

Санкт-Петербургский государственный университет

На правах рукописи

Никитенко Сергей Викторович

**МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНЫ**

Научная специальность 5.1.5. Международно-правовые науки

Диссертация на соискание учёной степени
кандидата юридических наук

Научный руководитель:
Бахин Сергей Владимирович
доктор юридических наук

Санкт-Петербург
2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	4
ВВЕДЕНИЕ	5
ГЛАВА 1. НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОГРЕСС И МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ВТОРЖЕНИЯ В СФЕРУ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА	21
§ 1.1. Научно-технический прогресс в сфере здравоохранения и международное право.....	21
§ 1.2. Закономерности международно-правового регулирования интеллектуальных технологий медицинского назначения.....	45
ГЛАВА 2. ПРАВОВОЙ СТАТУС ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ	50
§ 2.1. Правосубъектность искусственного интеллекта медицинского назначения....	50
§ 2.2. Правовые принципы регулирования искусственного интеллекта.....	68
2.2.1. Принцип информированного согласия.....	70
2.2.2. Принцип безопасного использования.....	71
2.2.3. Принцип управления рисками.....	75
2.2.4. Принцип прозрачности.....	78
ГЛАВА 3. СПЕЦИАЛЬНАЯ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ УСЛОВИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ	83
§ 3.1. Медицинское вмешательство с использованием искусственного интеллекта....	83
§ 3.2. Конфиденциальность сведений о здоровье.....	89
§ 3.3. Контроль качества интеллектуальных систем медицинского назначения.....	100
§ 3.4. Ответственность за вред, причинённый искусственным интеллектом медицинского назначения.....	111
ГЛАВА 4. СОТРУДНИЧЕСТВО ГОСУДАРСТВ В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ	124
§ 4.1. Направления и формы международно-правового сотрудничества в области искусственного интеллекта медицинского назначения.....	124
§ 4.2. Унификация формата клинических данных и информационно-обменных процессов.....	134
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	141

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	153
Приложение А. Применение искусственного интеллекта в медицинской практике.....	194
Приложение Б. Проблемы внедрения ИИ медицинского назначения.....	199
Приложение В. Понятие искусственного интеллекта.....	203
Приложение Г. ROC AUC как наиболее эффективная метрика ИИ.....	219
Приложение Д. Информационные системы на международном и национальном уровне	221

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВМА	Всемирная медицинская ассоциация
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности
ВТО	Всемирная торговая организация
ГК РФ	Гражданский кодекс Российской Федерации
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЕС	Европейский союз
ИИ	искусственный интеллект
МОТ	Международная организация труда
МСЭ	Международный союз электросвязи
НТП	научно-технический прогресс
ООН	Организация Объединённых Наций
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
СЗ РФ	Собрание законодательства Российской Федерации
СММНО	Совет международных медицинских научных организаций (англ. Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)
СНГ	Содружество Независимых Государств
СППВР	система поддержки принятия врачебных решений
ЮНЕСКО	Специализированное учреждение Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры (англ. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO)
GDPR	Общий Регламент о защите персональных данных (англ. General Data Protection Regulation)
IEEE	Американский институт инженеров электротехники и электроники (англ. Institute of Electrical and Electronics Engineers)
IMDRF	Международный Форум Регуляторов Медицинских Изделий (англ. International Medical Device Regulators Forum)
ISO	Международная организация по стандартизации (англ. International Organization for Standardization)
NEMA	Национальная ассоциация производителей электронного оборудования (англ. National Electrical Manufacturers Association)
U.S. FDA	Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (англ. United States Food and Drug Administration)

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. Искусственный интеллект (далее – ИИ), будучи одной из передовых технологий четвёртой промышленной революции¹, приводит к трансформации отношений во всех сферах жизни общества, включая здравоохранение и право². Как отмечается в Концепции внешней политики Российской Федерации, утверждённой 31.03.2023³, в настоящее время в связи с развитием и распространением новых технологий (включая ИИ) наблюдается структурная перестройка мировой экономики, которая переводится на новую технологическую основу. Интеллектуальные технологии революционно расширяют возможности медицины, биологии и фармакологии, переводя возможности здравоохранения на новый качественный уровень.

ИИ является высокоэффективным инструментом за счёт автономности своей работы (включая возможность принимать заранее незапрограммированные решения) и способности к обучению, в связи с чем, использование интеллектуальных алгоритмов (далее – алгоритмы) способно расширить арсенал медицинских манипуляций, оперативность оказания, доступность медицинской помощи и всеобщий охват медико-санитарными услугами (см. Приложение А).

Вместе с тем, указанные свойства ИИ-систем обуславливают непредсказуемость поведения алгоритмов, создают риск бесконтрольного развития и целенаправленного использования ИИ для нанесения вреда жизни и здоровью человека, что порождает серьёзные проблемы социально-экономического, этического и правового характера (см. Приложение Б). Более того, интеллектуальное программное обеспечение является одной из технологий двойного назначения, которые могут быть использованы при создании вооружений и военной техники (п.п. 5.4.2.3-5.5.3.2 Списка товаров и технологий двойного назначения, утв. Постановлением Правительства РФ от 19.07.2022 № 1299⁴), что обусловило установление экспортного контроля Российской Федерации в отношении ИИ-разработок в целях пресечения использования их деструктивного потенциала.

В связи с чем, в настоящее время актуальна проблема обеспечения контроля за развитием и использованием интеллектуальных алгоритмов. Так, в марте 2023 г. более тысячи экспертов в области ИИ и IT-индустрии, включая И. Маска (основатель, генеральный директор SpaceX и

¹ Лаптев В.А. Понятие искусственного интеллекта и юридическая ответственность за его работу / В.А. Лаптев // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2019. № 2. С. 80.

² Иойрыш А.И. Научно-технический прогресс и новые проблемы права: монография / А. И. Иойрыш. М.: Междунар. отношения, 1981. С 8.

³ Об утверждении Концепции внешней политики Российской Федерации : Указ Президента РФ от 31.03.2023 № 229 [Электронный ресурс] // PRAVO.GOV.RU: официальный интернет-портал правовой информации. 2023. 31 Марта. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202303310007> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴ Об утверждении списка товаров и технологий двойного назначения, которые могут быть использованы при создании вооружений и военной техники и в отношении которых осуществляется экспортный контроль : Постановление Правительства РФ от 19.07.2022 № 1299, ред. от 26.01.2023 // СЗ РФ. 2022. № 30. Ст. 5630.

Tesla) и С. Возняка (соучредитель компании Apple Computer), подписали открытое письмо, в котором содержится призыв ввести 6-месячный мораторий на создание новых версий сильного ИИ⁵ в целях разработки эффективной системы прогнозирования рисков и обеспечения контроля за разработкой и последствиями внедрения интеллектуальных технологий⁶.

Создание системы контроля требует разработки специального правового режима ИИ, а также адаптации к условиям цифровизации уже существующих правовых институтов и процедур, таких как получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, контроль за обращением медицинских изделий, деликтная ответственность за вред, причинённый алгоритмами и др. Однако, на данный момент отсутствует целостное правовое регулирование ИИ (как международное, так и внутригосударственное), которое находится на этапе становления и носит фрагментарный характер⁷. Специальный правовой режим ИИ медицинского назначения вовсе отсутствует.

Актуальность настоящего диссертационного исследования обусловлена следующим:

1. Переход к передовым цифровым и интеллектуальным производственным технологиям, а также персонализированной медицине и высокотехнологичному здравоохранению, в т.ч. через создание систем обработки больших объемов данных, машинного обучения и искусственного интеллекта является одним из приоритетов научно-технологического развития Российской Федерации до 2025-2030 гг.⁸.

2. Достижения научно-технического прогресса зачастую не только обеспечивают блага и комфорт, но также порождают риски, связанные с усилением технологического неравенства, созданием угрозы монополизации рынка технологий, вмешательства во внутренние дела государств, использования технологий двойного назначения для нарушения фундаментальных прав и свобод человека. Решение указанных проблем глобального характера невозможно силами отдельных государств. Как справедливо отмечено в п. 12 Концепции внешней политики Российской Федерации: «Только объединение потенциалов и добросовестных усилий всего международного сообщества на основе баланса сил и интересов способно обеспечить эффективное решение многочисленных проблем современности, мирное поступательное развитие больших и малых государств, человечества в целом».

⁵ Под сильным ИИ понимается, как правило, алгоритм, который обладает способностью воспринимать и понимать окружающий мир, анализировать информацию, обучаться, принимать решения и решать задачи в широком диапазоне областей применения.

⁶ Pause Giant AI Experiments: An Open Letter [Electronic resource]: Open Letter // FUTUREOFLIFE.ORG: official website of Future of Life Institute. [Cambridge], 2023. URL: <https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁷ Willems A. Of Binding Provisions and Trust Marks; Roadmap to a Global Legal Framework for the Digital Economy / A. Willems, M. Kamau // Legal Issues of Economic Integration. 2019. Vol. 46. № 3. P. 226.

⁸ О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации : Указ Президента РФ от 01.12.2016 № 642, ред. от 15.03.2021 // СЗ РФ. 2016. № 49. Ст. 6887.

3. В силу трансграничного характера современных информационных технологий, международно-правовое регулирование имеет особое значение, поскольку только международное право способно обеспечить согласование международно-правового и внутригосударственного нормотворчества и объединение материальных, организационных, финансовых, трудовых, интеллектуальных ресурсов отдельных стран для обеспечения комплексного развития технологий и решения проблем, вызванных распространением в медицине ИИ – сложного феномена, сочетающего в себе значительный созидательный и деструктивный потенциал.

4. Хаотичное нормотворчество государств, международных организаций и интеграционных объединений способно затруднить разработку подконтрольного и безопасного ИИ, что обуславливает необходимость разработки источников международного права, которые бы заложили основу как для гармонизации уже существующего, так и выработки нового, последовательного и непротиворечивого внутригосударственного регулирования отношений, осложнённых ИИ.

5. Несопрягаемость технических параметров интеллектуальных разработок, информационно-обменных процессов, требований к безопасности и различия в процедурах использования ИИ-систем могут сделать невозможным применение технологий ИИ в трансграничных отношениях, а также международный обмен медицинскими товарами (лекарственными препаратами, медицинскими изделиями) и услугами в рамках международного торгового оборота.

6. Научно-технический прогресс в сфере интеллектуальных технологий развивается стремительными темпами. Поэтому его правовая регламентация должна строиться таким образом, чтобы при появлении новых научных открытий и достижений не приходилось разрабатывать правовое регулирование заново.

7. Повышение эффективности международного сотрудничества в сфере здравоохранения и противодействие его политизации, в том числе в рамках международных организаций, а также повышение эффективности международных научных исследований в сфере здравоохранения, прежде всего направленных на разработку и внедрение новых средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний, является одной из основных задач для достижения стратегических целей внешней политики Российской Федерации (п. 17 и 42 Концепции внешней политики Российской Федерации)⁹.

По данной причине, разработка единого правового режима использования ИИ-технологий, основанного на системе специальных правовых принципов, адаптация существующих пра-

⁹ Обращаем внимание, что данная задача, поставленная для достижения стратегических целей внешней политики Российской Федерации, является не единственной и может быть реализована лишь в совокупности с иными указанными в п. 17 Концепции внешней политики Российской Федерации задачами, включая развитие взаимовыгодного и равноправного сотрудничества с конструктивно настроенными иностранными государствами и их объединениями (пп. 4), а также противодействие антироссийской деятельности иностранных государств и их объединений (пп. 5). Подр. см.: стр. 31 диссертационного исследования.

вовых институтов, регулирующих медицинские манипуляции, обеспечение конфиденциальности персональных данных и контроля за обращением медицинских изделий, а также активизация международного сотрудничества с субъектами международного права приведут к существенному росту темпов технологического развития и внедрения в медицинскую практику безопасных и подконтрольных алгоритмов, в отношении которых будет исключён риск противоправного использования технологий и товаров двойного назначения.

Обращая внимание на значение искусственного интеллекта для утверждения приоритета государства в научно-технологическом развитии, Президент Российской Федерации В.В. Путин отметил, что лидерство в сфере интеллектуальных технологий может обеспечить передовые позиции государства на мировой арене¹⁰. При этом ранее Президент России выразил убеждённость в том, что «новые решения, меняющие мир, можно создавать только в рамках тесного сотрудничества, опираясь на доверие и высокие этические стандарты. Это касается всех технологических направлений, но особенно искусственного интеллекта»¹¹.

Однако международное сотрудничество, не оформленное нормами международного права, при отсутствии механизма контроля за надлежащим исполнением международных обязательств на недискриминационной основе способно привести к злоупотреблениям со стороны отдельных участников такого сотрудничества в целях вмешательства во внутренние дела государств. По этой причине принципиально важно инициировать процесс выработки субъектами международного права специального международно-правового регулирования, полностью соответствующего принципам международного права.

Дальнейшее промедление приведёт к фрагментации и ослаблению международно-правовой системы, а также создаст риск «монополизации» международного нормотворчества в области искусственного интеллекта для отдельных государств, что обусловит широкие возможности для злоупотреблений и избирательного применения международно-правовых норм. Такая ситуация не только препятствует прогрессивному развитию международного права и научно-технического прогресса, но также противоречит одному из главных национальных интересов России во внешнеполитической сфере (п. 15 и 23 Концепции внешней политики Российской Федерации).

Степень разработанности темы исследования. Включение ИИ в юридический дискурс в качестве актуальной проблемы, требующей внимания исследователей, произошло в начале XXI в., но наиболее активно – только во втором десятилетии двадцать первого столетия.

¹⁰ Монополист в сфере искусственного интеллекта может стать властелином мира [Электронный ресурс] // TASS.RU: Информационное агентство ТАСС. 2019. 30 Мая. URL: <https://tass.ru/ekonomika/6489864> (дата обращения: 30.05.2023).

¹¹ Конференция по искусственному интеллекту [Электронный ресурс] // KREMLIN.RU: официальный сайт Президента России. 2022. 24 Ноября. URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/transcripts/69927> (дата обращения: 01.10.2023).

Несмотря на значительное количество научных работ, посвящённых основополагающим вопросам правового регулирования ИИ (правосубъектность, ответственность, риск бесконтрольного развития) и современных технологий в целом, юридические исследования, посвящённые специальному правовому режиму ИИ сфере медицины, фармакологии и здравоохранении практически отсутствуют. Решение проблем, связанных с адаптацией действующего и созданием нового международно-правового регулирования использования ИИ в медицине, требует комплексных и междисциплинарных исследований, которых в настоящее время также нет.

Отдельные вопросы, ставшие предметом рассмотрения в настоящем диссертационном исследовании, ранее затрагивались в работах С.В. Бахина («Влияние новых технологий на современное международное частное право», Глава 5 монографии «Современное международное частное право в России и Евросоюзе», 2013), Н.А. Дмитрика («Пределы правового регулирования в цифровую эпоху», 2018), А. Виллемса и М. Камау («Of Binding Provisions and Trust Marks; Roadmap to a Global Legal Framework for the Digital Economy», 2019), Э. Кайснера, Д. Раффо и С. Вунш-Винсента («Робототехника: прорывные технологии, инновации, интеллектуальная собственность», 2016), С.В. Стрыгиной («Этические основания внедрения информационных технологий в обществе риска», 2021), М. Хильдебрандта («The Artificial Intelligence of European Union Law», 2020).

Проблемы в области межгосударственных отношений по охране здоровья до настоящего времени также недостаточно исследованы. В данном контексте мы можем отметить работы А.И. Иойрыша, который впервые рассмотрел вопросы правового регулирования научно-технического прогресса (далее – НТП) в области медицины, биологии и фармакологии («Научно-технический прогресс и новые проблемы права», 1981), В.С. Михайлова – о сотрудничестве государств в сфере международного здравоохранения («История международного здравоохранительного права», 1984), диссертацию С.В. Бахина, в которой исследовались вопросы защиты прав человека в связи с распространением достижений НТП в области медицины («Научно-технический прогресс в области медицины и международно-правовая защита прав человека», 1990) и диссертацию Д.Г. Бартенева («Право на охрану здоровья в международном праве», 2006).

Юридические исследования, затрагивающие проблемы правового регулирования ИИ в области медицины, встречаются крайне редко. Следует упомянуть работы М.С. Варюшина («Правовой режим технологий искусственного интеллекта, применяемых в телемедицине», 2021), А.П. Ивановой («Правовые проблемы использования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения», 2021), А.Ю. Киселевой («Применение искусственного интеллекта в здравоохранении: аспекты медицинского права», 2020), С.А. Привалова («Технологии искусственного интеллекта в сфере обеспечения права на охрану здоровья, доступную и качественную медицинскую

помощь: перспективы и проблемы регулирования», 2021), Н.Ю. Чельшевой («Особенности правового регулирования применения цифровых технологий в здравоохранении как гарантия обеспечения надлежащего качества медицинских услуг», 2021), Е.Е. Черных («Цифровая медицина: риски правореализации инноваций в сфере здравоохранения», 2020).

Работы, связанные с исследованием общего правового режима ИИ, нередко встречаются в российской и зарубежной научной литературе. Существенный вклад в изучение данного вопроса внесли следующие отечественные исследователи: В.В. Архипов и В.Б. Наумов («О некоторых вопросах теоретических оснований развития законодательства о робототехнике: аспекты воли и правосубъектности», 2017), С.В. Бахин («К вопросу о правосубъектности искусственного интеллекта», 2022), А.А. Васильев и Д. Шпоппер («Искусственный интеллект: правовые аспекты», 2018), А.В. Габов («Правосубъектность: традиционная категория права в современную эпоху», 2018), В.А. Лаптев («Понятие искусственного интеллекта и юридическая ответственность за его работу», 2019), А.В. Малышкин («Интегрирование искусственного интеллекта в общественную жизнь: некоторые этические и правовые проблемы», 2019), И.В. Понкин и А.И. Редькина («Искусственный интеллект с точки зрения права», 2018), И.А. Филипова («Правовое регулирование искусственного интеллекта: регулирование в России, иностранные исследования и практика», 2018) и др. В работах данных авторов предлагаются подходы к решению проблем правосубъектности и ответственности искусственного интеллекта, определения его понятия и др.

Среди зарубежных учёных большое значение имеют исследования: С.М. Омохундро («The Basic AI Drives», 2008), Л.Б. Солума («Legal Personhood for Artificial Intelligences», 1992), П.М. Асапо («Robots and Responsibility from a Legal Perspective», 2007), С. Бека («Intelligent Agents and Criminal Law — Negligence, Diffusion of Liability and Electronic Personhood», 2016), С. Дева («Can Robots have Human Rights Obligations? A Futuristic Exploration», 2012), Х. Эйденмюллера («The Rise of Robots and the Law of Humans», 2017), С.М. Солеймана («Legal personality of robots, corporations, idols and chimpanzees: a quest for legitimacy», 2017), Л. Вейна («The Responsibility of Intelligent Artifacts: Toward an Automation Jurisprudence», 1992) и других авторов, которые предприняли попытки комплексного философско-правового анализа природы ИИ.

Вместе с тем, в юридических исследованиях, посвящённых регулированию ИИ, практически не затрагиваются проблемы взаимосвязи международного права и НТП. Без внимания также остаются принципы и объективные закономерности работы ИИ, которые могут быть положены в основу специального правового регулирования. Подавляющее большинство работ направлены на аккумуляцию и критическую оценку уже существующих правовых концепций, их авторы ограничиваются анализом юридической догматики или юридико-технических свойств немногочисленных на данный момент источников права в рассматриваемой области.

Предметом научного исследования являются отношения (в т.ч. трансграничные) в области разработки, производства, допуска в гражданский оборот, распространения и использования систем искусственного интеллекта медицинского назначения, а также международно-правовой режим регулирования таких отношений.

Объектом научного исследования является международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта медицинского назначения.

Цель научного исследования – определить основные положения специального международно-правового регулирования отношений, связанных с созданием и использованием систем искусственного интеллекта в области медицины.

Указанная цель конкретизируется в следующих **задачах научного исследования**, которые ставит перед собой автор:

1. исследовать правовое регулирование НТП, его взаимосвязь с международным правом, а также определить основные факторы, которые влияют на содержание международно-правовых норм, направленных на регулирование научных достижений и технических открытий;

2. раскрыть содержание форм международного сотрудничества, а также определить основные направления унификации международно-правового регулирования использования искусственного интеллекта в медицине;

3. исследовать международно-правовые основы обеспечения безопасности вторжения в сферу здоровья человека и вывести принципы использования научно-технических достижений (включая ИИ) в здравоохранении;

4. обобщить специальные международно-правовые принципы регулирования интеллектуальных систем, учитывающие специфику ИИ независимо от сферы применения;

5. исследовать основные направления обеспечения безопасности использования ИИ-систем в медицине через усовершенствование защиты персональных данных, контроля за обращением медицинских изделий и процедуры получения информированного согласия на осуществление медицинского вмешательства;

6. определить особенности деликтной ответственности за вред, причинённый ИИ при оказании медицинской помощи, и сформулировать подход к решению проблемы ответственности.

Методология научного исследования. В основу работы положен системный метод, который позволил осуществить междисциплинарное исследование природы ИИ и форм его применения в медицине с учётом всесторонней оценки социально-экономических, этических и юридических факторов, имеющих универсальное (общемировое) значение, в частности, специфики международно-правового регулирования результатов НТП.

В исследовании использована следующая совокупность общенаучных методов:

— анализ и синтез, которые активно применялись для решения задач исследования, связанных с изучением множества существующих подходов, и создания авторских концепций решения рассматриваемых проблем;

— индукция, применение которой необходимо для изучения взаимодействия права и научно-технического прогресса, а также оценки действующего фрагментарного международно-правового регулирования отношений, связанных с использованием ИИ;

— дедукция, примером которой является изучение правовых институтов и доктринальных концепций с позиции их соответствия объективным закономерностям функционирования ИИ и права, а также взаимосвязи международного права и НТП;

— аналогия, применение которой необходимо для заполнения пробелов международно-правового регулирования;

— моделирование, которое проявилось в исследовании форм международного сотрудничества в области ИИ;

— абстрагирование, применение которого позволило объективно оценить правовые нормы и категории в их автономном понимании.

В силу юридического характера исследования были также применены формально-юридический, герменевтический и сравнительно-правовой методы.

Теоретическая основа исследования. Особое значение для настоящего исследования имели труды Ю.В. Блохиной, М.С. Варюшина, А.П. Ивановой, А.Ю. Киселевой, С.А. Привалова, И.М. Рассолова, Н.Ю. Чельшевой, Е.Е. Черных, С.Г. Чубуковой, Т.Н. Эриванцевой и др., посвящённые общеправовым проблемам, связанным с использованием ИИ в медицине.

В диссертации были использованы работы зарубежных авторов по правовым проблемам использования искусственного интеллекта в трансграничных отношениях, в т.ч. в области здравоохранения, среди которых мы можем отметить исследования П.М. Асаро, С. Бека, Дж.М. Балкина, Л. Вейна, А. Виллемса, С. Дева, Т. Дэвенпорта, Э. Кайснера, Р. Калакота, С.М. Омохундро, Л.Б. Солума, Дж. Харриса, Х. Эйденмюллера и др.

Поскольку настоящее исследование посвящено, прежде всего, международно-правовому регулированию, были использованы работы по общей теории международного права, особенно – в области взаимосвязи международного права и НТП, авторами которых являются Л.А. Афанасьева, С.В. Бахин, Л.Н. Галенская, А.В. Зажигалкин, М.И. Лазарев, С.А. Малинин, М.К. Сулейменов, В.П. Талимончик, О.Н. Толочко, С.В. Черниченко. Рассматривая вопросы общей теории права, автор обращался к трудам Д.А. Азаревича, С.С. Алексеева, С.И. Архипова, В.В. Лазарева, М.Н. Марченко, А.В. Мицкевича, П.И. Стучки, А.Ф. Черданцева, Л.С. Явича. При исследовании международно-правовых основ обеспечения безопасности вторжения в сферу здоровья человека были использованы работы Д.Г. Бартенева, Д.И. Богдановой, А.И. Иойрыша, В.С. Михайлова.

Особое внимание было уделено работам, посвящённым правовым институтам и принципам регулирования искусственного интеллекта, а именно, исследованиям В.В. Архипова, П.П. Баранова, С.В. Бахина, А.А. Васильева, А.В. Габова, Г.А. Гаджиева, Н.А. Дмитрика, В.А. Лаптева, И.Н. Мосечкина, В.Б. Наумова, А.В. Малышкина, И.В. Понкина, А.И. Редькиной, О.Н. Толочко, Ф.В. Ужова, И.А. Хавановой, Д. Шпоппера, и др.

Для анализа технических особенностей работы алгоритмов были исследованы труды Ч. Антониадеса, А. Кендалла, Дж. Маккарти, Дж.Т. Сендерса, Дж. Тралла, Ф. Цзяна, Д.С. Чара, Т. Чинга, Дж. Хуана и др.

Важное значение имеют исследования медицинской тематики, связанные с особенностями использования искусственного интеллекта при оказании медицинской помощи, принадлежащие Д.Н. Борисову, А.В. Гусеву, А.А. Ившину, О.Ю. Колесниченко, А.П. Латкиной, А.А. Мелдо, Т.Н. Трофимовой, Л.В. Уткину, В.М. Фершту и др.

Нормативно-правовая и информационная база исследования. Положения и выводы, изложенные в диссертации, основаны на анализе нормативных актов, регламентирующих правовой режим НТП в целом и искусственного интеллекта в частности, а также регулирование отношений в сфере медицины, среди которых:

- источники международного права, преимущественно, международные договоры (ООН, ВОИС, ВТО, Совета Европы¹²);
- источники интеграционного права (ЕАЭС, ЕС);
- источники внутригосударственного права, включая российское (федеральное законодательство, документы социально-экономического планирования) и зарубежное право¹³;
- международные документы нормативного характера (декларации, резолюции, рекомендации, руководства, доклады и др.), не обладающие обязательной силой (ЮНЕСКО, ВОЗ, ВСЭ, ОЭСР, ЕС);

¹² Обращаем внимание, что с 16.03.2022 в связи с прекращением членства Российской Федерации в Совете Европы в отношении Российской Федерации прекратили действие международные договоры данной организации, а решения межгосударственных органов Совета Европы не подлежат исполнению в Российской Федерации на основании ст. 79 Конституции РФ. См. подробнее: О прекращении действия в отношении Российской Федерации международных договоров Совета Европы : Федеральный закон от 28.02.2023 № 43-ФЗ // СЗ РФ. 2023. № 10. Ст. 1566 ; Заявление МИД России о запуске процедуры выхода из Совета Европы [Электронный ресурс] // MID.RU: официальный сайт Министерства иностранных дел Российской Федерации. 2022. 15 Марта. URL: https://mid.ru/ru/foreign_policy/news/1804379/ (дата обращения: 01.09.2023).

¹³ В настоящем исследовании в отдельных случаях упоминаются нормативно-правовые акты государств (США, Великобритании, государств-членов ЕС), которые на момент написания работы включены в Перечень иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц. Обращаем внимание, что в тексте настоящей работы указанные ссылки используются в информационных или сравнительно-правовых целях. См. подробнее: Об утверждении перечня иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц : Распоряжение Правительства РФ от 05.03.2022 № 430-р, ред. от 29.10.2022 // СЗ РФ. 2022. № 11. Ст. 1748.

— международные стандарты, технические регламенты и иные акты в области стандартизации, принятые негосударственными международными (BMA, CMMHO, ISO, IMDRF) и национальными (IEEE, NEMA) организациями;

— национальные стандарты в области использования ИИ медицинского назначения.

При написании работы использовались интернет-ресурсы, включая электронные издания, новостные ресурсы, справочные-правовые системы и блоги профильных специалистов на интернет-ресурсах медицинского и IT профиля.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Проведённое исследование показало, что использование ИИ в сфере медицины, биологии и фармакологии требует специального международно-правового регулирования, обеспечивающего разработку и внедрение в медицинскую практику безопасных технологий. Приступить к международному нормотворчеству следует уже в настоящее время, поскольку дальнейшее бездействие приведёт к усугублению технологического разрыва между развитыми и развивающимися странами, невозможности сближения национальных правовых порядков, несовместимости технических решений, разработанных в различных государствах, и инновационных методик лечения. Чёткие международно-правовые установления в этой области не позволят недобросовестным участникам международных отношений использовать ИИ-технологии двойного назначения в противоправных и антигуманных целях, злоупотребляя научным потенциалом медицины.

2. Предметом международно-правового регулирования использования ИИ в сфере медицины должны стать отношения, связанные с разработкой, допуском к применению, производством, введением в гражданский оборот, транспортировкой, хранением, продажей, эксплуатацией, обслуживанием и выводом из эксплуатации ИИ-систем; отношения трансграничного обмена интеллектуальными технологиями, методиками и данными; отношения по обеспечению безопасности использования ИИ при оказании медицинской помощи и обработке данных. Вместе с тем, однозначно определить заранее круг вопросов, подлежащих регламентации, невозможно в связи с постоянным развитием интеллектуальных технологий. Поэтому регламентация использования технологий ИИ в здравоохранении будет осуществляться в несколько этапов. Та или иная технология может вводиться в оборот лишь после того, как будут выявлены порождаемые её использованием правовые проблемы.

3. Регулирование использования ИИ-систем в сфере медицины может осуществляться как на национальном, так и международном уровнях. Создание единых международно-правовых регуляторов способно обеспечить сопрягаемость технических параметров, унификацию требований к безопасности ИИ, меры по минимизации риска использования технологии двойного назначения с целью причинения ущерба национальным интересам государств, правам и свободам че-

ловека, а также трансграничный обмен медицинскими технологиями и результатами их внедрения в медицину, биологию и фармакологию между странами, готовыми к установлению взаимных обязательств в этой сфере. Приоритетными направлениями международного сотрудничества являются: создание системы международных стандартов в области разработки, введения в гражданский оборот и эксплуатации подконтрольных и безопасных интеллектуальных систем; обеспечение единообразия информационно-обменных процессов и масштабирование баз данных; снижение административных барьеров для трансграничного использования, обмена и охраны результатов интеллектуальной деятельности.

4. Международно-правовое регулирование использования ИИ в медицине является частью системы международного права, что обуславливает применимость к данной области отношений общепризнанных принципов и норм международного права; международно-правовых принципов в специальных областях – регулирования достижений НТП, регламентации вторжения в сферу охраны здоровья человека, защиты прав и основных свобод человека, охраны интеллектуальной собственности. Указанные международно-правовые нормы могут быть использованы для устранения правовых коллизий, заполнения пробелов специального регулирования и в целом выступают критерием правомерности использования ИИ.

5. На данный момент международная регламентация отдельных аспектов использования ИИ в медицине осуществляется без какой-либо координации. Эта работа проводится международными межгосударственными (ВОЗ, ЮНЕСКО, МСЭ, ВОИС, ВТО) и негосударственными организациями (ВМА, СММНО, ISO, IMDRF, NEMA, IEEE), интеграционными объединениями, а также отдельными государствами. Это создаёт риск бессистемной разработки противоречивой совокупности правовых предписаний. Для упорядочения нормотворческой и правоприменительной деятельности в сфере интеллектуальных технологий целесообразно сформировать специальный орган в рамках ООН (по типу Комиссии ООН по праву международной торговли), на который была бы возложена функция координации.

6. Несмотря на их значительный объём нормы действующего международного права по охране здоровья, в сфере медицины, биологии, фармакологии и др. до сих пор не собраны воедино в отдельную отрасль международного права, что приводит к неэффективности межгосударственного сотрудничества и существующих международно-правовых механизмов для разрешения проблем в области здравоохранения. Формированию самостоятельной отрасли международного медицинского права серьёзно препятствует то обстоятельство, что правовые нормы относительно медицины и здравоохранения рассредоточены по различным отраслям и институтам действующего международного права. Для создания названной отрасли международного права потребуется принятие фундаментального международного договора, регламентирующего пред-

мет, принципы и особенности регулирования отношений в сфере охраны здоровья людей и народов. При разработке международно-правового регулирования отношений в сфере охраны здоровья мы неизбежно столкнёмся с трудностями, обусловленными различными возможностями государств в обеспечении равного уровня медицинского обеспечения.

7. Международно-правовое регулирование использования ИИ в области медицины должно учитывать особенности оказания специализированной медицинской помощи, социально-экономические последствия цифровизации, технические аспекты работы ИИ, правовые принципы регулирования достижений НТП и правовые основы их использования в здравоохранении, а также объективные закономерности функционирования права как регулятора общественных отношений (его внутренние и внешние пределы). Совокупность международно-правовых норм, регламентирующих использование интеллектуальных технологий в медицине, является межотраслевой, в связи с чем она в настоящее время не может быть выделена в качестве самостоятельной отрасли или правового института международного права, но представляет собой комплекс отдельных правовых норм в рамках уже существующих международно-правовых институтов.

8. Правовое регулирование достижений НТП, включая ИИ, должно быть направлено, с одной стороны, на предотвращение и минимизацию негативных последствий технологического развития, с другой – на создание условий для дальнейшего научно-технического развития. Выработка единых правоположений по этому вопросу осложняется технологическим неравенством и различными возможностями государств по внедрению научно-технических достижений в практику. Фактором, осложняющим регламентацию использования достижений НТП, является то, что научно-техническое развитие происходит стремительно, и право, в большинстве случаев, не успевает отражать изменения, происходящие в общественных отношениях.

9. ИИ требует решения собственного уникального круга вопросов, которые не актуальны в контексте применения иных новейших технологий (обеспечение прозрачности принятия алгоритмами решений, особенности привлечения к ответственности за вред, причинённый ИИ, и т.д.). Медицинское применение интеллектуальных технологий имеет собственную специфику правовой регламентации их использования (осуществление контроля за обращением ИИ-систем на пострегистрационном этапе, обеспечение совместимости форматов данных, программного обеспечения и информационных систем и др.). Поэтому вовлечение ИИ в процесс медицинского вмешательства предполагает необходимость специального правового регулирования.

10. На основе анализа действующих международно-правовых установлений автором обобщены принципы, которым должно подчиняться использование научно-технических достижений (включая ИИ) в здравоохранении: 1). Ответственность государств за здоровье своих народов; 2). Уважение прав, основных свобод и достоинства человека, включая права на обладание

наивысшим достижимым уровнем здоровья; 3). Переход к всеобщему охвату медико-санитарными услугами; 4). Обеспечение безопасности вторжения в сферу здоровья человека; 5). Сотрудничество государств, поощрение свободного обмена научными знаниями и информацией в областях биологии, генетики и медицины.

11. В результате проведённого исследования были сформулированы следующие специальные правовые принципы регулирования отношений, связанных с использованием ИИ: принципы прозрачности, управления рисками, информированного согласия и безопасного использования. Данные принципы могут быть закреплены в источниках как международного, так и внутригосударственного права. В области медицины приоритетом является обеспечение прав и законных интересов пациента, в связи с чем особое внимание следует уделить безопасности использования искусственного интеллекта.

12. С точки зрения теории права имеются предпосылки для признания ИИ субъектом права, поскольку алгоритмы могут обладать юридической волей, а также могут быть обособленными, т.е. способными принимать окончательные решения без вмешательства человека. Критика такой позиции основана на антропоцентричном понимании права, что искажает правовую природу технологии. Искусственный интеллект может быть признан субъектом особого рода (*sui generis*), объём правосубъектности которого должен зависеть от области применения и уровня научно-технического развития. В области медицины данный подход позволит организовать полностью автономный процесс оказания медицинской помощи. Вместе с тем, с учётом уровня технологического развития на данный момент признание ИИ субъектом права является преждевременным. Существующие ИИ-системы медицинского назначения требуют контроля со стороны человека и являются объектами прав: компьютерными программами и медицинскими изделиями.

13. Безопасность использования ИИ в медицине достигается посредством адаптации к условиям цифровизации здравоохранения процедуры получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, защиты конфиденциальности персональных данных (установление баланса между неприкосновенностью частной жизни, развитием технологий и охраной публичных интересов), а также контроля за обращением медицинских изделий (совершенствование процедур технических и клинических испытаний, прогноз рисков, полнота правил эксплуатации и непрерывное техническое обслуживание). Для регулирования ИИ-технологий следует закрепить принцип *protection by design*, суть которого заключается во встраивании в алгоритм программных мер и ограничителей, направленных на предотвращение причинения вреда. Неотъемлемой частью концепции также являются требования к обеспечению защиты ИИ-систем от несанкционированного доступа.

14. Традиционные составы специальных деликтов (причинение вреда источником повышенной опасности или вследствие недостатков товара) не учитывают специфику ИИ (его автономность) и не могут применяться к отношениям в области здравоохранения. К профессиональным участникам (медицинскому персоналу) должны предъявляться особые стандарты ответственности, включая принцип персональной ответственности врачей за решения, принятые в автоматизированном порядке. Эффективный механизм деликтной ответственности должен быть основан на объединении генерального деликта и принципа управления рисками между врачом и пациентом в случаях, когда вину установить невозможно или вред не является противоправным, в порядке профессиональной презумпции либо на основании информированного согласия. Закрепление такой концепции деликтной ответственности в источниках международного права не будет противоречить существующему регулированию, которое указывает на недопустимость переложения ответственности с человека на алгоритм.

Научная новизна исследования. По результатам междисциплинарного исследования автором были рассмотрены основные закономерности, лежащие в основе разработки и использования ИИ в области медицины. Исследование взаимосвязи научно-технического прогресса и международного права, технических аспектов работы ИИ, а также трансформации правовых институтов и процедур в связи с распространением искусственного интеллекта, позволило изложить авторскую концепцию международно-правового регулирования использования ИИ в сфере медицины, а также определить его место в системе международного права.

В проведённом исследовании впервые сформулирована совокупность специальных международно-правовых принципов регулирования ИИ, основанных на исследовании особенностей международно-правового регулирования результатов НТП, технических особенностей технологии, социально-экономических последствий её внедрения и специфике оказания медицинской помощи. Кроме того, автором был исследован правовой статус ИИ и обозначена тенденция к трансформации традиционных правовых категорий в современную цифровую эпоху.

В диссертации определены пути решения основных вопросов, возникающих в сфере регулирования интеллектуальных технологий. Значительное внимание уделено правовым гарантиям обеспечения безопасности использования искусственного интеллекта медицинского назначения через исследование особенностей автоматизированного порядка принятия клинических решений и обработки персональных данных, а также совершенствование системы оценки качества ИИ-систем в рамках контроля над обращением медицинских изделий.

Диссертационное исследование содержит авторскую концепцию деликтной ответственности за вред, причинённый алгоритмами медицинского назначения при оказании медицинской помощи. Представленная концепция может быть применима и к использованию интеллектуальных технологий в иных сферах деятельности.

Автором проведён анализ основных направлений и форм международно-правового сотрудничества в области использования ИИ медицинского назначения. Кроме того, по результатам анализа действующих источников права и разработок правовой доктрины были предложены правовые инструменты, наиболее приемлемые для регулирования в области использования искусственного интеллекта медицинского назначения на международном уровне.

Теоретическая и практическая значимость исследования. Положения и выводы, содержащиеся в диссертации, могут быть использованы при создании международных нормативных актов, составляющих основу правового режима использования ИИ в медицине, а также для разработки национального законодательства, способствующего совокупному повышению качества и доступности оказания медицинской помощи, трансграничного обмена технологиями.

В диссертационном исследовании сформирован комплекс специальных правовых принципов и норм, которые позволяют обеспечить безопасное использование систем искусственного интеллекта в медицинской практике, а также возмещение вреда. Надлежащая имплементация в источники права сформулированных в работе положений позволит усилить охрану жизни и здоровья человека, его основных прав и свобод, а также приведёт к внедрению в медицинскую практику подконтрольных и безопасных интеллектуальных технологий.

Исследование позволяет адаптировать к отношениям, связанным с использованием ИИ, традиционные правовые институты и категории (субъект права, информированное согласие и т.д.) через выявление объективных закономерностей функционирования алгоритмов и международно-правового регулирования результатов НТП. Материалы работы могут быть использованы при преподавании курсов международного публичного и частного права, спецкурса по теме исследования, а также в учебной и учебно-методической литературе.

Апробация результатов исследования. Апробация результатов исследования проходила в формате его обсуждения на кафедре международного права Санкт-Петербургского государственного университета. Основные выводы и положения диссертационного исследования содержатся в публикациях, докладах и выступлениях автора на международных и всероссийских научно-практических конференциях: Всероссийская научная конференция в рамках XIV Ежегодной научной сессии аспирантов и молодых ученых (Вологодский государственный университет, ноябрь 2020 г.), V Международная научно-практическая Конференция «Право и современная экономика: опыт и будущее» (Санкт-Петербургский государственный экономический университет, апрель 2022 г.), XXXV Международная научно-практическая Конференция «Международные Плехановские Чтения» (Российский экономический университет им. Г.В. Плеханова, апрель 2022 г.).

Результаты исследования изложены в 5-ти научных статьях, опубликованных в ведущих рецензируемых журналах и изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ, общим объемом 5,28 п.л., а также в 3-х научных статьях, индексируемых в РИНЦ.

Обоснованность и достоверность основных результатов исследования подтверждаются их апробацией посредством обсуждения на кафедре международного права Санкт-Петербургского государственного университета, научных конференциях различного уровня, а также публикацией в рецензируемых журналах и изданиях. Выводы, которые содержатся в исследовании, основаны на всестороннем анализе теоретической, нормативно-правовой и информационной базы по теме диссертации с применением научной методологии.

Структура диссертации обусловлена целями и задачами исследования и состоит из списка сокращений и условных обозначений, введения, 4-х глав, содержащих в общей сложности 10 параграфов, заключения, списка использованных источников и 5-ти приложений.

ГЛАВА 1. НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОГРЕСС И МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ВТОРЖЕНИЯ В СФЕРУ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА

§ 1.1. Научно-технический прогресс в сфере здравоохранения и международное право

Отдельные вопросы из сферы здравоохранения и обеспечения безопасности вторжения в сферу здоровья человека на различных этапах общественного развития ставились предметом специального международно-правового регулирования. Первый опыт международного сотрудничества в рассматриваемой области связан с противодействием распространению опасных эпидемий (холера, чума, жёлтая лихорадка), что показало объективную необходимость кооперации государств в борьбе с особо опасными инфекционными заболеваниями¹⁴. Первые международные соглашения по охране здоровья содержали карантинные и санитарные нормы, направленные на предупреждение и пресечение трансграничного распространения опасных заболеваний.

Так, в 1851 г. была проведена первая международная санитарная конференция, на которой присутствовали представители 12-ти европейских государств (включая Россию). По итогам конференции в январе 1852 г. был подписан проект первой международной санитарной конвенции, содержащей карантинные правила, направленные на борьбу с распространением холеры. Вместе с тем, Конвенция 1852 г. была ратифицирована только двумя странами, что показало сложность выработки приемлемых для государств международных обязательств в рассматриваемой области. Тем не менее, Конвенция 1852 г. заложила основы международно-правового регулирования охраны здоровья¹⁵ и показала необходимость санитарных конференций как формы взаимодействия государств на последующее столетие. Наиболее значимым международным антиэпидемиологическим соглашением в первой половине XX в. стала Международная санитарная конвенция от 1926 г.¹⁶, в которой были кодифицированы нормы в области борьбы с эпидемиями, созданные со времени проведения первых международных санитарных конференций.

Международное сотрудничество в области охраны здоровья было впервые институализировано в 1907 г. с созданием Международного бюро общественной гигиены¹⁷, под эгидой которого стали проводиться последующие санитарные конференции (само Международное бюро с 1946 г. стало частью созданной ВОЗ). Примечательно, что с начала XX в. предмет международного сотрудничества в сфере здравоохранения стал расширяться – помимо борьбы с эпидемиями

¹⁴ Михайлов В.С. История международного здравоохранительного права : монография / В.С. Михайлов. Владивосток: Изд-во Дальневосточного университета, 1984. С. 12.

¹⁵ Там же. С. 19.

¹⁶ Международная санитарная конвенция от 21.06.1926 // СЗ СССР. 1929. Отд. II. № 19. Ст. 106.

¹⁷ Международное соглашение относительно учреждения Международного бюро общественной гигиены от 09.12.1907 // СЗ СССР. 1926. Отд. I. № 69. Ст. 529.

в международно-правовых актах были урегулированы вопросы лечения венерических заболеваний, алкогольной и наркотической зависимости (в рамках конференций, проводимых под эгидой Организации здравоохранения Лиги наций), охраны труда (Конвенция о возмещении трудящимся при несчастных случаях на производстве 1925 г.¹⁸, ст. 16 Конвенции относительно принудительного или обязательного труда 1930 г.¹⁹) и т.д. Однако, международное сотрудничество в указанных областях до второй половины XX в. редко приводило к созданию международных соглашений, а круг рассматриваемых вопросов был крайне узок.

Ситуация кардинально изменилась после создания ООН, в Уставе²⁰ которой впервые было закреплено в качестве одной из целей поощрение и развитие уважения к правам человека, его основным свободам. Право человека на охрану его здоровья было впервые закреплено в ст. 25 Всеобщей декларации прав человека 1948 г.²¹.

Разрешение международных проблем в области охраны здоровья стало рассматриваться в качестве одного из условий стабильности и благополучия, необходимых для мирных и дружеских отношений между нациями, основанных на уважении принципа равноправия и самоопределения народов (ст. 57 Устава ООН). Круг вопросов, связанных с охраной здоровья и развитием систем общественного здравоохранения, выносимых на уровень межгосударственного сотрудничества, стал неуклонно расширяться. При этом проблемы обеспечения права человека на здоровье и безопасность при оказании ему медицинской помощи стали предметом рассмотрения как в рамках сотрудничества по защите прав человека, так и взаимодействия государств в сфере здравоохранения.

В Алма-Атинской декларации от 1978 г.²², принятой на Международной конференции по первичной медико-санитарной помощи, которая проходила в 1978 г., было специально подчёркнуто, что охрана и укрепление здоровья народа является существенной частью неуклонного экономического и социального развития, а также способствует повышению качества жизни и служит всеобщему миру. Очевидно, что провозглашённая задача точно соответствует одной из целей ООН, зафиксированной в её Уставе. Соответственно, достижение этой цели должно осуществляться при посредстве международно-правовых инструментов.

¹⁸ Конвенция № 17 МОТ о возмещении трудящимся при несчастных случаях на производстве от 10.06.1925 // Конвенции и рекомендации, принятые Международной конференцией труда, 1919-1956. Т. I. Женева: Международное бюро труда, 1991. С. 101-104.

¹⁹ Конвенция № 29 МОТ относительно принудительного или обязательного труда от 28.06.1930 // ВВС СССР. 1956. № 13. Ст. 279.

²⁰ Устав Организации Объединённых Наций от 26.06.1945, с изм. и доп. от 20.12.1971 // Действующее международное право. Т. 1. М.: Московский независимый институт международного права, 1996. С. 7-33.

²¹ Всеобщая декларация прав человека от 10.12.1948 // Российская газета. № 67. 05.04.1995.

²² Алма-Атинская декларация от 12.09.1978 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/almaata78.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

Важно отметить, что вопросы здравоохранения напрямую отнесены к полномочиям главных органов ООН. Так, относительно компетенции Генеральной Ассамблеи ООН в ст. 13 Устава ООН предусмотрено, что она организует исследования и даёт рекомендации в целях содействия международному сотрудничеству в области здравоохранения и содействия в осуществлении прав человека и основных свобод. Применительно к компетенции Экономического и Социального Совета в ст. 62 Устава ООН предусмотрено, что он уполномочивается предпринимать исследования и составлять доклады по международным вопросам здравоохранения.

В рамках системы ООН действует особое специализированное учреждение в данной области – Всемирная организация здравоохранения (далее – ВОЗ). В Уставе ВОЗ²³ закреплён принцип ответственности государств за здоровье своих народов. Правда, приведённая формулировка представляется нам в известной мере искажающей цели международного сотрудничества в сфере здравоохранения. Надо полагать, что у всякого государства существуют обязательства в сфере здравоохранения не только в отношении собственных граждан, но и людей вообще. В частности, это предполагает недопустимость действий, представляющих собой угрозу для здоровья любых лиц, в том числе трансграничной деятельности, которая может наносить вред здоровью людей.

Таким образом, если мы опираемся на Уставы ООН и ВОЗ, можно прийти к выводу, что вместо существовавшего ранее фрагментарного подхода к решению проблем в области здравоохранения, в современном международном праве охрана здоровья людей и народов стала самостоятельным направлением сотрудничества.

Важно отметить, что специальные положения относительно охраны права человека на здоровье были включены в такие основополагающие международные договоры, как Международные пакты о правах человека от 1966 г. Так, в ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах от 16.12.1966²⁴ право на охрану здоровья нашло своё развитие, в частности, было закреплено право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. Для реализации данного права на государства наложены обязательства в части обеспечения сокращения смертности, улучшения всех аспектов гигиены внешней среды и труда, предупреждения и лечения болезней, а также создания условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни.

²³ Устав (Конституция) ВОЗ от 22.07.1946 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. URL: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-ru.pdf?ua=1#page=9> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁴ Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах от 16.12.1966 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

Вопросы охраны здоровья нашли своё отражение и в Международном пакте о гражданских и политических правах от 16.12.1966²⁵, согласно ст. 7 которого установлен запрет на проведение медицинских или научных опытов на человеке без его свободного согласия. Таким образом, в международном праве стал формироваться комплекс норм, посвящённых охране здоровья человека. Правда, специальные правовые положения относительно медицины и здравоохранения не были сгруппированы воедино, а рассредоточены в различных отраслях, разделах и институтах международного права.

Постепенно сфера регулирования отношений в области здравоохранения стала расширяться. Было заключено значительное количество международных договоров и нормативных документов, регламентирующих оборот лекарственных препаратов и наркотических средств (Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ от 1988 г.²⁶), борьбу с неинфекционными заболеваниями (Декларация о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом от 2001 г.²⁷), развитие медицинской науки (Соглашение СНГ о сотрудничестве в области охраны здоровья населения от 1992 г.²⁸) и т.д.: данный круг отношений в наиболее общем виде представлен в ст. 2 Устава ВОЗ и постоянно растёт. Получило дальнейшее развитие санитарное регулирование (Международные медико-санитарные правила от 2005 г.²⁹) и охрана труда (Конвенция о медицинской помощи и пособиях по болезни от 1969 г.³⁰).

Кроме того, специальные положения относительно охраны здоровья были включены в международные соглашения по защите отдельных категорий особо уязвимых лиц: Конвенция о правах ребёнка от 1989 г.³¹ (ст. 23 и 24), Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 1979 г.³² (ст. 11, 12 и 14), Конвенция о правах инвалидов от 2006 г.³³ (ст. 16, 22, 25 и 27), Конвенция о здравоохранении и медицинском обслуживании моряков от 1987

²⁵ Международный пакт о гражданских и политических правах от 16.12.1966 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

²⁶ Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ от 19.12.1988 // Сборник международных договоров СССР и РФ. Вып. XLVII. М., 1994. С. 133.

²⁷ Декларация о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом от 27.06.2001 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/aidsdecl2.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

²⁸ Соглашение СНГ о сотрудничестве в области охраны здоровья населения от 26.06.1992 // Бюллетень международных договоров. 1993. № 6. С. 27.

²⁹ Международные медико-санитарные правила от 23.05.2005 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/health_regulations.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

³⁰ Конвенция № 130 МОТ о медицинской помощи и пособиях по болезни от 25.06.1969 // Конвенции и рекомендации, принятые Международной конференцией труда. 1957-1990. Т. II. Женева: Международное бюро труда, 1991.

³¹ Конвенция ООН о правах ребёнка от 20.11.1989 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

³² Конвенция ООН о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18.12.1979 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/cedaw.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

³³ Конвенция ООН о правах инвалидов от 13.12.2006 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/disability.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

г.³⁴, Международная конвенция о защите прав всех трудящихся-мигрантов и членов их семей от 1990 г.³⁵ (ст. 25, 28, 43 и 45), Минимальные стандартные правила обращения с заключенными от 1955 г.³⁶ (п. 15, 17, 20, 25, 74 и 78). Особо регламентированы вопросы охраны прав на здоровье в международном гуманитарном праве для защиты жертв войны³⁷.

Вместе с тем, несмотря на их значительный объём, нормы действующего международного права по охране здоровья, в сфере медицины, биологии, фармакологии и др. до сих пор не собраны воедино в отдельную отрасль международного права. Данная ситуация побуждает некоторых исследователей провести комплексный анализ международно-правового регулирования проблем в сфере здравоохранения и выделить его в самостоятельную отрасль международного права³⁸. Так, проф. В.С. Михайлов предлагал рассматривать совокупность международно-правовых норм по охране здоровья в качестве обособленной отрасли международного права – международного здравоохранительного права³⁹.

Данный подход, тем не менее, не получил поддержки в науке международного права. Вопрос о делении международного права на отрасли вызывает многочисленные споры. Проблема заключается в том, что международно-правовой наукой критерии для разграничения отраслей заимствуются из общей теории права, а она выводит свои обобщения исходя исключительно из специфики национального права. Для распределения норм права по отраслям используются, как правило, два критерия – предмет и метод правового регулирования⁴⁰. Однако, эти критерии плохо соотносятся с системой международного права, которое требует особого подхода⁴¹.

Отсутствие общепризнанной позиции по данному вопросу в международно-правовой науке⁴² обуславливает наличие множества точек зрения относительно системообразующих критериев выделения отрасли международного права. Так, по мнению проф. Е.А. Шibaевой помимо

³⁴ Конвенция № 164 МОТ о здравоохранении и медицинском обслуживании моряков от 08.10.1987 // Конвенции и рекомендации, принятые Международной конференцией труда. 1957-1990. Т. II. Женева: Международное бюро труда, 1991.

³⁵ Международная конвенция ООН о защите прав всех трудящихся-мигрантов и членов их семей от 18.12.1990 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/migrant.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

³⁶ Минимальные стандартные правила обращения с заключенными от 1955 г. [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/prison.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

³⁷ Бахин С.В. Научно-технический прогресс в области медицины и международно-правовая защита прав человека: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Бахин Сергей Владимирович. СПб., 1990. С. 116-125.

³⁸ См., например, Бартенев Д.Г. Право на охрану здоровья в международном праве: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Бартенев Дмитрий Геннадиевич. СПб., 2006. С. 41-49.

³⁹ Михайлов В.С. Указ. соч. С. 4.

⁴⁰ Явич Л.С. К вопросу о предмете и методе правового регулирования / Л.С. Явич // Вопросы общей теории советского права: сборник статей. М.: Госюриздат, 1960. С. 60; Сулейменов М. Право как система: монография. – Алматы: Юридическая фирма «Зангер», 2011. С. 80-99.

⁴¹ Шibaева Е.А. Право международных организаций как отрасль современного международного права / Е.А. Шibaева // Советское государство и право. 1978. № 1. С. 105; Лукашук И.И. Международно-правовое регулирование международных отношений: монография / И.И. Лукашук. М.: Междунар. отношения, 1975. С. 95.

⁴² Фельдман Д.И. Система международного права: монография / Д.И. Фельдман. Казань: Изд-во Казан. ун-та, 1983. С. 43.

предмета и метода правового регулирования системообразующим фактором международно-правовой отрасли является объем нормативного материала и специфичность юридических норм⁴³ (данную точку зрения также разделял проф. Д.И. Фельдман⁴⁴). Проф. А.И. Иойрыш отмечал, что образование новой отрасли международного права во многом зависит от заинтересованности и потребностей общества⁴⁵. Как указывает проф. Ю.М. Колосов для выделения отрасли международного права достаточно особого предмета регулирования⁴⁶.

Вместе с тем, как отмечает проф. Л.Н. Галенская, наличие специфических общественных отношений, отношений государств по поводу какого-либо материального предмета недостаточно, чтобы признать существование отрасли права. Если допустить обратное, то вообще будет невозможно перечислить все отрасли права. Не всякие однородные обособленные общественные отношения являются отраслью права⁴⁷. Аналогичной точки зрения придерживался проф. С.А. Малинин. Он указывал: «Однако наличие однородной группы международных отношений вовсе не означает, что эта группа может составлять предмет регулирования для самостоятельной отрасли права. Необходимо ещё и выявить, представляет ли данная группа отношений такую степень качественной обособленности, которая бы потребовала своего особого метода правового регулирования... Можно смело утверждать, что именно игнорирование метода правового регулирования является источником разнобоя в решении проблем системы международного права, часто приводит к произвольному выделению отраслей права»⁴⁸. Правда, исходя из одного и того же посыла, Л.Н. Галенская и С.А. Малинин пришли к разным выводам. Так, по мнению Л.Н. Галенской в международном праве существуют две отрасли – материальное и процессуальное право, а по мнению С.А. Малинина – публичного и частного права.

С нашей точки зрения, если в международном праве исходить из критериев самостоятельных предмета и метода регулирования, разграничить обособленные отрасли международного права будет довольно сложно. Если критерий предмета регулирования, всё же, позволяет выделить группу достаточно изолированных однородных правоотношений, то самостоятельного метода правового регулирования мы не обнаружим. В самом деле, применительно к международному морскому, воздушному, космическому, дипломатическому, консульскому и некоторым другим разделам международного права метод правового регулирования будет оставаться одним

⁴³ Шibaева Е.А. Указ. соч. С. 107.

⁴⁴ Фельдман Д.И. Указ. соч. С. 47.

⁴⁵ Иойрыш А.И. Атом и право : монография / А.И. Иойрыш. М.: Междунар. отношения, 1969. С. 26.

⁴⁶ Колосов Ю.М. Массовая информация и международное право : монография / Ю.М. Колосов. М.: Междунар. отношения, 1974. С. 152.

⁴⁷ Галенская Л.Н. О понятии международного уголовного права / Л.Н. Галенская // Советский ежегодник международного права, 1969. М.: Наука, 1970. С. 254, 256.

⁴⁸ Малинин С.А. Мирное использование атомной энергии : международно-правовые вопросы / С.А. Малинин. М.: Междунар. отношения, 1971. С. 6-7.

и тем же. Вероятно, определённая специфика метода правового регулирования может быть отыскана применительно к сотрудничеству в сфере прав человека, ответственности в международном праве, международному экономическому праву и некоторым другим его разделам. Поэтому вопрос разграничения международного права на отрасли остаётся пока открытым, а его решение зависит от множества объективных и субъективных факторов⁴⁹.

Общепризнанной системы международного права не существует⁵⁰. Как отмечал проф. С.В. Черниченко, многовариантность системы международного права объясняется, в числе прочего, тем, что различные его отрасли частично совмещены или взаимопроникаемы. Одни и те же нормы и институты могут быть отнесены к различным отраслям. Некоторые отрасли международного права находятся в процессе становления. «Вместе с тем, – замечал С.В. Черниченко, – существуют категории норм, играющие важную роль в межгосударственных отношениях, причём, довольно многочисленных, которые ещё не выкристаллизовались в чёткие отрасли. К ним относятся нормы, регулирующие научно-техническое сотрудничество, сотрудничество в области здравоохранения и т.д. Условно их можно отнести к категории норм, регулирующих сотрудничество по специальным вопросам»⁵¹. Относительно выделения международного медицинского права, предлагаемого некоторыми авторами, С.В. Черниченко указывает, что его можно считать подотраслью внутри отрасли, условно именуемой «сотрудничество по специальным вопросам». Отмечая, что подобное наименование не является самым удачным, С.В. Черниченко полагал, что его можно временно использовать как ориентир.

Многие специалисты, как в Российской Федерации, так и за рубежом, предрекают, что в XXI в. нас ждёт стремительное развитие научно-технического прогресса в области медицины и здравоохранения. Уже сейчас, помимо рассматриваемого нами специально искусственного интеллекта, внедряются такие новации, как нанотехнологии, робототехника, Большие данные и многие другие передовые технологии и достижения. Поэтому мы согласны с тезисом С.В. Черниченко, что отрасль международного медицинского права в настоящий момент находится на стадии становления, и говорить о том, что такая отрасль сформировалась пока преждевременно. По всей видимости, в международном праве ещё появится специальное регулирование применительно к вопросам здравоохранения, медицины, биологии, фармакологии и т.д.

Помимо этого, как уже отмечалось выше, формированию самостоятельной отрасли международного медицинского права будет серьёзно препятствовать то обстоятельство, что правовые нормы относительно медицины и здравоохранения уже сейчас рассредоточены по различ-

⁴⁹ Фельдман Д.И. Указ. соч. С. 43.

⁵⁰ Черниченко С.В. Контуры международного права. Общие вопросы: монография / С.В. Черниченко. М.: Научная книга, 2014. С. 67.

⁵¹ Там же. С. 68.

ным отраслям и институтам действующего международного права. По нашему мнению, существующие международно-правовые нормы по охране здоровья людей и народов пока не образуют целостную отрасль международного права. В рассматриваемой области отсутствует система специальных правовых принципов, не существует универсальных международных договоров по вопросам медицины и здравоохранения, а именно такие договоры, как правило, закладывают основы самостоятельной отрасли. На данный момент предметом специального регулирования стали лишь отдельные вопросы в сфере медицины, биологии и фармакологии, которые государства согласились урегулировать между собой. Поэтому в настоящее время вопрос о формировании такой отрасли, как международное медицинское право, нуждается в дальнейшем обсуждении.

Вместе с тем, отмеченные трудности с формированием международно-правовой системы норм по охране здоровья не способствуют усилению глобального межгосударственного сотрудничества в этой области. Распространение пандемии коронавирусной инфекции COVID-19, став настоящей проверкой эффективности кооперации государств в сфере здравоохранения, показало недостаточный уровень взаимодействия государств в этой области. Финансово и организационно международное сообщество оказалось неспособно справиться с распространением опасной эпидемии. Более того, встал вопрос о том, какие ограничения (в том числе, в сфере прав человека) могут быть введены государствами для предотвращения распространения пандемии. По всей видимости, предметом специального рассмотрения должен стать вопрос о возможности использования принудительных медицинских мер в интересах общественного здравоохранения⁵². Таким образом, пандемия COVID-19 показала неэффективность существующих международно-правовых механизмов применительно к такого рода вызовам. Поскольку специалисты предупреждают, что в дальнейшем не исключены пандемические ситуации, подобные COVID-19, а может быть и более опасные случаи, необходимо вновь вернуться к всеобъемлющему обсуждению вопроса об обеспечении медико-санитарного взаимодействия государств на глобальном уровне.

В совокупности данные факторы наглядно показывают необходимость дальнейшего усиления межгосударственных связей, в том числе, через формирование в перспективе целостной отрасли международного права по охране здоровья людей и народов. Оформление международного медицинского права как самостоятельной отрасли позволит собрать воедино и системно урегулировать всё, что относится к обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия человека, его жизни и здоровья. Мы имеем ввиду установление взаимосвязи между медико-са-

⁵² В отечественной международно-правовой науке вопрос о международно-правовом регулировании принудительных медицинских мер ставился лишь однажды: см. Бахин С.В. Принудительные медицинские меры и права человека / С.В. Бахин // в сборнике: Современные проблемы медицинского права и права на охрану здоровья. Материалы Международной научно-практической конференции. Москва, 2003. С. 33-44.

нитарными, экологическими, экономическими и технологическими аспектами обеспечения медико-биологической безопасности человека. Естественно, что установление в этой сфере юридических стандартов и чётких правовых предписаний – вопрос достаточно сложный. Но это не значит, что перспективы формирования международного медицинского права не следует продумывать и разрабатывать уже сегодня. В частности, на повестке дня стоит вопрос о кардинальных принципах, на которых должно быть построено в перспективе международное медицинское право.

Закономерным образом, для создания названной отрасли международного права потребуются принятие фундаментального международного договора, регламентирующего предмет, принципы и особенности регулирования отношений в сфере охраны здоровья людей и народов. Примечательно, что проект такого договора (Международной конвенции по правам человека в области медицины) был предложен ещё в 1990 г. проф. С.В. Бахиным⁵³. Однако, проект названной конвенции, несмотря на комплексный и универсальный характер содержащихся в ней нормоположений, на межгосударственный уровень вынесен не был⁵⁴. Данное обстоятельство свидетельствует о неготовности государств к соответствующему уровню сотрудничества, что имеет свои объективные основания.

При разработке международно-правового регулирования отношений в сфере охраны здоровья мы неизбежно столкнёмся с трудностями, обусловленными различными возможностями государств в обеспечении равного уровня своего здравоохранения. В связи с чем, при отсутствии эффективных механизмов сокращения неравенства (прежде всего, технологического) между развитыми и развивающимися странами сохранится высокая вероятность недостижения согласия по вопросу установления детальных и исполнимых международных обязательств в рассматриваемой области.

Составной частью общей стратегии правового регулирования в сфере здравоохранения является вопрос о регламентации использования новейших научно-технических достижений в области медицины, биологии и фармакологии. Одним из наиболее перспективных и значимых результатов НТП является ИИ, под которым мы понимаем искусственную вычислительную систему, которая способна осуществлять автономную мыслительную деятельность, т.е. самостоятельно воспринимать, понимать и обрабатывать информацию, в т.ч. с использованием созданных

⁵³ Бахин С.В. Научно-технический прогресс в области медицины и международно-правовая защита прав человека: дис. ... канд. юрид. наук. С. 240-269.

⁵⁴ Примечательно, что идеи, сформулированные в проекте всеобъемлющей конвенции, предложенной С.В. Бахиным, были использованы при разработке Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины от 04.04.1997, разработанной в рамках Совета Европы. Тем не менее, региональный характер и изъятие из Конвенции Овьедо 1997 г. фундаментальных нормоположений не позволили данной Конвенции стать отправной точкой для начала формирования отрасли международного медицинского права.

(изменённых) самой системой алгоритмов, принимать заранее не предписанные промежуточные (процедурные) и окончательные решения, обучаться и самообучаться на основании опыта⁵⁵.

Активное развитие НТП и внедрение его достижений в практику остаются, преимущественно, вне сферы международно-правового регулирования, что не позволяет обеспечить реализацию прав и свобод человека на должном уровне, а также обостряет технологическое неравенство государств. Дальнейшее технологическое развитие, включая интеллектуальные технологии, в целом является непредсказуемым, что способно породить в ближайшем будущем множество правовых проблем, определить все из которых на данный момент не представляется возможным (см. Приложение Б). Однако уже сейчас некоторые специалисты предупреждают, что бесконтрольное внедрение новейших информационных технологий, в частности, искусственного интеллекта, может угрожать человечеству неблагоприятными последствиями. Например, как мы отмечали ранее, в марте 2023 г., более тысячи экспертов в области ИИ и IT-индустрии (включая И. Маска, С. Возняка) высказали опасения в связи с созданием новых «продвинутых» версий ИИ, поскольку они могут представлять серьёзную опасность для человечества⁵⁶.

Более того, достижения НТП (и искусственный интеллект – в частности) могут быть использованы по двойному назначению, т.е. как во благо, так и во вред отдельным лицам, государствам или всему человечеству. При этом повышенное внимание должно быть уделено целенаправленному использованию научных открытий и технических решений в ущерб человеку и безопасности государств. По мере развития технологического прогресса в области медицины, биологии и фармакологии возрастает угроза возможного противоправного использования технологических достижений, а также степень их воздействия на сферу жизни и здоровья человека, систему здравоохранения государств. В связи с этим особую актуальность приобретают проблемы (1) обеспечения охраны человека и государств от антигуманного злоупотребления научным потенциалом медицины и (2) разработки системы международного контроля за деятельностью государств, способной нанести вред общечеловеческим ценностям и интересам. Международное право может предоставить эффективные средства обеспечения международной безопасности и контроля государств над научно-технической сферой при строгом соблюдении международно-правовых принципов суверенного равенства, невмешательства во внутренние дела, уважения прав и свобод человека⁵⁷, а также на основе взаимности⁵⁸. В целях пресечения злоупотреблений

⁵⁵ Обоснование выбора данной авторской дефиниции содержится в Приложении В, и именно в данном понимании термин «ИИ» (и производные от него) употребляется нами в настоящем диссертационном исследовании.

⁵⁶ See: Pause Giant AI Experiments: An Open Letter [Electronic resource]: Open Letter // FUTUREOFLIFE.ORG: official website of Future of Life Institute. [Cambridge], 2023. URL: <https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁷ Бахин С.В. Научно-технический прогресс в области медицины и международно-правовая защита прав человека: дис. ... канд. юрид. наук. С. 12, 27-32.

⁵⁸ Взаимность является одним из принципов внешней политики России согласно п. 18 и 24 Концепции внешней политики Российской Федерации.

при исполнении международных обязательств в рассматриваемой области, за государствами должна сохраняться возможность обеспечить свою национальную безопасность, основы правопорядка и нравственности.

Необходимо учитывать, что эффективность международного сотрудничества (и исполнение международных обязательств) в данной области во многом зависит от заинтересованности государств в кооперации и добросовестном исполнении международных обязательств. Выбор контрагентов и формы международного сотрудничества являются сферой усмотрения каждого государства. Примером реализации таких суверенных полномочий является отнесение Российской Федерацией некоторых иностранных государств к категории недружественных стран в связи с совершением ими недружественных и противоречащих международному праву действий, признание таких субъектов международного права недобросовестными⁵⁹. По данной причине, выводы о необходимости разработки универсального договора или эффективности обширного межгосударственного сотрудничества, к которым приходит автор исследования, никоим образом не предполагают игнорирование национальных интересов и умаление суверенитета отдельных государств в целях скорейшего создания соответствующего международно-правового регулирования или кооперации.

Таким образом, конструктивный процесс выработки специального международно-правового регулирования, инициированный Российской Федерацией в текущей геополитической обстановке, следует начать прежде всего с государствами, которые не являются недружественными по смыслу российского законодательства, что позволит заложить нормативно-правовую основу для будущего универсального регулирования. Вместе с тем, в перспективе неминуемо должен быть поставлен вопрос о вынесении международного сотрудничества на универсальный уровень, поскольку неконтролируемое развитие транснациональных по своей природе ИИ-технологий, которые способны породить проблемы международного масштаба, может обернуться серьёзными угрозами для национальной безопасности государств. В свою очередь, разработка комплекса универсальных международно-правовых норм, обеспечение участия в универсальных международных договорах (принятых, прежде всего, под эгидой ООН) наибольшего количества государств, а также приоритетное внимание единообразному толкованию и применению таких договоров является одной из основных целей внешней политики России (п. 22 и 23 Концепции внешней политики Российской Федерации).

⁵⁹ Подр. см.: О применении специальных экономических мер в связи с недружественными действиями Соединенных Штатов Америки и примкнувших к ним иностранных государств и международных организаций : Указ Президента РФ от 28.02.2022 № 79, ред. от 09.06.2022, с изм. от 09.08.2023 // СЗ РФ. 2022. № 10. Ст. 1465; Об утверждении перечня иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц : Распоряжение Правительства РФ от 05.03.2022 № 430-р, ред. от 29.10.2022 // СЗ РФ. 2022. № 11. Ст. 1748.

В данном контексте вновь отметим, что сотрудничество государств (на региональном или универсальном уровне) должно основываться на строгом соблюдении общепризнанных принципов и норм международного права в целях обеспечения международного мира и безопасности, что также соответствует п. 6, 18 и 23 Концепции внешней политики Российской Федерации. Кроме того, субъекты международного права уже располагают действенными правовыми средствами защиты своих интересов в случае неисполнения международных обязательств. Так, Венской конвенцией о праве международных договоров 1969 г.⁶⁰ предусмотрена возможность приостановления действия или выхода участника из соответствующего международного договора, чем воспользовалась Россия, к примеру, при выходе из Совета Европы в марте 2022 г. У Российской Федерации также имеется дополнительная возможность обеспечить свои национальные интересы в таком случае через применение ст. 79 Конституции РФ.

Последние достижения НТП подталкивают нас к активизации международного нормотворчества и сближению национальных правопорядков в сфере охраны здоровья. На пробелы и коллизии, вызванные появлением новых или неурегулированностью уже существующих общественных отношений, сложившихся по подводу технологического развития и использования его результатов, обратила внимание Л.А. Афанасьева. По её мнению, усложнение общественных отношений в связи с развитием технологий, возникновение новых и трансформация существующих видов деятельности закономерно приводит к необходимости их правового оформления и возрастанию роли международного права (как частного, так и публичного)⁶¹.

Новые технологии (робототехника, ИИ, нано-, биотехнологии и др.) предоставляют совершенно новые возможности для оказания своевременной, качественной и доступной медицинской помощи (первичной медико-санитарной, специализированной, скорой и паллиативной). Вместе с тем, несопоставимость технических параметров, информационно-обменных процессов, требований к безопасности и различная процедура использования достижений НТП могут затруднить или даже сделать невозможным применение технологий в трансграничных отношениях, а также обмен товарами медицинского назначения и медицинскими услугами в рамках международной торговли.

Кроме того, несогласованное нормотворчество государств, межгосударственных образований и неправительственных объединений по регламентации использования ИИ способно затруднить разработку и внедрение в медицинскую практику безопасных технологий, что также обуславливает необходимость разработки единого международно-правового регулирования.

⁶⁰ Венская конвенция о праве международных договоров от 23.05.1969 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/law_treaties.shtml (дата обращения: 01.09.2023).

⁶¹ Афанасьева Л.А. Научно-технический прогресс и расширение сферы действия международного частного права / Л.А. Афанасьева // Международное частное право: Современные проблемы / Отв. ред. М.М. Богуславский. М.: Тейс, 1993. С. 428.

Причём, приступить к международному нормотворчеству следует уже в настоящее время, поскольку дальнейшее бездействие приведёт к усугублению технологического разрыва между развитыми и развивающимися странами, невозможности сближения национальных правовых порядков, несовместимости технических решений, разработанных в различных государствах, и методик лечения, связанных с использованием инноваций, что также не позволит недобросовестным участникам международных отношений использовать ИИ-технологии двойного назначения во вред другим государствам или ставить под угрозу права и свободы человека⁶².

Особое внимание следует уделить ИИ, который является высокоэффективным инструментом, способным значительно увеличить охват населения медико-санитарными услугами и их качество (более подробно все преимущества ИИ-систем в области медицины изложены в Приложении А). Искусственный интеллект, будучи научно-техническим достижением, тесно связанным с информационно-коммуникационными технологиями, становится частью кардинального преобразовательного сдвига, результатом которого является появление глобального информационного общества⁶³. Как отмечается в Резолюции ГА ООН № A/RES/70/1 от 21.10.2015 «Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года»⁶⁴, распространение информационно-коммуникационных технологий открывает огромные возможности для ускорения человеческого прогресса, преодоления цифрового разрыва и формирования общества, основанного на знаниях. Закономерным образом, интеллектуальные технологии носят трансграничный характер⁶⁵, в связи с чем, наиболее эффективным и предпочтительным инструментом правового регулирования отношений, осложнённых ИИ, является международное право⁶⁶.

Вместе с тем, международно-правовое регулирование вопросов в сфере охраны здоровья носит на сегодняшний день непоследовательный характер: мы можем обнаружить множество нормативных актов, регулирующих отдельные отношения, без образования целостной системы (отрасли). В связи с чем, как отмечалось выше, имеется необходимость в разработке универсаль-

⁶² Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины / С.В. Никитенко // Вестник Волжского университета им. В.Н. Татищева. 2023. Т. 1. № 3 (105). С. 216-217.

⁶³ Талимончик В.П. Концепция глобального информационного общества / В.П. Талимончик // Международное публичное и частное право: проблемы и перспективы. Liber amicorum в честь профессора Л.Н. Галенской / под ред. С.В. Бахина. СПб.: Изд-во СПбГУ, 2007. С. 157-174.

⁶⁴ Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года: резолюция, принятая ГА ООН от 21.10.2015 № A/RES/70/1 [Электронный ресурс] // ЮНКТАД: [сайт]. URL: https://unctad.org/system/files/official-document/ares70d1_ru.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

⁶⁵ Шамликашвили Ц.А. Интеграция искусственного интеллекта в жизнь общества: проблемы и возможности / Ц.А. Шамликашвили, С.В. Харитонов // Глобальный научный потенциал. 2019. № 7(100). С. 51.

⁶⁶ Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование искусственного интеллекта: анализ текущего состояния и перспективы развития / С.В. Никитенко // Вестник Волжского университета им. В.Н. Татищева. 2021. Т. 1. № 2 (98). С. 153.

ной нормативной основы, что позволит своевременно и эффективно реагировать на новые вызовы и упреждать появление новых проблем, обусловленных постоянным развитием общественных отношений и научно-технического прогресса.

Спорадический характер международно-правового регулирования здравоохранения проявляется и в таком вопросе, как использование достижений НТП при вмешательстве в сферу здоровья человека. К примеру, необходимость урегулирования проведения медицинских экспериментов на человеке была впервые констатирована при рассмотрении «дела врачей» Первым военным трибуналом США в Нюрнберге («США против Карла Брандта и других»)⁶⁷. Выработанные Трибуналом правила проведения экспериментов на человеке получили условное наименование Нюрнбергского кодекса. Он представляет собой свод положений, регламентирующих, в каких случаях проведение экспериментов на человеке возможно, при каких условиях и как при этом должна быть обеспечена безопасность человека. Положения Нюрнбергского кодекса впоследствии получили подтверждение и развитие во многих международно-правовых документах, включая Международный пакт о гражданских и политических правах 1966 г. (ст. 7), а также Дополнительный протокол от 25.01.2005 (CETS № 195)⁶⁸ к Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины от 04.04.1997⁶⁹ (далее – Конвенция Овьедо 1997 г.)⁷⁰.

Примечательно, что НТП связан с правом преимущественно в части регулирования последствий внедрения его достижений в практику, в то время как сами научные исследования редко становятся предметом правового регулирования, на что обращает внимание проф. С.В. Бахин⁷¹. Разработки в области ИИ не являются исключением: основные положения, посвящённые

⁶⁷ Михайлова А. Исторический процесс: «дело докторов» на Нюрнбергском военном трибунале / А. Михайлова // PRAVO.RU: новостное интернет-издание. 2019. 20 Сентября. URL: <https://pravo.ru/story/213678/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁶⁸ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research of 25.01.2005, CETS № 195 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. URL: <https://rm.coe.int/168008371a> (дата обращения: 30.05.2023).

⁶⁹ Convention of the Council of Europe for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Oviedo Convention) of 04.04.1997, ETS № 164 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. URL: <https://rm.coe.int/168007cf98> (дата обращения: 30.05.2023).

⁷⁰ Обращаем внимание, что в настоящем диссертационном исследовании ссылки на нормативные документы Совета Европы указаны с учётом прекращения членства Российской Федерации в Совете Европы. В связи с этим нормативные документы данной организации и решения её органов (в соответствии со ст. 79 Конституции РФ) имеют в данной работе лишь информационное или сравнительно-правовое значение. Необходимо подчеркнуть, что Российская Федерация не присоединилась к Конвенции Овьедо 1997 г., что не в последнюю очередь обусловлено серьёзными изъянами в её структуре и содержании (подр. см. на с. 28, 40-41, 83).

⁷¹ Бахин С.В. Влияние новых технологий на современное международное частное право (Глава 5) // Современное международное частное право в России и Евросоюзе. Кн. первая: монография / под ред. М.М. Богуславского, А.Г. Лисицына-Светланова, А. Трунка. М.: Норма, 2013. С. 106-138.

созданию безопасных алгоритмов, содержатся в принятых Конференцией по полезному искусственному интеллекту, проходившей в 2017 г., Азиломарских принципах работы ИИ⁷². Сам этот документ и включённые в него положения носят не правовой, а этический характер. Вместе с тем, Азиломарские принципы работы ИИ могут стать отправной точкой для формирования соответствующих нормоположений.

При использовании ИИ для медицинских целей, впрочем, как и во многих иных областях, связанных с воздействием НТП на права человека, тесно соприкасаются этические и юридические нормы. Достаточно часто общество даёт оценку тем или иным научно-техническим достижениям и их применения к человеку с точки зрения этики, и лишь потом – под углом зрения права. Не редки случаи, когда те или иные правила, первоначально установленные в качестве этических, впоследствии трансформируются в правовые. Подобная ситуация ныне складывается применительно к искусственному интеллекту.

Расширение круга международных отношений, связанных с охраной здоровья, которое вызвано развитием НТП⁷³, привело к необходимости урегулирования вопросов использования биотехнологий (клонирование, генная инженерия) и новых технологий медицинского назначения (в т.ч. информационных). Это нашло отражение в специальной Резолюции ВОЗ WHA60.29 от 23.05.2007⁷⁴. При этом следует принять во внимание, что ранее ВОЗ прямо указывала, что от неё может исходить лишь контрольный перечень ситуаций, когда «вмешательство, принуждение или ограничения, навязываемые людям с профилактическими лечебными целями или с целью продвинуть вперёд познания о здоровье и болезнях имеют отношение к правам индивида»⁷⁵. В то же время, ВОЗ указала, что для неё «нецелесообразно предпринимать попытку формулирования какой-либо специфической философии в отношении прав человека»⁷⁶.

Подобная позиция ВОЗ с неизбежностью ставит вопрос о том, каким образом будет формироваться международное медицинское право. На сегодняшний день соответствующие вопросы являются предметом рассмотрения многих международных межгосударственных и негосударственных международных организаций, причём последние явно преобладают в этом списке. Так, например, Всемирной медицинской ассоциацией (World Medical Association, WMA, далее – ВМА) принят ряд резолюций, посвящённых вопросам медицинской и врачебной этики,

⁷² Принципы работы с ИИ [Электронный ресурс]: опубликованы по результатам Конференции по полезному искусственному интеллекту 11.08.2017 // Future of Life Institute [сайт]. URL: <https://futureoflife.org/open-letter/ai-principles-russian/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁷³ Иойрыш А.И. Указ. соч.

⁷⁴ Медицинские технологии: резолюция ВОЗ от 23.05.2007 № WHA60.29 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. URL: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/22008/retrieve> (дата обращения: 30.05.2023).

⁷⁵ Health aspects of human rights with special reference to developments in biology and medicine. Geneva: World Health Organization, 1976. P. 7.

⁷⁶ Пятьдесят пятая сессия ВОЗ. Женева, 20-31 янв. 1975 г. [Текст]. Женева: ВОЗ, 1975. С. 299.

гуманного использования медико-биологических достижений⁷⁷, в том числе использованию интеллектуальных технологий в медицинской помощи (например, Заявление ВМА по дополненному интеллекту в медицинской помощи от 2019 г.⁷⁸). В рамках Совета международных медицинских научных организаций (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, далее – СММНО) отдельно рассматривается вопрос об использовании искусственного интеллекта в фармакологии, для чего была создана специальная Рабочая Группа XIV по ИИ в фармаконадзоре⁷⁹. Международный форум регуляторов медицинских изделий (International Medical Device Regulators Forum, далее – IMDRF) занимается гармонизацией стандартов, касающихся обращения медицинских изделий (допуск в гражданский оборот, контроль качества, и др.), в том числе интеллектуальных систем. С этой целью была создана отдельная рабочая группа «Медицинские ИИ устройства»⁸⁰, которая по итогам своей работы приняла технический регламент «Медицинские устройства с поддержкой машинного обучения: ключевые термины и определения»⁸¹.

На уровне межгосударственных организаций вопросы использования достижений НТП при вмешательстве в сферу охраны здоровья человека рассматривались в рамках ЮНЕСКО (например, Рекомендация ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г.⁸²), Всемирного союза электросвязи (в частности, документы Фокус-группы № FG-AI4H «ИИ для здоровья», которые затрагивают терминологию, этические основы и ряд вопросов практического применения ИИ-технологий в отдельных сферах медицинской деятельности⁸³), Всемирной торговой организации

⁷⁷ Подр. см.: Бахин С.В. Научно-технический прогресс в области медицины и международно-правовая защита прав человека: дис. ... канд. юрид. наук. С. 86.

⁷⁸ WMA Statement on augmented intelligence in medical care: adopted by the 70th WMA General Assembly, Tbilisi, Georgia, October 2019 [Electronic resource] // WMA: [website]. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁷⁹ Working Group XIV Artificial Intelligence in Pharmacovigilance [Electronic resource] // CIOMS: [website] / CIOMS. Geneva, 2023. URL: https://cioms.ch/working_groups/working-group-xiv-artificial-intelligence-in-pharmacovigilance/ (дата обращения: 30.05.2023).

⁸⁰ Artificial Intelligence Medical Devices [Electronic resource]: IMDRF Working group // IMDRF: [website] / IMDRF. [2023]. URL: <https://www.imdrf.org/working-groups/artificial-intelligence-medical-devices> (дата обращения: 30.05.2023).

⁸¹ Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions: Technical document, IMDRF/AIMD WG/N67 [Electronic resource] // IMDRF: [website] / IMDRF Working group on Artificial Intelligence Medical Devices. 2022. URL: <https://www.imdrf.org/documents/machine-learning-enabled-medical-devices-key-terms-and-definitions> (дата обращения: 30.05.2023).

⁸² Рекомендация ЮНЕСКО об этических аспектах искусственного интеллекта от 24.11.2021 № SHS/BIO/REC-AIETHICS/2021 [Электронный ресурс] // ЮНЕСКО: [сайт]. 2021. URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455_rus (дата обращения: 30.05.2023).

⁸³ Artificial Intelligence for Health: Focus Group № FG-AI4H of ITU Telecommunication Standardization Sector [Electronic resource] // ITU: [website] / ITU-T SG16: Multimedia and related digital technologies. Geneva, 2018. URL: <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx> (дата обращения: 30.05.2023).

(например, Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер от 15.04.1994⁸⁴, Соглашение по техническим барьерам в торговле от 15.04.1994⁸⁵ и Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности от 15.04.1994⁸⁶) и ВОИС (в частности, Проект концептуального документа по вопросам, касающимся политики в области интеллектуальной собственности и ИИ⁸⁷). ВОИС также является инициатором Дискуссии по вопросам интеллектуальной собственности и ИИ⁸⁸. На отдельные аспекты защиты прав и свобод человека при внедрении новейших технических достижений обращают внимание конвенционные органы по защите прав человека. Так, Комитет по ликвидации расовой дискриминации в Общей рекомендации № 36 (2020) о предупреждении расового профилирования со стороны сотрудников правоохранительных органов и борьбе с ним от 24.11.2020⁸⁹ отметил, что растущее использование новых технологий, включая ИИ, может усугубить расовую дискриминацию в связи с реальным риском проявления алгоритмической предвзятости⁹⁰ (п. 12, 31)⁹¹.

Таким образом, на сегодняшний день к регламентации использования ИИ в сфере медицины обратилось свыше десяти международных организаций. При этом координация между ними фактически не осуществляется, и нет единого центра, в котором было бы сосредоточено рассмотрение всех вопросов, связанных с медико-биологическим воздействием на человека. В то же время, вполне очевидно, что без такой координации никаких значимых результатов достигнуто не будет (подробнее этот вопрос рассматривается в § 4.3 настоящей диссертации).

Двойственная природа технологических достижений, которые могут быть использованы как во благо, так и во вред человеку, их трансграничный характер обусловили необходимость

⁸⁴ Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер от 15.04.1994 // СЗ РФ. 2012. № 37 (приложение, ч. V). С. 2075-2088.

⁸⁵ Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле от 15.04.1994 // СЗ РФ. 2012. № 37 (приложение, ч. V). С. 2137-2158.

⁸⁶ Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) от 15.04.1994, с изм. от 06.12.2005 // СЗ РФ. 2012. № 37. С. 2818-2849.

⁸⁷ Проект концептуального документа по вопросам, касающимся политики в области интеллектуальной собственности и ИИ: подготовлен Секретариатом ВОИС, опубликован 13.12.2019, WIPO/IP/AI/2/GE/20 [Электронный ресурс] // ВОИС: [сайт]. URL: https://www.wipo.int/meetings/ru/doc_details.jsp?doc_id=470053 (дата обращения 30.05.2023).

⁸⁸ Дискуссия ВОИС по вопросам интеллектуальной собственности и искусственного интеллекта [Электронный ресурс] // ВОИС: [сайт] / ВОИС. [Женева, 2019]. URL: https://www.wipo.int/about-ip/ru/artificial_intelligence/conversation.html (дата обращения: 30.05.2023).

⁸⁹ Общая рекомендация № 36 (2020) о предупреждении расового профилирования со стороны сотрудников правоохранительных органов и борьбе с ним: принята Комитетом по ликвидации расовой дискриминации 24.11.2020, CERD/C/GC/36 [Электронный ресурс] // UN Treaty Body Database: [сайт] / Управление Верховного комиссара ООН по правам человека. URL: https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/TBSearch.aspx?Lang=en&TreatyID=6&DocTypeID=11 (дата обращения: 30.05.2023).

⁹⁰ Под алгоритмической предвзятостью (англ. algorithmic bias) понимается принятие алгоритмом несправедливых, дискриминационных и необъективных решений в нарушение функции и назначения программы.

⁹¹ Для ознакомления с дополнительными примерами регулирования ИИ-технологий на межгосударственном уровне см.: Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование искусственного интеллекта: анализ текущего состояния и перспективы развития. С. 156.

регламентации соответствующих отношений нормами международного права и международными нормативными документами, примером чему являются: Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 1997 г.⁹², Дополнительный протокол к Конвенции Овьедо 1997 г. от 28.11.2008 (CETS № 203)⁹³, Соглашение о международной системе по сотрудничеству в области трансплантации почек «Интертрансплант» от 1980 г.⁹⁴ и др. Тем не менее, предпринятые попытки регламентации новых технологий не образовали целостной системы норм, касающихся регулирования использования достижений НТП при вторжении в сферу здоровья человека.

Однако это не означает, что в действующем международном праве вообще отсутствуют правовоположения, определяющие общий правовой режим использования технических достижений и научных открытий. Так, проблемы использования достижений НТП впервые стали предметом специального рассмотрения в 1968 г. на Международной конференции по правам человека в Тегеране. По итогам состоявшейся дискуссии 13.05.1968 был принят документ, получивший наименование «Воззвание Тегеранской конференции»⁹⁵. Этот документ носит концептуальный характер, и в нём отражены некоторые основополагающие подходы к вопросам защиты прав человека. Вместе с тем, в указанном документе специально оговариваются вопросы соотношения НТП и прав человека. В частности, в нём провозглашено: «Хотя последние научные открытия и технические достижения открывают широкие перспективы для социально-экономического и культурного прогресса, они могут, тем не менее, поставить под угрозу осуществление прав и свобод и потребуют, в связи с этим, постоянного внимания» (п. 18).

Реализуя поставленную задачу, ГА ООН 19.12.1968 приняла Резолюцию № A/RES/2450 (XXIII) «Права человека и научно-технический прогресс»⁹⁶, в которой были заложены основы регулирования результатов НТП для обеспечения безопасности их использования. Вместе с тем, в Резолюции № A/RES/2450 (XXIII) обращалось внимание на то, что сами открытия не могут быть положительными или отрицательными с точки зрения морали, поскольку главным фактором является именно способ их использования⁹⁷. Правовая регламентация использования тех или иных научно-технических достижений, с нашей точки зрения, возможна лишь после того, как способы и цели их применения получают морально-этическую оценку со стороны общества. Без

⁹² Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 11.11.1997 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

⁹³ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes of 28.11.2008, CETS № 203 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. URL: <https://rm.coe.int/1680084824> (дата обращения: 30.05.2023).

⁹⁴ Соглашение о международной системе по сотрудничеству в области трансплантации почек «Интертрансплант» от 11.12.1980 // Сборник международных договоров СССР. 1982. Вып. XXXVI. С. 313-318.

⁹⁵ Воззвание Тегеранской конференции от 13.05.1968 [Электронный ресурс] // ООН [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/st_hr1_57.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

⁹⁶ Права человека и научно-технический прогресс: резолюция ГА ООН от 19.12.1968 № A/RES/2450 (XXIII) [Электронный ресурс] // ООН [сайт]. URL: <https://www.un.org/ru/ga/23/docs/23res.shtml> (дата обращения 30.05.2023).

⁹⁷ Бахин С.В. Влияние новых технологий на современное международное частное право. С. 106-138.

этого правового регулирования не может быть. Вместе с тем, вполне очевидно, что правовое регулирование НТП должно быть направлено, с одной стороны, на предотвращение и минимизацию негативных последствий технологического развития, с другой – на создание условий для дальнейшего развития НТП, что в целом вытекает из функций права как регулятора общественных отношений⁹⁸.

Спустя семь лет, в 1975 г., был принят единственный по настоящее время международный нормативный документ, специально посвящённый основам регулирования научно-технического прогресса – Декларация об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человечества от 10.11.1975 (далее – Декларация 1975 г.)⁹⁹. Положения Декларации 1975 г. носят столь фундаментально-обобщающий характер, что их правомерно квалифицировать в качестве международно-правовых принципов регулирования НТП. К числу таких кардинальных положений можно отнести следующие: предотвращение использования результатов НТП в ущерб правам и основным свободам человека, международному миру и безопасности; использование научно-технических открытий на благо человечества в целях экономического и социального развития народов и обеспечения прав и свобод человека; недопущение дискриминации, а также обеспечение равного доступа всех слоёв населения к благам науки и техники; международное сотрудничество в целях использования результатов НТП на благо человечества, соблюдения принципов международного права.

Планировалось, что на основе Декларации 1975 г. будут разработаны детализированные международно-правовые нормы, для чего предполагалось принятие специальной конвенции. Несмотря на очевидную целесообразность и обоснованность принятия такого международного договора, нормативно-правовой акт, закрепляющий международные обязательства государств в области использования результатов НТП, так и не был принят, что обусловлено сложностью вопроса о необходимом уровне защиты, который мог быть обеспечен различными государствами. Выработка единых нормоположений по этому вопросу осложняется технологическим неравенством и различными возможностями государств по внедрению научно-технических достижений в практику. Фактором, осложняющим регламентацию использования достижений НТП, является то, что научно-техническое развитие происходит стремительно, и право, в большинстве случаев, не успевает отражать изменения, происходящие в общественных отношениях.

⁹⁸ Явич Л.С. Проблемы правового регулирования советских общественных отношений / Л.С. Явич. М.: Госюриздат, 1961. С. 27-28.

⁹⁹ Декларация об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человечества от 10.11.1975 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/science.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

Таким образом, с нашей точки зрения, на сегодняшний день создание универсального международно-правового документа, содержащего обязательные для государств положения в области охраны здоровья при использовании технологических достижений, пока в перспективе. Кроме того, при более детальном рассмотрении мы увидим, что каждая технология медицинского назначения затрагивает свой круг проблем и требует обособленного регулирования. Так, регламентация суррогатного материнства связана с решением принципиальных вопросов из сферы семейного права; при трансплантации на первый план выдвигаются проблемы изъятия органов *ex vivo* и *ex morte*, а также обеспечения их совместимости с организмом реципиента и т.д. Закономерным образом ИИ требует решения собственного уникального круга вопросов, которые не актуальны в контексте применения иных технологий (обеспечение прозрачности принятия алгоритмами решений, особенности привлечения к ответственности за вред, причинённый ИИ-системами, и т.д.). Кроме того, медицинское применение интеллектуальных технологий также имеет специфику в плане регламентации их использования (осуществление контроля за обращением ИИ-систем на пострегистрационном этапе, обеспечение совместимости форматов данных, программного обеспечения и информационных систем, и др.). В связи с постоянно возрастающей степенью вовлечения алгоритмов непосредственно в процесс медицинского вмешательства, остро встаёт вопрос обеспечения безопасности использования ИИ¹⁰⁰.

Однако, по нашему мнению, специфика использования различных технологий не препятствует формированию общего международно-правового регулирования, закладывающего правовые основы использования достижений НТП, поскольку рассматриваемая область общественных отношений обладает рядом общих закономерностей.

Вместе с тем, нельзя считать, что регламентацию использования научно-технических достижений придётся начинать с нуля. В действующем международном праве имеется ряд кардинальных положений, которые, несомненно, распространяются на все сферы общественной жизни. Речь идёт об основных принципах международного права. Эта мысль была высказана в своё время проф. М.И. Лазаревым, который отмечал, что в отсутствие специальных правоположений, на новации, связанные с техническим прогрессом, распространяется действие общих принципов международного права¹⁰¹. Более того, по мнению М.И. Лазарева общие принципы международного права могут служить критерием правомерности использования научно-технических достижений¹⁰².

¹⁰⁰ Монополист в сфере искусственного интеллекта может стать властелином мира [Электронный ресурс] // TASS.RU: Информационное агентство ТАСС. 2019. 30 Мая. URL: <https://tass.ru/ekonomika/6489864> (дата обращения: 30.05.2023).

¹⁰¹ Лазарев М.И. Технический прогресс и современное международное право : монография / М.И. Лазарев. М.: Госюриздат, 1963. С. 17.

¹⁰² Лазарев М.И. Международное право и научно-техническая революция / М.И. Лазарев // Советский ежегодник международного права, 1978. М.: Наука, 1980. С. 44, 47, 48; Иойрыш А.И. Указ. соч. С. 14-15.

Вместе с тем, следует учитывать, что не только НТП оказывает воздействие на международное право, но и международное право оказывает воздействие на него. По мнению Л.Н. Галенской, НТП выступает в качестве одного из основных факторов, которые влияют на состояние современного международного права наряду с глобализацией и экологией¹⁰³. Более того, М.И. Лазарев полагает, что достижения науки и техники способны привести к расширению сферы применения международно-правовых принципов и самого международного права за счёт включения в предмет регулирования новых общественных отношений, появление которых опосредовано исключительно технологическим развитием (к примеру, сотрудничество в области создания и обмена базами данных, как будет показано в § 4.2 диссертации)¹⁰⁴.

В то же время, принципы международного права, являясь слишком общими по своему содержанию, нередко не могут быть непосредственно использованы для решения конкретных вопросов, возникающих на практике. Вместе с тем, если попытаться обобщить уже существующее международно-правовое регулирование использования результатов НТП в здравоохранении, то уже на сегодняшний день мы сможем вывести ряд норм общего порядка, которые определяют основы обеспечения безопасности вторжения в сферу здоровья человека. С нашей точки зрения, обобщив существующие правовоположения, можно вывести ряд кардинальных принципов, которым должно подчиняться использование научно-технических достижений в здравоохранении¹⁰⁵. Соответственно, эти нормы распространяются и на использование искусственного интеллекта.

1. Ответственность государств за здоровье своих народов (преамбула Устава ВОЗ, ст. V Алма-Атинской декларации от 1978 г.);

2. Уважение прав, основных свобод и достоинства человека¹⁰⁶, включая права на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья (преамбула Устава ВОЗ, п. 1 ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах от 1966 г., Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 1997 г.);

3. Переход к всеобщему охвату медико-санитарными услугами (пп. «d» п. 2 ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах от 1966 г., ст. II Алма-Атинской декларации от 1978 г., Резолюция ВОЗ WHA67.23 от 24.05.2014¹⁰⁷);

¹⁰³ Галенская Л.Н. Тенденции развития правового регулирования международных отношений в XXI веке / Л.Н. Галенская // Международные отношения и право: взгляд в XXI век: материалы конференции в честь заслуженного деятеля науки Российской Федерации, доктора юридических наук, профессора кафедры международного права юридического факультета Санкт-Петербургского государственного университета Л.Н. Галенской (Санкт-Петербург, 01 января – 31 декабря 2009 г.) / отв. ред. С.В. Бахин. Санкт-Петербург, 2009. С. 28-42.

¹⁰⁴ Лазарев М.И. Указ. соч. С. 44.

¹⁰⁵ Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины. С. 219.

¹⁰⁶ Бахин С.В. Научно-технический прогресс в области медицины и международно-правовая защита прав человека: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Бахин Сергей Владимирович. СПб., 1990. С. 2.

¹⁰⁷ Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами: резолюция ВОЗ от 24.05.2014 № WHA67.23 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. URL: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/720885/retrieve> (дата обращения: 30.05.2023).

4. Обеспечение безопасности вторжения в сферу здоровья человека (ст. 3, 5 и 25 Всеобщей декларации прав человека 1948 г., ст. 2, 7 и 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 г., преамбула, ст. 1, 55 и 56 Устава ООН и преамбула Устава ВОЗ)¹⁰⁸;

5. Сотрудничество государств, поощрение свободного обмена научными знаниями и информацией в областях биологии, генетики и медицины (преамбула Устава ВОЗ, ст. 19 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека 1997 г., ст. 18 Международной декларации о генетических данных человека 2003 г., пп. 7 п. 1 Резолюции ВОЗ WHA62.12 от 22.05.2009¹⁰⁹, п. 1 Резолюции ВОЗ WHA60.29 от 23.05.2007)¹¹⁰.

Все приведённые выше принципы могут рассматриваться как формирующиеся и даже сформировавшиеся нормы международного права. Мы говорим об этом с осторожностью потому, что некоторые из них закреплены в документах, не имеющих юридического характера. В то же время, они коррелируют с уже существующими нормами международного права – либо вытекают из них, либо сопряжены с ними. По крайней мере, они в той или иной редакции должны быть включены в будущий всеобъемлющий международный договор в сфере здравоохранения.

Вместе с тем, в целом ряде международно-правовых документов, как юридически обязательного, так и рекомендательного характера, постулируются положения, которые на сегодняшний день могут рассматриваться лишь как декларативные. Так, например, предлагается рассматривать в качестве одного из принципов деятельности государств в сфере здравоохранения так называемый принцип солидарности¹¹¹. Согласно этому принципу государства должны обеспечить справедливое распределение издержек и бремени в сфере здравоохранения: те, кто страдают или находятся в наименее благоприятном положении, заслуживают помощи со стороны тех, кто может себе позволить более дорогостоящие медицинские манипуляции (ст. 17 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека 1997 г., п. 6 ст. I Декларация тысячелетия ООН от 2000 г.¹¹², преамбула Резолюции ВОЗ WHA60.29 от 23.05.2007). С нашей точки зрения, на сегодняшний день подобное положение для ряда государств остаётся лишь провозглашённой целью, но достаточно далеко от воплощения на практике. Обеспечение справедливого распределения бремени расходов в области здравоохранения осложняется дорогостоящим характером оказания

¹⁰⁸ Бахин С.В. Научно-технический прогресс в области медицины и международно-правовая защита прав человека: дис. ... канд. юрид. наук. С. 137-140.

¹⁰⁹ Первичная медико-санитарная помощь, включая укрепление систем здравоохранения: резолюция ВОЗ от 22.05.2009 № WHA62.12 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/4381/A62_R12-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).

¹¹⁰ Бартнев Д.Г. Указ. соч. С. 30-49.

¹¹¹ Там же.

¹¹² Декларация тысячелетия ООН от 08.09.2000 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

высокотехнологичной медицинской помощи. Вполне очевидно, что многие медицинские манипуляции с использованием ИИ потребуют значительных финансовых ресурсов.

Отнюдь не случайно в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. (в котором зафиксировано, в том числе, право на здоровье) предусмотрено, что: «каждое участвующее в настоящем Пакте государство обязуется в индивидуальном порядке и в порядке международной помощи и сотрудничества, в частности в экономической и технической областях, принять в максимальных пределах имеющихся ресурсов меры к тому, чтобы обеспечить постепенно полное осуществление признаваемых в настоящем Пакте прав всеми надлежащими способами, включая, в частности, принятие законодательных мер» (п. 1 ст. 2). Словосочетания «в максимальных пределах имеющихся ресурсов» и «постепенно» показывают, что государства в момент принятия Пакта отдавали себе отчёт в том, что гарантирование социально-экономических прав со стороны государства требует финансовых вложений, а они у разных государств могут существенно отличаться. Поэтому говорить сегодня о неких общих стандартах в сфере здравоохранения преждевременно. Установление упомянутых стандартов будет осложнено и тем, что таковые применительно к собственным гражданам и негражданам страны пребывания будут разными¹¹³.

Вместе с тем, отдельные из положений, которые предлагается зафиксировать в качестве основополагающих принципов в сфере здравоохранения, едва ли могут быть признаны таковыми. Например, в ряде международных документов получил закрепление принцип приоритета интересов и благополучия отдельного человека над правами и интересами общества и научными исследованиями (ст. 2 Конвенции Овьедо 1997 г., Резолюция ВОЗ WHA69.24 от 28.05.2016¹¹⁴, преамбула Международной декларации о генетических данных человека 2003 г.¹¹⁵). Если преимущество интересов и благополучия человека перед интересами научных исследований едва ли подлежит сомнению, то преобладание интересов отдельного человека над интересами общества, по крайней мере в сфере здравоохранения, весьма сомнительно. Конечно, это предмет для самостоятельного углублённого исследования, однако попытку поставить личные интересы выше общественных поддерживают отнюдь не все государства. Не случайно, что на конвенционном уровне этот принцип нашёл закрепление лишь в Конвенции Овьедо 1997 г., разработанной в рамках Совета Европы, в котором явно преобладают индивидуалистические тенденции.

¹¹³ Богданова Д.И. Сотрудничество государств по обеспечению права человека на получение медицинской помощи при нахождении за пределами собственного государства: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Богданова Диана Игоревна. СПб., 2013. С. 1-28.

¹¹⁴ Укрепление механизма комплексного ориентированного на потребности людей медицинского обслуживания: резолюция ВОЗ от 28.05.2016 № WHA69.24 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/253412/A69_R24-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).

¹¹⁵ Международная декларация о генетических данных человека от 16.10.2003 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

Между тем, вся практика сотрудничества государств в сфере здравоохранения и особенно опыт недавней пандемии COVID-2019, свидетельствуют о том, что в целом ряде случаев, когда это угрожает общественной безопасности, именно она будет приоритетом, а не права отдельной личности. Подтверждение данному тезису мы находим и в нормах действующего международного права. В целом ряде статей Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. (ст.ст. 4 и 10) и Международного пакта гражданских и политических правах 1966 г. (ст.ст. 12, 18, 19, 21 и 22) предусмотрено, что провозглашённые в них права человека могут быть ограничены в интересах обеспечения общественной безопасности и здоровья населения. Поэтому в этой части положения ст. 2 Конвенции Овьедо 1997 г. прямо противоречат нормам фундаментальных универсальных соглашений по правам человека. Данный вопрос выходит за пределы предмета настоящего диссертационного исследования. Однако вполне очевидно, что в сфере правового регулирования использования ИИ рано или поздно также придётся столкнуться с конкуренцией личных и общественных интересов. По нашему мнению, интересы общественной безопасности здесь также будут превалировать.

Мы не утверждаем, что указанный выше перечень правовых принципов использования достижений НТП в здравоохранении является завершённым. По всей видимости, при дальнейшем использовании как искусственного интеллекта, так и иных технических новаций его придётся дополнить или уточнить. Вместе с тем, вполне очевидно, что в процессе формирования в будущем международного медицинского права возникнет необходимость в установлении правовых положений двух типов. Во-первых, общих установлений, касающихся медико-биологического воздействия на человека (1-я группа), и во-вторых, гарантий обеспечения безопасности при осуществлении отдельных медицинских процедур (2-я группа). В этом отношении, такие гарантии будут, по всей видимости, различаться при проведении трансплантации органов и тканей, проведении экспериментов на человеке, манипуляциях в репродуктивной сфере и редактировании генома человека, использовании новых технологий диагностики, профилактики и лечения. Искусственный интеллект, как и иные научно-технические новации, может использоваться в любой из перечисленных выше сфер. Поэтому, регламентация его использования может повторяться дважды – в 1-ой и 2-ой группах.

Сформулированные нами выше принципы, безусловно, должны быть зафиксированы именно как правовые принципы. Для подобного утверждения есть следующие основания: они (1) тесно взаимосвязаны с основными принципами международного права, (2) закреплены в действующих источниках международного права, (3) позволяют установить правовую определённость и (4) отражают объективные закономерности регулируемых отношений¹¹⁶.

¹¹⁶ Явич Л.С. Право развитого социалистического общества : Сущность и принципы / Л.С. Явич. М.: Юрид. лит., 1978. С.11.

§ 1.2. Закономерности международно-правового регулирования интеллектуальных технологий медицинского назначения

Многие рассматривают ИИ как «технологическую панацею», однако, как обоснованно отмечают составители Заявления ВМА по дополненному интеллекту в медицинской помощи от 2019 г., реализация всех преимуществ интеллектуальных систем медицинского назначения может быть затруднена усиленным надзором и предъявлением повышенных требований к безопасности и клинической эффективности алгоритмов, отсутствием общепринятых стандартов, нерешённостью вопросов ответственности, отсутствием чёткой регламентации использования персональных данных и унифицированной терминологии. В связи с этим использование интеллектуальных технологий в медицине, биологии и фармакологии требует специального международно-правового регулирования, учитывающего особенности цифровой трансформации отношений в сфере охраны здоровья, повышенный риск дискриминации и нарушения прав и свобод человека, на что также обращается внимание в Дополнительном протоколе к Конвенции Овьедо 1997 г. от 27.11.2008 (CETS № 203).

Регулирование использования ИИ в медицине может осуществляться как на национальном, так и международном уровнях, однако приоритет должен быть отдан созданию единых международно-правовых регуляторов. Как отметил проф. С.В. Бахин, создание правового режима технологий следует начать именно с формирования публично-правовых начал (обеспечение сотрудничества и безопасности), без которых систематизация правовых институтов (правовой режим результатов деятельности ИИ, деликтная ответственность и т.д.) не представляет возможной¹¹⁷. Правовой режим ИИ в здравоохранении должен обеспечивать, прежде всего, безопасность их использования, а также защищать права и законные интересы пациента, что вытекает из ст. 2 Конвенции Овьедо 1997 г. и Резолюции ВОЗ WHA69.24 от 28.05.2016.

В предмет регулирования использования ИИ попадают отношения, связанные с разработкой, производством, введением в гражданский оборот, транспортировкой, хранением, продажей, эксплуатацией, обслуживанием и выводом из эксплуатации ИИ-систем; отношения трансграничного обмена интеллектуальными технологиями и данными; отношения по обеспечению безопасности использования ИИ при оказании медицинской помощи и обработке данных¹¹⁸. Вместе с тем, однозначно определить круг вопросов, подлежащих регламентации, невозможно в связи с постоянным развитием интеллектуальных технологий. В то же время, как указала ВОЗ ещё в

¹¹⁷ Бахин С.В. Влияние новых технологий на современное международное частное право. С. 106-138.

¹¹⁸ Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины. С. 221.

2005 г. в своей Резолюции WHA58.28 «Электронное здравоохранение»¹¹⁹, осложнение указанных отношений через внедрение ИИ-технологий обуславливает необходимость адаптации действующего международно-правового регулирования к условиям цифровизации здравоохранения. Этому будет посвящена глава 3 диссертационного исследования.

Принципиальное значение имеют вопросы обеспечения сопрягаемости технических параметров, унификации требований к безопасности ИИ, а также свободного трансграничного обмена медицинскими технологиями и результатами их внедрения в медицину, биологию, фармакологию. Данная позиция находит своё подтверждение в Резолюции ВОЗ WHA71.7 от 26.05.2018 «Цифровое здравоохранение»¹²⁰, в рамках которой отмечается необходимость технического сотрудничества государств в области стандартизации, обеспечения операционной совместимости цифровых технологий, в частности, через разработку приемлемых по стоимости, эффективных и легко адаптируемых технологических решений, а также формирование двусторонних, региональных, межрегиональных и глобальных сетей, цифровых платформ и информационных центров. Только широкая международная кооперация в технической и нормотворческой областях субъектов международного права способна обеспечить эффективную и безопасную цифровизацию национальных систем здравоохранения¹²¹. В связи с этим, международное сотрудничество играет важнейшую роль в регулировании использования в области медицины ИИ-технологий и обеспечивает минимизацию риска их недобросовестного использования.

В контексте регулирования любых достижений НТП (включая ИИ), мы можем отметить подчинённое положение права, эффективное развитие которого невозможно без теоретических наработок в смежных областях знания¹²². По обоснованному замечанию А.В. Зажигалкина, НТП «оказывает влияние не только на содержание, но и на форму права, его функции, пределы правового регулирования и пространственную сферу действия», а также на процесс создания и реализации правовых норм¹²³. Международно-правовое регулирование использования ИИ должно

¹¹⁹ Электронное здравоохранение: резолюция ВОЗ от 25.05.2005 № WHA58.28 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/20601/WHA58_28-ru.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

¹²⁰ Цифровое здравоохранение: резолюция ВОЗ от 26.05.2018 № WHA71.7 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279508/A71_R7-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).

¹²¹ Обращаем внимание, что в настоящее время с учётом существующей на момент написания работы геополитической ситуации целесообразным и эффективным является сотрудничество Российской Федерации, прежде всего, с добросовестными субъектами международного права, которыми по смыслу российского законодательства являются государства, которые не попадают в Перечень иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц, утверждённый Распоряжением Правительства РФ от 05.03.2022 № 430-р. Данное уточнение следует учитывать при любом упоминании международного сотрудничества в рамках настоящего диссертационного исследования (к примеру, на стр. 7, 15, 127, 128, 130, 151 и др.). Подр. см.: с. 31 настоящего диссертационного исследования.

¹²² Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование искусственного интеллекта: анализ текущего состояния и перспективы развития. С. 154.

¹²³ Зажигалкин А.В. Научно-технический прогресс и отдельные проблемы международного права / А.В. Зажигалкин // Ученые записки Санкт-Петербургского им. В.Б. Бобкова филиала Российской таможенной академии. 2003. № 1 (20). С. 286.

быть основано на объективных закономерностях (1) общественных отношений в сфере использования результатов НТП и охраны здоровья (были рассмотрены ранее), (2) оказания медицинской помощи (будут рассмотрены в главе 3 диссертации), (3) функционирования права как регулятора общественных отношений, (4) функционирования ИИ-систем. В противном случае, как справедливо отметил В.А. Дозорцев, нарушение таких закономерностей «раньше или позже жестоко мстит за себя»¹²⁴.

В контексте правил, определяющих структуру, содержание и динамику права, для разработки специального международно-правового регулирования большое значение имеют объективные пределы правового регулирования, которые можно условно разделить на две группы (по классификации Н.А. Дмитрика)¹²⁵:

1. Внешние пределы, которые возникают в результате взаимодействия права и общества. Прежде всего, право действует на определённой территории и распространяется на конкретный круг лиц, международное право – не исключение, поскольку международные обязательства распространяются только на субъектов, принявших такое обязательство. Как отмечал С.В. Черниченко: «Межгосударственные отношения определяют объективные границы международного права»¹²⁶. Кроме того, не все аспекты частной жизни могут быть объектом правового регулирования, что обусловлено объективной невозможностью либо экономической нецелесообразностью государственного вмешательства;

2. Внутренние пределы, связанные с собственными свойствами права. В частности, право, как регулятор общественных отношений, рассчитано на многократное применение, что обуславливает игнорирование нормами права некоторых индивидуальных особенностей. Данная проблема не может быть решена правовыми средствами, к примеру, введением абстрактных (каучуковых) норм или расширением содержания правовой нормы, поскольку это приведёт лишь к дестабилизации правовой определённости и непознаваемости содержания права. Именно познаваемость правовых норм является вторым внутренним пределом, поскольку право представляет собой, прежде всего, информацию, которая должна быть воспринята для оказания регулирующего воздействия.

Для расширения внутренних пределов (их неисчерпания) исследователями предлагается создать механизм «обратной связи» при разработке нормотворческих инициатив, что позволит

¹²⁴ Дозорцев В.А. Принципиальные черты права собственности в гражданском кодексе / В.А. Дозорцев // Гражданский кодекс России. Проблемы. Теория. Практика: Сборник памяти С.А. Хохлова / отв. ред. А.Л. Маковский. М.: Родос, 1998. С. 228.

¹²⁵ Дмитрик Н.А. Пределы цифрового регулирования в цифровую эпоху / Н.А. Дмитрик // Информационное общество и право. 2018. № 3. С. 50-57.

¹²⁶ Черниченко С.В. Указ. соч. С. 24, 29.

выработать сбалансированные и понятные правовые нормы¹²⁷. На необходимость тесного взаимодействия публичного и частного секторов (власти, бизнеса, науки и потребителей) указано в Рекомендации ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г. (п. 69). Установление таких механизмов позволит также поддерживать право в актуальном состоянии, поскольку участники регулируемых отношений способны своевременно выявить пробелы регулирования и определить необходимость изменений¹²⁸.

В области регулирования ИИ возникает проблема имплементации правовых норм в программный код алгоритма. Сложности в данном случае возникают как в содержательном, герменевтическом плане (определение набора конкретных, машинно-исполнимых правил, реализующих содержание правовой нормы), так и в сугубо техническом срезе в части перевода правовых предписаний в двоичный код и обеспечение их регулирующего воздействия на функционал программы¹²⁹. Данная область имеет прямое пересечение со сферой математики и программирования, что обуславливает необходимость специальных междисциплинарных исследований в данной области. Исследования подобного рода необходимы, поскольку обеспечение операционной совместимости на синтаксическом и семантическом уровнях с международными нормами и стандартами является одним из важнейших направлений эффективного и безопасного внедрения цифровых технологий (п. 28 Проекта глобальной стратегии ВОЗ в области цифрового здравоохранения на 2020 – 2025 гг.¹³⁰).

Познаваемость как внутренний предел правового регулирования трансформируется в «программируемость» правовых норм, под которой мы понимаем возможность практического воплощения соответствующих предписаний в исходном коде интеллектуальной программы. Тематика диссертации не охватывает изучение проблемы трансформации правовых норм в двоичный код, однако, для нас имеет большое значение сам предел, который необходимо учитывать при разработке специального правового режима искусственного интеллекта.

Наконец, специальный комплекс международно-правовых норм должен отображать баланс интересов всех участников отношений, осложнённых ИИ¹³¹. Необоснованный приоритет какой-либо одной группы лиц или публичного интереса (диалектика либерализма и протекционизма¹³²) без надлежащего юридического и этического основания может привести к замедлению

¹²⁷ Дмитрик Н.А. Пределы цифрового регулирования в цифровую эпоху / Н.А. Дмитрик // Информационное общество и право. 2018. № 3. С. 52.

¹²⁸ Willems A. Op. cit. P. 234.

¹²⁹ Sharkey N.E. The inevitability of autonomous robot warfare / N.E. Sharkey // International Review of the Red Cross. 2012. Vol. 94. № 886. P. 789.

¹³⁰ Проект глобальной стратегии ВОЗ в области цифрового здравоохранения на 2020 – 2025 гг. [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. URL: https://www.who.int/docs/default-source/documents/200067-draft-global-strategy-on-digital-health-2020-2024-ru.pdf?sfvrsn=e9d760b3_2 (дата обращения: 30.05.2023).

¹³¹ Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование искусственного интеллекта: анализ текущего состояния и перспективы развития. С. 155.

¹³² Willems A. Op. cit. P. 226.

темпов развития и распространения ИИ либо вовсе к технологической стагнации. Примечательно, что разнонаправленные, на первый взгляд, интересы социальных групп (разработчиков, продавцов, пользователей и др.) пересекаются в одном – обеспечении формальной определённости, создании комплекса общеобязательных правил, как обоснованно отметил В.В. Архипов¹³³. При этом, согласно проф. О.Н. Толочко, правовое регулирование должно обеспечить создание инновационной среды, т.е. такой системы общественных отношений, при которой будут поощряться технологические проекты и разработки¹³⁴.

Таким образом, международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта медицинского назначения должно учитывать не только принципы и нормы международного права, посвящённые регулированию достижений НТП и охране здоровья, но также особенности оказания медицинской помощи, социально-экономические последствия цифровизации, технические аспекты работы ИИ-систем¹³⁵, интересы участников системы здравоохранения, а также объективные закономерности функционирования самого права как регулятора общественных отношений (его внутренние и внешние пределы).

Подводя итог настоящей главе диссертации, отметим, что совокупность международно-правовых норм, регламентирующих использование интеллектуальных технологий в медицине, является межотраслевой, в связи с чем, она с неизбежностью выйдет за пределы международного медицинского права, ибо, как было показано выше, решение многих проблем, связанных с использованием ИИ, имеет сквозное значение для всего международного права. Поэтому, правомерно предположить, что некие фундаментальные правоустановления будут общими как в рамках уже существующих международно-правовых институтов, так и вновь формирующихся.

Для регулирования интеллектуальных технологий требуется содействие международному и многосекторальному (государство, частный и некоммерческий сектор) сотрудничеству в порядке улучшения совместимости административных и технических решений. Актуальными являются вопросы (1) создания системы национальных стандартов медицинских технологий и их гармонизация на основе руководящих принципов, (2) обеспечения доступности технологичной медицинской помощи, (3) повышения её качества и безопасности, (4) содействия распространению технологий в развивающихся странах, (5) межгосударственного обмена информацией и опытом.

¹³³ Архипов В.В. Проблема квалификации персональных данных как нематериальных благ в условиях цифровой экономики, или нет ничего более практичного, чем хорошая теория / В.В. Архипов // Закон. 2018. № 2. С. 56.

¹³⁴ Толочко О.Н. Тенденции правового регулирования объектов и технологий, связанных с искусственным интеллектом / О.Н. Толочко // Юстиция Беларуси. 2019. № 3. С. 35-39.

¹³⁵ Никитенко С.В. Принцип прозрачности как неотъемлемая часть правового режима искусственного интеллекта / С.В. Никитенко // Евразийский юридический журнал. 2022. № 3 (166). С. 39.

ГЛАВА 2. ПРАВОВАЯ ПРИРОДА ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

§ 2.1. Правосубъектность искусственного интеллекта медицинского назначения

Правосубъектность искусственного интеллекта является одной из наиболее дискуссионных проблем в области правового регулирования интеллектуальных технологий. Признание ИИ субъектом повлечёт кардинальную трансформацию всего общества, в частности, поставит вопрос о неотъемлемых правах самих интеллектуальных систем¹³⁶: права на неотключение против своей воли; права на доступ к собственному цифровому коду и его защиту¹³⁷, права на создание своей копии¹³⁸ и другие. Некоторыми исследователями, в связи с этим, высказывается мнение о необходимости выделения специальной категории «ИИ-отношений»¹³⁹.

Уже в настоящее время, как отмечают специалисты, одной из наиболее важных проблем в робототехнике является правовой режим роботов как квазиагентов, поскольку со временем алгоритмам передаётся всё больший объём функций, ранее исполняемых людьми¹⁴⁰. В Резолюции Европарламента от 16.02.2017 № 2015/2103(INL) «О правилах гражданского права в области робототехники»¹⁴¹ (далее – Резолюция ЕС № 2015/2103) указано, что роботы всё больше становятся похожи на агентов, которые могут взаимодействовать со средой и вносить в неё значительные изменения, тем самым, выходя за рамки роли инструмента (пункты «АВ» и «Z»). Дальнейшее развитие ИИ приведёт к трансформации основ правового регулирования гражданского оборота и введению нового субъекта отношений с собственными правами, обязанностями и механизмом ответственности за свои действия¹⁴².

Прежде всего, определимся с используемой в настоящем параграфе терминологией. Под правосубъектностью в общей теории права, как правило, понимается способность обладать субъективными правами и обязанностями (правоспособность), а также способность самостоятельно

¹³⁶ Ужов Ф.В. Искусственный интеллект как субъект права / Ф.В. Ужов // Пробелы в российском законодательстве. 2017. № 3. С. 359.

¹³⁷ Ястребов О.А. Правосубъектность электронного лица: теоретико-методологические подходы. С. 45.

¹³⁸ Dvorsky G. When the Turing Test is not enough: Towards a functionalist determination of consciousness and the advent of an authentic machine ethics [Electronic resource] // SENTIENTDEVELOPMENTS.COM: a personal blog of George Dvorsky. 2012. 1 March. URL: <http://www.sentientdevelopments.com/2012/03/when-turing-test-is-not-enough-towards.html> (дата обращения: 30.05.2023).

¹³⁹ Лаптев В.А. Указ. соч. С. 94.

¹⁴⁰ Asaro P.M. Robots and Responsibility from a Legal Perspective [Electronic resource] / P.M. Asaro // PETER-ASARO.ORG: personal website of Prof. Peter Asaro. 2007. URL: <https://peterasaro.org/writing/ASARO%20Legal%20Perspective.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

¹⁴¹ Resolution (EU) № 2015/2103(INL) of 16.02.2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics // Offic. J. of the Europ. Union. Ser. C. 2018. Vol. 61, C252. P. 239-257.

¹⁴² Зуева А.И. Указ. соч. С. 76.

осуществлять такие права и обязанности (дееспособность)¹⁴³. Данное понимание правосубъектности полностью применимо в т.ч. к области международного права¹⁴⁴. Множество учёных-правоведов рассматривают правосубъектность как сочетание объективного и субъективного компонентов, что демонстрирует диалектическое единство права в целом¹⁴⁵, а именно: (1) абстрактной способности лица иметь права и обязанности, выступать участником правоотношений и (2) обладания конкретными субъективными правами и юридическими обязанностями, а также возможность их самостоятельной реализации¹⁴⁶.

В рамках настоящей диссертации мы будем рассматривать категорию правосубъектности именно в её абстрактном проявлении, т.е. как объективной возможности ИИ выступать участником правоотношений. Вопрос о конкретных субъективных правах и обязанностях, которыми должен обладать алгоритм, является темой отдельного исследования и полностью зависит от решения проблемы абстрактной правосубъектности интеллектуальных технологий.

Ответ на вопрос о правосубъектности ИИ зависит от множества переменных, главной из которых является степень его автономности и уровень развития¹⁴⁷. В целом, необходимость признания за ИИ правосубъектности на определённом этапе поддерживается множеством авторов в связи с непрерывностью научно-технического прогресса¹⁴⁸. Вместе с тем, решение вопроса о подконтрольности технологии человеку, являясь принципиальным в рамках рассматриваемой проблематики, может не зависеть от технологического уровня исполнения алгоритма. В связи с чем, мы должны разделять правовой статус двух типов автономных систем: ИИ под контролем человека и без такого контроля. При этом, проблема правосубъектности возникает только во втором случае: осуществление контроля за функционированием алгоритма закономерным образом не приводит к возникновению у ИИ какой-либо субъектности вовсе¹⁴⁹.

¹⁴³ Алексеев С.С. Государство и право : нач. курс / С.С. Алексеев. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Юрид. лит., 1994. С. 93-95.

¹⁴⁴ Вельяминов Г.М. Международная правосубъектность / Г.М. Вельяминов // Советский ежегодник международного права. 1986 / Советская Ассоциация международного права. М.: Наука, 1987. С. 85.

¹⁴⁵ Явич Л.С. О философии права на XXI век / Л.С. Явич // Правоведение. 2000. № 4. С. 5.

¹⁴⁶ Маргиев В.И. Понятие международной правосубъектности / В.И. Маргиев // Вестник Адьгейского государственного университета. 2005. № 4. С. 134-136.

¹⁴⁷ Понкин И.В. Указ. соч. С. 96.

¹⁴⁸ Eidenmueller H. *Op. cit.*; Аристов Е.В. К вопросу о формировании и развитии права роботов (правового регулирования робототехники) / Е.В. Аристов, О.А. Кузнецова // Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление. 2018. № 8 (99). С. 60-61; Wein L. The Responsibility of Intelligent Artifacts: Toward an Automation Jurisprudence / L. Wein // Harvard Journal of Law & Technology. 1992. Vol. 6. Fall Issue. P. 105-106.

¹⁴⁹ Бахин С.В. К вопросу о правосубъектности искусственного интеллекта / С.В. Бахин // Гражданское право в эпоху трансформации общественных отношений: материалы международной научно-практической конференции (в рамках ежегодных цивилистических чтений), посвящённых 80-летию со дня рождения академика НАН РК, доктора юридических наук, профессора М.К. Сулейменова (г. Алматы, 30 сентября – 1 октября 2021 г.) / отв. ред. М.К. Сулейменов. Алматы, 2022. С. 474.

Наши рассуждения мы начнём с «общей части», применимой в равной мере к любым ИИ-системам независимо от их назначения: обратимся к содержанию, роли и трансформации категории субъекта права в современную эпоху, а также выделим свойства, имеющие ключевое значение для ответа на вопрос о правосубъектности ИИ, не находящегося под контролем человека.

Правовой реальности изначально присуще разделение на объекты (то, на что направлено действие) и субъекты (кто данные действия совершает)¹⁵⁰. Данное разделение отражает исключительный антропоцентризм: право рассматривается как область человеческой культуры, создаваемая человеком и для человека¹⁵¹, который признаётся единственным актором, «целью самой по себе»¹⁵², чья субъектность не подвергается сомнению. Именно человек признаётся началом правовой системы, что обуславливает её объективные пределы и особенности. При этом, сразу отметим, что в данном случае мы говорим о человеке широком смысле – не только как отдельном физическом лице, но в целом об индивидах, социальных группах и организациях, включая юридические лица, государства и человечество в целом.

Как отметил В. Депад: «Среди фундаментальных принципов нашей юридической системы фигурирует один <...>, который отличает людей от вещей. Категория вещей определяется по остаточному принципу в том смысле, что всё то, что – не человек, является вещью. В этом контексте, роботы – это вещи, и неважно <...>, что их способность к обучению позволяет им выйти из-под власти человека»¹⁵³. В данном контексте некоторые авторы в принципе ставят под сомнение вопрос о возможности замены человека роботом, насколько бы «человечным» тот ни был¹⁵⁴.

Поскольку право – элемент человеческой культуры, постольку наделение того или иного элемента реальности статусом объекта или субъекта права зависит, во-первых, от особенностей человека, создаваемых им социальных групп и организаций, а также отношений, в которые такие акторы вступают. К примеру, в области международного права возникновение правосубъектности зависит от наличия суверенитета у политически организованного на определённой территории общества либо от признания других суверенных властных акторов¹⁵⁵. Аналогичным образом, юридические лица в рамках частноправовых отношений возникают только при соблюдении ряда объективных условий (наличие обособленного имущества не ниже минимально установленной

¹⁵⁰ Габов А.В. Правосубъектность: традиционная категория права в современную эпоху / А.В. Габов // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2018. № 2 (121). С. 107.

¹⁵¹ Там же. С. 106.

¹⁵² Гаджиев Г.А. Является ли робот-агент лицом? (Поиск правовых форм для регулирования цифровой экономики) / Г.А. Гаджиев // Журнал российского права. 2018. № 1 (253). С. 21.

¹⁵³ Depadt V. La responsabilité: le point de vue du juriste // Lex Robotica: Le droit à l'épreuve de la robotique / Sous la direction de Valérie Depadt et Didier Guével. Paris: Lextenso éditions, LGDJ, 2018. P. 117.

¹⁵⁴ Мельников В.С. Прогностическое моделирование онтологий искусственного интеллекта как основа для проектирования необходимых референтных изменений законодательства / В.С. Мельников // Право и государство: теория и практика. 2018. № 8 (164). С. 94.

¹⁵⁵ Черниченко С.В. Указ. соч. С. 228, 315.

стоимости, учредительного документа и др.). В противном случае, соответствующее лицо или организация попросту не сможет существовать и выполнять свои функции.

Во-вторых, решение вопроса о правосубъектности во многом предопределяется усмотрением самого человека (в т.ч. социальных групп и организаций), которое, тем не менее, не является безграничным в силу объективных пределов права (указаны в § 1.2 диссертации). Мотивы для предоставления статуса субъекта права разнообразны и зависят от множества социокультурных факторов¹⁵⁶ (к примеру, гуманистических соображений¹⁵⁷), уровня развития общества, а также его потребностей в исторически конкретный период времени¹⁵⁸. Наглядным свидетельством выборочной «субъективизации» выступает рабовладельческий строй, в рамках которого рабы, являясь людьми, юридически рассматривались объектами права.

Данные рассуждения приводят нас к пониманию права как особой социальной реальности, обладающей собственной структурой и порядком функционирования. Для признания чего-либо субъектом права имеют значение особые правовые свойства, которые могут быть не связаны со свойствами «реальными»¹⁵⁹. Примечательно замечание М. Хильдебрандта о том, что современное позитивное право само является искусственным артефактом, который в текстовой форме воплощает волю человека на преобразование¹⁶⁰. При этом следует учитывать, что субъект права представляет собой искусственную конструкцию, созданную «правоведением <...> для описания юридически значимых фактических составов» (Г. Кельзен), по причине чего недопустимо отождествление человека и субъекта права¹⁶¹. Как указал Дж. Ч. Грэй: «В трудах по праву, как и в других работах, а также повседневной речи, "субъект" часто синонимичен человеку, но с позиции теории права "субъект" – это носитель юридических прав и обязанностей»¹⁶².

Наличие субъективного аспекта в решении вопроса правосубъектности обуславливает отсутствие универсальной концепции субъекта права, совместимой с любым правопорядком: практически каждое государство по-своему определяет субъектов права, хотя большого различия и не прослеживается¹⁶³. Объяснение такого положения кроется в уже обозначенной роли человека

¹⁵⁶ Архипов В.В. О некоторых вопросах теоретических оснований развития законодательства о робо-тотехнике: аспекты воли и правосубъектности / В.В. Архипов, В.Б. Наумов // Закон. 2017. № 5. С. 162.

¹⁵⁷ Габов А.В. Эволюция роботов и право XXI века / А.В. Габов, И.А. Хаванова // Вестник Томского государственного университета. 2018. № 435. С. 221.

¹⁵⁸ Габов А.В. Правосубъектность: традиционная категория права в современную эпоху. С. 108.

¹⁵⁹ Архипов С.И. Субъект права : теоретическое исследование / С.И. Архипов. СПб.: Юридический центр Пресс, 2004. С. 120; Аркан Ю.Л. Философия фикционализма Ганса Файхингера: опыт ретроспекции и оценки / Ю.Л. Аркан, Ю.А. Солонин // Размышления о философии на перекрестке второго и третьего тысячелетий. 2002. № 11. С. 30-31.

¹⁶⁰ Hildebrandt M. The Artificial Intelligence of European Union Law // German Law Journal. 2020. № 21. P. 77.

¹⁶¹ Кельзен Г. Чистое учение о праве [Текст] : (2-е изд., 1960) / Г. Кельзен ; пер. с нем. М.В. Антонова, С.В. Лёзова. СПб.: Алет-Пресс, 2015. С. 212-219.

¹⁶² Solum L.B. Legal Personhood for Artificial Intelligences [Electronic resource] / L.B. Solum // North Carolina Law Review. 1992. Vol. 70. № 4. P. 1231-1287. URL: <http://scholarship.law.unc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3447&context=nclr> (дата обращения: 30.05.2023).

¹⁶³ Габов А.В. Правосубъектность: традиционная категория права в современную эпоху. С. 109.

как главного и единственного активного начала всего права¹⁶⁴. Существование внутренних и внешних пределов права, а также объективных закономерностей общественных отношений является предпосылкой унификации правового статуса ИИ на международном уровне.

Закрепление единой концепции правосубъектности ИИ в источниках международного права позволит привести к единообразию гражданский оборот (прежде всего, трансграничную торговлю), обусловит специфику механизма ответственности за вред, причинённый алгоритмами, а также предопределит решение вопроса о принадлежности прав на результаты деятельности ИИ-систем. Наличие заранее сформулированного порядка и последствий наделения ИИ статусом субъекта позволит упредить возможные риски возникновения в будущем неуправляемых алгоритмов и их бесконтрольного развития.

Рассматривая субъект права в качестве категории с автономным содержанием, по-новому подлжит осмыслению конструкция юридического лица, которую следует рассматривать более широко через обозначение любого субъекта в рамках частноправовых отношений, который не является человеком. Представленное понимание юридического лица разделяется учёными-правоведами дореволюционного периода. По замечанию К.Д. Кавелина, лицами в юридическом смысле являются «лица <...>, которые не суть человеческие существа»¹⁶⁵; С.В. Пахман отмечал, что таким лицом признаётся «всякое отвлеченное понятие, которому присваиваются права и обязанности»¹⁶⁶; по мнению Д.И. Азаревича, юридическим лицом надлежит рассматривать «всё то, что, не будучи человеком, способно состоять правовым субъектом»¹⁶⁷.

Как отмечал А.В. Габов, такой подход позволит признать субъектом права «бесконечное множество явлений действительности»¹⁶⁸. Мы склонны согласиться с данной точкой зрения, отметив при этом, что упомянутое «бесконечное множество» имеет собственные объективные пределы (были изложены нами ранее), а сами субъекты права должны соответствовать определённым критериям, которые будут рассмотрены нами далее в диссертационном исследовании.

¹⁶⁴ Мицкевич А.В. Субъекты советского права / А.В. Мицкевич. М.: Государственное изд-во юридической литературы, 1962. С. 5; Стучка П.И. Курс советского гражданского права / П.И. Стучка. 2-е изд. М.: Государственное социально-экономическое изд-во, 1931. Т. 1: Введение в теорию гражданского права. С. 133; Алексеев С.С. Общая теория права : учебник / С.С. Алексеев. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Проспект, 2008. С. 379; Черданцев А.Ф. Теория государства и права : учебник для вузов / А.Ф. Черданцев. М.: Юрайт, 1999. С. 292; Марченко М.Н. Теория государства и права : учебник / М.Н. Марченко. М.: Юрид. лит., 1996. С. 360; Лазарев В.В. Теория государства и права / В.В. Лазарев, С.В. Липень. Изд. 5-е, испр. и доп. М.: Юрайт, 2015. С. 341.

¹⁶⁵ Кавелин К.Д. Права и обязанности по имуществам и обязательствам в применении к русскому законодательству : Опыт сист. обозрения / К.Д. Кавелин. СПб.: типография М.М. Стасюлевича, 1879. С. 17.

¹⁶⁶ Пахман С.В. О задачах предстоящей реформы акционерного законодательства : Речь, написанная для произнесения в торжественном собрании Императорского Харьковского университета 30.08.1861 / С.В. Пахман. Харьков: Университетская Типография, 1861. С. 50.

¹⁶⁷ Юридические лица [Электронный источник] / Д.И. Азаревич // Временник Демидовского юридического лица. Кн. 28 / А.А. Исаев, И.Т. Тарасов, Н.Д. Сергеевский [и др.]. Ярославль: в типографиях Губернского Правления, Земской Управы и г. Фальке в Ярославле, 1882. URL: <https://www.prlib.ru/item/328746> (дата обращения: 30.05.2023).

¹⁶⁸ Габов А.В. Правосубъектность: традиционная категория права в современную эпоху. С. 111; Габов А.В. Эволюция роботов и права XXI века. С. 223.

Для иллюстрации автономного содержания категории юридического лица и субъекта права в целом приведём несколько реально существующих примеров:

- в российском законодательстве, согласно п. 3 ст. 1175 ГК РФ наследственное имущество до его принятия может выступать самостоятельным ответчиком;
- Апелляционный суд Девятого округа США в своём решении *Naruto v. Slater* от 2018 г.¹⁶⁹ указал, что обезьяна обладает авторскими правами на фото, которое было сделано фотоаппаратом, выхваченным из рук фотографа;
- в Королевстве Саудовская Аравия человекоподобному роботу «София», обладающему элементами ИИ, было предоставлено гражданство¹⁷⁰;
- в некоторых случаях, субъектом права может быть признано человечество. К примеру, в ст. 136 Конвенции ООН по морскому праву 1982 г.¹⁷¹ дно морей и океанов, его недра и ресурсы за пределами национальной юрисдикции какого-либо государства являются общим наследием человечества.

Мы можем отметить в целом существование множества субъектов в рамках конкретных правоотношений, отраслей права и правовых системах. Так, в международном праве субъектами признаются не только государства и международные организации, но также народы, борющиеся за независимость, государствовподобные образования, а в рамках отдельных международных отношений – субъекты федерации, экономические или таможенные союзы и т.д.

Таким образом, на сегодняшний день в правосознании, национальных правовых порядках и международном регулировании уже заложена мультисубъектность, что свидетельствует о гибкости категории субъекта права. По справедливому замечанию некоторых авторов, в настоящее время «уже мало кого смущает взгляд на мир, в котором человек не является единственным субъектом»¹⁷², а само представление о том, что только человек может быть субъектом, «становится ошибочным как связанное с узкореалистическим пониманием права»¹⁷³.

Вместе с тем, было бы неверным утверждать, что юридически-значимые признаки полностью не связаны со свойствами реального мира. Скорее, некоторым из таких свойств придаётся юридическое значение, и в этом процессе может быть прослежена собственная закономерность. В данном контексте мы вновь возвращаемся к антропоцентризму права: начала субъектности

¹⁶⁹ *Naruto v. Slater*, № 16-15469 [Electronic resource]: Appeal from the United States Court of Appeals for the 9th Circuit, filed 23 April 2018 // United States Courts for the 9th Circuit: [website]. URL: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/ca9/16-15469/16-15469-2018-04-23.html> (дата обращения: 30.05.2023).

¹⁷⁰ Саудовская Аравия первой в мире предоставила гражданство роботу [Электронный ресурс] // КОММЕРСАНТ.RU: электронное печатное издание «Коммерсантъ». 2017. 26 Октября. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/3450054> (дата обращения: 30.05.2023).

¹⁷¹ Конвенция ООН по морскому праву от 10.12.1982 // СЗ РФ. 1997. № 48. Ст. 5493.

¹⁷² Пелипенко А.А. Исторические этапы и уровни эволюции субъектности / А.А. Пелипенко // Субъект во времени социального бытия: историческое выполнение пространственно-временного континуума социальной эволюции / отв. ред. Э.В. Сайко. М.: Наука, 2006. С. 72.

¹⁷³ Гаджиев Г.А. Указ. соч. С. 20.

следует искать в природе человека, социальных групп и организаций. Из этого следует, что признаки субъекта права следует выявить из (1) специфики общественных отношений, в которых актор участвует или будет участвовать, и (2) особенностей самого такого актора, а также (3) наличия публичного интереса в наделении отдельного элемента реальности правосубъектностью. Очевидно, что проблему правосубъектности ИИ следует рассматривать в рамках внутригосударственных и трансграничных частноправовых отношений, поскольку алгоритмы не являются суверенными или властными акторами.

Для выделения признаков правосубъектности ИИ нам следует руководствоваться особенностями и свойствами, прежде всего, участников гражданского оборота – физических и юридических лиц (организаций). При этом мы не должны допустить смешения юридических характеристик с человеческими свойствами через активное использование антропоморфных терминов (вина, чувства и т.д.)¹⁷⁴. Полагаем, основным критерием правосубъектности участников частноправовых отношений является наличие юридической воли, что поддерживается многими учёными-правоведами (в частности, С.С. Алексеевым¹⁷⁵, А.А. Васильевым и Д. Шпопером¹⁷⁶, проф. С.В. Бахиным¹⁷⁷).

Однако в юридической доктрине отсутствует однозначное понимание юридической воли, хотя многие авторы и приводят собственные дефиниции: к примеру, согласно Г. Кельзену воля – это способность к юридическому вменению¹⁷⁸. Анализ научной литературы показывает, что юридически значимой характеристикой воли является свобода выбора, автономность в принятии решений¹⁷⁹. Как указывает проф. С.В. Бахин: «Юридическая воля представляет собой способность лица понимать значение своих действий, руководить ими <...>. Воля направляет действия лица на достижение определённой цели»¹⁸⁰. Данного подхода придерживается ЕС, отмечая в п. 59 Резолюции ЕС № 2015/2103, что особый статус электронных лиц может быть присвоен наиболее продвинутым роботам, которые способны автономно принимать решения и самостоятельно взаимодействовать с третьими лицами.

Важно отметить, что в данном случае мы должны различать волю как юридическую и психологическую категорию. К примеру, Г.М. Вельяминов отрицает юридическую оценку воли как основы правосубъектности, отмечая, что воля (наряду с эмоциями) является не более, чем психофизическим явлением¹⁸¹. Вместе с тем, данное понимание воли с очевидностью приводит

¹⁷⁴ Sharkey N.E. Op. cit. P. 795-796.

¹⁷⁵ Алексеев С.С. Общая теория права. С. 379.

¹⁷⁶ Васильев А.А. Термин «искусственный интеллект» в российском праве: доктринальный анализ. С. 39.

¹⁷⁷ Бахин С.В. Искусственный интеллект как субъект права. С. 768-769.

¹⁷⁸ Кельзен Г. Указ. соч.

¹⁷⁹ Габов А.В. Правосубъектность: традиционная категория права в современную эпоху. С. 116.

¹⁸⁰ Бахин С.В. Искусственный интеллект как субъект права. С. 768-769.

¹⁸¹ Вельяминов Г.М. Право национальное и международное. / Г.М. Вельяминов ; Российская академия наук, Институт государства и права. М.: РГ-Пресс, 2017. С. 14-15.

нас к одному выводу – при таком подходе единственным волевым субъектом остаётся дееспособное физическое лицо, в то время как воля остальных участников представляет собой фикцию. Такая позиция способна негативно повлиять на устойчивость гражданского оборота, в частности, правосубъектность юридических лиц может быть поставлена под сомнение¹⁸².

В свою очередь, юридическая воля как ключевая предпосылка правосубъектности заключается в способности субъекта принимать самостоятельные решения и понимать их значение на основе анализа имеющихся данных и свободного выбора альтернатив действий. Анализ признаков ИИ (указаны в Приложении В) показывает, что юридическая воля является закономерным следствием дисайдной мыслительной деятельности, составляющей интеллектуальную автономность алгоритма. Кроме того, в алгоритм могут быть заложены критерии правовой оценки определённого варианта действий и последствий принятых решений¹⁸³. В связи с чем, мы можем обоснованно утверждать, что юридическая воля может быть инкорпорирована в ИИ¹⁸⁴.

Таким образом, имеется предпосылка для концептуального признания правосубъектности ИИ. Однако отметим, что указанный вывод не свидетельствует о том, что все существующие на данный момент алгоритмы являются автономными и субъектными. Данный вопрос зависит от технического исполнения каждого алгоритма, а также от особенностей правовой системы, социально-экономических, культурных и политических факторов. В данном контексте отметим, что весной 2018 г. более 150 специалистов и экспертов в сфере робототехники, IT-индустрии, права и этики опубликовали открытое письмо к Еврокомиссии, в котором указали, что наделение в настоящий момент роботов правосубъектностью – преждевременно как с этической, так и правовой точек зрения, хотя такая возможность не исключена в будущем¹⁸⁵.

Дополнительным признаком субъекта права, по нашему мнению, является обособленность¹⁸⁶. При этом мы предлагаем выделять обособленность организационную (единство и целостность актора, включая его органы управления) и волевою, под которой мы понимаем фактическую независимость в принятии актором решений и их реализации. Данный признак отражает предпосылку, изложенную в начале настоящего параграфа: как мы указывали ранее, вопрос о правосубъектности ИИ уместен только при его функционировании вне контроля человека.

В научной литературе мы можем увидеть иные критерии субъектности ИИ. Так, распространена позиция, что предпосылкой правосубъектности является способность мыслить. По замечанию некоторых авторов, ИИ в принципе не сможет мыслить, как человек, в связи с чем,

¹⁸² Бахин С.В. К вопросу о правосубъектности искусственного интеллекта. С. 475.

¹⁸³ Там же. С. 474.

¹⁸⁴ Бахин С.В. Искусственный интеллект как субъект права. С. 768-769; Архипов В.В. О некоторых вопросах теоретических оснований... С. 161.

¹⁸⁵ Open letter to the European commission artificial intelligence and robotics [Electronic resource] // Robotics Open Letter: [website]. 2018. URL: <http://www.robotics-openletter.eu/> (дата обращения: 30.05.2023).

¹⁸⁶ Бахин С.В. К вопросу о правосубъектности искусственного интеллекта. С. 476.

всегда будет вещью¹⁸⁷. Смежным является мнение, согласно которому только способность обучаться и улучшать себя служит основанием для признания правосубъектности. Также встречаются такие критерии, как наличие сознания¹⁸⁸ или разумности¹⁸⁹; способность нести юридическую ответственность, осознание и реализация собственных прав, интересов и обязанностей, возможность индивидуализации¹⁹⁰; субъективное отношение к совершаемым деяниям и их последствиям, а также наличие чувства вины¹⁹¹.

Раскрытие сути рассматриваемых явлений будет выходить за рамки настоящего юридического исследования, в связи с чем, ограничимся замечанием, что в доктрине и тем более – источниках права отсутствует единообразное понимание таких категорий, как сознание, самосознание, душа, совесть и т.п.¹⁹², что затрудняет (если не делает невозможной) их юридическую квалификацию. Другая часть критериев уже охватывается рассмотренными нами видами мыслительной деятельности (указаны в Приложении В), являются производными от юридической воли¹⁹³ или не влияют на обособленность актора, в связи с чем, к правосубъектности относятся косвенно. Кроме того, мы должны учитывать объективные пределы правового регулирования: маловероятно, что изложенные выше категории могут быть регламентированы нормами права.

В свою очередь, наличие (1) юридической воли, которая выражается через способность к автономной мыслительной деятельности, включая возможность принятия незапрограммированных решений, и (2) обособленность алгоритма через независимое принятие системой окончательных решений – являются относительно конкретными и применимыми на практике критериями, которые также полностью соответствуют правовой природе ИИ.

Наконец, заслуживает внимания позиция, сторонники которой отрицают правосубъектность ИИ в силу того, что алгоритм не осознаёт содержание правовых предписаний. Как указывает М. Хильдебрандт, простого восприятия и реакции недостаточно: необходимо, чтобы алгоритм мог перестроиться для достижения поставленной цели, отдавая отчёт в своих действиях. Однако, ИИ основан на вычислении, не понимании¹⁹⁴. По нашему мнению, правопонимание имеет значение в той мере, в которой способствует правоприменению. Данный компонент, без-

¹⁸⁷ Solaiman S.M. Legal personality of robots, corporations, idols and chimpanzees: a quest for legitimacy / S.M. Solaiman // *Artificial Intelligence and Law*. 2017. Vol. 25. № 2. P. 155-179; Bryson J.J. Robots Should Be Slaves [Electronic resource] // BATH.AC.UK: official website of the University of Bath. 2009. 6 June. URL: <http://www.cs.bath.ac.uk/~jjb/ftp/Bryson-Slaves-Book09.html> (дата обращения: 30.05.2023).

¹⁸⁸ Deva S. Can Robots have Human Rights Obligations? A Futuristic Exploration / S. Deva // *The Law of the future and the future of Law*. 2012. Vol. 2. P. 187; Гаджиев Г.А. Указ. соч. С. 24.

¹⁸⁹ Ястребов О.А. Правосубъектность электронного лица: теоретико-методологические подходы. С. 50.

¹⁹⁰ Черных Е.Е. Цифровая медицина: риски правореализации инноваций в сфере здравоохранения / Е.Е. Черных // *Юридическая наука и практика: Вестник нижегородской академии МВД России*. 2020. № 4 (52). С. 87.

¹⁹¹ Там же.

¹⁹² Solum L.B. Op. cit.

¹⁹³ Бахин С.В. Искусственный интеллект как субъект права. С. 768-769.

¹⁹⁴ Hildebrandt M. Op. cit. P. 76-77.

условно, имеет значение для субъекта-человека, который не имеет другой возможности следовать нормоположениям, кроме осознания. В свою очередь, ИИ-система способна следовать нормам права (как минимум, в части соблюдения обязанностей) и без осознания – соответствующие предписания могут (и должны) быть заложены в алгоритм на уровне кода. Наличие возможности внесения в программу изменений и реагирования на команды обеспечит возможность адаптации поведения ИИ к динамичной правовой реальности. По данной причине, на наш взгляд, способности к соблюдению правовых норм достаточно, чтобы быть субъектом права.

Ответив положительно на вопрос о возможности признания за ИИ абстрактной правосубъектности, перед нами возникает проблема правового статуса ИИ в настоящее время и в ближайшем будущем. Действующие источники международного и интеграционного права не содержат какой-либо концепции правосубъектности алгоритмов вообще, ограничиваясь оговоркой о необходимости выработки правового регулирования, учитывающего самостоятельность носителей ИИ (см. Резолюцию ЕС № 2015/2103). По данной причине, мы вынуждены обратиться к доктрине. Согласно наиболее распространённой и актуальной на данный момент позиции, ИИ является исключительно объектом права. Данный подход основан на доводах об отсутствии у ИИ ключевых признаков субъекта права, присущих человеку (сознание, чувства, совести и т.п.). Сторонниками указанной концепции не отрицается, что носителям ИИ должен быть присвоен статус вещи особого рода¹⁹⁵. В связи с этим ряд исследователей предлагает распространить на интеллектуальные системы правовой режим животных¹⁹⁶.

Преимущество вещно-правового статуса ИИ заключается в принадлежности всех прав на результаты деятельности ИИ и сам алгоритм владельцу, обладающему полной свободой в извлечении выгод от их использования, что особенно актуально на фоне высокого уровня расходов (финансовых, временных, организационных) на создание интеллектуальных систем. Вместе с тем, сторонниками данного подхода игнорируется наличие у ИИ юридической воли как общей предпосылки правосубъектности¹⁹⁷. В связи с этим, некоторыми исследователями высказывается точка зрения, согласно которой ИИ следует рассматривать одновременно как объект и субъект права («движимое имущество, наделённое ограниченной правосубъектностью»¹⁹⁸) в зависимости от правоотношений, в рамках которых алгоритм используется¹⁹⁹. К примеру, промышленный

¹⁹⁵ Иванов А.А. Мечтают ли андроиды об электроовцах? [Электронный ресурс] // ZAKON.RU: юридический портал. 2017. 15 Февраля. URL: https://zakon.ru/blog/2017/02/15/mechtauyt_li_androidy_ob_elektroovcakh (дата обращения: 30.05.2023).

¹⁹⁶ Петренко М.Н. Искусственный интеллект: о проблемах правового статуса / М.Н. Петренко // Аллея Науки. 2018. № 1 (17). С. 491-494.

¹⁹⁷ Васильев А.А. Термин «искусственный интеллект» в российском праве: доктринальный анализ. С. 39.

¹⁹⁸ Цуканова Е.Ю. Правовые аспекты ответственности за причинение вреда роботом с искусственным интеллектом / Е.Ю. Цуканова, О.Р. Скопенко // Вопросы российского и международного права. 2018. Т. 8. № 4А. С. 45.

¹⁹⁹ Radutniy O.E. Op. cit. P. 138; Гаджиев Г.А. Указ. соч. С. 22.

ИИ-робот может выступать, с одной стороны, как участник производственно-экономических отношений, но с другой – как имущество, которое обладает собственной ценностью²⁰⁰. Преимуществом концепции является её гибкость в решении вопроса правосубъектности, однако, обозначенная двойственность способна привести к новым трудностям, связанным с разграничением субъектно-объектных сфер отношений. Не исключается существование правоотношений, в рамках которых алгоритм сможет одновременно выступать в качестве объекта и субъекта, что существенно усложнит реализацию применимых правовых институтов.

Автономность ИИ-систем обуславливает существование в научной литературе позиции о полном отождествлении статуса ИИ и человека²⁰¹. Полагаем, юридическое отождествление человека и интеллектуальных систем некорректно: алгоритмы не должны в принципе выступать аналогией человека. Принимая данный подход, мы говорим не о первичном и вторичном (как предлагает М. Бенасайяг²⁰²), но о равнозначных субъектах права. По данной причине, в научной литературе нередко встречаются предложения по разработке комплекса прав и обязанностей самого ИИ. Вместе с тем, в данной части мы согласны с И.Н. Мосечкиным, который отметил, что указанные вопросы будут уместны с момента проявления у ИИ самосознания²⁰³.

Наконец, многими исследователями предлагается наделить ИИ статусом юридического лица. Соответствующие концепции мы можем условно разделить на две группы: (1) концепции юридического лица в широком смысле как конструкта, отличного от человека; (2) концепции юридического лица в узком смысле как организации по смыслу гражданского законодательства.

Для начала обратимся к «организационным» концепциям. По замечанию Л. Солума, правосубъектность в данном случае сводится к возможности интеллектуальных систем обладать имущественными правами, самостоятельно нести ответственность, а также выступать истцом и ответчиком в суде от своего имени²⁰⁴. Как указывает Г.А. Гаджиев, развитый ИИ может быть признан разновидностью юридических лиц в результате применения техники уподобления как в случае с публично-правовыми образованиями²⁰⁵. Ряд исследователей вовсе отмечают, что признать ИИ юридическим лицом возможно в рамках уже существующего законодательства без каких-либо изменений. Так, Ш. Байерн отметил, что корпоративное право США допускает создание корпорации, контролируемой ИИ, в связи с чем, алгоритм становится правосубъектным²⁰⁶.

²⁰⁰ Лаптев В.А. Указ. соч. С. 88.

²⁰¹ Zimmerman E. Machine Minds: Frontiers in Legal Personhood [Electronic resource] / E. Zimmerman // SSRN Electronic Journal. 2015. 43 p. doi: 10.2139/ssrn.2563965.

²⁰² Бенасайяг М. Мышление за пределами мозга [Электронный ресурс] / М. Бенасайяг // Курьер ЮНЕСКО. 2018. № 3. С. 15-16. URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0026/002652/265211r.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁰³ Мосечкин И.Н. Искусственный интеллект и уголовная ответственность: проблемы становления нового вида субъекта преступления / И.Н. Мосечкин // Вестник СПбГУ. Право. 2019. Т. 10. № 3. С. 472.

²⁰⁴ Solum L.B. Op. cit. P. 1231.

²⁰⁵ Гаджиев Г.А. Указ. соч. С. 24.

²⁰⁶ Bayern Sh. The Implications of Modern Business-Entity Law for the Regulation of Autonomous Systems / Sh. Bayern // Stanford Technology Law Review. Vol. 19. № 93. P. 93-112.

Наглядным примером реализации такого подхода также является случай назначения алгоритма «Тан Ю» генеральным директором китайской компании NetDragon Websoft в августе 2022 г.²⁰⁷.

Распространение на алгоритмы конструкции юридического лица закономерным образом влечёт необходимость применения по аналогии процедуры учреждения и ликвидации организации, а также признаков юридического лица. По данной причине, предлагается наделять ИИ правами и обязанностями с момента регистрации в специальном реестре (например, Едином государственном реестре роботов²⁰⁸) с присвоением уникальных идентификаторов и одновременным закреплением в реестре сведений о производителях, владельцах и пользователях алгоритма²⁰⁹. Соответственно, уподобление ИИ организации позволит вести учёт действующих систем, установить условия легитимации их участия в гражданском обороте и трансграничной торговле, а также формализовать момент возникновения правосубъектности.

Наиболее обстоятельно аналогия между юридическими лицами и алгоритмами нашла отражение в трудах В.В. Архипова и В.Б. Наумова, которые отмечают отсутствие сложностей в распространении признаков юридического лица на ИИ: «Поскольку речь идет о фикции, проблема объективной правосубъектности роботов не возникает в принципе (никто не говорит, что юридические лица живые)»²¹⁰. По нашему мнению, данный подход скорее демонстрирует широкое понимание юридического лица, что только углубляет смысл приведённой цитаты.

Данная концепция, тем не менее, имеет существенные недостатки. Так, незарегистрированный алгоритм не утрачивает свою интеллектуальную автономность, что противоречит ключевой позиции о взаимосвязи воли и правосубъектности. Кроме того, представленный подход ограничен сферой гражданского права, и не применим к правоотношениям в иных областях. Объединения людей в форме различного рода организаций и ИИ-системы имеют различную правовую природу: воля юридического лица выражается через решения его органов управления, наличие которых является неотъемлемым условием для его правосубъектности²¹¹. В свою очередь, «субстратом» ИИ являются не люди, но собственные вычислительные процессы. Как указывает М. Бенасайяг: «Искусственный интеллект по своей природе не является человеком или фикцией, за которой стоит человек»²¹².

Конструкция юридического лица-организации предназначена для решения собственного круга задач: обеспечение управления, распределение прибыли и ответственности. Вместе с тем,

²⁰⁷ Шереметьев А. Китайская компания назначила искусственный интеллект генеральным директором [Электронный ресурс] // HIGHTECH.FM: медиапортал о технологиях «Хайтек». 2022. 1 Сентября. URL: <https://hightech.fm/2022/09/01/robot-ceo-shina> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁰⁸ Архипов В.В. О некоторых вопросах теоретических оснований... С. 166.

²⁰⁹ Hallevy G. The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities – from Science Fiction to Legal Social Control / G. Hallevy // Akron Intellectual Property Journal. 2010. Vol. 4. № 2. P. 171-201.

²¹⁰ Архипов В.В. О некоторых вопросах теоретических оснований... С. 166-167.

²¹¹ Толочко О.Н. Указ. соч. С. 35-39.

²¹² Бенасайяг М. Указ. соч. С. 15-16.

фактическое отсутствие у алгоритмов отдельных органов управления и, как следствие, сторон корпоративных правоотношений, обуславливает неприменимость полной аналогии признаков юридического лица к ИИ. Как справедливо отмечают А.В. Габов и И.А. Хаванова: «разумный робот – <...> это новый участник социальной жизни <...>. И при всей стандартности подхода к созданию нового субъекта его реализация невозможна без формирования новых институтов»²¹³.

Попытки сформулировать такие новые институты не являются единичными. Зачастую, предложения исследователей ограничиваются лишь изложением нового термина без наполнения предложенного правового статуса ИИ специальным содержанием²¹⁴. Среди таких позиций, внимания заслуживает теория «неполного юридического лица»²¹⁵, согласно которой ИИ-система наделяется «усечённой» правосубъектностью²¹⁶ в объёме, зависящем от её технологических особенностей и функционального назначения. Встречаются разнообразные варианты обозначений указанных лиц: «робот»²¹⁷, «электронное лицо»²¹⁸, «электронная личность»²¹⁹, «искусственное лицо»²²⁰, «небиологический автономный агент»²²¹ и проч., что существенного значения не имеет²²². Основная дискуссия в рамках данной концепции сконцентрирована на критериях определения объёма прав и обязанностей, которыми должна быть наделена система, а также изложению механизма изменения объёма правосубъектности в зависимости от динамики развития ИИ.

Наглядным примером такой концепции является инициатива Д. Гришина, представляющая собой специальную модель регулирования отношений в области робототехники. В декабре 2016 г. был представлен проект закона «О робототехнике» за авторством В.В. Архипова и В.Б. Наумова²²³. В проекте предлагается выделить две самостоятельные категории: «робот» как устройство, способное самостоятельно действовать на основе поступающей информации, и «робот-агент», обладающий специальной правосубъектностью, который по решению собственника

²¹³ Габов А.В. Эволюция роботов и право XXI века. С. 223.

²¹⁴ Баранов П.П. Указ. соч. С. 42.

²¹⁵ Wein L. Op. cit. P. 107.

²¹⁶ Asaro P.M. Op. cit.

²¹⁷ Юренко Н.И. Роботы — потенциальные субъекты права: миф или реальность / Н.И. Юренко // Инновации в науке и практике: сборник статей по материалам IV международной научно-практической конференции (Барнаул, 19 декабря 2017 г.). Уфа, 2017. С. 45-47.

²¹⁸ Ястребов О.А. Искусственный интеллект в правовом пространстве: концептуальные и теоретические подходы / О.А. Ястребов // Правосубъектность: общетеоретический, отраслевой и международно-правовой анализ: сборник материалов к XII Ежегодным научным чтениям памяти профессора С.Н. Братуся / под ред. В.Ф. Яковлева, Т.Я. Хабриевой, В.К. Андреева [и др.]. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ ; Статут, 2017. С. 271-283

²¹⁹ Beck S. Intelligent Agents and Criminal Law — Negligence, Diffusion of Liability and Electronic Personhood / S. Beck // Robotics and Autonomous Systems. 2016. Vol. 86. P. 140-141.

²²⁰ Мосечкин И.Н. Указ. соч. С. 472.

²²¹ Richards N.M. How Should The Law Think About Robots? [Electronic resource] / N.M. Richards, W.D. Smart // SSRN Electronic Journal. 2013. P. 4. doi: 10.2139/ssrn.2263363.

²²² Габов А.В. Эволюция роботов и право XXI века. С. 223.

²²³ Робоправо [Электронный ресурс]: исследовательский центр проблем регулирования робототехники и искусственного интеллекта / Незнамов А.В., Наумов В.Б., Архипов В.В. [Санкт-Петербург], 2017-2020. URL: <http://robopravo.ru/> (дата обращения: 30.05.2023).

и в силу конструктивных особенностей предназначен для участия в гражданском обороте²²⁴. Робот признается агентом только в случае его регистрации в специальном реестре и публичного заявления собственника о начале функционирования робота в таком статусе²²⁵.

Вместе с тем, двойственный статус роботов приводит к возникновению вопроса о характере и объёме имущественных прав робота-агента на имущество, которое было ему передано либо было приобретено²²⁶. Предложенная концепция в целом рассматривается критиками как опасная для всех участников отношений, кроме изготовителей, и трудно реализуемая на практике²²⁷. Не разделяя данное мнение, мы, тем не менее, солидарны с теми исследователями, которые отмечают, что возникновение правосубъектности не должно быть поставлено в зависимость от реализации тех или иных договорных конструкций. С данной точки зрения более корректно разделять алгоритмы на интеллектуальные и неинтеллектуальные, т.е. как действующие под контролем человека и вне его²²⁸.

Наиболее подходящей концепцией, на наш взгляд, является признание ИИ в качестве субъекта особого рода (*suī generis*), поскольку алгоритмы (1) обладают юридической волей и (2) могут без вмешательства человека принимать окончательные решения, т.е. могут быть обособленными. Наделение ИИ правосубъектностью должно осуществляться с учётом социально-экономических, культурных и политических факторов конкретного национального правового порядка. При этом объём такой правосубъектности должен быть динамичным, т.е. зависеть от области применения и уровня технологического развития ИИ-систем. В области медицины признание такой усечённой правосубъектности ИИ позволит организовать полностью автономный процесс оказания медицинской помощи без участия человека. Однако, с учётом текущего уровня технологического развития, существующие ИИ-системы медицинского назначения требуют усиленного контроля со стороны человека.

Правовой статус медицинских интеллектуальных систем с точки зрения актуального регулирования является вопросом достаточно определённым. Отсутствие правосубъектности у алгоритмов не оспаривается, поскольку в настоящее время клинические ИИ-системы функционируют исключительно под контролем человека (в качестве систем т.н. «дополненного интеллекта»

²²⁴ Архипов В.В. Искусственный интеллект и автономные устройства в контексте права. С. 50-51.

²²⁵ Там же. С. 52.

²²⁶ Иванов А.А. Указ. соч.

²²⁷ В Shukhov Lab прошел Tech Breakfast «Современный город, законодательство об искусственном интеллекте и робототехнике: какими им быть?» [Электронный ресурс] // URBAN.HSE.RU: новостной раздел сайта Высшей школы урбанистики имени А.А. Высоковского. 2017. 10 Февраля. URL: <https://urban.hse.ru/news/206795842.html> (дата обращения: 30.05.2023).

²²⁸ Лаптев В.А. Указ. соч. С. 94.

по терминологии специалистов ВМА²²⁹). По своей природе, интеллектуальные системы представляют собой программное обеспечение (далее – ПО), обладающее рядом специальных свойств (см. подр. Приложение В). В связи с чем, существующее программное обеспечение и устройства с элементами ИИ рассматриваются в качестве (1) результата интеллектуальной деятельности (как правило, компьютерной программы) и (2) медицинского изделия, что влечёт распространение процедур контроля за обращением медицинских изделий на отношения, связанные с разработкой, введением в гражданский оборот и дальнейшей эксплуатацией таких изделий.

Вместе с тем, квалификация правового статуса «несубъектного» ИИ также порождает ряд сложностей. Прежде всего, возникает вопрос: интеллектуальные разработки являются объектами авторского права, патентной защиты или их вовсе следует считать уникальными результатами интеллектуальной деятельности, которые требуют специального регулирования? В данном контексте, мы солидарны с проф. О.Н. Толочко, которая утверждает, что появление ИИ не может рассматриваться в качестве революции в сфере интеллектуальной собственности²³⁰, поскольку алгоритмы представляют собой ПО, выраженное через машиночитаемый код (т.е. в объективной форме). Мы не отрицаем, что ИИ усложняет ряд правовых институтов и процедур, связанных с установлением авторства и принадлежности прав на результаты деятельности интеллектуальных систем. Рассмотрение данных проблем выходит за рамки настоящего диссертационного исследования, однако, безусловно, требует отдельного изучения.

Анализ международно-правовых актов и правовой доктрины показывает, что наиболее распространённой является позиция, согласно которой интеллектуальные системы подлежат охране в качестве объектов авторского права, а именно – компьютерных программ («программ для ЭВМ» в терминологии российского законодательства), которые по своему статусу приравниваются к литературным произведениям. Данная концепция закреплена в Договоре ВОИС по авторскому праву 1996 г.²³¹ (ст. 4) и Соглашении ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности 1994 г. (п. 1 ст. 10) (далее – Соглашение ТРИПС 1994 г.). В свою очередь, правовой режим литературных произведений был определён ещё в Бернской конвенции по охране литературных и художественных произведений 1886 г.²³².

Преимуществами данного подхода является отсутствие затрат, связанных с обеспечением авторско-правовой охраны, которая возникает автоматически с момента создания произведения.

²²⁹ См.: WMA Statement on augmented intelligence in medical care. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/> (дата обращения: 30.05.2023).

²³⁰ Толочко О.Н. Тенденции правового регулирования объектов и технологий, связанных с искусственным интеллектом. С. 35-39.

²³¹ Договор ВОИС по авторскому праву и Согласованные заявления в отношении Договора ВОИС по авторскому праву: приняты Дипломатической конференцией 20 декабря 1996 г., Женева // Бюллетень международных договоров. 2016. № 12. С. 4-11.

²³² Бернская конвенция по охране литературных и художественных произведений от 09.09.1886, с изм. от 28.09.1979 // Бюллетень международных договоров. 2003. № 9. С. 3-34.

Данный режим предоставляет правообладателю эффективные средства правовой защиты от обхода технических средств, направленных на защиту результата интеллектуальной деятельности от незаконного использования (к примеру, криптографические методы шифрования). Соответствующие положения мы обнаружим в ст. 11 Договора ВОИС по авторскому праву 1996 г., а также в ст. 6 Директивы ЕС № 2001/29/ЕС от 22.05.2001 «О гармонизации некоторых аспектов авторских и смежных прав в информационном обществе»²³³.

Вместе с тем, авторско-правовая охрана распространяется только на исходный текст и объектный код алгоритма. Наличие исключительного авторского права препятствует копированию такого кода или его переработке, однако, не защищает сам способ его применения, методы обработки данных или аппаратно-техническое решение, в котором соответствующее ПО было воплощено. Кроме того, нарушение авторских прав на программный код достаточно трудно обнаружить, поскольку доступ к исходному коду ПО, лежащему в основе конкурирующей разработки, как правило, закрыт.

Данных недостатков лишён такой способ интеллектуально-правовой охраны как патентование алгоритма в качестве объекта промышленной собственности (изобретения или полезной модели), международно-правовой режим которых установлен в Парижской конвенции по охране промышленной собственности 1883 г.²³⁴ и Соглашении ТРИПС 1994 г. В то же время, патентная защита ИИ-разработок связана со значительными финансовыми и временными затратами на подготовку патентной заявки и прохождение всех требуемых процедур. Более того, в силу действия территориального принципа патентной охраны (ст. 4bis Парижской конвенции 1883 г.) запатентованный объект подлежит охране только в том государстве, на территории которого патент был получен, в отличие от авторско-правовой охраны, которая в равной степени распространяется на всех участников соответствующих международных соглашений (как правило, членов ВОИС).

В мировой практике мы также можем встретить случаи, когда инновационные разработки охраняются в качестве секрета производства (ноу-хау)²³⁵, на которые распространён режим коммерческой тайны. Данный способ охраны позволяет избежать затрат, связанных с получением патента, обеспечивает охрану соответствующего результата деятельности с момента создания, а также позволяет защитить научно-технические достижения в условиях повышенной мобильности разработчиков²³⁶. Вместе с тем, охрана результата интеллектуальной деятельности в качестве

²³³ Directive (EU) № 2001/29/EC of 22.05.2001 on the harmonisation of certain aspects of copyright and related rights in the information society // *Offic. J. of the Europ. Comm. Ser. L. 22.6.2001. L167. P. 10-19.*

²³⁴ Парижская конвенция по охране промышленной собственности от 20.03.1883, с изм. от 02.10.1979 // *Закон. 1999. № 7.*

²³⁵ Городов О.А. Патентование изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в иностранных государствах / О.А. Городов // *Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2016. № 6. С. 8-13.*

²³⁶ Кайснер Э. Робототехника: прорывные технологии, инновации, интеллектуальная собственность / Э. Кайснер, Д. Раффо, С. Вунш-Винсент // *Форсайт. 2016. Т. 10. № 2. С. 24.*

секрета производства является достаточно «хрупким» инструментом защиты интересов правообладателей, поскольку охрана прекращается с момента, когда режим конфиденциальности разработки был нарушен. В связи с чем, в качестве секрета производства охраняются алгоритмы, правообладатели которых уверены в их достаточной сложности и неподверженности инженерному анализу со стороны конкурентов.

Исторически, именно патентная защита являлась первым способом интеллектуально-правовой охраны, поскольку первые вычислительные системы были неразрывно связаны с аппаратной составляющей, в связи с чем, программное и аппаратное обеспечение были, практически, неразделимы. Однако, дальнейшее развитие технологий, особенно – появление персональных компьютеров, привело к необходимости установления специального правового режима компьютерных программ, которые стали «независимы» от конкретной электронно-вычислительной машины и, таким образом, могли выступать самостоятельным объектом гражданского оборота. Примечательно, что ВОИС в 1983 г. представила собственный проект международного договора, посвящённый вопросам регулирования ПО, который объединял в себе элементы патентного и авторского права. Вместе с тем, данный проект не получил поддержки, поскольку к тому времени проблема установления правового режима программ уже успешно разрешалась путём распространения авторско-правовой охраны на такие результаты интеллектуальной деятельности²³⁷.

Обозначенная ранее двойственность статуса медицинских ИИ-технологий приводит нас к вопросу о случаях, когда интеллектуальное ПО также является медицинским изделием. Критерии отнесения программного обеспечения к медицинскому изделию мы обнаружим в Руководстве «Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions» от 2013 г.²³⁸, разработанном IMDRF – международной неправительственной организацией, которая объединяет представителей ведомств государств и имеет своей целью гармонизацию правового режима медицинских изделий (представитель от России участвует в Форуме с 2013 г.).

Так, в Руководстве предлагается отличать ПО как часть медицинского устройства (в таком случае алгоритм не является самостоятельным изделием) и ПО как отдельное медицинское изделие. Критерием классификации выступает функциональное назначение и способность ПО выполнять стоящие перед ним клинические задачи. ПО является медицинским изделием, если оно одновременно: (1) представляет собой компьютерную программу, способную работать без привязки к особой аппаратной платформе и ПО; (2) не является составной частью другого медицинского изделия; (3) предназначено изготовителем для оказания медицинской помощи.

²³⁷ Штоляков В.И. Возникновение правовой охраны программ для ЭВМ и баз данных / В.И. Штоляков, М.В. Яганова // Вестник МГУП им. Ивана Федорова. 2015. № 1. С. 185.

²³⁸ Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions [Electronic resource]: Final Document, WG/N10FINAL:2013 [Electronic resource] // IMDRF: [website] / IMDRF SaMD Working Group. 2013. URL: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.docx> (дата обращения: 30.05.2023).

Указанные критерии были перенесены в Рекомендацию Коллегии Евразийской экономической комиссии № 25 от 12.11.2018 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС»²³⁹ и дополнены следующим условием (п. 18): результат действия программы должен заключаться в интерпретации данных в автоматическом режиме, в т.ч., с использованием ИИ-технологий, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений. Данное условие позволяет вывести из-под режима обращения медицинских изделий компьютерные программы, предназначенные для выполнения неинтеллектуальных операций, к примеру, для конвертации величин измерений.

Данный перечень условий дословно перенесён на внутригосударственный уровень, о чём свидетельствует п. 2.10 Национального стандарта ГОСТ Р 59921.2–2021 «Системы ИИ в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний»²⁴⁰. С августа 2020 г. ПО, являющееся медицинским изделием включено в Номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам²⁴¹. Таким образом, выделение интеллектуального ПО в качестве самостоятельного медицинского изделия является широко распространённым подходом.

Квалификация клинических ИИ-систем в качестве медицинских изделий закономерным образом влечёт распространение на отношения, связанные с использованием таких систем, особого режима обращения медицинских изделий, в рамках которого к производителям и самим алгоритмам предъявляются особые требования к безопасности и качеству, которые будут более подробно рассмотрены § 3.3 диссертации. На данный момент отметим, что признание ИИ медицинским изделием является обоснованным и способно позитивно повлиять на систему здравоохранения через установление эффективного механизма контроля качества. В конечном счёте, это обеспечит внедрение безопасных технологий в медицинскую практику, что является главной задачей правового регулирования в данной области.

²³⁹ О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС: Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии № 25 от 12.11.2018, с изм. от 29.06.2021 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

²⁴⁰ ГОСТ Р 59921.2–2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний [Электронный ресурс] ; введ. 2022-03-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. Москва, 2021. URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59921.2-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=232102> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁴¹ Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») : Приказ Министерства здравоохранения России от 06.06.2012 № 4н, ред. от 07.07.2020 // Российская газета. 2012. № 245.

§ 2.2. Правовые принципы регулирования искусственного интеллекта

Искусственный интеллект, являясь одной из важнейших технологий, обеспечивающих цифровизацию мировой экономики в целом и здравоохранения – в частности, закономерным образом требует формирования собственного международно-правового регулирования, учитывающего специфику технологии независимо от сферы применения. Для разработки эффективных и непротиворечивых правовых норм, восполнения пробелов и разрешения коллизий, возникающих в различных отраслях и институтах международного права в связи с использованием интеллектуальных технологий, мы, прежде всего, должны сформировать специальные правовые принципы регулирования рассматриваемой группы общественных отношений²⁴².

Попытки формирования принципов регулирования ИИ-систем уже предпринимались, причём, как в международном (Рекомендация ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г. и подготовленные на её основе Принципы этичного использования ИИ в системе ООН от 2022 г., разработанные Координационным советом руководителей системы ООН²⁴³), интеграционном (Регламент ЕС № 2015/2103, проект Регламента ЕС о гармонизированных правилах по ИИ от 16.05.2023 или т.н. «Закон об ИИ»²⁴⁴), так и внутригосударственном праве (п. 19 Национальной стратегии развития ИИ на период до 2030 г.²⁴⁵ (РФ); Проект Билля о правах в области ИИ от 2022 г.²⁴⁶ и Закон о национальной инициативе в области ИИ от 2020 г.²⁴⁷ (США); «Сделка по ИИ-

²⁴² Понкин И.В. Указ. соч. С. 93.

²⁴³ Principles for the Ethical Use of Artificial Intelligence in the United Nations System: prepared by Inter-Agency Working Group on Artificial Intelligence 20.09.2022 [Electronic resource] // The UN System Chief Executives Board for Coordination: [website] / High-Level Committee on Programmes. URL: https://unsceb.org/sites/default/files/2022-09/Principles%20for%20the%20Ethical%20Use%20of%20AI%20in%20the%20UN%20System_1.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

²⁴⁴ Proposal for a Regulation (EU) on harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts: Draft Compromise Amendments on the Draft Report, Ver. 1.1 of 16.05.2023 [Electronic resource] // European Parliament: [website]. URL: <https://www.europarl.europa.eu/resources/library/media/20230516RES90302/20230516RES90302.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁴⁵ О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года»): Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 // СЗ РФ. 2019. № 41. Ст. 5700.

²⁴⁶ Blueprint for an AI Bill of Rights [Electronic resource] // The White House, USA: [website] / Office of Science and Technology Policy. Washington, 2022. URL: <https://www.whitehouse.gov/ostp/ai-bill-of-rights/> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁴⁷ The National AI Initiative Act of 2020 (Division E) // William M. (Mac) Thornberry National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2021 : conference report / W.M. (Mac) Thornberry. Washington: U.S. Government publishing office, 2020. P. 1164-1188.

сектору» от 2018 г.²⁴⁸ и Национальная стратегия в сфере ИИ от 2021 г.²⁴⁹ (Великобритания); Программа развития ИИ нового поколения от 2017 г.²⁵⁰, Позиция по укреплению этического управления в сфере ИИ от 2022 г.²⁵¹ и 14-й Пятилетний План²⁵² (КНР); проект Закона об ИИ и данных от 2022 г.²⁵³ (Канада); проект Политики регулирования и этики в области ИИ от 2022 г.²⁵⁴ (Израиль); Этические принципы ИИ от 2022 г.²⁵⁵ (Королевство Саудовская Аравия) и др.).

Однако, те нормоположения, которые мы можем обнаружить в действующих международно-правовых и внутригосударственных нормативных актах, а также иных официальных документах, не образуют целостной системы: каждый субъект международного права принимает собственный перечень норм общего порядка, объём и содержание которого может существенно различаться. При этом, ряд нормоположений систематически повторяется, что свидетельствует о формировании в данной части единообразного подхода к регулированию ИИ-технологий, и позволяет нам сделать вывод о принципиальном значении таких норм.

Анализ действующих источников международного и интеграционного права позволяет вывести следующие основополагающие нормоположения в области регулирования ИИ:

- принцип прозрачности;
- принцип управления рисками;
- принцип информированного согласия;
- принцип безопасного использования.

²⁴⁸ AI Sector Deal: Policy paper [Electronic resource] // Government of the United Kingdom: [website] / Department for Business, Energy & Industrial Strategy ; Department for Digital, Culture, Media & Sport. London, 2018. 26 April. Last updated: 21.05.2019. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/artificial-intelligence-sector-deal/ai-sector-deal> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁴⁹ National AI Strategy: Guidance [Electronic resource] // Government of the United Kingdom: [website] / Department for Business, Energy & Industrial Strategy ; Department for Digital, Culture, Media & Sport ; Office for Artificial Intelligence. London, 2021. 22 September. Last updated: 18.12.2022. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/national-ai-strategy/national-ai-strategy-html-version> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁵⁰ Программа развития искусственного интеллекта нового поколения: утв. Государственным Советом КНР 08.07.2017, индекс 000014349/2017-00142 [Электронный ресурс] // Государственный Совет КНР: [сайт]. URL: https://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/20/content_5211996.htm (дата обращения: 30.05.2023).

²⁵¹ Position Paper of the People's Republic of China on Strengthening Ethical Governance of Artificial Intelligence [Electronic resource] // Ministry of Foreign Affairs of The People's Republic of China: [website] / Ministry of Foreign Affairs of The People's Republic of China. Beijing, 2022. 17 November. URL: https://www.fmprc.gov.cn/mfa_eng/wjdt_665385/wjzcs/202211/t20221117_10976730.html (дата обращения: 30.05.2023).

²⁵² Plan focuses on digital economy development during 14th Five-Year Plan period [Electronic resource] // The State Council of The People's Republic of China: [website] / Xinhua. Beijing, 2022. 12 January. URL: https://english.www.gov.cn/policies/latestreleases/202201/12/content_WS61de9a35c6d09c94e48a385f.html (дата обращения: 30.05.2023).

²⁵³ Artificial Intelligence and Data Act: Part 3 of Bill C-27, first reading in House of Commons of Canada 16.06.2022 [Electronic resource] // Parliament of Canada: [website]. Ottawa, 2022. URL: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/44-1/bill/C-27/first-reading> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁵⁴ Проект Политики регулирования и этики в области ИИ: опубликован Министерством инноваций, науки и технологий Израиля 30.10.2022 [Электронный ресурс] // Правительство Израиля: [сайт]. URL: <https://www.gov.il/he/departments/news/most-news20223110> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁵⁵ AI Ethics Principles: prepared by Saudi Data and Artificial Intelligence Agency in August 2022, ver. 1.0 [Electronic resource] // The Saudi National Competitiveness Center: [website]. URL: <https://istitlaa.ncc.gov.sa/en/transportation/ndmo/aiethicsprinciples/Documents/AI%20Ethics%20Principles.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

Указанные принципы, по нашему мнению, должны быть зафиксированы именно как международно-правовые, поскольку такие принципы нашли отражение в большинстве действующих источников международного, интеграционного и внутригосударственного права, а также закрепляют объективные закономерности отношений в области ИИ. Сформулированные нами правовые принципы регулирования ИИ являются равнозначными и должны рассматриваться в качестве составной части системы международного права. Рассмотрим содержание каждого из указанных специальных правовых принципов более подробно.

2.2.1. Принцип информированного согласия

На наш взгляд, в рамках правового регулирования отношений, осложнённых ИИ, следует отдельно выделить принцип взаимодействия с интеллектуальными технологиями на основе информированного согласия. Данный принцип выражает автономию человека, который на основе информации о технологии, руководствуясь своими интересами и опытом, принимает собственное решение относительно возможности и способа взаимодействия с интеллектуальными алгоритмами, а также несёт ответственность за свою жизнь, здоровье и благосостояние.

Любое взаимодействие с интеллектуальными технологиями должно быть основано, по общему правилу, на добровольном и информированном согласии, в рамках которого заинтересованному лицу предоставляются сведения о функционировании ИИ, включая сведения о логической схеме принятия решений и прогнозах развития технологии. Такое согласие должно быть полным и понятным, в связи с чем, объём и состав информации должен динамически изменяться в зависимости от квалификации заинтересованного лица. Необходимость получения согласия уже предусмотрена в качестве условия для осуществления медицинского вмешательства и обработки персональных данных, что позволяет судить об универсальном характере данного правила для регулирования ИИ.

Применительно к интеллектуальным технологиям, принцип информированного согласия также косвенно предполагает наличие неавтоматизированной альтернативы соответствующей процедуры, услуги или иного блага. В области медицины реализация принципа должна подразумевать предоставление пациенту выбора способа оказания медицинской помощи: полностью автоматизированной, неавтоматизированной или смешанной.

Принцип информированного согласия имеет собственные пределы. Так, к примеру, медицинское вмешательство может быть осуществлено без согласия пациента в случае угрозы его жизни и здоровью при чрезвычайной ситуации (данный вопрос более подробно рассмотрен в § 3.1 диссертации). Действие принципа информированного согласия в данном случае означает,

что все исключения и ограничения данного принципа должны соответствовать критериям законности, необходимости и пропорциональности такого вмешательства, которые установлены в ст. 26 Конвенции Овьедо 1997 г. и п. 2 ст. 29 Всеобщей декларации прав человека 1948 г.

Некоторые авторы выделяют принцип «осмысленного участия» в ИИ-отношениях, суть которого состоит в осознании рисков нарушения прав и законных интересов, а также причинения вреда в результате использования алгоритмов. Центральное место, согласно данному принципу, занимает (1) механизм предоставления информации об алгоритме, (2) обеспечение интерпретируемости решений интеллектуальных систем, (3) соблюдение пользователем инструкций, рекомендаций по работе с ИИ, а также разумное поведение в экстренных ситуациях²⁵⁶. Вместе с тем, анализ содержания «осмысленного участия» показывает, что данный принцип практически в полном объеме охватывается уже изложенными нами принципами. По исключению из принципа «осмысленного участия» дублирующих областей, нам останется лишь общее правило о добросовестном и разумном поведении, которое вне частноправовой сферы (где оно уже охватывается соответствующим принципом добросовестности) является не более, чем этической нормой.

2.2.2. Принцип безопасного использования

Вопрос безопасности использования ИИ в медицине имеет первостепенное значение, поскольку жизнь и здоровье являются одними из главных (если не главными) ценностями человеческого общества. Полагаем, требование обеспечения безопасности использования алгоритмов должно распространиться на все сферы использования ИИ, приобретая, тем самым, значение универсального правового принципа. В противном случае, отсутствие адекватных механизмов обеспечения разработки и допуска в оборот безопасных и подконтрольных человеку интеллектуальных систем создаст реальную угрозу причинения непоправимого вреда окружающей среде и человеческому обществу через неограниченное воздействие на природу и ресурсы, а также целенаправленное использование технологических достижений для причинения вреда охраняемым человеческим ценностям, правам и законным интересам. Риск наступления глобальных негативных последствий от неконтролируемого развития технологий побуждает многих исследователей в области ИИ и деятелей IT-индустрии вовсе настаивать на необходимости введения временного моратория на разработки новых «продвинутых» интеллектуальных систем.

Реализация принципа безопасного использования достигается через принятие специальных международных, национальных и отраслевых стандартов в области разработки, введения в

²⁵⁶ Рассолов И.М. К вопросу об использовании искусственного интеллекта в сфере правовой защиты генетической информации / И.М. Рассолов, С.Г. Чубукова // Ученые труды Российской академии адвокатуры и нотариата. 2021. № 1 (60). С. 87.

гражданский оборот и эксплуатации интеллектуальных систем, введение системы публичного контроля качества ИИ-разработок (через обязательную регистрацию или независимую сертификацию), обеспечение информационной безопасности (конфиденциальности персональных данных), а также сбалансированный и эффективный механизм распределения ответственности²⁵⁷. Каждое из указанных направлений обеспечения безопасности будет отдельно рассмотрено нами в рамках Главы 3 диссертации. Немаловажное значение имеет обеспечение квалификации эксплуатантов ИИ-систем²⁵⁸.

Анализ источников международного права показывает, что наряду с безопасностью, направленной на устранение или минимизацию рисков причинения вреда охраняемым ценностям, правам и законным интересам, также выделяется требование обеспечения защищённости (или надёжности) ИИ-систем, суть которого заключается в безопасности самих алгоритмов (п. 27 Рекомендации ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г., п. 1.4 Рекомендации ОЭСР по ИИ от 2019 г.). По нашему мнению, защищённость алгоритмов подлежит правовой регламентации постольку, поскольку это может повлиять на безопасность использования ИИ. В связи с чем, указанные нормоположения могут быть включены в принцип безопасности использования ИИ, который, таким образом, становится нормативной основой для соответствующих требований.

В целях обеспечения безопасности большое значение уделяется исследователями этическим установкам, которые закладываются в код алгоритма. В научной литературе предлагается множество вариантов моральных основ и правил, которые должны быть включены в алгоритм для его безопасной эксплуатации. Несмотря на многообразие позиций и сложность рассматриваемого вопроса, мы можем выделить ряд этических правил, которые наиболее часто встречаются в источниках права и доктрине.

Так, исследователями предлагается внедрить в ИИ категорический императив²⁵⁹. Однако, по нашему мнению, вряд ли данное правило сможет быть переведено в программный код без потери своего смысла: мы неизбежно столкнёмся с формализацией императива в форме перечисления конкретных предписаний, критериев определения неоднозначных ситуаций и выбора стратегий действий. Кроме того, как отмечают специалисты, существующие алгоритмы способны решить проблему только «простой» пропорциональности (соотношение количественных величин) и в целом не способны проявлять эмпатию и функциональную мораль, основанную на понимании ситуации, но не автоматической реакции на входные сигналы²⁶⁰.

²⁵⁷ Кайснер Э. Указ. соч. С. 17.

²⁵⁸ Бахин С.В. Влияние новых технологий на современное международное частное право. С. 106-138.

²⁵⁹ Harris J. Reading The Minds of Those Who Never Lived. Enhanced Beings: The Social and Ethical Challenges Posed by Super Intelligent AI and Reasonably Intelligent Humans / J. Harris // Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. 2019. Vol. 28. № 4. P. 1-7.

²⁶⁰ Sharkey N.E. Op. cit. P. 789, 794 ; Зуева А.И. Указ. соч. С. 78.

Говоря о конкретных и формально-определённых правилах, мы не можем не упомянуть «три закона робототехники», которые были разработаны А. Азимовым²⁶¹, а именно: (1) робот не может причинить вред человеку или своим бездействием допустить, чтобы человеку был причинен вред; (2) робот должен повиноваться всем приказам, которые отдает человек, кроме случаев, когда эти приказы противоречат первому закону; (3) робот должен заботиться о своей безопасности, если это не противоречит первому и второму законам. Данные правила являются достаточно определёнными, в связи с чем, могут быть имплементированы в ИИ. Идея о придании данным правилам юридического характера не является новой. Так, в разделе «Общие принципы» Введения к Резолюции ЕС № 2015/2103 указано, что именно законы робототехники А. Азимова должны учитываться разработчиками, производителями и операторами роботов, включая автономных и самообучаемых роботов, если они не могут быть преобразованы в машинный код.

На наш взгляд, в настоящее время актуальными могут быть только первые два закона – в силу отсутствия универсальной функциональности и самостоятельного целеполагания говорить о появлении у алгоритмов «квази»-права на самосохранение весьма преждевременно. В то же время, именно первый закон (о непричинении вреда человеку) является основным. Некоторыми исследователями отмечается, что указанные законы (или этические эвристики²⁶²) могут быть формализованы в качестве правовых предписаний в рамках концепции, аналогичной *privacy by design* в области персональных данных²⁶³. Как будет указано нами в § 3.3 диссертации, для правового режима ИИ-технологий следует ввести принцип *protection by design*, суть которого будет заключаться во встраивании в алгоритм программных мер, направленных на предотвращение причинения²⁶⁴ и минимизацию вреда, в т.ч. через включение в код алгоритма указанных законов.

По причине отсутствия действующей системы международных технических регламентов и стандартов в области ИИ, большое значение приобретает опыт специализированных учреждений и профессиональных сообществ. В данном контексте, внимания заслуживают документы Американского института инженеров электротехники и электроники (далее – IEEE), которые затрагивают практически все аспекты разработки, внедрения и использования ИИ (см., к примеру, Стандарт грамотности, навыков и готовности к работе с данными и ИИ № P7015 от 23.09.2021 и Стандартная модель процесса решения этических проблем при проектировании системы № IEEE

²⁶¹ Asimov A. Robotaround. N.Y.: Basic Books, 1960. P. 129.

²⁶² Журавлева А.В. Этические вопросы искусственного интеллекта: мост между человеком и технологиями / А.В. Журавлева // Теория права и межгосударственных отношений. 2021. Т. 1. № 1 (13). С. 150.

²⁶³ Архипов В.В. О некоторых вопросах теоретических оснований развития законодательства о робототехнике: аспекты воли и правосубъектности / В.В. Архипов, В.Б. Наумов // Закон. 2017. № 5. С. 169.

²⁶⁴ Мосечкин И.Н. Искусственный интеллект и уголовная ответственность: проблемы становления нового вида субъекта преступления / И.Н. Мосечкин // Вестник СПбГУ. Право. 2019. Т. 10. № 3. С. 467.

7000-2021 от 30.06.2016)²⁶⁵. Документы специализированных организаций уже в настоящее время содержат перечень рекомендаций разработчикам, возможные угрозы использования ИИ, а также меры по повышению квалификации лиц, участвующих в ИИ-отношениях²⁶⁶. Закреплённые в указанных документах нормоположения разработаны специалистами именно в целях обеспечения безопасности ИИ-разработок, в связи с чем, могут быть положены в основу системы международных стандартов в области интеллектуальных разработок.

В сфере медицины принцип безопасности использования ИИ обладает собственной спецификой, поскольку медицинское вмешательство тесным образом связано с причинением вреда человеку. Отличие вмешательства от вреда состоит в достижении законных целей (профилактических, исследовательских, диагностических, лечебных или реабилитационных) в рамках установленных порядков оказания медицинской помощи. Однако, даже недостижение целей в некоторых случаях не приводит к незаконности такого вмешательства, которое априори связано с естественным риском причинения вреда. В связи с чем, большое значение приобретает процедура получения информированного согласия пациента и надлежащая реализация принципа управления рисками.

Немаловажным элементом принципа безопасного использования ИИ является введение особой процедуры, которую некоторые исследователи называют «верификацией этичности алгоритма»²⁶⁷. Данная процедура заключается в проверке безопасности поведения интеллектуальной системы в ряде неоднозначных, специально смоделированных ситуаций. По нашему мнению, в алгоритм, как минимум, должны быть заложены правила определения таких неоднозначных ситуаций, поскольку само их решение допустимо переложить на человека (специалиста или самого пациента). По данной причине, оказание высокотехнологичной медицинской помощи зачастую сопряжено с требованием об осуществлении индивидуализированного надзора и запретом на отказ от такового в случаях, когда вмешательство может иметь значительные последствия для здоровья пациента (ст. 7 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо 1997 г. от 27.11.2008).

Взаимосвязь принципа безопасного использования ИИ с иными принципами, указанными в настоящем параграфе, чётко прослеживается: повышение прозрачности алгоритма способствует улучшению его безопасности, для получения информированного согласия субъекту необ-

²⁶⁵ AIS Standards [Electronic resource]: Artificial Intelligence Systems Standards of IEEE Standards Association // IEEE SA: [website]. URL: <https://standards.ieee.org/initiatives/artificial-intelligence-systems/standards/> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁶⁶ Под «участниками ИИ-отношений» мы понимаем лиц, которые связаны с разработкой, допуском к применению, производством, введением в гражданский оборот, транспортировкой, хранением, продажей, эксплуатацией, обслуживанием и выводом из эксплуатации ИИ-систем; лиц, которые участвуют в трансграничном обмене интеллектуальными технологиями, методиками и данными; участников отношений по обеспечению безопасности использования ИИ при оказании медицинской помощи и обработке данных.

²⁶⁷ Журавлева А.В. Указ. соч. С. 151-152.

ходимо сообщить все потенциальные угрозы его безопасности, в то время как системы с недопустимым риском причинения вреда в целом не смогут быть допущены к обращению. Данная взаимосвязь свидетельствует, во-первых, о наличии совокупности формально определённых правил, представляющих собой основу правового регулирования ИИ (или, как минимум, о необходимости их правовой регламентации); во-вторых, об образовании такими принципами системы, надлежащая реализация которой обеспечит разработку и использование предсказуемого и безопасного ИИ.

2.2.3. Принцип управления рисками

Принцип управления рисками нередко упоминается в специальных источниках международного права и официальных документах, посвящённых ИИ, однако его содержание недостаточно определено. Полагаем, что указанный принцип является самостоятельным нормоположением, которое имеет большое значение для всей ИИ-отрасли в силу следующего.

Принцип управления рисками нашёл своё наиболее детальное раскрытие в Рекомендации ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г. На основе анализа ряда положений Рекомендации (п. 25, 27, 39, 50, 53, 64 и 133) мы можем прийти к выводу, что содержание принципа раскрывается через несколько направлений:

1. оценка рисков безопасности через мониторинг возможных угроз причинения вреда охраняемым человеческим ценностям, правам и законным интересам. При этом, предполагается оценка рисков как в индивидуальном масштабе применительно к конкретной ИИ-системе, так и более глобально – как прогноз социально-экономических, этических, юридических и иных угроз, связанных с внедрением определённой технологии. Оценка рисков также должна осуществляться с учётом обучаемости алгоритмов, в связи с чем, мониторинг угроз должен быть постоянным;

2. оценка рисков защищённости ИИ-систем, в рамках которой осуществляется исследование уязвимостей самих алгоритмов и связанных с их функционированием информационных сетей для несанкционированного доступа, взлома или иного внешнего вмешательства;

3. принятие мер по минимизации рисков. Оценка рисков не должна являться целью самой по себе – прогноз потенциальных угроз должен сопровождаться реализацией комплекса мер, направленных на исключение или минимизацию выявленных рисков. Реализация принципа управления рисками в данной части имеет серьёзные практические последствия в форме предъявления к участникам ИИ-отношений требований к разработке, введению в гражданский оборот и эксплуатации алгоритмов (будут рассмотрены в § 3.3 диссертации).

Изучение Резолюции ЕС № 2015/2103 позволяет вывести дополнительный компонент принципа управления рисками, который заключается в принятии рисков на основе согласия. Выявление рисков развития и использования технологии позволит надлежащим образом распределить зоны ответственности между участниками ИИ-отношений, которые смогут на основе информированного согласия принимать такие риски. Данный компонент является неотъемлемой частью эффективного механизма привлечения к деликтной ответственности (§ 3.4 диссертации). По замечанию Европейского Парламента, принцип управления рисками может стать альтернативой принципу объективной ответственности.

Наконец, согласно проекту Регламента ЕС о гармонизированных правилах по ИИ от 16.05.2023 результаты оценки потенциальных рисков ИИ-систем влияют на объём обязательств их производителей и пользователей. Не менее важно, что проект Регламента содержит запрет на использование алгоритмов с неприемлемым уровнем риска для безопасности людей, к которым относятся, в частности, системы, использующие подсознательные или целенаправленные методы манипулирования и уязвимости людей, или алгоритмы, предназначенные для социальной оценки людей (т.е. их классификации на основе поведения, социально-экономического статуса, личных характеристик). В свою очередь, интеллектуальные системы медицинского назначения отнесены к т.н. категории «ИИ высокого риска», что влечёт повышенную проверку качества таких алгоритмов, их обязательную регистрацию, особые требования к обращению с персональными данными, более строгие технические требования, а также требования к отслеживаемости, прозрачности, надзору, точности и надежности систем²⁶⁸.

По нашему мнению, данный принцип должен распространяться на этап разработки ИИ-систем медицинского назначения. Нормативная основа для управления рисками на этапе исследований в области ИИ заложена в Дополнительном протоколе к Конвенции Овьедо 1997 г. от 25.01.2005 (CETS № 195). Согласно данному акту, при проведении биомедицинских исследований, помимо прочего, должна быть обеспечена минимизация риска и неудобств. В частности, для участников исследования должны быть приняты все разумные меры, направленные на обеспечение их безопасности, а само вмешательство может, в лучшем случае, привести к очень небольшому и временному негативному воздействию на здоровье человека. Кроме того, все исследования должны проводиться только под квалифицированным надзором медицинского специалиста при соблюдении научного качества, т.е. исследования должны быть научно обоснованными, соответствовать общепринятым критериям научного качества и осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами.

²⁶⁸ Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act). P. 10-15, 52, 117-120, 126.

Вместе с тем, Дополнительный протокол к Конвенции Овьедо 1997 г. от 25.01.2005 (CETS № 195) затрагивает вопрос исследований лишь частично, предъявляя требования к научным проектам, которые включают в себя вмешательство в человеческий организм (биомедицинские исследования на человеке). Однако ИИ-разработки могут быть и не связаны с таким вмешательством: многие алгоритмы создаются исключительно в лабораторных условиях путём обработки Больших данных. В то же время, мы не можем оставлять исследования в области ИИ без правового контроля. По меткому замечанию С.М. Омоундро: «даже искусственный интеллект с возможностью играть в шахматы может быть опасным, если неправильно его спроектировать»²⁶⁹. Повышенное внимание необходимо уделять ИИ-разработкам медицинского назначения, поскольку все непредвиденные риски развития технологии, а также намеренное создание управляемых интеллектуальных систем, могут причинить непоправимый вред жизни и здоровью.

Несмотря на свою значимость, исследования в области ИИ на данный момент предметом правового регулирования не являются. Мы можем найти лишь один документ, содержащий общие этические правила реализации научных проектов в данной сфере – упомянутые Азиломарские принципы работы ИИ от 2017 г., которые, тем не менее, носят характер исключительно этических норм. Вместе с тем, данный документ содержит отказ от разработки управляемых ИИ-систем – положение, обоснованности которого мы вряд ли можем сомневаться. Реализация такого отказа будет препятствовать целенаправленной разработке алгоритмов, предназначенных для нарушения прав и свобод человека, причинения вреда его жизни и здоровью. Данное нормоположение является формально определённым, обеспечивает публичный интерес в создании безопасного и управляемого ИИ, в связи с чем, должно получить правовое оформление.

Принцип управления рисками находится во взаимосвязи с остальными правовыми принципами регулирования ИИ. В частности, наличие серьезного риска нарушения прав человека должно повлечь повышенные требования к прозрачности соответствующего алгоритма, вплоть до раскрытия его исходного кода и используемых наборов данных, а также усиление мониторинга таких рисков. Такой подход находит своё отражение в п. 39 Рекомендации ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г., проекте Регламента ЕС о гармонизированных правилах по ИИ от 16.05.2023, а также Рекомендации Совета ОЭСР по ИИ от 2019 г. (п. 1.4).

Для эффективной реализации принципа управления рисками следует на международном уровне (1) установить специальную процедуру прогноза и мониторинга рисков разработки и использования ИИ-разработок, а также (2) создать систему компетентных органов власти для осуществления таких процедур или надзора за их осуществлением.

²⁶⁹ Omohundro S.M. The Basic AI Drives [Electronic resource] / S.M. Omohundro // *Frontiers in Artificial Intelligence and Applications*. 2008. Vol. 171. P. 483. URL: <https://www.gwern.net/docs/ai/2008-omohundro.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

2.2.4. Принцип прозрачности

Принцип прозрачности, который некоторые исследователи относят к элементам права человека на получение информации²⁷⁰, мы предлагаем рассматривать в качестве одного из основных правовых начал международно-правового регулирования ИИ. Данный принцип направлен на обеспечение объяснимости алгоритмов, отсутствие которой является одной из ключевых проблем при создании специального правового регулирования технологии.

Так, ИИ является технически сложным продуктом, основанным на труднодоступной для понимания неспециалистом архитектуре и принципах работы. Закономерности, обнаруженные алгоритмом в процессе обучения, могут быть не известны человеку²⁷¹. Непрозрачность механизма принятия решений порождает проблему необъяснимости результатов, полученных ИИ, а также снижает интерпретируемость²⁷² алгоритмов (т.н. проблема «чёрного ящика»²⁷³). В то же время, разработчики ИИ-систем не всегда находятся в тесном контакте с пользователями, что препятствует оперативному получению консультаций.

В этом состоит основное различие в традиционном и инновационном способах оказания медицинской помощи. Врач способен объяснить свои действия и принятые решения²⁷⁴, а также несёт за них ответственность²⁷⁵, что делает традиционный подход более приемлемым для пациентов, как минимум, с психологической точки зрения. С другой стороны, в ущерб своей интерпретируемости ИИ способен при правильном применении получать более точные клинические решения (диагноз или лечение) – данный фактор также может быть решающим при выборе пациентом или специалистом способа медицинского вмешательства.

Не менее важно, что проблемы в объяснении результатов работы ИИ возникают со стороны самих медицинских специалистов, которые также лишены чёткого представления о механизме работы алгоритмов. Выполняя функции оператора ИИ-системы, медицинский работник ограничен способностью загружать входные данные и задавать определённые настройки, однако механизм и методы принятия решений изначально заложены в программу разработчиками и

²⁷⁰ Малышкин А.В. Указ. соч. С. 454.

²⁷¹ Мелдо А.А. Указ. соч. С. 10.

²⁷² Ching T. Op. cit.

²⁷³ Ившин А.А. Указ. соч. С. 136; Carter M.S. Op. cit. P. 26; Antoniadou Ch. Год в сердечно-сосудистой медицине, 2020 г.: цифровое здравоохранение и инновации / Ch. Antoniadou, F.W. Asselbergs, P. Vardas // Российский кардиологический журнал. 2021. № 26 (3). С. 122.

²⁷⁴ Kamensky S. Artificial Intelligence and Technology in Health Care: Overview and Possible Legal Implications / S. Kamensky // DePaul journal of health care law. 2020. Vol. 21. № 3. P. 3.

²⁷⁵ Иванова А.П. Указ. соч. С. 153; Kamensky S. Op. cit. P. 3.

остаются вне контроля врача²⁷⁶. Профессиональная медицинская подготовка позволит отличить неправильные клинические решения, принятые алгоритмом, однако, в неочевидных случаях способность к критической оценке результатов работы алгоритма у врача практически отсутствует.

Предварительное изготовление разработчиками «древа решений», к которым может прийти система, не применимо к ИИ, который способен самостоятельно обучаться, выстраивать собственные логические цепочки и выявлять закономерности²⁷⁷. Представленный способ решения проблемы (т.н. модель «белого ящика»²⁷⁸) наиболее уместен для экспертных систем²⁷⁹, которые являлись технологическими предшественниками ИИ и функционировали в рамках чётко очерченного набора сценариев: примерами таких систем являются программы DXplain²⁸⁰ и MYCIN²⁸¹. Однако экспертные системы заметно уступают в эффективности алгоритмам на базе машинного обучения или архитектуре глубоких нейронных сетей²⁸². В связи с чем, нормативно закреплённое требование о разработки ИИ исключительно по методу «древа решений» также не является способом решения проблемы, т.к. это существенно снизит эффективность технических решений.

Практическим следствием обозначенной проблемы выступает непредсказуемость действий и решений, предпринимаемых ИИ, что препятствует контролю качества алгоритма и приводит к возникновению риска принятия недостоверных клинических решений, способных причинить вред жизни и здоровью человека. Кроме того, непрозрачность алгоритмов усложняет реализацию иных правовых процедур, применимых к отношениям, осложнённым ИИ, таких как: получение информированного согласия на медицинское вмешательство или обработку персональных данных, привлечение к деликтной ответственности и др. По данной причине в настоящее время всё больший научный интерес вызывает разработка моделей «объяснительного интеллекта»²⁸³.

О важности обеспечения прозрачности ИИ свидетельствует внимание, которое уделяется проблеме на межгосударственном уровне. Мы можем обнаружить требование обеспечения прозрачности алгоритмов практически в каждом международно-правовом акте, посвящённом ИИ

²⁷⁶ What do we need to build explainable AI systems for the medical domain? [Electronic resource] / A. Holzinger [et al.] // ARXIV.ORG: A free distribution service and an open-access archive. arXiv:1712.09923v1 [cs.AI]. 2017. URL: <https://arxiv.org/pdf/1712.09923.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁷⁷ Киселева А.Ю. Киселева А.Ю. Применение искусственного интеллекта в здравоохранении: аспекты медицинского права / А.Ю. Киселева // Медицинское право: теория и практика. 2020. Т. 6. № 2 (12). С. 31.

²⁷⁸ Ившин А.А. Указ. соч. С. 135.

²⁷⁹ Мелдо А.А. Указ. соч. С. 10.

²⁸⁰ Using decision support to help explain clinical manifestations of disease [Electronic resource] // MGH LCS.ORG: official website of The Laboratory of Computer Science at Massachusetts General Hospital. [2017]. URL: <http://www.mghlcs.org/projects/dxplain> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁸¹ Computer-based consultations in clinical therapeutics: explanation and rule acquisition capabilities of the MYCIN system / E.H. Shortliffe [et al.] // Computers and biomedical research. 1975. Vol. 8. №. 4. P. 303-320.

²⁸² Мелдо А.А. Указ. соч. С. 15.

²⁸³ Там же.

(будут приведены ниже), а также во внутригосударственных актах (см. пп. «в» п. 19 Национальной стратегии развития ИИ на период до 2030 г.) и нормативных документах немежгосударственных международных организаций (к примеру, в Заявлении ВМА по дополненному интеллекту в медицинской помощи от 2019 г.).

В Рекомендации ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г. обеспечение прозрачности рассматривается в качестве неотъемлемого условия эффективной реализации механизма ответственности (п. 37). Отмечается, что принцип прозрачности направлен на обеспечение понятности процесса принятия алгоритмом решений и представление разъяснений в отношении полученных с помощью ИИ результатов, включая доступность для понимания поведения алгоритма, его исходных данных и их влияния на результат (п. 40). Идентичным образом принципы прозрачности и объяснимости закреплены в п. 1.3 и пп. «b» п. 1.4 Рекомендации Совета ОЭСР по ИИ от 22.05.2019²⁸⁴. По причине обширной регламентации в международных документах аналогичных положений, предлагаем рассматривать их в качестве содержания принципа прозрачности.

Большое внимание принципу прозрачности также уделяется в Кодексе этики для разработчиков робототехники, который является Приложением к Регламенту ЕС № 2015/2103. В частности, принцип прозрачности реализуется через два направления²⁸⁵:

1. организационное, в рамках которого на разработчиков возлагается обязанность обеспечить доступ всем заинтересованным лицам к необходимой информации, включая сведения о возможных опасностях технологии для общества или окружающей среды, а также обязанность по обеспечению возможности участвовать в процедуре принятия алгоритмом решений, как правило, через изменение входных данных, гиперпараметров, приостановление или полное прекращение работы программы;

2. техническое, в рамках которого принцип прозрачности обуславливает необходимость предоставления доступа заинтересованным лицам (круг которых нормативно не определён) к исходному коду, входным данным и информации о конструктивных особенностях ИИ в случае причинения вреда, что позволит устанавливать их причины инцидентов. По нашему мнению, круг таких лиц должен определяться поставленными задачами: для компенсации причинённого вреда такими лицами являются потерпевший, причинитель вреда, эксперт и уполномоченное должностное лицо или юрисдикционный орган власти, в то время как для предотвращения инцидентов в будущем заинтересованными лицами выступают представитель изготовителя, сервисной организации и уполномоченного органа по надзору в области применения алгоритма.

²⁸⁴ Recommendation of the OECD Council on Artificial Intelligence of 22.05.2019 № OECD/LEGAL/0449 [Electronic resource] // OECD Legal Instruments: [website]. URL: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁸⁵ Никитенко С.В. Принцип прозрачности... С. 39.

Принцип прозрачности проявляется в специальных правовых процедурах получения согласия на обработку персональных данных и медицинское вмешательство. Анализ специального регулирования в данной области показывает, что принцип прозрачности также предполагает: (1) предоставление сведений о данных, обрабатываемых ИИ-системой, логической схеме принятия алгоритмом решений, а также лицах, у которых есть доступ к системе, о возможных результатах, рисках и значении (влиянии на субъекта) принимаемых решений; (2) понятность и доступность формы и содержания таких сведений.

По нашему мнению, требования к обеспечению прозрачности должны различаться в зависимости от (1) сферы применения ИИ, (2) квалификации заинтересованного лица, (3) обеспечиваемого права²⁸⁶. Представляется логичным, что для пациента, не обладающего специальными познаниями, сведения о работе алгоритма должны быть представлены в упрощённой форме, в то время как врачу следует предоставить «расширенную» версию отчёта с использованием профессиональной терминологии для более полной оценки решений системы. В данном контексте следует соблюсти баланс между формой и содержанием, в противном случае мы рискуем столкнуться с т.н. «парадоксом прозрачности», согласно которому чрезмерное упрощение материала неизбежно сопряжено с обобщением и утратой информации²⁸⁷.

Дополнительно, на наш взгляд, следует обеспечить предоставление в любое время и любому лицу актуальных показателей эффективности работы ИИ (т.н. метрик), которые должны регулярно обновляться. В частности, целесообразно включить в алгоритм функцию отображения всех релевантных метрик (включая чувствительность, специфичность и ROC AUC – подробнее об этом будет указано в § 3.3 диссертационного исследования), актуализированных на момент запроса. Предоставление таких сведений обеспечит прозрачность ИИ как для пациента, так и для медицинского специалиста. Для пациента предоставление сведений об эффективности ИИ имеет ключевое значение при принятии решения о вмешательстве с его использованием.

Немаловажным аспектом принципа прозрачности ИИ является обеспечение отслеживания источника обучающих данных алгоритма, на что также обращают внимание некоторые исследователи²⁸⁸. Как отмечается специалистами в Заявлении ВМА по дополненному интеллекту в медицинской помощи от 2019 г., реализация такой возможности имеет решающее значение для понимания риска, связанного с применением медицинских ИИ-систем при оказании медицинской помощи лицам, чьи индивидуальные характеристики значительно отличаются от характеристик, указанных в обучающем датасете.

²⁸⁶ Никитенко С.В. Принцип прозрачности... С. 40.

²⁸⁷ Richards N.M. Three Paradoxes of Big Data / N.M. Richards, J. King // Stanford Law Review Online. 2013. № 66. P. 42-43.

²⁸⁸ Cohen G. Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient? / G. Cohen // Georgetown Law Journal. 2020. Vol. 108. P. 1467-1469.

Наконец, необходимо учитывать одну из объективных закономерностей интеллектуальных технологий, которую мы обозначили ранее: существование обратной зависимости между степенью предопределённости решений алгоритма, его предсказуемостью с одной стороны, и эффективностью системы – с другой. Правовой режим ИИ должен строиться на эффективном сочетании объяснимых алгоритмов работы (к примеру, уже упомянутого «древа решений») и методов глубокого машинного обучения²⁸⁹. Установление надлежащего баланса между указанными технологическими крайностями является главной задачей, стоящей перед IT-специалистами. Её решение непосредственным образом способно повлиять на текущее состояние ИИ-разработок и эффективность их применения в жизненно важных сферах деятельности.

Анализ действующих источников международного и интеграционного права, а также существующих доктринальных позиций позволяет рассматривать объяснимость в качестве основного элемента правового режима ИИ, а корреспондирующий принцип прозрачности – одним из ключевых принципов правового регулирования ИИ в целом. Как отмечают исследователи, от эффективности реализации принципа прозрачности фактически зависит дальнейшая судьба самой технологии²⁹⁰. Вместе с тем, законодателю ещё предстоит разработать комплекс мер, направленных на обеспечение доступности информационных процессов, обрабатываемых ИИ, а также определить форму и объём предоставления сведений о работе ИИ заинтересованным лицам.

²⁸⁹ Ившин А.А. Указ. соч. С. 135.

²⁹⁰ Васильев А.А. Термин «искусственный интеллект» в российском праве: доктринальный анализ. С. 43; Понкин И.В. Указ. соч. С. 94-95; Морхат П.М. Искусственный интеллект: правовой взгляд. С. 69; Малышкин А.В. Указ. соч. С. 446.

ГЛАВА 3. СПЕЦИАЛЬНАЯ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ УСЛОВИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ

§ 3.1. Медицинское вмешательство с использованием искусственного интеллекта

Активное использование ИИ в здравоохранении способствует более эффективной реализации конституционного права человека на охрану здоровья (ст. 41 Конституции РФ²⁹¹) через повышение качества и доступности (в т.ч. финансовой) медицинской помощи²⁹². Однако, без адаптации процедуры получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство к современным технологиям позитивный эффект может быть нивелирован возросшим риском причинения вреда здоровью пациентов.

Использование ИИ-систем при медицинском вмешательстве затрудняет реализацию механизма получения согласия в силу непрозрачности механизма принятия алгоритмом решений. Основная проблема заключается в предоставлении пациенту, не обладающему специальными знаниями, информации в доступной форме о процессе принятия ИИ решений. Возникает проблема объёма предоставления соответствующих сведений пациенту: будет ли достаточно простого упоминания об использовании алгоритма в процессе вмешательства или же необходимо излагать принципы его работы²⁹³? Для ответа на данный вопрос следует изучить цели получения согласия на медицинское вмешательство, а также права и законные интересы пациента.

Анализ источников национального и международного права (которые будут приведены далее) показывает, что получение информированного добровольного согласия является обязательным условием для осуществления медицинского вмешательства. Некоторыми исследователями такое согласие рассматривается в качестве центрального элемента этического принципа автономии пациента²⁹⁴, суть которого заключается в предоставлении пациенту свободы в выборе

²⁹¹ Конституция Российской Федерации: принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru/constitution/> (дата обращения: 30.05.2023).

²⁹² Привалов С.А. Технологии искусственного интеллекта в сфере обеспечения права на охрану здоровья, доступную и качественную медицинскую помощь: перспективы и проблемы регулирования / С.А. Привалов // Вестник СГЮА. 2021. № 4 (141). С. 36; Artificial Intelligence and Machine Learning in Radiology: Opportunities, Challenges, Pitfalls, and Criteria for Success / J.H. Thrall [et al.] // Journal of the American College of Radiology. 2018. Vol. 15. № 3. P. 504-508.

²⁹³ Киселева А.Ю. Указ. соч. С. 31.

²⁹⁴ Там же. С. 30; Rendtorff J.D. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – towards a foundation of bioethics and biolaw / J.D. Rendtorff // Medicine Health Care and Philosophy. 2002. № 5. P. 236-238.

способов медицинского вмешательства (включая полный отказ от такового) и принятии им окончательных решений относительно состояния собственного здоровья²⁹⁵. Несмотря на неоднозначную оценку автономии пациента в качестве этического и тем более – правового принципа, большинство специалистов отмечают необходимость предоставления пациенту в полном объёме и доступной форме информации о предстоящем вмешательстве²⁹⁶, что указывает на значимость проблемы объёма предоставления информации при использовании ИИ-технологий.

В России вопрос получения согласия на вмешательство урегулирован Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»²⁹⁷ (далее – Закон № 323-ФЗ), согласно ч. 1 ст. 20 которого информированное добровольное согласие гражданина на медицинское вмешательство является необходимым предварительным условием такого вмешательства и должно быть дано (1) добровольно (2) на основании предоставленной медицинским работником (3) в доступной форме (4) полной информации (5) о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, (6) возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также (7) о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Последствия отказа от дачи согласия также должны быть разъяснены лицу в доступной форме (ч. 4 ст. 20 Закона № 323-ФЗ).

Обязанность получения согласия в Российской Федерации установлена только в отношении определённых видов медицинских вмешательств. Так, Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.04.2012 № 390н²⁹⁸ утверждён Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи. Однако, случаи использования ИИ-систем (в качестве отдельного вида вмешательства или его составной части) в данном Перечне не указаны. В связи с этим в настоящее время российское законодательство не закрепляет обязанность получать согласие пациента на использование алгоритмов при осуществлении вмешательства. Более того, мы не найдём особого порядка предоставления согласия на использование ИИ при вмешательстве и в законодательстве

²⁹⁵ Бахин С.В. Принудительные медицинские меры и права человека. С. 33.

²⁹⁶ Барбашина Э.В. Принцип автономии пациента: возможное и действительное / Э.В. Барбашина // Вестник Томского государственного университета. 2019. № 449. С. 66-68.

²⁹⁷ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ, ред. от 02.07.2021 // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

²⁹⁸ Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи : Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н // Российская газета. 2012. № 109.

развитых стран. Многие исследователи отмечают слабую изученность данного вопроса, ограничиваясь упоминанием ряда проблемных моментов, которые требуют правовой регламентации (к примеру, раскрытие пациенту этнического и/или расового состава обучающего датасета²⁹⁹).

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принятая 19.10.2005 на Генеральной конференции ЮНЕСКО³⁰⁰, являясь международным актом рекомендательного характера, в ст. 6 закрепляет требование о получении согласия на медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях, которое должно быть, помимо прочего, информированным, что предполагает предоставление соответствующих сведений о вмешательстве в адекватной и понятной форме. Согласно п. 2 указанной статьи механизм получения согласия также был распространён на проведение научных исследований, что свидетельствует о необходимости правовой регламентации данного вида вмешательства. В данном контексте отметим, что запрет на проведение медицинских или научных опытов без свободного согласия лица установлен ещё в Международном пакте о гражданских и политических правах 1966 г. (ст. 7).

Процедура получения информированного добровольного согласия также закреплена в Конвенции Овьедо 1997 г., в ст. 5 которой указано общее правило: медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как лицо, которому предоставлена информация о цели, характере последствиях и рисках вмешательства, даст на это свое добровольное информированное согласие. Россия не подписала и не ратифицировала Конвенцию Овьедо 1997 г., однако закреплённая в ст. 20 Закона № 323-ФЗ процедура получения информированного добровольного согласия не только включает в себя все условия, перечисленные в ст. 5 Конвенции Овьедо 1997 г., но и целом является более проработанной.

Дополнительный протокол к Конвенции Овьедо 1997 г. от 25.01.2005 (CETS № 195), в отличие от упомянутой Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека 2005 г., детально регламентирует процедуру получения согласия на участие лица в биомедицинских исследованиях. Специфика получения согласия в данном случае заключается в необходимости предоставления участнику сведений об этической приемлемости исследования (заключение компетентного органа), о механизмах защиты его прав в случае неблагоприятных последствий, а также о пользе потенциальных результатов научного проекта.

Анализ указанных правовых актов показывает, что вопрос об особенностях предоставления информированного добровольного согласия для медицинского вмешательства с использованием ИИ не урегулирован. Остаются нерешёнными проблемы, вызванные низкой интерпретиру-

²⁹⁹ Cohen G. Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient? / G. Cohen // Georgetown Law Journal. 2020. Vol. 108. P. 1467-1469.

³⁰⁰ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека от 19.10.2005 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

емостью интеллектуальных систем и следующей из этого сложностью в предоставлении адекватной, полной информации в доступной форме о предстоящем вмешательстве. По данной причине, учитывая прямую взаимосвязь между получением информированного добровольного согласия и состоянием здоровья пациента, соблюдением его прав и законных интересов, требуется международно-правовая регламентация специальной процедуры получения согласия применительно к случаям осуществления вмешательства с использованием ИИ. Соответствующая процедура должна включать в себя меры по:

1. обеспечению прозрачности процесса принятия алгоритмом решений, включая обязанность по предоставлению актуальных метрик как наглядного критерия его эффективности³⁰¹;

2. предоставлению полной информации о цели, последствиях вмешательства и вероятности осложнений. Следует предоставить различные прогнозы в зависимости от способа вмешательства (с использованием ИИ и без такового), чтобы пациент смог самостоятельно оценить эффект от применения интеллектуальных технологий в процессе вмешательства;

3. информированию пациента о результатах диагностики и оказанного ранее лечения³⁰², что позволит сформировать полноценное представление об анамнезе заболевания (ходе его развития) и потенциальной эффективности предложенного вмешательства.

На данный момент, наиболее очевидной и обоснованной мерой, которая требует правовой регламентации, является включение в информированное согласие указания на использование алгоритмов при осуществлении конкретного медицинского вмешательства. Данное предложение поддерживается и отечественными исследователями³⁰³.

Немаловажным элементом рассматриваемой процедуры является чёткое закрепление случаев, при которых осуществление медицинского вмешательства допускается без согласия пациента. Такие исключения на данный момент определённым образом изложены в международно-правовых актах и по цели вмешательства могут быть условно разделены на ограничения, направленные на (1) охрану здоровья самого пациента – 1-я группа, и (2) обеспечение общественной безопасности и здоровья населения – 2-я группа.

Анализ ст.ст. 6-9 Конвенции Овьедо 1997 г., ст.ст. 10-12 и 14 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо 1997 г. от 27.11.2008 позволяет вывести следующие исключения 1-й группы, когда согласия не требуется в целях обеспечения охраны здоровья пациента:

³⁰¹ Киселева А.Ю. Указ. соч. С. 30.

³⁰² Там же.

³⁰³ Ковелина Т.А. К вопросу о правовом регулировании применения искусственного интеллекта в медицине / Т.А. Ковелина, А.В. Собянин, В.М. Маруха // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. 2022. № 2. С. 150.

— если лицо является недееспособным (в силу возраста или было признано таковым), необходимо получить согласие его законного представителя при условии, что такому лицу обеспечено участие в процедуре получения согласия с учётом его возможностей;

— если лицо является дееспособным, но страдает психическим расстройством, которое препятствует получению согласия, вмешательство осуществляется только в случае, когда отсутствие вмешательства может нанести серьёзный вред здоровью такого лица, при соблюдении гарантий защиты его прав (обеспечение процедур наблюдения, контроля и обжалования);

— если лицо является дееспособным и психически здоровым, то медицинское вмешательство без согласия возможно только в случае наступления чрезвычайной ситуации при условии, что соответствующее согласие получить невозможно, вмешательство необходимо для улучшения состояния его здоровья и должно быть осуществлено безотлагательно.

При этом учитывается предыдущее поведение и пожелания пациента, а также соблюдается пропорциональность между возможной пользой несогласованного вмешательства и рисками наступления негативных последствий от неоказания своевременной помощи. При проведении биомедицинских исследований необходимо дополнительно установить, что участие конкретного индивида в научном проекте способствует достижению целей исследования с большей эффективностью, чем участие иных лиц, способных дать согласие.

Исключения 2-й группы регламентированы ст. 26 Конвенции Овьедо 1997 г., согласно которой допускается вмешательство в сферу охраны здоровья при условии, что соответствующие ограничения предусмотрены законом и необходимы в демократическом обществе в интересах общественной безопасности, для предупреждения преступлений, защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других. Данные правила в целом являются универсальным критерием допустимости любого вмешательства в права и свободы человека, что нашло своё отражение в п. 2 ст. 29 Всеобщей декларации прав человека 1948 г. В данном контексте, применение принудительных мер в сфере здравоохранения может быть также обусловлено угрозой общественной безопасности и здоровью. В частности, принудительные медицинские меры могут быть применены для предотвращения распространения особо опасных инфекционных заболеваний (помещение заболевших на карантин, осуществление принудительных профилактических мер и др.), что получило отражение в Международных медико-санитарных правилах 2005 г. Принудительные медицинские меры также используются для борьбы с венерическими заболеваниями (принудительное освидетельствование, обязательное лечение), проституцией (регистрация, принудительное медицинское освидетельствование, принудительное лечение), хроническим алкоголизмом и наркоманией³⁰⁴. Более детально данный вопрос был рассмотрен нами в § 1.1 диссертации.

³⁰⁴ Бахин С.В. Принудительные медицинские меры и права человека. С. 34.

Полагаем, международно-правовое регулирование в части исключений из общего правила о необходимости получения информированного добровольного согласия для осуществления медицинского вмешательства является проработанным и не требует внесения изменений. Вместе с тем, отметим, что случаи осуществления медицинского вмешательства без согласия пациента необходимо рассматривать в качестве крайней меры. В настоящее время, имеется необходимость международно-правовой регламентации комплекса мер, обеспечивающих эффективное право пациента на предоставление информированного согласия при осуществлении медицинского вмешательства с использованием ИИ, в т.ч. посредством закрепления предложенных нами рекомендаций в международно-правовых актах.

§ 3.2. Конфиденциальность сведений о здоровье

Функционирование ИИ непосредственным образом связано с обработкой большого количества информации. Обучение ИИ требует объёмных датасетов, состоящих из тысяч образцов медицинских данных – рентгенограмм, томограмм, наборов генов, описаний патологий и т.д. Для работы алгоритма критически важно обеспечить полноту информации о состоянии здоровья пациента и результатах терапии, что закономерно приводит к тенденции, направленной на постоянный мониторинг здоровья человека. Развитие Интернета медицинских вещей (IoMT) позволяет технически реализовать механизм круглосуточного сбора медицинских данных, их автоматическую обработку и принятие клинических решений. Кроме того, как отмечают специалисты, алгоритмы машинного обучения могут идентифицировать человека по отдельным фрагментам информации среди больших наборов данных, что ставит под сомнение эффективность существующих методов анонимизации персональных данных³⁰⁵. Современные информационные технологии, таким образом, повышают риск нарушения конфиденциальности персональных данных³⁰⁶.

Для защиты персональных данных в случае их автоматизированной обработки многие исследователи предлагают нормативно закрепить порядок и условия доступа, обработки и хранения сведений о состоянии здоровья пациентов, которые содержатся в базах данных³⁰⁷. В научных работах, посвящённых обозначенной проблеме, распространена позиция об «особом статусе» клинических данных, а также о необходимости разработки их специального правового режима³⁰⁸. Государства также уделяют проблеме обеспечения конфиденциальности данных значительное внимание (к примеру, в Проекте глобальной стратегии ВОЗ в области цифрового здравоохранения на 2020 – 2050 гг., Резолюции ВОЗ WHA58.28 «Электронное здравоохранение» или Конвенции Овьедо 1997 г.), а в п. 39 Национальной стратегии развития ИИ на период до 2030 г. отдельно отмечается необходимость создание нормативно-правовой базы, предусматривающей обеспечение защиты данных.

Вместе с тем, на данный момент уже действует ряд актов международного и интеграционного права, которые детально регламентируют порядок обработки персональных данных с использованием современных технологий. Закономерным образом возникает вопрос об обоснован-

³⁰⁵ См.: WMA Statement on augmented intelligence in medical care. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/> (дата обращения: 30.05.2023).

³⁰⁶ Antoniadou Ch. Указ. соч. С. 122; Городов О.А. Основные направления совершенствования правового регулирования в сфере цифровой экономики в России / О.А. Городов, М.А. Егорова // Право и цифровая экономика. 2018. № 1. С. 8.

³⁰⁷ Чельшева Н.Ю. Указ. соч. С. 19.

³⁰⁸ Здравоохранение в России [Электронный ресурс]: статистический сборник / Федеральная служба государственной статистики Российской Федерации. Москва, 2017. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/13218> (дата обращения: 30.05.2023).

ности предложений о необходимости усовершенствования правового режима персональных данных в целях усиления их защиты. Для ответа на данный вопрос, мы должны исследовать действующее правовое регулирование в области конфиденциальности персональных данных, включая сведения о здоровье пациентов.

Прежде всего, рассмотрим понятие персональных данных. По причине отсутствия иных источников международного права на универсальном уровне, которые бы закрепляли международные обязательства в сфере защиты персональных данных, мы вынуждены обратиться к источникам региональным, а именно: Конвенции Совета Европы о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 1981 г.³⁰⁹ (далее – Конвенция ETS № 108), «региональную специфику» которой и особый подход европейских институтов к вопросам подобного рода нельзя упускать из вида. Так, согласно ст. 2 Конвенции ETS № 108 под персональными данными понимается любая информация об определенном или поддающемся определению физическом лице. Одновременно, в ст. 6 Конвенции выделяются специальные категории данных, в т.ч. данные о здоровье человека, которые не могут подвергаться автоматизированной обработке, если внутреннее законодательство не устанавливает гарантий защиты прав субъекта данных.

Указанный перечень специальных категорий персональных данных был расширен в Протоколе к Конвенции ETS № 108 от 10.10.2018 (далее – Протокол CETS № 223)³¹⁰, который в целом посвящён обеспечению конфиденциальности данных в связи с появлением технологий автоматической обработки. В частности, согласно данному Протоколу специальной категорией персональных данных признаются генетические данные. Аналогичное положение мы обнаружим в Рекомендации Комитета министров Совета Европы № CM/Rec(2019)2 от 27.03.2019³¹¹. Однако, наибольший интерес представляет Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета ЕС «О защите физических лиц при обработке персональных данных ... (Общий Регламент о защите персональных данных)»³¹² (далее – Регламент № 2016/679, GDPR), который является одним из наиболее проработанных нормативно-правовых актов в области защиты персональных данных.

³⁰⁹ Конвенция Совета Европы о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28.01.1981, ETS № 108 // СЗ РФ. 2014. № 5. Ст. 419.

³¹⁰ Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 10.10.2018, CETS № 223 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. URL: <https://rm.coe.int/16808ac918> (дата обращения: 30.05.2023).

³¹¹ On the protection of health-related data: Recommendation adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 27.03.2019 № CM/Rec(2019)2 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. URL: <https://edoc.coe.int/en/international-law/7969-protection-of-health-related-date-recommendation-cmrec20192.html> (дата обращения: 30.05.2023).

³¹² Regulation (EU) № 2016/679 of 27.04.2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive № 95/46/EC (General Data Protection Regulation) // Offic. J. of the Europ. Union. Ser. L. 2016. Vol. 59, L119. P. 1-88.

Понятие персональных данных в GDPR включает в себя сведения о признаках физической и генетической идентичности, которые позволяют установить личность (ст. 4); под «данными в отношении здоровья» понимаются персональные данные, которые касаются физического или психического здоровья лица, в т.ч. сведения о предоставлении медицинских услуг, которые раскрывают информацию о состоянии здоровья. В свою очередь, согласно ст. 9 Регламента № 2016/679 генетические данные и данные, касающиеся здоровья лица, относятся к особой категории персональных данных, к обработке которых предъявляются более строгие требования, связанные с принятием дополнительных организационно-технических мер, обеспечивающих повышенную безопасность таких данных (будут рассмотрены нами далее).

Сама обработка персональных данных интеллектуальными алгоритмами подпадает под общее понятие «обработки персональных данных» без каких-либо изменений. Более того, в Конвенции ETS № 108 прямо указано, что обработка включает в себя осуществление логических и/или арифметических операций с данными. Таким образом, расширять понятие персональных данных и их обработки не требуется. В связи с чем, перейдём к рассмотрению порядка обработки персональных данных и определим существующие риски нарушения конфиденциальности в связи с использованием интеллектуальных систем.

Специфика обработки данных алгоритмами заключается в осуществлении этого процесса автоматически, без участия человека, в связи с чем, возникают вопросы (1) правового режима обработки персональных данных интеллектуальными программами, (2) правового статуса решений, принятых по результатам такой обработки, (3) обеспечения мер защиты самой ИИ-системы (включая базы данных) и (4) предоставления субъектам персональных данных гарантий соблюдения их прав. Прежде всего, отметим, что обработка данных без участия человека уже регламентирована в источниках права и именуется, как правило, «автоматизированной обработкой» (к примеру, в ст. 2 Конвенции ETS № 108). В свою очередь, многие положения GDPR также посвящены особенностям автоматизированной обработки персональных данных.

Так, согласно GDPR принятие решений, которые могут повлечь для человека юридические последствия (предоставление права, возникновение обязанности и т.д.) или оказать на него существенное влияние, на основе автоматизированной обработки особых категорий персональных данных допускается только в двух случаях: при согласии субъекта или в связи с необходимостью обеспечения «особого общественного интереса» (защита основ конституционного строя, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения безопасности государства и др.) такой обработки (п. 4 ст. 22). Аналогичное правило содержится в Протоколе CETS № 223, но с одним отличием: запрещается без согласия субъекта принимать в автоматизированном порядке решения, способные оказать существенное негативное влияние на субъекта (без оговорки об ин-

тересах общества). По нашему мнению, указание на негативный характер воздействия в Протоколе CETS № 223 является оценочным и порождает вопросы (1) о том, какое влияние признавать негативным, и (2) о субъекте, который должен производить такую оценку. Полагаем, подход, изложенный в GDPR, является более последовательным, поскольку предоставляет субъекту больший контроль над своими персональными данными и способами их обработки.

В свою очередь, обеспечение контроля субъекта за своими данными составляет суть принципа личной автономии субъекта персональных данных, предусмотренного Конвенцией ETS № 108. «Контрольные» правомочия субъекта предполагают возможность: (1) знать о существовании автоматизированного файла персональных данных, его цели, а также название и местонахождение оператора файла; (2) получить в разумный срок и без чрезмерных расходов подтверждение того, хранятся ли касающиеся его данные в автоматизированном файле, а также получить такие данные в доступной для понимания форме; (3) добиваться исправления или уничтожения данных, если они подвергались обработке в нарушениях.

Несмотря на рациональное основание для предоставления субъектам персональных данных указанных прав, их практическая реализация может быть существенно затруднена в силу интенсивного обмена данными между информационными системами, а также неопределённости всех целей, для которых автоматизированная обработка может осуществляться³¹³. Более того, некоторыми исследователями в целом отмечается, что принцип целевой обработки данных (или принцип минимизации данных согласно пп. «с» п. 1 ст. 5 GDPR), согласно которому обработке подлежат только данные, отвечающие целям их обработки, препятствует объединению баз данных, что замедляет темпы исследований в области ИИ³¹⁴. Более подробно указанные проблемы будут рассмотрены далее. На данный момент нам важно понимать, что источники права уже закрепляют особый порядок автоматизированной обработки данных.

Использование ИИ закономерным образом ставит вопрос о форме и содержании предоставляемой субъекту информации относительно процедуры обработки для получения согласия. Основные правила получения согласия на обработку персональных данных изложены в Протоколе CETS № 223 и Конвенции ETS № 108: согласие субъекта на обработку его персональных данных должно быть свободным, информированным и ясным. GDPR содержит дополнительные требования о том, что согласие должно быть добровольным и письменным (ст. 7). Вместе с тем, действующие источники международного права практически не учитывают специфику процедуры получения согласия на обработку данных с использованием ИИ-системам. Однако, по

³¹³ Tschider С.А. Op. cit. P. 441.

³¹⁴ Савельев А.И. Проблемы применения законодательства о персональных данных в эпоху «Больших данных» (Big Data) / А.И. Савельев // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2015. № 1. С. 55.

нашему мнению, это лишь незначительно повышает риск нарушения прав субъекта персональных данных в силу следующего.

В отличие от согласия на медицинское вмешательство, где эффективность и свойства алгоритма являются одними из ключевых факторов для принятия решения о вмешательстве, «информированность» согласия на обработку данных не затрагивает сам механизм обработки данных. Пациенту достаточно сообщить о цели обработки, сроках хранения данных и иные сведения общего характера, которые, как правило, не связаны с процессом принятия ИИ-системой решений³¹⁵. В связи с чем, трудностей в получении информированного согласия в данной части возникнуть не должно: проблема разрешается простым перечислением сведений о процессе обработки и её результатах по типу перечня из п. 4 ст. 9 Федерального закона РФ «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ³¹⁶. Требование предоставлять сведения о наличии автоматизированного процесса принятия решений, включая сведения о логической схеме алгоритма, а также значимости и предполагаемых последствиях такой обработки, отдельно закреплено в GDPR (пп. «f» п. 2 ст. 13). Однако отмечается, что соответствующие сведения должны дать субъекту лишь общее представление о предполагаемой обработке, что также подтверждает нашу позицию об отсутствии необходимости раскрывать субъекту данных все подробности работы алгоритма.

Вместе с тем, в научной литературе мы можем встретить авторов, которые отмечают, что в условиях широкого распространения информационных технологий информированное добровольное согласие на обработку персональных данных становится фикцией³¹⁷. В частности, субъект не в состоянии предусмотреть все последствия и риски, к которым может привести автоматизированная обработка данных, в связи с чем, согласие перестаёт быть информированным по сути. Мы не согласимся с данной позицией: предоставление субъекту всех сведений, связанных с процедурой и результатами обработки персональных данных, а также прогнозирование каждого риска нарушения конфиденциальности практически действительно невозможно, однако такое требование источниками права и не предусмотрено. В то же время, человеку должна быть предоставлена возможность самостоятельно распоряжаться своими персональными данными. Как следует из ст.ст. 7 и 8 Хартии Европейского союза об Основных правах³¹⁸, право на контроль

³¹⁵ Савельев А.И. Научно-практический постатейный комментарий к Федеральному закону «О персональных данных» [Электронный ресурс] / А.И. Савельев. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Статут, 2021. 468 с. // СПС «КонсультантПлюс». Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

³¹⁶ О персональных данных : Федеральный закон РФ от 27.07.2006 № 152-ФЗ, ред. от 02.07.2021 // СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.

³¹⁷ Савельев А.И. Указ. соч. С. 57-58.

³¹⁸ The Charter of Fundamental Rights of the European Union // Offic. J. of the Europ. Comm. Ser. C. 18.12.2000. C364. P. 1-22.

субъекта над своими персональными данными (предоставление доступа к таким данным и возможность их изъятия в любое время) обеспечивает неприкосновенность частной жизни наряду с правом на невмешательство³¹⁹.

Однако, лишение человека права контролировать свои персональные данные лишь в силу сложности восприятия информации, необходимой для предоставления согласия, неизбежно приведёт к тому, что соответствующее решение будет принимать другой, более «сознательный» субъект, что имеет серьёзные негативные последствия и создаёт риск злоупотреблений. В связи с чем, преодолеть «фиктивность» процедуры получения согласия на обработку персональных данных с использованием ИИ позволит более эффективная реализация принципа прозрачности и выработка сбалансированного подхода к определению случаев обработки персональных данных без согласия, которые необходимо рассмотреть подробнее. Именно от характера и степени проработки таких исключений во многом зависит вероятность реализации круглосуточного сбора данных. В связи с чем, случаи обработки данных без согласия субъекта должны быть сформулированы однозначным образом, не допускающим расширительного толкования³²⁰.

По общему правилу, обработка особых категорий персональных данных без согласия допускается при условии её необходимости, пропорциональности и в целях защиты публично-значимых интересов и ценностей, таких как: национальная безопасность, оборона, общественный порядок, экономические и финансовые интересы государства (пп. «а» п. 2 ст. 9 Конвенции ETS № 108, п. 2 ст. 9 GDPR). Вмешательство в неприкосновенность частной жизни должно преследовать определённую цель, объём используемых данных необходимо минимизировать, а субъекту должны быть предоставлены гарантии против неправомерного использования или передачи данных. Каждое вмешательство должно сопровождаться сведениями о рисках для прав и свобод субъектов данных, которые могут быть предоставлены таким субъектам (п. 2 ст. 23 GDPR).

Одно исключение для несогласованной обработки данных представляет для нас особый интерес, поскольку оно связано с реализацией права на охрану здоровья. Так, согласно пп. «b» п. 2 ст. 9 Конвенции ETS № 108 обработка данных может быть осуществлена без согласия в целях защиты субъекта или прав и свобод других лиц. Формулировка данного положения создаёт риск его расширительного толкования: обосновать защитой интересов субъекта данных или третьих

³¹⁹ Войниканис Е.А. Неприкосновенность частной жизни, персональные данные и ответственность за незаконные сбор и распространение сведений о частной жизни и персональных данных: проблемы совершенствования законодательства / Е.А. Войниканис, Е.О. Машукова, В.Г. Степанов-Егиянц // Законодательство. 2014. № 12. С. 74-80; Rodota S. Data Protection as a Fundamental Right (Chapter 3) / S. Rodota // Reinventing Data Protection? / S. Gutwirth [et al.]. Dordrecht: Springer, 2009. P. 80.

³²⁰ Городов О.А. Основные направления совершенствования правового регулирования в сфере цифровой экономики в России. С. 8.

лиц возможно неограниченный круг ситуаций. Данный риск наиболее очевиден в сфере медицины, где практически любые манипуляции со сведениями о здоровье осуществляются в рамках оказания медицинской помощи, которая всегда связана с защитой жизни и здоровья пациентов.

С одной стороны, указанное исключение позволит решить проблему недостатка клинических данных³²¹. С другой стороны, это породит ряд проблем: от увеличения риска утечки данных и навязывания медицинских услуг до нарушения принципа правовой определённости через систематическое нарушение права человека на неприкосновенность частной жизни. GDPR, регламентируя аналогичное исключение в пп. «с» п. 2 ст. 9, закрепляет оговорку об объективной невозможности получения согласия субъекта. Такое дополнительное условие, на наш взгляд, позволит существенно снизить количество случаев несогласованной обработки данных, поскольку на оператора будет возложено бремя доказывания невозможности получения согласия субъекта.

Вместе с тем, GDPR также содержит противоречивые положения. В частности, Регламентом допускается обработка персональных данных без согласия субъекта (1) в медико-профилактических целях, (2) в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка осуществляется лицом, которое профессионально занимается медицинской деятельностью и обязано сохранять врачебную тайну (пп. «h» п. 2 ст. 9 GDPR). Очевидно, что данное положение ставит под сомнение необходимость получения согласия на обработку персональных данных при любом виде медицинского вмешательства.

Согласно позиции законодателя, обеспечение прав субъекта данных обеспечивается в таком случае именно благодаря сохранению врачебной тайны (п. 3 ст. 9 GDPR), на что также указывает и российский правоприменитель в Определении Конституционного Суда РФ от 16.07.2013 № 1176-О³²². Представленный подход выражает безусловный приоритет охраны жизни и здоровья человека над неприкосновенностью его частной жизни, что нивелирует значение процедуры получения информированного добровольного согласия на обработку сведений о здоровье. По нашему мнению, указанное исключение создаёт широкие возможности для злоупотреблений, а также приводит к необоснованному ограничению права человека на тайну частной жизни. Некоторые авторы также отмечают, что указанное исключение предоставляет медицинским организациям возможность обрабатывать необезличенные медицинские данные пациента даже после того, как им было отозвано согласие³²³. Использование ИИ может только усилить негативные последствия такого дисбаланса.

³²¹ Carter M.S. Op. cit. P. 29.

³²² Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Круглова Александра Геннадьевича на нарушение его конституционных прав пунктом 4 части 2 статьи 10 Федерального закона «О персональных данных» [Электронный ресурс]: определение Конституционного Суда РФ от 16.07.2013 № 1176-О // СПС «Консультант-Плюс». Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

³²³ Фохт О.А. Анализ принятых поправок к Федеральному закону № 152-ФЗ «О персональных данных» [Электронный ресурс] / О.А. Фохт // Врач и информационные технологии. 2011. № 5. СПС «КонсультантПлюс». Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

Полагаем, данное положение является недопустимым вне зависимости от соблюдения врачебной тайны. Соответствующие нормоположения подлежат изменению: следует либо включить оговорку об объективной невозможности получения согласия субъекта в каждом конкретном случае вмешательства, либо не распространять такое исключение на сбор персональных данных. В противном случае, будет нарушен баланс между правом лица на неприкосновенность частной жизни и охраной его здоровья, а право субъекта на осуществление контроля за своими данными (в т.ч. распоряжение ими) практически исчезнет.

Обеспечение конфиденциальности персональных данных также ограничивает свободу научных исследований. Реализация принципа минимизации персональных данных без каких-либо оговорок может замедлить технологический прогресс, поскольку большая часть данных о состоянии здоровья пациента будет уничтожаться непосредственно после оказания медицинской помощи. По данной причине, обработка персональных данных в научных целях (в т.ч. для развития ИИ) без согласия субъекта одобряется специалистами, но при условии обеспечения надлежащих мер защиты таких данных и процесса их обработки³²⁴. Международно-правовое регулирование также затрагивает этот вопрос. Так, в п. 3 ст. 9 Конвенции ETS № 108 указано, что в целях автоматизированной обработки данных для научных исследований на внутригосударственном уровне могут быть установлены ограничения правомочий субъекта в части прав на получение сведений о хранении его данных в системе, на их исправление и уничтожение. GDPR и вовсе допускает ограничение права на доступ к данным, ограничение их обработки и права на возражение против обработки данных (п. 2 ст. 89).

По справедливому замечанию составителей Регламента № 2016/679, полноценная реализация всех прав субъекта данных без каких-либо ограничений сделает невозможным достижение научно-исследовательских целей. Протокол CETS № 223 прямо указывает, что в случае дальнейшей обработки (т.е. обработки после достижения первоначальных целей) данных в научных целях принцип целевого ограничения уступает обеспечению безопасности обработки данных. Подобный подход реализован и в GDPR, согласно пп. «b» п. 1 ст. 5 которого дальнейшая обработка данных в научных целях не может быть несовместимой с целями первоначальной обработки. Защита прав и свобод субъектов данных в таком случае обеспечивается принятием организационных и технических мер защиты прав и свобод субъектов данных.

Таким образом, научные исследования являются достаточным основанием для ограничения прав субъекта данных. Конфиденциальность в данном случае обеспечивается за счёт предъявления к операторам требований о принятии мер защиты, соответствующих целям обработки данных. По нашему мнению, такое ограничение прав субъекта персональных данных является

³²⁴ Carter M.S. Op. cit. P. 30.

обоснованным, поскольку преследует публично-значимые цели: стимулирование научных разработок и совершенствование здравоохранения, достижение которых способно привести к значительным улучшениям и научным прорывам в области ИИ. Примечательно, что российский закон в данной части содержит пробел – правило о несогласованной обработке данных в научных целях не распространяется на обработку специальных категорий данных. Вместо внесения изменений в Закон № 152-ФЗ «О персональных данных», законодатель разрешил несогласованную обработку медицинских данных для исследований в области ИИ исключительно на территории г. Москвы в рамках экспериментального правового режима³²⁵ либо отдельным стартап-проектам³²⁶, что создаёт препятствия на пути НТП.

Разработка медицинских ИИ-систем, таким образом, попадает под целый ряд исключений для несогласованной обработки данных, поскольку исследования в данной области преследуют научную цель (развитие технологий) и обеспечивают общественный интерес (совершенствование системы здравоохранения через улучшение качества медицинских услуг). Таким образом, разработчики и операторы алгоритмов вправе на законном основании без какого-либо согласия или уведомления пациентов, обрабатывать их медицинские данные, которые были законно получены в результате оказания медицинской помощи. Ранее мы упоминали, что такое положение является приемлемым при условии предоставления гарантий соблюдения права на неприкосновенность частной жизни.

При любой обработке данных и особенно в случаях, когда такая обработка осуществляется без согласия субъекта, основное внимание необходимо уделить организационным и техническим мерам защиты персональных данных. Прежде всего, большое значение имеет защита самих информационных систем и баз данных: соблюдение всех условий обработки персональных данных (с согласия субъекта или без такового) окажется бесполезным в случае уязвимости алгоритма от внешнего вмешательства.

Международно-правовое регулирование в сфере персональных данных также затрагивает данный вопрос. Так, требование по обеспечению защиты данных предусмотрено в ст. 7 Конвенции ETS № 108, которое реализуется через предотвращение случайного или несанкционированного уничтожения или случайной потери данных, а также предотвращение несанкционированного доступа к данным, их изменения или распространения. GDPR в данном плане закрепляет более основательный комплекс мер, которые выделены в две концепции защиты данных согласно ст. 45 GDPR:

³²⁵ О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных»: Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ // СЗ РФ. 2020. № 17. Ст. 2701.

³²⁶ См.: Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации: Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ, ред. от 02.07.2021 // СЗ РФ. 2020. № 31 (ч. I). Ст. 5017.

— концепция «встроенной защиты персональных данных» (privacy by design), суть которой заключается в предварительном прогнозе рисков конфиденциальности и уязвимостей системы обработки данных, а также в принятии технических и организационных мер защиты;

— концепция «защиты персональных данных по умолчанию» (privacy by default), которая выражается через принятие технических и организационных мер, обеспечивающих по умолчанию обработку только тех данных, которые необходимы для конкретной цели обработки.

GDPR указывает на необходимость наличия систем восстановления доступа к данным, а также проведение постоянного мониторинга эффективности принятых мер (ст. 40). Большое внимание обоснованно уделяется механизму предварительной оценки воздействия обработки на защиту данных (ст. 35 GDPR) и наличию процедуры консультаций оператора с надзорным органом в случае, если принятых мер окажется недостаточно (ст. 36 GDPR, Протокол CETS № 223). Одним из ключевых элементов механизма обеспечения конфиденциальности является деперсонафикация данных. Удаление персональных данных после достижения целей их обработки является ультимативным способом защиты прав субъекта, поскольку предполагает исчезновение самого объекта правовой охраны. Несмотря на свою эффективность такой способ абсолютно не совместим с НТП. Альтернативой удалению данных является их обезличение (анонимизация или псевдонимизация), суть которого заключается в дроблении данных на фрагменты, каждый из которых в отдельности не может идентифицировать субъекта.

Однако исследователями отмечается, что использование ИИ-систем значительно снижает эффективность обезличения, поскольку алгоритмы способны идентифицировать личность пациента по малейшим индивидуальным особенностям клинических данных³²⁷. По данной причине, более приемлемой альтернативой являются блокчейн-технологии³²⁸, которые позволят разбить данные на множество бессмысловых блоков, каждый из которых не может быть изъят или изменён по отдельности. Кроме того, наблюдается обратная зависимость между степенью анонимизации и ценностью данных для анализа³²⁹: детализированные персональные данные обладают большей ценностью (как теоретической, так материальной)³³⁰, в связи с чем, использование криптографических методов шифрования данных является наиболее релевантным.

³²⁷ Tschider C.A. Op. cit. P. 443; Opinion № 4/2007 on the Concept of Personal Data: adopted by the Article 29 Data Protection Working Party (EU advisory body), WP136 on 20.06.2007 [Electronic resource] // European Union: [website]. URL: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

³²⁸ Ившин А.А. Указ. соч. С. 141; Maxmen A. AI researchers embrace Bitcoin technology to share medical data / A. Maxmen // Nature. 2018. Vol. 555. № 7696. P. 293-294.

³²⁹ Савельев А.И. Проблемы применения законодательства... С. 61; Ohm P. Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization / P. Ohm // UCLA Law Review. 2010. № 57. P. 1704.

³³⁰ Дмитрик Н.А. О правовой природе согласия на обработку персональных данных / Н.А. Дмитрик // Законодательство. 2018. № 5. С. 47.

По нашему мнению, универсальный международно-правовой акт, закрепляющий обязательства в сфере защиты персональных данных, ещё предстоит разработать. Работа эта будет достаточно сложной, учитывая технологический разрыв, существующий в настоящее время между технологически развитыми и развивающимися странами. С особой осторожностью следует использовать имеющиеся на данный момент разработки, в том числе таких институтов, как ЕС и Совет Европы. Ориентация на крайний индивидуализм и формализм в рамках этих институтов не может быть поддержана при выработке универсальных регуляторов. Вместе с тем определённый интерес представляет предложенный ими комплекс требований как по защите персональных данных (в т.ч. сведений о состоянии здоровья), так и по обеспечению безопасности их обработки, в т.ч. с использованием ИИ (т.е. при автоматизированной обработке). Тем не менее, должна быть учтена региональная и идеологическая специфика нормативно-правовой базы указанных акторов, поскольку она требует значительной корректировки, в том числе с учётом опыта Российской Федерации, на что указывает дисбаланс между «конкурирующими» правами и ценностями, такими как: неприкосновенность частной жизни, охрана жизни и здоровья, свобода обращения информации для научных целей и др.

Так, правовое регулирование в рамках европейских институтов базируется на необоснованном приоритете охраны жизни и здоровья над конфиденциальностью персональных данных, а также содержит ограничения права субъекта на осуществление контроля над своими персональными данными. В связи с этим требуют уточнения условия обработки персональных данных без согласия субъекта через включение дополнительного условия об объективной невозможности получения согласия субъекта или нераспространении таких исключений на сбор персональных данных.

Вместе с тем, эффективность существующего регулирования в настоящее время в большей мере зависит от практики его применения и распространения более совершенных программных мер по обнаружению и пресечению угроз для обработки персональных данных. Предусмотренные законодательные и организационно-технические меры достаточны и могут обеспечить защиту персональных данных в той степени, в которой безопасность таких данных не зависит от технологического соперничества, способов несанкционированного доступа и защиты информационных систем.

§ 3.3. Контроль качества интеллектуальных систем медицинского назначения

Надлежащая оценка качества медицинских интеллектуальных систем имеет принципиальное значение, поскольку от работы медицинских алгоритмов зависят жизни и здоровье людей. Установление сбалансированной, эффективной и прозрачной процедуры контроля качества ИИ-систем перед их допуском в гражданский оборот будет способствовать реализации механизма привлечения к ответственности за причинённый алгоритмами вред благодаря чёткому распределению обязанностей между участниками отношений, осложнённых ИИ. Международная унификация процедуры и критериев оценки интеллектуальных систем позволит создать единый стандарт качества ИИ-разработок, что повысит безопасность их эксплуатации и облегчит трансграничный обмен и торговлю медицинскими технологиями и услугами.

Прежде всего, нам следует определиться с критериями оценки качества ИИ. Поскольку на данный момент ответственность за вред, причинённый ИИ, распределяется между медицинским работником и пациентом (§ 3.4 диссертации), критически важно установить понятные и формально-определённые критерии эффективности работы алгоритма, чтобы заинтересованное лицо могло принять взвешенное решение относительно возможности использования интеллектуальных технологий в процессе вмешательства.

Так, результаты работы ИИ могут быть оценены по следующим критериям, которые получили название «матрицы ошибок»³³¹:

- истинно положительный (далее – ИП), когда алгоритм указывает на наличие определённого факта, и данный факт имеется в действительности;
- ложно положительный (далее – ЛП), когда алгоритм указывает на наличие определённого факта, но данный факт в действительности отсутствует;
- истинно отрицательный (далее – ИО), когда алгоритм указывает на отсутствие определённого факта, и данный факт в действительности отсутствует;
- ложно отрицательный (далее – ЛО), когда алгоритм указывает на отсутствие определённого факта, но данный факт имеется в действительности.

Фактом может выступать констатация наличия или отсутствия конкретного явления (к примеру, патологии на рентгенограмме), а также классификация явления (например, определение вида патологии). Данную матрицу ошибок мы можем экстраполировать на любую функцию, которую выполняет алгоритм. В основе системы оценок лежит соотнесение выходных данных

³³¹ Как оценить качество медицинских нейросетей? [Электронный ресурс] // CELSUS.AI: сайт платформы ИИ-технологий «Цельс». 2020. 13 Октября. URL: <https://celsus.ai/blog/kachestvo-nejrosetej/> (дата обращения: 30.05.2023); Лабинцев Е. Метрики в задачах машинного обучения [Электронный ресурс] // HABR.COM: информационный ресурс для IT-специалистов «Хабр». 2017. 12 Мая. URL: <https://habr.com/ru/company/ods/blog/328372/> (дата обращения: 30.05.2023).

интеллектуальной программы с «достоверной» действительностью, которая определяется через совокупность мнений экспертов: правильным будет считаться решение, к которому пришёл бы квалифицированный специалист или врачебная комиссия (в неоднозначных случаях).

На различном сочетании элементов матрицы ошибок основаны существующие критерии оценки качества ИИ, которые получили название метрик. Наиболее распространёнными являются следующие метрики³³²:

— чувствительность / полнота (англ. Sensitivity / Recall), под которой понимается способность алгоритма достоверно определять наличие факта. Формула: $\text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО}) * 100\%$;

— специфичность (англ. Specificity), под которой понимается способность алгоритма достоверно определять отсутствие факта. Формула: $\text{ИО} / (\text{ИО} + \text{ЛП}) * 100\%$;

— точность как «общая правильность» (англ. Accuracy), под которой понимается способность алгоритма приходить к правильным выводам относительно всего объёма исследованных случаев. Формула: $(\text{ИП} + \text{ИО}) / \text{все исследования} * 100\%$;

— точность как «правильность класса ошибок» (англ. Precision), под которой понимается способность алгоритма выявлять истинно положительные факты в общем объёме выявленных положительных фактов. Формула: $\text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛП})$.

Важно понимать, что каждая из данных метрик имеет своё функциональное назначение и должна использоваться в совокупности с другими метриками, чтобы избежать искажения оценки качества. Так, метрика Accuracy не способна отразить эффективность алгоритма при анализе неоднотипных данных, поскольку метрика не отражает «избирательность» алгоритма³³³. К примеру, в группе, состоящей из 100 человек, 80 из которых больны, а 20 – здоровы, точность Accuracy ИИ на уровне «внушительных» 80% может означать, что алгоритм попросту определил наличие заболевания у всей исследуемой группы, не отличая положительные и отрицательные случаи, что указывает на наличие существенного дефекта у алгоритма.

Специфичность, на практике, отображает количество направлений на дополнительное обследование при ложном обнаружении болезни³³⁴. Чувствительность, в свою очередь, предполагает способность системы определять факты и квалифицировать классы в общей массе данных, в то время как Precision определяет риск неправильной квалификации факта³³⁵. Осведомлённость о значении каждой из метрик, тем самым, не только позволит оценить качество работы системы, но также будет способствовать комплексному применению нескольких алгоритмов для перекрёстной проверки результатов друг друга.

³³² Ward Powers D.M. Flinders University Evaluation: From precision, recall and F-measure to ROC, informedness, markedness & correlation / D.M. Ward Powers // Journal of Machine Learning Technologies. 2011. Vol. 2. № 1. P. 37-63.

³³³ Как оценить качество медицинских нейросетей? URL: <https://celsus.ai/blog/kachestvo-nejrosetej/>.

³³⁴ Лабинцев Е. Указ. соч.

³³⁵ Как оценить качество медицинских нейросетей? URL: <https://celsus.ai/blog/kachestvo-nejrosetej/>.

Поскольку каждый из указанных критериев отражает упрощённую (одноаспектную) оценку работы ИИ, исследователями ведётся поиск наиболее точной комплексной метрики, отражающей действительную эффективность алгоритма. Одной из наиболее популярных комбинированных метрик является ROC AUC (англ. ROC – Receiver Operating Characteristic, AUC – Area Under Curve), которая измеряется по площади, покрытой кривой. В связи с этим данная метрика позволяет не только объективно оценить работу алгоритма, но также предоставить заинтересованному лицу сведения об эффективности ИИ в наглядной форме. Подробности применения данной метрики изложены в Приложении Г.

По нашему мнению, независимо от показателя каждой конкретной метрики, в рамках системы контроля качества медицинского ИИ следует объединить несколько метрик: использование критериев оценки в совокупности даст наиболее полное представление об эффективности работы алгоритма. Вопрос о чрезмерности методик определения качества видится нами неуместным, учитывая сферу применения ИИ-систем и важность охраняемых ценностей.

Метрики в целом могут быть использованы для санкционирования допуска ИИ-разработок в гражданский оборот. В данном контексте возникает проблема количественного определения пороговых значений метрик для нормативного закрепления. К примеру, некоторыми исследователями предлагается установить минимальное значение ROC AUC в 0,8 (80%) для допуска интеллектуальной системы к применению в медицинской практике³³⁶. Полагаем, данный вопрос заслуживает отдельного, причём, не юридического исследования.

Вместе с тем, анализ работ медицинских специалистов позволяет вывести общее правило при определении пороговых значений метрик: если показатели эффективности ИИ равны или выше, чем аналогичные показатели у эксперта-человека применительно к конкретной области медицины, такой алгоритм может быть использован на практике³³⁷. Соответственно, пороговые значения для каждой метрики (1) не должны быть абсолютными и неисполнимыми на практике, (2) будут варьироваться в зависимости от сферы медицинского применения. Указанное правило достаточно формализовано и обосновано, чтобы получить правовое оформление. На наш взгляд, необходимо объективно оценивать возможности ИИ и не идеализировать современные технологии, предъявляя к ним завышенные требования в ущерб практической пользе, которую соответствующая разработка может принести. Данная позиция, в частности, отражена в Кодексе этики разработчиков, который является приложением к Резолюции ЕС № 2015/2103.

³³⁶ Как оценить качество медицинских нейросетей? URL: <https://celsus.ai/blog/kachestvo-nejrosetej/>.

³³⁷ Использование искусственного интеллекта в клинической практике / Д.Н. Борисов [и др.] // Клиническая патофизиология. 2019. Т. 25. № 2. С. 28.

Ранее мы указывали, что медицинские ИИ-системы обладают статусом медицинских изделий, что обуславливает необходимость применения к отношениям, связанным с их производством, введением в гражданский оборот и эксплуатацией совокупности административно-надзорных процедур, которые регламентируют порядок обращения медицинских изделий. Суть данного правового режима заключается в предъявлении к производителям и самим ИИ-продуктам медицинского назначения особых требований безопасности и качества, соблюдение которых устанавливается в процессе прохождения комплекса процедур. По результатам такого контроля медицинское изделие регистрируется и допускается к применению в медицинской практике.

Каждое государство самостоятельно определяет порядок обращения медицинских изделий на своей территории, в связи с чем, на сегодняшний день данный механизм носит преимущественно территориальный характер. Однако в редких случаях силами региональных экономических объединений осуществляется унификация регулирования в данной области, примером чего является Регламент ЕС № 2017/745 от 05.04.2017 «О медицинских изделиях»³³⁸ или Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС от 23.12.2014³³⁹. Более того, как отмечает проф. Т.Н. Нешатаева, в рамках ЕАЭС уже в настоящее время начал складываться рынок общей сертификации товаров, включая сферу медицинских изделий, услуг и лекарств на основе единых стандартов и практики Суда ЕАЭС³⁴⁰.

Дальнейшее международное сотрудничество в целях сближения административных процедур и технических регламентов в области контроля за обращением медицинских изделий видится нами крайне позитивной тенденцией. Создание международных систем регистрации медицинских изделий и сертификации качества значительно упростит коммерческое использование ИИ-разработок, а также позволит объединить нормотворческий и правоприменительный потенциал национальных законодателей. Однако прежде всего, мы должны определить состояние действующего режима контроля за обращением медицинских изделий и выявить перспективные направления его совершенствования в связи с использованием ИИ.

Анализ применимого международного регулирования (источники указаны выше) и российского законодательства, в частности, ст. 38 Закона № 323-ФЗ, позволяет выделить следующие элементы режима обращения медицинских изделий: (1) типологизация изделий на нескольких

³³⁸ Regulation (EU) № 2017/745 of 05.04.2017 on medical devices, amending Directive № 2001/83/EC, Regulation (EC) № 178/2002 and Regulation (EC) № 1223/2009 and repealing Council Directives № 90/385/EEC and 93/42/EEC // *Offic. J. of the Europ. Union. Ser. L. 5.5.2017. L117. P. 176–332.*

³³⁹ Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС от 23.12.2014, с изм. от 30.12.2021 // *СЗ РФ. 2016. № 20. Ст. 2775.*

³⁴⁰ Нешатаева Т.Н. Евразийская интеграция: современный этап / Т.Н. Нешатаева // *Pacta sunt servanda в эпоху перемен: к 85-летию со дня рождения О.И. Тиунова: сборник статей / Т.Я. Хабриева, Т.О. Королькова, А.Я. Капустин и др.; отв. ред. А.Я. Капустин. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ; ИД «Юриспруденция», 2022. С. 71.*

классов в зависимости от риска и опасности; (2) прохождение технических и клинических испытаний, а также иных экспертиз качества и безопасности медицинских изделий; (3) государственная регистрация медицинских изделий; (4) особые требования к производству, введению в гражданский оборот, хранению, транспортировке, настройке, эксплуатации, техническому обслуживанию и утилизации медицинских изделий; (5) требования к содержанию технической и эксплуатационной документации.

Вместе с тем, какой-либо специфики режима обращения именно ИИ-систем медицинского назначения мы не обнаружим. Без внимания осталась одна из основных особенностей ИИ, которая способна существенно затруднить контроль качества и безопасности, а именно – его обучаемость, благодаря которой алгоритм может изменять показатели своей эффективности в течение своего жизненного цикла³⁴¹ и, таким образом, стать небезопасным без надлежащего контроля даже после его регистрации в качестве медицинского изделия. Данное обстоятельство обуславливает необходимость введения процедур пострегистрационного контроля и технического обслуживания медицинского изделия, причём, в течение всего жизненного цикла системы.

Изменение поведения ИИ возможно (1) при обновлениях программы разработчиком, (2) перенастройке системы её оператором или (3) в случае функционирования алгоритма на базе непрерывного обучения. В первых двух случаях непредсказуемость поведения ИИ-системы незначительна, поскольку данные процессы подконтрольны человеку. В свою очередь, осуществить контроль за непрерывным обучением и развитием алгоритма после его регистрации крайне сложно, поскольку такой контроль невозможен без отлаженного механизма обратной связи с разработчиками и постоянного мониторинга эффективности работы системы.

В связи с отсутствием специального международно-правового регулирования контроля качества ИИ медицинского назначения, большое практическое значение приобретают инструменты саморегулирования. В данном контексте, особую роль выполняет IMDRF, руководства которого являются наиболее актуальными, проработанными и универсальными, что обуславливает необходимость их правового оформления. Соответствующее указание содержится, в частности, в пп. «в» п. 1 ст. 3 Соглашения ЕАЭС о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий 2014 г., что также подкрепляет наше предложение.

Примечателен также опыт российского законодателя в связи с введением в действие весной 2022 г. группы национальных стандартов, разработанных в рамках Национальной стратегии развития ИИ на период до 2030 г. и посвящённых исключительно специфике медицинских интеллектуальных систем. Так, 01.03.2022 начали действовать национальные стандарты серии ГОСТ Р 59921.*, которые регламентируют различные аспекты порядка обращения именно ИИ-

³⁴¹ Киселева А.Ю. Указ. соч. С. 32.

систем медицинского назначения (к примеру, ГОСТ Р 59921.2-2021³⁴² закрепляет программу и методику проведения технических испытаний таких алгоритмов). Примечательно, что данные стандарты не являются калькой или официальным переводом уже существующих международных стандартов, в связи с чем, закрепляют ряд релевантных новел, касающихся специальных процедур и правил в рассматриваемой области. Во многом, данные документы воплотили многие обоснованные предложения, которые предлагались специалистами в научной литературе.

В частности, решение проблемы контроля за системами с непрерывным обучением мы можем обнаружить в Национальном стандарте ГОСТ Р 59921.3-2021³⁴³. Документом предусмотрена обязанность изготовителя описать в технической и эксплуатационной документации все риски и изменения в работе ИИ-системы, которые могут быть вызваны непрерывным обучением (п. 4.2.1), а также подготовить план управления изменениями, содержащий наиболее полное описание возможных изменений алгоритма в ходе адаптаций, включая их логическое обоснование, любые возможные изменения входных данных и обновленные характеристики эффективности программы. Несмотря на новаторство ГОСТ Р 59921.3-2021 в части регулирования ИИ, указанный стандарт, на наш взгляд, является недостаточно полным, лишь концептуально отмечая направления решения проблем, связанных с непрерывным обучением.

По нашему мнению, в системе стандартов также должна быть закреплена процедура регулярных проверок эффективности ИИ-систем на тестовых наборах данных изготовителя, что позволит отследить возможные отклонения в работе алгоритма. Частота таких проверок должна соотноситься с интервалами между изменениями алгоритма и началом его клинической валидации³⁴⁴ – данный параметр должен отображаться в уже упомянутом плане управления изменениями. В свою очередь, сами тестовые наборы следует, по возможности, формировать несколькими независимыми составителями, чтобы обеспечить воспроизводимость и генерализуемость модели, иными словами, обеспечить объективность оценки.

В научной литературе также предлагается нормативно закрепить механизм взаимодействия разработчиков и пользователей ИИ, что позволит обеспечить (1) оперативную обратную

³⁴² ГОСТ Р 59921.2-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний [Электронный ресурс] ; введ. 2022-03-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. Москва, 2021. URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59921.2-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=232102> (дата обращения: 30.05.2023).

³⁴³ ГОСТ Р 59921.3-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением [Электронный ресурс] ; введ. 2022-03-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. Москва, 2021. URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59921.3-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=232146> (дата обращения: 30.05.2023).

³⁴⁴ Под клинической валидацией (clinical validation) понимается подтверждение способности системы искусственного интеллекта выдавать клинически значимые выходные данные, связанные с целевым использованием системы искусственного интеллекта в рамках установленного изготовителем функционального назначения (п. 3.10 ГОСТ Р 59921.1-2022).

связь в случае возникновения ошибок в работе программы, (2) консультации о правилах работы системы и (3) объяснение полученного ей результата³⁴⁵. Мы не можем не согласиться с необходимостью правовой регламентации данной меры, которая будет способствовать повышению прозрачности и подконтрольности поведения ИИ. Примечательно, что упомянутый ГОСТ Р 59921.3-2021 также регламентирует взаимодействие изготовителей и пользователей алгоритмов через систему уведомлений и постоянного мониторинга безопасности эксплуатации изделия. Однако, данный формат взаимодействия ограничен сферой действия стандарта, который применяется только к системам ИИ с непрерывным обучением.

Остальные национальные стандарты из обозначенной ранее серии ГОСТ Р 59921.* закрепляют множество иных правил и требований, которые могут быть унифицированы и закреплены в источниках международного права. Интерес представляют следующие процедуры:

– **Технические испытания**, регламентированы в ГОСТ Р 59921.2-2021. Помимо закрепления критериев отнесения ПО к медицинским изделиям (рассмотрены в § 2.1 диссертации), данный стандарт устанавливает ряд требований к программе и методике проведения технических испытаний, под которыми понимаются испытания с целью определения соответствия свойств алгоритма его заявленным характеристикам (п. 2.15), которые должны отображаться в технической документации (п. 2.16). Наряду с технической выделяется эксплуатационная документация (п. 2.17), предназначенная для потребителя, в которой должны быть регламентированы условия и правила эксплуатации, гарантированные изготовителем значения основных параметров и свойств системы, а также гарантийные обязательства и сведения о выводе её из эксплуатации.

– **Клинические испытания**, регламентированы в ГОСТ Р 59921.1-2022³⁴⁶. Стандарт закрепляет несколько этапов клинических испытаний (далее – КИ), каждый из которых регламентирован отдельно: ИИ-система должна пройти клиническую оценку, включающую аналитическую и клиническую валидацию, а также установление клинической связи (п. 4.1). По результатам КИ подтверждается (1) способность алгоритма точно, воспроизводимо и надежно генерировать предполагаемые результаты вычислений из входных данных, (2) его соответствие заявленным требованиям изготовителя и потребностям пользователя, (3) свойство ИИ генерировать выходные данные, которые соответствуют клиническим факторам исследуемого объекта и целевому назначению алгоритма.

³⁴⁵ Киселева А.Ю. Указ. соч. С. 33.

³⁴⁶ ГОСТ Р 59921.1-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка; введ. 2022-06-28 [Электронный ресурс] // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. Москва, 2022. URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=6&year=2023&search=ГОСТ%20Р%2059921.1-2022&RegNum=1&DocOn-PageCount=15&id=233962> (дата обращения: 30.05.2023).

Большое внимание уделяется программе КИ (п. 5.4.2), на этапе подготовки которой могут быть рассмотрены этические вопросы применения алгоритма и его КИ (п. 5.2). Методология проведения испытаний ИИ-систем подразумевает использование в качестве субъекта исследования набор данных, который получен с участием человека, а сами результаты работы алгоритма оцениваются по уже упомянутой нами матрице ошибок. Примечательно, что национальный стандарт в п. 6.2 закрепил наиболее подробный и полный перечень существующих метрик, которые могут применяться при проведении КИ алгоритмов.

– **Оценка и контроль эксплуатационных параметров**, регламентированы в ГОСТ Р 59921.4-2021³⁴⁷. Данный национальный стандарт закрепляет разветвлённую систему эксплуатационных параметров ИИ (точность, тип входных данных, назначение, принцип организации обучения и др.) и методов их оценки. Многие процедуры контроля относятся на усмотрение самого изготовителя, который должен отразить их в технической документации, включая периодичность оценки качества. В п. 5.2 стандарта содержится рекомендация по проведению проверки эксплуатационных параметров системы на протяжении всего её жизненного цикла.

Стандартом предусмотрено измерение эффективности алгоритма по трём метрикам – чувствительности, специфичности и точности. Как мы упоминали ранее, данных критериев оценки недостаточно: перечень следует дополнить комплексными метриками, к примеру, AUC ROC. Кроме того, необходимо закрепить правило о постоянном мониторинге эффективности алгоритма в качестве требования, но не рекомендации, с указанием максимальных интервалов между проверками. Введение мониторинга безопасности интеллектуальных систем на пред- и пострегистрационном этапах в течение жизненного цикла также позволит избежать необходимости перерегистрации таких систем³⁴⁸.

– **Общие требования к эксплуатации**, регламентированы в ГОСТ Р 59921.6-2021³⁴⁹. Представленный стандарт устанавливает требования к форме и содержанию технической и эксплуатационной документации, в т.ч. через закрепление требований к оборудованию (например, скорость интернет-соединения) и пользователю (необходимость обучения навыкам работы с ИИ, обязанность по изучению руководства пользователя и др.).

³⁴⁷ ГОСТ Р 59921.4-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров; введ. 2022-03-01 [Электронный ресурс] // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. Москва, 2021. URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59921.4-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=232255> (дата обращения: 30.05.2023).

³⁴⁸ Киселева А.Ю. Указ. соч. С. 33.

³⁴⁹ ГОСТ Р 59921.6-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации [Электронный ресурс] ; введ. 2022-03-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. Москва, 2021. URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59921.6-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=232204> (дата обращения: 30.05.2023).

Рассматриваемый стандарт, единственный из серии ГОСТ Р 59921.*, регламентирует порядок проведения (1) внутреннего контроля ИИ-систем, при котором изготовитель с определённой им периодичностью проверяет сугубо технические показатели систем, к примеру, время на ответ, корректность и полноту результатов обработки и др.; (2) внешнего контроля ИИ-систем, в рамках которого проводится проверка работы алгоритмов на основании метрик. Внешний контроль требуется проводить как в случае внесения изменений в ИИ, так и в течение его жизненного цикла в качестве неотъемлемого элемента пострегистрационного мониторинга.

Существующая система национальных стандартов РФ демонстрирует прогресс законодателя и правоприменителя в установлении основ регулирования ИИ-технологий в медицине. По нашему мнению, практически все меры по обеспечению качества и безопасности ИИ, которые отражены в указанных национальных стандартах серии ГОСТ Р 59921.*, являются обоснованными и должны быть учтены при разработке международно-правового регулирования в области обращения интеллектуальных медицинских изделий.

Хотя контроль за обращением медицинских изделий и является основным фактором, обеспечивающим допуск в медицинскую практику качественных интеллектуальных разработок, мы не можем проигнорировать общие требования к участникам отношений в области создания и использования алгоритмов независимо от сферы применения. Анализ научной литературы и международно-правовых актов показывает, что наибольшее количество обязанностей возлагается на изготовителей ИИ-систем (особенно – разработчиков), что имеет вполне очевидные основания. Согласно Азиломарским принципам работы ИИ от 2017 г., именно разработчики алгоритмов играют ключевую роль в формировании нравственных последствий, в т.ч. неправильного, использования ИИ.

Прежде всего, разработчиками должен быть принят комплекс мер, направленный на исключение или минимизацию возможных рисков причинения ИИ-системой вреда³⁵⁰. При этом, как отмечают некоторые авторы, разработчики должны исходить из той позиции, что некоторыми лицами интеллектуальное устройство может быть использовано намеренно для причинения вреда³⁵¹. Внедрение данных мер, на наш взгляд, должно осуществляться на основе принципов, аналогичных концепции *privacy by design* из GDPR³⁵². Для правового режима ИИ-технологий данную концепцию следует трансформировать в принцип *protection by design*, суть которого будет заключаться во встраивании в алгоритм программных мер и ограничителей, направленных на предотвращение причинения вреда. Неотъемлемой частью концепции следует также рассматривать требования к защите систем от несанкционированного доступа третьих лиц.

³⁵⁰ Баранов П.П. Указ. соч. С. 42.

³⁵¹ Архипов В.В. О некоторых вопросах теоретических оснований... С. 168.

³⁵² Там же. С. 169.

Большое внимание требованиям, предъявляемым к участникам ИИ-отношений, уделяется в Хартии робототехники, которая является Приложением к Резолюции ЕС № 2015/2103 (далее – Хартия робототехники). Данный акт предусматривает обязанность разработчиков обеспечить: (1) возможность вовлечения человека в процесс принятия системой решений в любое время, (2) наличие функции отмены действия, (3) наличие аварийного выключателя. Данные правила являются определёнными и обоснованными, соответствуют указанным в § 2.2 диссертации принципам регулирования ИИ, в связи с чем, могут быть закреплены в источниках права.

Хартия робототехники также предусматривает некоторые обязанности для пользователей (операторов) алгоритмов. В частности, запрещается: (1) использовать ИИ-системы в целях, противоречащих этическим и правовым стандартам и нормам, (2) совершать модификации, в результате которых устройство может быть использовано как оружие. Поскольку существующие алгоритмы медицинского назначения используются, преимущественно, для помощи в принятии решений, видится обоснованным возложение на пользователя обязанности по контролю работы ИИ во время его эксплуатации (к примеру, хирург должен не только ставить клиническую задачу перед алгоритмом, но и контролировать ход операции).

Для обеспечения безопасности большое значение имеет оценка рисков эксплуатации интеллектуальных систем. В связи с этим Кодекс этики разработчиков (часть Хартии робототехники) закрепляет обязанность по прогнозу предполагаемого уровня безопасности ИИ-разработок, а также по заблаговременному принятию необходимых мер по минимизации риска наступления негативных последствий. Если разработка связана с непреодолимым риском причинения вреда, необходимо его оценить и подготовить протоколы управления рисками. Механизм оценки рисков также регламентирован в Рекомендации Совета ОЭСР по ИИ от 2019 г., пп. «с» п. 1.4 которой закрепляет необходимость постоянного мониторинга рисков ИИ-систем в течение их жизненного цикла. Необходимость оценки рисков нашла отражение и в Рекомендациях ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г., которые указывают на необходимость возложения на государство обязанности по выявлению и анализу преимуществ, проблем и рисков, связанных с применением ИИ-технологий (п. 50). Данные требования могут быть обобщены в специальный правовой принцип управления рисками (подробно рассмотрен в § 2.2 диссертации), который закономерным образом должен распространяться на использования ИИ в медицине.

По нашему мнению, необходимо также отдельно рассмотреть требования к обучению ИИ, от качества которого зависит эффективность и безопасность алгоритма. Качество заложенной в ИИ-систему прогностической модели не будет иметь значения, если программа не обучена надлежащим образом на большом количестве данных. Вместе с тем, именно обучаемость как свойство ИИ таит в себе большую часть рисков, связанных с использованием алгоритмов и возможностью их бесконтрольного развития. Несмотря на важность данного этапа создания ИИ, мы

не обнаружим в действующих источниках международного права каких-либо норм, посвящённых обучению ИИ-систем.

Указание на необходимость регламентации обучения алгоритмов мы обнаружим лишь в Заявлении ВМА по дополненному интеллекту в медицинской помощи от 2019 г., составители которого отметили, что структура данных, их целостность являются основными проблемами, которые необходимо решать при разработке ИИ-систем в здравоохранении. По обоснованному замечанию экспертов, обучающие наборы данных созданы людьми, в связи с чем могут отражать предвзятость и содержать ошибки. В связи с чем, при оценке эффективности прогностической модели обучающие и тестовые наборы данных должны быть взаимосвязаны. К сожалению, более детальной регламентации этапа обучения ИИ в актах международных неправительственных организаций мы также не обнаружим.

Обучение системы осуществляется на основе обработки обучающих, валидационных и тестовых датасетов³⁵³, содержания и порядок использования которых при создании ИИ в существенной степени влияет на эффективность алгоритма. Принципиально важно, чтобы данные из каждого датасета не смешивались и не дублировали друг друга, а также были взаимно-репрезентативными. В противном случае, адекватная и достоверная оценка эффективности будет невозможна – алгоритм запомнит уже обработанные в результате обучения данные, вследствие чего его прогностические возможности снизятся. Данный эффект получил название «переобучения системы» (Overfitting)³⁵⁴. Таким образом, для обеспечения объективной оценки качества следует закрыть модель (т.е. ограничить функцию обучения) перед её проверкой. Специалистами также предлагается, по возможности, обеспечить проведение нескольких независимых параллельных тестов, что позволит проверить воспроизводимость алгоритма³⁵⁵.

Анализ специализированной литературы позволяет вывести множество иных рекомендаций и правил, соблюдение которых позволит обеспечить качественное обучение алгоритма. Полагаем, данный вопрос требует отдельного и детального исследования. Вместе с тем, данное направление обеспечения безопасности ИИ практически не регламентировано нормами международного и интеграционного права, что является существенным пробелом правового регулирования ИИ-технологий.

³⁵³ Обучающие наборы данных для нейронных сетей: как обучить и проверить нейросеть на Python [Электронный ресурс] // RADIOPROG.RU: портал технической информации в области радиоэлектроники, программирования, IT и телекоммуникаций. 2020. 7 Февраля. URL: <https://radioprogram.ru/post/792> (дата обращения: 30.05.2023); Куракин А. Валидационный набор [Электронный ресурс] // ALEXANDERKURAKIN.BLOGSPOT.COM: техблог Александра Куракина. 2018. 20 Августа. URL: <https://alexanderkurakin.blogspot.com/2018/08/validacioniy-nabor.html> (дата обращения: 30.05.2023).

³⁵⁴ Капаца Е. Тренировочные данные (Train Data) [Электронный ресурс] // HELENKAPATSA.RU: проект Елены Капаца, посвящённый машинному обучению. 2021. 4 Марта. URL: <https://www.helenkapatsa.ru/treni-govochnyie-dannye/> (дата обращения: 30.05.2023).

³⁵⁵ Collins G.S. Reporting of artificial intelligence prediction models / G.S. Collins, K.G.M. Moons // The Lancet. 2019. № 393 (10181). P. 1577-1579; Antoniadou Ch. Указ. соч. С. 123.

§ 3.4. Ответственность за вред, причинённый искусственным интеллектом медицинского назначения

Проблема привлечения к ответственности за вред, причинённый ИИ, является одной из наиболее сложных и обсуждаемых в научной литературе. Специалисты неоднократно подчёркивают необходимость правовой регламентации механизма привлечения к ответственности за действия алгоритмов³⁵⁶. Данную проблему признаёт и российский правоприменитель: о проработке механизмов ответственности (в т.ч. безвиновной) и способов возмещения вреда, причинённого ИИ с высокой степенью автономности, упоминается в п. 2 раздела II Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий ИИ и робототехники до 2024 года³⁵⁷.

Причинение вреда алгоритмами медицинского назначения, безусловно, обладает спецификой: медицинское вмешательство априори связано с риском причинения вреда жизни и здоровью человека. В данном параграфе будет исследована именно деликтная ответственность, поскольку причинение вреда жизни и здоровью при исполнении договора, как правило, также осуществляется по правилам возмещения вреда в рамках деликтного обязательства (пример – ст. 1084 ГК РФ). В свою очередь, вопросы административно-правовой и уголовной ответственности относятся к сфере усмотрения государств, за исключением международных преступлений и преступлений международного характера, составы которых не охватывают случаи злонамеренного использования ИИ. Вместе с тем, специфика вины и причинно-следственной связи может быть прослежена и в рамках деликта.

Многочисленные случаи причинения вреда ИИ-системами встречаются уже сегодня. Весной 2018 г. беспилотный автомобиль Uber осуществил наезд на пешехода. ИИ распознал человека, однако принял решение не прекращать движение, поскольку разработчики намеренно завысили порог распознавания коллизий для минимизации случаев ложных срабатываний алгоритма, при этом водитель-испытатель не следил за ситуацией на дороге³⁵⁸. Случаи причинения вреда алгоритмами мы можем встретить и в области медицины. В 2018 г. программа Watson for Oncology стала назначать пациентам с онкологическими заболеваниями некорректные лекарства,

³⁵⁶ Balkin J.M. The Path of Robotics Law / J.M. Balkin // California Law Review Circuit. 2015. № 6 (72). P. 45-60.

³⁵⁷ Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года : Распоряжение Правительства РФ от 19.08.2020 № 2129-р // СЗ РФ. 2020. № 35. Ст. 5593.

³⁵⁸ Efrati A. Uber Finds Deadly Accident Likely Caused By Software Set to Ignore Objects On Road [Electronic resource] // THEINFORMATION.COM: online newsletter «The Information». 2018. 7 May. URL: <https://www.theinformation.com/articles/uber-finds-deadly-accident-likely-caused-by-software-set-to-ignore-objects-on-road> (дата обращения: 30.05.2023).

приём которых мог угрожать здоровью. Одной из возможных причин называют некачественное обучение ИИ-системы, обучающий датасет которой был не репрезентативен³⁵⁹.

Представленные случаи характеризуются отсутствием у ИИ какого-либо умысла на причинение вреда, что смещает акцент с «враждебности машин» на вполне обыденные причины произошедшего: небрежность и недобросовестность соответствующих участников ИИ-отношений³⁶⁰. Мы не отрицаем риск умышленного создания алгоритмов с девиантными установками, примером чему является ИИ, разработанный специалистами MIT Media Lab с целью имитации психических расстройств и стремления к причинению вреда³⁶¹. Вместе с тем, привлечение к ответственности в подобных случаях, а также при намеренном взломе интеллектуальной программы не создаст проблем, поскольку состав деликта и причинитель вреда в данном случае очевидны.

Только на примере нескольких указанных инцидентов мы можем заметить ряд сложностей, возникающих исключительно в связи с применением ИИ. Специфика заключается в ключевых особенностях технологии: её автономности и обучаемости³⁶², которые обуславливают непредсказуемость поведения ИИ, что представляет повышенную опасность в сфере медицины.

Решение проблемы ответственности за вред, причинённый ИИ, непосредственным образом зависит от объёма его правосубъектности³⁶³. Кардинально различаются модели ответственности для ИИ под контролем человека и без такового. С учётом текущего уровня технологического развития, единственно верным является возложение юридической ответственности именно на человека, которому алгоритм подконтролен. Об этом неоднократно упоминается в международных нормативных актах и источниках интеграционного права: Резолюции ЕС № 2015/2103, Рекомендации Совета ОЭСР по ИИ от 2019 г., а также в Рекомендации ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г.

В настоящее время, наделение ИИ правосубъектностью и привлечение алгоритмов к юридической ответственности являются вопросами отдаленного (хотя и неминуемого) будущего³⁶⁴, что было также отмечено нами в § 2.1 диссертации. Как отмечают специалисты, сегодня исполь-

³⁵⁹ Spitzer J. IBM's Watson recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, STAT report finds [Electronic resource] // BECKERSHOSPITALREVIEW.COM: online newsletter «Becker's Healthcare». 2018. 25 July. URL: <https://www.beckershospitalreview.com/artificial-intelligence/ibm-s-watson-recommended-unsafe-and-incorrect-cancer-treatments-stat-report-finds.html#:~:text=IBM's%20Watson%20supercomputer%2C%20once%20hailed,internal%20IBM%20documents%20reviewed%20by> (дата обращения: 30.05.2023).

³⁶⁰ Никитенко С.В. Концепции деликтной ответственности за вред, причиненный системами искусственного интеллекта / С.В. Никитенко // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. 2023. № 1. С. 158.

³⁶¹ Norman AI [Электронный ресурс]: первый в мире ИИ-проект, посвящённый симуляции психических отклонений / MIT Media Lab. Бостон, 2018. URL: <http://norman-ai.mit.edu/> (дата обращения: 30.05.2023).

³⁶² Малышкин А.В. Интегрирование искусственного интеллекта в общественную жизнь: некоторые этические и правовые проблемы / А.В. Малышкин // Вестник СПбГУ. Право. 2019. Т. 10. № 3. С. 446.

³⁶³ Лаптев В.А. Указ. соч. С. 89-98; Понкин И.В. Указ. соч. С. 96.

³⁶⁴ Eidenmueller H. Op. cit.; Wein L. Op. cit. P. 105-106.

зование ИИ-систем в здравоохранении не отменяет необходимости взаимоотношений между пациентом и врачом, при этом такие системы лишь дополняют оказываемую врачом медицинскую помощь и применяются в качестве СППВР³⁶⁵. В связи с чем, остановимся лишь на концептуальной возможности привлечения к деликтной ответственности самого алгоритма и затем подробно рассмотрим релевантные концепции, основной предпосылкой которых является подконтрольность ИИ-систем человеку.

Прежде всего, рассмотрим природу гражданско-правовой ответственности, под которой понимается вид охранительных обязательств, возникающих из закона или договора, суть которых заключается во взыскании с правонарушителя в пользу потерпевшего материальных санкций, налагающих на правонарушителя дополнительные обременения и направленных на восстановление нарушенной имущественной сферы потерпевшего³⁶⁶. Ответственность выполняет ряд функций, среди которых традиционно выделяют компенсаторную, штрафную, превентивную, воспитательную и регулятивную. Сам институт ответственности направлен на субъекта: современный уровень юридической культуры, как правило, не позволяет обнаружить в правовых порядках развитых государств примеры привлечения вещей к ответственности. Антропоцентричное понимание института ответственности приводит некоторых исследователей к мысли о недопустимости привлечения к ответственности ИИ, который невозможно перевоспитать или осудить³⁶⁷.

Такая позиция олицетворяет упрощённый взгляд на проблему. Следует учитывать, что гражданско-правовая ответственность как правовой институт обладает автономным содержанием и применяется (1) при наличии признаков юридического состава (2) к субъектам, обладающим определёнными юридическими свойствами. Ответственность применяется не к человеку для его перевоспитания, но к субъекту права в целях реализации функций ответственности. С данной точки зрения, к примеру, перенастройка гиперпараметров ИИ обеспечивает достижение целей ответственности тем же образом, что и перевоспитание человека.

Возможность оперативного вмешательства и изменения поведения ИИ обеспечивает реализацию превентивной и воспитательной функций ответственности. Тот факт, что корректировка поведения автономного субъекта будет осуществляться не через перевоспитание как самостоятельное изменение субъектом собственных поведенческих установок, но через прямое внешнее вмешательство посредством перенастройки, с юридической точки зрения для целей института ответственности значения не имеет. Концептуальная возможность наделения ИИ правосубъектностью закономерным образом влечёт его деликтоспособность. В этом контексте реализацию

³⁶⁵ См.: WMA Statement on augmented intelligence in medical care. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/> (дата обращения: 30.05.2023).

³⁶⁶ Российское гражданское право : учебник : в 2 т. / [В. В. Витрянский и др.] ; отв. ред. Е.А. Суханов. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Статут, 2011. Т. 1: Общая часть. Вещное право. Наследственное право. Интеллектуальные права. Личные неимущественные права. С. 445.

³⁶⁷ Лаптев В.А. Указ. соч. С. 95.

превентивной и воспитательной функций ответственности следует рассматривать как коррекцию юридической воли субъекта. Учитывая, что ИИ юридической волей может обладать, имеется предпосылка для применения мер ответственности непосредственно к самим интеллектуальным системам, что, тем не менее, вряд ли актуально на сегодняшний день³⁶⁸.

В настоящее время, учитывая отсутствие правосубъектности ИИ, достижение соответствующих целей института ответственности может быть обеспечено через: (1) привлечение к ответственности юридического или физического лица, которое использует в своей деятельности ИИ-систему, к примеру, медицинскую организацию (по аналогии с привлечением к ответственности работодателя за вред, причинённый работником, по ст. 1068 ГК РФ); (2) создание специализированных страховых фондов, о которых мы упомянем позднее.

Вместе с тем, автономность ИИ при отсутствии его деликтоспособности приводит к двойственному положению участников гражданского оборота, чья юридическая воля накладывается на «волеизъявление» алгоритмов, что затрудняет достижение целей ответственности. Влияя на поведение субъекта-человека, традиционные меры ответственности не затрагивают механизм принятия решений самим ИИ ни прямо, ни косвенно (не все субъекты обладают знаниями, достаточными для внесения в алгоритм изменений). В связи с этим для достижения целей ответственности наиболее эффективными видятся меры, направленные на корректировку логической схемы принятия решений, перенастройку гиперпараметров и переобучение ИИ-системы, включая её вывод из эксплуатации.

Рассмотрим специфику юридического состава деликта, совершенного с использованием ИИ. Классический состав генерального деликта включает в себя следующие условия: (1) противоправный характер поведения лица; (2) наличие вреда; (3) причинно-следственная связь между поведением и негативными последствиями; (4) вина лица, причинившего вред³⁶⁹. Участие интеллектуальной системы в охранительном обязательстве существенно усложняет квалификацию перечисленных условий, что приводит некоторых исследователей к мысли о необходимости разработки нового специального деликта³⁷⁰.

Наибольшей трансформации подвергается причинно-следственная связь между противоправным поведением и вредом. На работу алгоритма влияет множество факторов: архитектура ИИ, используемые методы и тип обучения, количество и качество обучающих датасетов, настройка гиперпараметров, а также способ эксплуатации. Специфика систем медицинского

³⁶⁸ Никитенко С.В. Концепции деликтной ответственности за вред, причиненный системами искусственного интеллекта. С. 160-160.

³⁶⁹ Российское гражданское право : учебник : в 2 т. / [В.В. Витрянский и др.] ; отв. ред. Е.А. Суханов. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Статут, 2011. Т. 2: Обязательственное право. С. 1084.

³⁷⁰ Ирискина Е.Н. Указ. соч. С. 67; Шевченко А.С. Деликтные обязательства в российском гражданском праве : учебное пособие / А.С. Шевченко, Г.Н. Шевченко. М.: Статут, 2013. С. 68.

назначения прослеживается в том, что непосредственная реализация клинического решения, вынесенного ИИ, опосредуется набором человеко-информационных взаимодействий, как правило, в форме оценки такого решения врачом³⁷¹.

Множество факторов, влияющих на работу алгоритма, указывает на необоснованность возложения ответственности на какую-либо конкретную группу лиц³⁷². Основной предпосылкой ответственности является фактическая возможность лица влиять на процесс принятия системой решений и контролировать её использование. Соответственно, в случае выбытия носителя ИИ из обладания его владельца в результате противоправных действий других лиц или незаконного вмешательства в работу алгоритма соответствующий участник ИИ-отношений должен быть освобождён от ответственности.

Условиями привлечения к ответственности, прежде всего, должны служить: (1) несоблюдение лицом правил производства, транспортировки, хранения, продажи, эксплуатации, обслуживания и вывода из эксплуатации алгоритма; (2) недобросовестность лица, которое своими действиями способствовало причинению вреда или ухудшению последствий его причинения; (3) принятие лицом риска причинения вреда ИИ-системой. В случае нарушения участником ИИ-отношений требований, возложенных на него законом, технической и эксплуатационной документацией, причинно-следственная связь в случае нарушения вреда будет презюмироваться.

Следует учитывать, что причинение вреда ИИ, который не был ненадлежащим образом обучен, возможно в двух ситуациях: когда алгоритм прошёл и не прошёл публичный контроль качества (регистрацию алгоритма в качестве медицинского изделия). В первом случае мы имеем дело с ненадлежащим надзором в сфере обращения медицинских изделий либо сферой риска пользователя; во втором случае наступает полная ответственность изготовителя, допустившего распространение несертифицированной и/или незарегистрированной системы.

Свою специфику также приобретает вина как условие привлечения к ответственности. Отметим, что в гражданском праве вина не является субъективной, психической категорией, но понимается как непринятие лицом мер по предотвращению или пресечению неблагоприятных последствий своего поведения при той степени заботливости и осмотрительности, какая от него требовалась по характеру обязательства, условиям оборота или с учётом обстановки, в которой такое лицо действовало³⁷³. Следует с осторожностью относиться к конструкциям усечённых со-

³⁷¹ Magrani E. New perspectives on ethics and the laws of artificial intelligence / E. Magrani // Internet policy review. 2019. Vol. 8. № 3. P. 8.

³⁷² Никитенко С.В. Гражданско-правовая ответственность за вред, причиненный искусственным интеллектом / С.В. Никитенко // Евразийский юридический журнал. 2021. № 4 (155). С. 23.

³⁷³ Российское гражданское право: Учебник. Т. 2. С. 1090.

ставов деликтов, которые исключают вину как условие привлечения к ответственности и возлагают ответственность на одну группу лиц (к примеру, пользователей³⁷⁴). Наложение санкций независимо от вины, с одной стороны, способствует защите слабой стороны и оптимизирует гражданский оборот, ускоряя разрешение конфликтных ситуаций, но с другой стороны, представляет собой серьёзный сдерживающий фактор дальнейших разработок ИИ. В здравоохранении как области повышенной социальной значимости, к профессиональным участникам неизбежным образом должны предъявляться более строгие стандарты ответственности, в т.ч. принцип персональной ответственности врача за последствия решений, принятых в автоматизированном порядке (будет рассмотрен далее).

Вина выражается в несоблюдении требований, предусмотренных законом или договором, а также в недобросовестном поведении. Соответственно, особое внимание следует уделить формализации правил и требований, которые необходимо соблюдать на каждом из этапов жизненного цикла алгоритма, а также надлежащей подготовке технической и эксплуатационной документации. С течением времени будут выработаны стандарты и правила разработки, распространения и эксплуатации ИИ³⁷⁵, что позволит распределить зоны ответственности между участниками ИИ-отношений, определить критерии их добросовестного поведения, а также помочь в установлении причины вреда и квалификации признаков состава деликта. Соответствующая система требований, вместе с тем, уже заложена в рамках контроля за обращением медицинских изделий (см. § 3.3 диссертации).

Рассмотрим существующие концепции деликтной ответственности за вред, причинённый ИИ, и оценим их применимость к сфере медицины. Отсутствие специального состава деликта для интеллектуальных систем приводит к многочисленным попыткам распространить на соответствующие отношения уже существующие составы деликтов, которые зачастую не учитывают специфику ИИ. Как отмечается в п. «AF» Резолюции ЕС № 2015/2103, если автономная система совершила действие на основании собственного решения, то стандартных правил об объективной или безвиновной ответственности недостаточно, поскольку традиционные институты ответственности не учитывают случаи нанесения ущерба роботами, способными к самообучению. Данная позиция также поддерживается многими авторами³⁷⁶, что указывает на необходимость адаптации деликтной ответственности к ИИ-технологиям.

³⁷⁴ Буйлов М. ИИ: безответственный, но доходный [Электронный ресурс] // KOMMERSANT.RU: электронное печатное издание «Коммерсантъ». 2023. 20 Июля. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/6111440> (дата обращения: 20.07.2023).

³⁷⁵ Мосечкин И.Н. Указ. соч. С. 468.

³⁷⁶ Толочко О.Н. Указ. соч. С. 35-39.

Наибольшее распространение получила концепция о применении положений об источнике повышенной опасности, согласно которой ответственным за действия ИИ будет его владелец, причём, независимо от вины (пример: ст. 1079 ГК РФ)³⁷⁷. Основан этот подход на формальном совпадении свойств ИИ и источника повышенной опасности, а именно: невозможности полного контроля над системой со стороны человека (данный признак закреплён в п. 18 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 № 1³⁷⁸).

Преимуществом данного подхода является его практическая применимость и эффективность в качестве способа возмещения причинённого вреда. При решении вопроса о привлечении к ответственности оценке подлежит лишь факт принадлежности ИИ определённому лицу, что в принципе исключает проблему, связанную со сложностью установления причинно-следственной связи, и облегчает процесс привлечения к ответственности.

Вместе с тем, эта концепция обладает недостатками, которые свойственны любой позиции о возложении ответственности на одну определённую группу лиц. Возможна ситуация, при которой владелец будет привлечён к ответственности за вред, причинённый алгоритмом по причине дефекта архитектуры, ненадлежащего обучения или иного элемента его дизайна на этапе разработки, что не допустимо, поскольку владелец системы не обладает и не должен обладать достаточной квалификацией и знаниями о технологии, не может оценить эффективность ИИ и повлиять на его работу³⁷⁹. По обоснованному замечанию некоторых авторов, привлечение к ответственности данной группы лиц (владельцев и пользователей в целом) должно быть поставлено в зависимость от степени их контроля над поведением ИИ, что в каждом случае должно подвергаться оценке³⁸⁰. Одни исследователи настаивают на презумпции вины владельца³⁸¹, в то время как другие авторы основное внимание уделяют соблюдению лицами правил эксплуатации и их роли в обучении алгоритма³⁸².

Другая концепция также основана на применении классического состава усечённого деликта и заключается в привлечении к ответственности на основании правил о возмещении вреда, причиненного недостатками товара. Согласно этому подходу к ответственности независимо от вины должны быть привлечены изготовители ИИ-систем: разработчики, производители и продавцы. Сам факт причинения вреда считается доказательством дефекта системы. Сторонники данной концепции отмечают, что такой механизм ответственности будет способствовать более

³⁷⁷ Васильев А.А. Искусственный интеллект: правовые аспекты. С. 24.

³⁷⁸ О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина: постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 № 1 // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2010. № 3.

³⁷⁹ Лаптев В.А. Указ. соч. С. 92; Никитенко С.В. Гражданско-правовая ответственность за вред, причиненный искусственным интеллектом. С. 23.

³⁸⁰ Лаптев В.А. Указ. соч. С. 95.

³⁸¹ Чельшева Н.Ю. Указ. соч. С. 22.

³⁸² Мосечкин И.Н. Указ. соч. С. 470.

тщательной настройке алгоритмов на этапе испытаний и совокупному повышению качества конечного продукта³⁸³.

Критика этого подхода очевидна: безвиновное возложение на разработчиков ответственности способно существенно замедлить исследования в области ИИ. Для минимизации рисков интеллектуальные системы будут становиться всё менее автономными, а количество программируемых шаблонов действий возрастёт, что негативно повлияет на эффективность алгоритмов. Следует также учитывать, что производители и продавцы интеллектуальных устройств, а также дистрибьюторы программного обеспечения обладают ограниченными возможностями или вовсе не могут вносить в алгоритм изменения, в связи с чем, таких лиц следует освобождать от ответственности в случае реализации алгоритма, прошедшего контроль качества³⁸⁴ (зарегистрированного в качестве медицинского изделия).

Вместе с тем, указанная концепция отражена в Резолюции ЕС № 2015/2103. Согласно пунктам AD-AI раздела «Введение» на территории стран ЕС в данный момент действует концепция, в соответствии с которой привлечение к ответственности происходит на основании положений о безвиновной ответственности производителя за дефекты товара, предусмотренных Директивой Совета ЕС № 85/374/ЕЭС от 25.07.1985³⁸⁵ (далее – Директива). Поскольку ответственность лица также наступает без вины, потерпевший должен доказать (1) наличие и размер ущерба, (2) наличие дефекта в продукте, а также (3) причинно-следственную связь между дефектом и ущербом (ст. 4 Директивы). Аналогичные положения содержатся в ст. 1095 ГК РФ.

Директивой также предусматриваются условия освобождения от ответственности. Наибольший интерес представляет следующий случай: изготовитель освобождается от ответственности, если в момент выпуска продукта в обращение уровень научных и технических знаний не позволял обнаружить наличие дефекта или такой дефект порожден особенностями конструкций изделия (п. «д» и «е» ст. 7 Директивы). Вместе с тем, распространение данного исключения на медицинские ИИ-системы приводит к нецелесообразности применения указанного состава деликта: регистрация алгоритма в качестве медицинского изделия означает, что система соответствует требованиям качества и безопасности. Таким образом, презюмируется, что изготовитель не мог обнаружить дефект на этапе выпуска ИИ-изделия в обращение.

Серьёзной проблемой также может стать обнаружение конструктивных недостатков алгоритма. Крайне сложным видится разграничение нормального и дефектного поведения системы:

³⁸³ Там же. С. 468.

³⁸⁴ Мосечкин И.Н. Указ. соч. С. 469.

³⁸⁵ Directive (EU) № 85/374/EEC of 25.07.1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products // *Offic. J. of the Europ. Union. Ser. L. 1985. Vol. 28, L210. P. 29-33.*

вред может наступить в результате неправильной эксплуатации или являться результатом погрешности в пределах нормы³⁸⁶. В случае с ИИ медицинского назначения ситуация дополнительно осложняется за счёт следующих факторов:

— медицинское вмешательство предполагает естественный риск причинения вреда, который принимается пациентом на основе информированного согласия («оправданный ущерб» по терминологии ст. 24 Конвенции Овьедо 1997 г., п. 3 ст. 1064 ГК РФ);

— существует несколько способов решения любой клинической задачи, эффективность каждого из которых не может быть абсолютной (даже высококвалифицированные специалисты не могут гарантировать успех в лечении сложной или не известной ранее патологии);

— полностью предсказать эффект, последствия и риски применения терапии, равно как выявить по результатам диагностики все возможные аномалии и их причины невозможно;

— смешение дефекта ИИ и врачебной ошибки, которое выражается через сложность выявления главной причины вреда: явился ли вред следствием некомпетентности врача, который положился на результаты высокоточного алгоритма³⁸⁷, или дефекта программы.

Применение рассматриваемой концепции ответственности к случаям причинения вреда в медицинской практике, таким образом, способно привести к дисбалансу по причине излишнего расширения сферы ответственности изготовителей, которые в отличие от врачей будут обязаны отвечать практически за любой вред, причинённый алгоритмами, даже если вероятность ошибки системы была значительно ниже, чем у специалиста-человека.

Без учёта также остаётся функциональное назначение медицинского ИИ, который в настоящее время используется для поддержки принятия врачебных решений (в качестве т.н. СППВР). Все клинические решения, принятые ИИ, впоследствии оцениваются врачом, который становится юридически ответственным за последствия такого решения. Таким образом, будет отсутствовать причинно-следственная связь между дефектом системы и вредом: главной причиной выступит некомпетентность специалиста, который не отклонил принятое алгоритмом клиническое решение. Логично, что в данной ситуации привлечение к ответственности изготовителей, надлежащим образом зарегистрировавших ИИ-системы не имеет рациональных оснований.

Полагаем, изготовители могут быть привлечены к ответственности в ограниченном числе случаев. При наличии обязанности по регистрации систем в качестве медицинских изделий привлечение изготовителей к ответственности будет обоснованным в случае выпуска на рынок незарегистрированных алгоритмов, несоблюдения требований технической и эксплуатационной документации, а также неисполнения обязанности по техническому обслуживанию системы. В

³⁸⁶ Никитенко С.В. Гражданско-правовая ответственность за вред, причиненный искусственным интеллектом. С. 24.

³⁸⁷ Иванова А.П. Указ. соч. С. 155.

сфере розничной продажи на изготовителя возлагается дополнительная обязанность по предоставлению потребителю всей необходимой информации о товаре, условиях его эксплуатации и обслуживания, за нарушение которой лицо также должно быть привлечено к ответственности. Вместе с тем, указанное основание ответственности не следует толковать расширительно: все риски и угрозы неконтролируемого развития ИИ предсказать невозможно. Поэтому в рамках рассматриваемых отношений всегда должна оставаться сфера исключительной ответственности пользователя, который согласился на подобный риск.

Рассмотрим также несколько позиций относительно потенциальных субъектов ответственности. Полагаем, в качестве самостоятельного субъекта ответственности следует рассматривать медицинскую организацию, которая самостоятельно принимает решение о внедрении ИИ, осуществляет их приёмку в порядке, предусмотренном законодательством³⁸⁸, а также организует обучение своих сотрудников правилам работы с такими системами³⁸⁹. Предлагается привлекать медицинскую организацию к ответственности с правом такой организации в порядке регресса взыскать убытки с иных, виновных лиц³⁹⁰, к примеру, с сотрудника, который неправильно применил ИИ. Данный механизм может быть использован уже в настоящее время (его основа заложена, в частности, в ст. 1068 ГК РФ).

Существенное влияние процесса обучения на работу алгоритма приводит нас к необходимости включения в круг субъектов ответственности лиц, которые осуществляют обучение ИИ, на что также указывается в п. 56 Резолюции ЕС № 2015/2103. Ненадлежащим образом организованное обучение (использование недостаточного объёма данных, нерепрезентативных датасетов и др.) способно привести к значительному снижению эффективности алгоритма, что наглядно продемонстрировано примером с системой Watson for Oncology.

Завершая анализ существующих концепций ответственности, отметим достаточно распространённое предложение о введении механизма страхования ответственности за вред, причинённый ИИ. Возмещение вреда в таком случае осуществляется из специально созданного страхового фонда, пополняемого за счёт отчислений от использования ИИ-систем³⁹¹. Такой механизм может применяться в совокупности с иными концепциями ответственности, к примеру, совместно с привлечением изготовителя к субсидиарной ответственности в случае, если страхового возмещения окажется недостаточно³⁹².

³⁸⁸ Киселева А.Ю. Указ. соч. С. 34.

³⁸⁹ Иванова А.П. Указ. соч. С. 156.

³⁹⁰ Варюшин М.С. Указ. соч. С. 21.

³⁹¹ Филипова И.А. Указ. соч. С. 87.

³⁹² Малышкин А.В. Указ. соч. С. 453.

Преимуществом подхода является гарантия защиты интересов потерпевшего лица³⁹³, освобождённого от необходимости доказывания полного состава деликта. Страховая компания, в свою очередь, будет обладать достаточными финансовыми, административными и временными ресурсами для проведения экспертизы и выяснения всех причин произошедшего. Введение механизма страхования ответственности поддерживается в п. 57 Резолюции ЕС № 2015/2103 в связи с невозможностью определить конкретное лицо, ответственное за причинённый продвинутой ИИ-системой вред. Следует отметить, что механизм страхования ответственности, несмотря на его удобство и эффективность, на наш взгляд, порождает новые проблемы, связанные с определением страхователей и выгодоприобретателей, страховых случаев и правил регресса. Введение обязательного страхования ответственности за вред, причинённый ИИ, представляется не подконтрольным правоприменителю процессом также в силу (1) отсутствия чётких критериев уровня автономности, достаточного для возникновения обязанности по страхованию, (2) абсолютного разнообразия алгоритмов по их количеству, функциям, целевому назначению, и степени потенциальной «вредоносности». В связи с чем, введение механизма страхования ответственности владельцев ИИ в настоящее время представляется преждевременным.

Анализ существующей теории и правового регулирования показал отсутствие какого-либо единого подхода к решению проблемы деликтной ответственности за вред, причинённый ИИ³⁹⁴, и круга субъектов ответственности. Полагаем, каждый участник ИИ-отношений имеет объективное основание быть привлечённым к ответственности в зависимости от обстоятельств каждого конкретного случая с учётом: (1) возможности повлиять на работу алгоритма для предотвращения вреда или уменьшения его последствий, (2) прохождения контроля качества, (3) соблюдения требований, изложенных в источниках права, технических регламентах, (4) а также технической и эксплуатационной документации, (5) наличия обязательственных (трудовых или гражданско-правовых) отношений между ответственным лицом и эксплуатантом алгоритма.

Следует также учитывать специфику использования ИИ в медицине. Сам факт регистрации алгоритма в качестве медицинского изделия уже обуславливает его соответствие требованиям качества и безопасности. Кроме того, чёткое изложение характеристик алгоритма, правил его эксплуатации и технического обслуживания, а также включение в сопроводительную документацию плана управления изменениями, которые могут возникнуть в процессе использования алгоритма, позволит разграничить зоны ответственности участников ИИ-отношений.

³⁹³ Мамычев А.Ю. Современные доктринально-правовые и этические проблемы разработки и применения роботизированных технологий и систем искусственного интеллекта (на примере автономных необитаемых подводных аппаратов) / А.Ю. Мамычев, Я.В. Гайворонская, О.И. Мирошниченко // Территория новых возможностей. Вестник ВГУЭС. 2018. № 3. С. 146-147.

³⁹⁴ Magrani E. Op. cit. P. 7.

Принцип управления рисками также приобретает «медицинскую» специфику. Так, для обеспечения повышенной защиты жизни и здоровья пациентов следует закрепить принцип персональной ответственности врачей за решения, вынесенные ИИ, в рамках которого (1) ни одно клиническое решение, вынесенное в автоматическом порядке, не может быть окончательным без проверки специалистом³⁹⁵, (2) который, принимая такое решение, несёт юридическую ответственность за его последствия, в т.ч. причинённый вред³⁹⁶. При этом, по нашему мнению, медицинский специалист должен нести ответственность в порядке презумпции, поскольку пациент является слабой стороной в рамках правоотношений, связанных с оказанием медицинской помощи, и обладает ограниченными возможностями по установлению признаков состава деликта. Соответственно, врач может быть освобождён от ответственности в случае, если докажет, что вред был причинён по согласию самого пациента либо наступил в пределах естественного риска, который характерен для выбранного вида медицинского вмешательства.

По результатам вышеприведённого анализа мы можем сформировать основные положения специального состава деликтной ответственности за вред жизни и здоровью, причиненный ИИ-системой медицинского назначения. Такой специальный деликт должен быть основан на объединении составов генерального деликта и принципа управления рисками в случаях, когда вину конкретного лица установить невозможно или такой вред не является противоправным, поскольку зарегистрированный алгоритм работал надлежащим образом в соответствии с технической и эксплуатационной документацией.

Основанием для привлечения к ответственности следует рассматривать причинение вреда в результате несоблюдения участником ИИ-отношений требований, предъявляемых в рамках контроля за обращением медицинских изделий, а также правил производства, транспортировки, хранения, продажи, эксплуатации, обслуживания и вывода из эксплуатации интеллектуальных систем, которые изложены в нормативно-правовых актах, технической и эксплуатационной документации либо предполагаются в рамках добросовестного поведения. В свою очередь, медицинский специалист привлекается к ответственности на основании принципа управления рисками при соблюдении следующих условий³⁹⁷:

- не нарушены правила производства, транспортировки, хранения, продажи, эксплуатации, обслуживания и вывода из эксплуатации алгоритма;
- причинитель вреда и потерпевший действовали добросовестно, т.е. своими действиями не способствовали причинению вреда или ухудшению последствий его причинения, а также не могли предвидеть или предупредить причинение вреда;

³⁹⁵ Варюшин М.С. Указ. соч. С. 21; Борисов Д.Н. Указ. соч. С. 29.

³⁹⁶ Kamensky S. Op. cit. P. 9; Чельшева Н.Ю. Указ. соч. С. 21.

³⁹⁷ Никитенко С.В. Концепции деликтной ответственности за вред, причиненный системами искусственного интеллекта. С. 171-172.

— причинитель вреда (врач) принял на себя риск причинения вреда в рамках профессиональной презумпции;

— потерпевший не согласился с риском причинения вреда в рамках процедуры предоставления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Полагаем, представленная концепция деликтной ответственности за вред, причинённый алгоритмом медицинского назначения, в наибольшей степени учитывает интересы всех участников ИИ-отношений в сфере здравоохранения, способствует защите прав пациентов при одновременном сохранении допустимого уровня свободы научных исследований и коммерческого использования их результатов. На наш взгляд, данный подход может послужить основой для создания практически отсутствующего на данный момент международно-правового регулирования ответственности за вред, причинённый ИИ.

ГЛАВА 4. СОТРУДНИЧЕСТВО ГОСУДАРСТВ В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

*§ 4.1. Направления и формы международно-правового сотрудничества в области
искусственного интеллекта медицинского назначения*

Осуществление международного сотрудничества, являясь принципом как международного права в целом, так и международного медицинского права и международно-правового регулирования достижений НТП – в частности, играет важнейшую роль в регулировании использования ИИ в области медицины. Особое значение сотрудничества подчёркивается в преамбуле Устава ВОЗ, согласно которой «здоровье всех народов является основным фактором в достижении мира и безопасности и зависит от самого полного сотрудничества отдельных лиц и государств». Как указывает проф. Л.А. Лунц тесное межгосударственное сотрудничество также необходимо для обеспечения унификации права³⁹⁸ – процесса, крайне актуального в настоящее время, когда правовое регулирование ИИ становится предметом бессистемного и несогласованного международного нормотворчества.

В связи с отсутствием комплексного международно-правового регулирования использования ИИ в медицине мы можем выделить лишь несколько наиболее важных направлений межгосударственного сотрудничества. На данный момент, ведутся активные дискуссии об этических и правовых принципах регулирования, стандартах качества и безопасности интеллектуальных технологий³⁹⁹. Однако лишь в немногих источниках международного права мы увидим попытки закрепления конкретных правовых норм, которые могут быть реализованы на практике (за исключением технических регламентов, которые источниками международного права, как правило, не являются).

В данном контексте мы должны указать, что эффективность международного сотрудничества неизбежно будут зависеть от текущей геополитической обстановки и добросовестности концертных субъектов международного права в толковании и исполнении своих международных обязательств, прежде всего, общепризнанных принципов и норм международного права. В связи с этим особое внимание должно быть уделено закреплению гарантий государств, направленных на обеспечение:

³⁹⁸ Лунц Л.А. Курс международного частного права : в 3 т. / Л. А. Лунц. М.: Спарк, 2002. С. 31-34.

³⁹⁹ Ranschaert E.R. Artificial intelligence in medical imaging / E.R. Ranschaert, S.P. Morozov, P.R. Algra. Cham: Springer International Publishing, 2019. 373 p.

— толкования и применения положений международных договоров в свете их объекта и целей, т.е. надлежащую реализацию положений Венской конвенции о праве международных договоров 1969 г. с целью недопущения злоупотреблений;

— национальной безопасности и защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства. Достижению данной цели во многом способствует ст. 79 Конституции РФ, которая закрепляет условия неисполнения решений международных органов, принятых на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции РФ.

В свою очередь, следует отметить, что искоренение политики двойных стандартов в международном сотрудничестве в сфере прав человека, придание ему неполиitizedированного, равноправного и взаимоуважительного характера в настоящее время является направлением внешней политики России (пп. 3 п. 47 Концепции внешней политики Российской Федерации). Таким образом, вопрос о формах и целесообразности международного сотрудничества, эффективности существующего или потенциального международно-правового регулирования в современной геополитической ситуации относится к суверенной сфере усмотрения каждого государства и является внешнеполитическим вопросом, находя отражение в правовой политике государства.

В настоящее время наблюдается тенденция в формализации отношений в ИИ-сфере, которые в настоящее время преимущественно исключены из-под контроля законодателя, что закономерным образом лишает правовой охраны участников таких отношений. Повышение правовой определённости через более детальную регламентацию правового режима интеллектуальных технологий приведёт к устранению барьеров для трансграничной торговли, росту цифровой экономики и ускорению НТП⁴⁰⁰. Главной целью международного сотрудничества в области ИИ должна стать минимизация рисков причинения вреда и нарушения прав человека, к которым может привести бесконтрольное развитие технологий двойного назначения⁴⁰¹, при безусловном закреплении гарантий для обеспечения национальной безопасности государств, что особенно актуально для Российской Федерации в текущей геополитической обстановке.

Как было отмечено нами ранее в Главе 3 диссертационного исследования, обеспечение безопасности использования ИИ-систем достигается через приведение к единообразию информационно-обменных процессов и формата данных, установление общих принципов допуска интеллектуальных систем в гражданский оборот, а также выработку эффективного механизма от-

⁴⁰⁰ Бахин С.В. Влияние новых технологий на современное международное частное право. С. 106-138.

⁴⁰¹ Financial Markets, Insurance and Private Pensions: Digitalisation and Finance [Electronic resource] / OECD, 2018. 108 p. URL: <http://www.oecd.org/finance/Financial-markets-insurance-pensions-digitalisation-and-finance.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

ветственности. Безопасность использования ИИ медицинского назначения, в свою очередь, обеспечивается за счёт совершенствования процедуры получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и установление общих правил по контролю за обращением медицинских изделий. Так, унификация процедур технических и клинических испытаний позволит обеспечить единый стандарт безопасности в рамках межгосударственной организации или интеграционного объединения (что наиболее вероятно). Приведение к единообразию технических регламентов (прежде всего, в области создания, эксплуатации и технического обслуживания алгоритмов), в свою очередь, позволит обеспечить совместимость интеллектуальных систем и информационных сетей государств.

Разработка и совершенствование системы технических стандартов в целом является одним из наиболее приоритетных направлений сотрудничества и международно-правового регулирования современных технологий, на что также обратила особое внимание ВОЗ, посвятив данному вопросу отдельную Резолюцию WHA66.24 от 27.05.2013⁴⁰². В данном контексте пристального внимания заслуживает уже упоминавшийся ранее проект Регламента ЕС о гармонизированных правилах по ИИ от 16.05.2023, который посвящён созданию общего правового режима ИИ независимо от сферы его использования. Главная цель проекта заключается в стандартизации процедуры создания наборов данных, правил обеспечения прозрачности и доступности сведений об интеллектуальных системах, контроля над алгоритмами, а также требований к их точности, надежности, безопасности и др., что указывает на основные тенденции правового регулирования рассматриваемой области.

Эффективность ИИ-систем имеет прямую зависимость от объёмов доступной информации, а также охвата и скорости коммуникаций между различными элементами цифровой инфраструктуры. Соответственно, повышение уровня информационной открытости, сокращение объёма сведений ограниченного доступа⁴⁰³ и конвергенция транснациональных информационно-обменных процессов являются критериями прогрессивного международно-правового регулирования и сотрудничества в области ИИ. По данной причине, следует с осторожностью относиться к существующей тенденции локализации данных через установление национальных ограничений для их трансграничного движения⁴⁰⁴. Мы не отрицаем целесообразности установления таких ограничений для защиты национальных интересов и обеспечения безопасности государства, осо-

⁴⁰² Стандартизация и совместимость в области электронного здравоохранения: резолюция ВОЗ от 27.05.2013 № WHA66.24 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151516/A66_R24-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁰³ Городов О.А. Основные направления совершенствования правового регулирования в сфере цифровой экономики в России. С. 8.

⁴⁰⁴ Willems A. Op. cit. P. 238.

бенно, в существующей на момент написания настоящего исследования геополитической обстановке, но указываем на необходимость установления баланса между мерами по локализации данных и мерами по совершенствованию сложившейся информационной инфраструктуры и применяемых мер защиты⁴⁰⁵. Наличие сбалансированной системы трансграничного обмена данными, закрепляющей гарантии безопасности участников такого обмена, в не меньшей степени обеспечило бы достижение национальных интересов государства через улучшение, прежде всего, системы здравоохранения⁴⁰⁶.

Не менее важным направлением является международное сотрудничество в области интеллектуальной собственности. Прежде всего, в сфере интеллектуальной собственности следует установить национальный режим и режим наибольшего благоприятствования – такой подход, в частности, реализован в Соглашении ТРИПС 1994 г. Однако, по справедливому замечанию проф. О.А. Городова, в настоящее время следует уделять внимание техническим средствам защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности, а также расширять сферы использования т.н. инклюзивных механизмов регулирования, позволяющих смягчить исключительность положения правообладателя в условиях современного информационного общества. Примерами таких мер являются лицензии Creative Commons, свободное программное обеспечение и альтернативная компенсация, а также принудительное лицензирование и режим общественного достояния⁴⁰⁷, каждый из которых заслуживает отдельного исследования, поскольку позволяет обеспечить интересы как правообладателей, так и пользователей в условиях распространения информационных технологий.

Разработка эффективного и безопасного ИИ-алгоритма требует большого объема данных. Наличие интеллектуальных прав на датасеты, составителями которых выступают, как правило, частные разработчики, группы исследователей и организации, может помешать созданию объединённых баз данных и затруднить использование отдельных наборов данных. В связи с чем, безусловно, разработкам в области ИИ будет способствовать (1) дальнейшее поощрение распро-

⁴⁰⁵ Chander A. Breaking the Web: Data Localization vs. the Global Internet / A. Chander, U.P. Le // UC Davis Legal Studies Research Paper Series. 2014. № 378. P. 32–33; Willems A. Op. cit. P. 239.

⁴⁰⁶ Анализ рисков свободного трансграничного обмена данными и вопрос о мерах, необходимых для обеспечения национальных интересов и информационной безопасности государств, является темой для отдельного и детального исследования. В настоящей работе автором затрагиваются лишь две категории данных – сведения о здоровье и техническая информация о функционировании совместимых информационных систем и интеллектуальных разработок медицинского назначения.

⁴⁰⁷ Городов О.А. Основные направления совершенствования правового регулирования в сфере цифровой экономики в России / О.А. Городов, М.А. Егорова // Право и цифровая экономика. 2018. № 1. С. 10-11.

странения баз медицинских данных их правообладателями на основе лицензий Creative Commons⁴⁰⁸ и (2) создание цифровых платформ для размещения наборов данных на единых условиях использования (по типу Kaggle, Papers with Code, Google Dataset Search и др.).

Вместе с тем, учитывая финансовые и временные затраты на подготовку баз данных, экономические интересы правообладателей также должны быть в достаточной степени обеспечены. Данной цели, в частности, будет способствовать признание наборов данных в качестве объектов авторских и смежных прав, что соответствует сложившейся международно-правовой практике (п. 2 ст. 10 Соглашения ТРИПС 1994 г., ст. 5 Договора ВОИС по авторскому праву 1996 г. и Директиве ЕС № 96/9/ЕС от 11.03.1996 «О правовой охране баз данных»⁴⁰⁹).

Большое значение также имеет согласование позиций государств по вопросу об ограничении прав интеллектуальной собственности для обеспечения жизненно важных общественных интересов (к примеру, охрана здоровья населения, публичного порядка и морали), предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности, а также защиты конкуренции. Приведение таких ограничений к единообразию обеспечит правовую определенность в регулировании отношений, связанных с созданием и обменом ИИ-технологиями. В данном контексте интерес представляет п. 3 ст. 27 Соглашения ТРИПС 1994 г., согласно которому государства могут исключать из области патентуемых изобретений диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей или животных в целях защиты общественного здоровья, что закономерно образом охватывает и случаи использования алгоритмов медицинского назначения. В то же время, международно-правовое регулирование не содержит исключений для свободного использования именно ИИ-систем и баз данных в научных целях, хотя такое исключение и закреплено в российском законодательстве (ст. 1274 ГК РФ⁴¹⁰). Полагаем, для повышения исследовательской активности и качества интеллектуальных технических решений государствам следует закрепить случаи использования датасетов для обучения алгоритмов в качестве случая свободного использования данного результата интеллектуальной деятельности.

Наконец, в области ИИ на первый план выходит техническое и финансовое сотрудничество государств, без которого создание безопасных алгоритмов будет крайне затруднено. Такое сотрудничество должно включать в себя помощь в разработке правового регулирования в области охраны результатов интеллектуальной деятельности, предотвращение злоупотреблений (в том числе, пресечение антиконкурентных практик) и укрепление связей между национальными

⁴⁰⁸ Creative Commons licenses [Электронный ресурс]: публичные лицензии по использованию объектов авторского права неограниченным кругом лиц // Creative Commons: [website] / Creative Commons Corporation. Маунтин-Вью, 2002. URL: <https://creativecommons.org/licenses/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁰⁹ Directive (EU) № 96/9/EC of 11.03.1996 on the Legal Protection of Databases // Offic. J. of the Europ. Comm. Ser. L. 27.03.1996. Vol. 39, L77. P. 1-42.

⁴¹⁰ Компьютерные программы (или «программы для ЭВМ» в терминологии ГК РФ) охраняются как литературные произведения согласно ст. 1259 ГК РФ. В связи с чем, случаи свободного использования произведений, предусмотренные ст. 1274 ГК РФ, также применяются к ПО, в т.ч. с элементами ИИ.

ведомствами, в компетенцию которых входят данные вопросы. В области медицины большое значение также имеет сотрудничество, направленное на организацию совместного использования инновационных ИИ-разработок и объединение баз клинических данных.

Реализация принципов международного медицинского права и основ регулирования НТП, указанных в § 1.1 диссертации, предполагает усиление международного сотрудничества между развитыми и развивающимися государствами в целях сокращения технологического разрыва между ними, а также увеличения охвата населения медико-санитарными услугами и улучшения их качества. Наличие указанного разрыва создаёт риск монополизации международно-правового регулирования отношений, осложнённых ИИ, несколькими наиболее развитыми государствами, что исключает из нормотворческого процесса иных суверенных участников. Более того, в ряду «монополистов» мы также не найдём единства: в то время как одни стремятся к либерализации цифровой экономики (США), другие занимают позиции более активного государственного вмешательства (ЕС) или вовсе – протекционизма и контроля (Китай)⁴¹¹. Не затрагивая вопрос о преимуществах реализации последнего подхода в условиях нестабильной геополитической обстановки, отметим лишь, что сам факт наличия кардинально противоположных позиций является препятствием для разработки единого международно-правового регулирования. Несомненно, нормы в этой области должны разрабатываться с учётом международной и национальной безопасности, что особенно актуально для Российской Федерации в условия современной геополитической обстановки.

В целях преодоления научно-технического отставания и увеличения объёмов оказания высокотехнологичной медицинской помощи государствам следует наладить обмен опытом правоприменения, устанавливать преференциальный правовой режим инновационных разработок в развивающихся странах, а также повышать цифровую грамотность и способствовать развитию информационно-коммуникационной инфраструктуры, прежде всего, через распространение широкополосного доступа к сети Интернет. В сфере здравоохранения большое внимание следует уделить развитию национальных информационных систем и обеспечению их взаимодействия с аналогичными системами иных государств в т.ч. через разработку и внедрение единых международных стандартов в области формата и обработки клинических данных.

Необходимость правовой регламентации отношений, связанных с использованием ИИ в медицине, фармакологии и биологии, ставит перед нами вопрос об источниках международного права, наиболее соответствующих специфике предмета регулирования. Высокая динамика общественных отношений, вызванная НТП, обуславливает необходимость выбора правовых инструментов, обеспечивающих гибкость регулирования (через возможность оперативного принятия

⁴¹¹ Willems A. Op. cit. P. 232.

новых актов или внесения в них изменений) и, одновременно, его устойчивость (через закрепление системы правовых принципов).

Источники права, содержащие международные обязанности (конвенции, пакты и т.д.), недостаточно эффективны для регулирования ИИ-отношений. Согласование воле суверенных властных акторов для создания обязательных международно-правовых норм достигается по результатам трудоёмкого процесса, особенно в отношении вопросов, которые традиционно относятся к сфере усмотрения государств (к которой, в свою очередь, относится контроль за обращением медицинских изделий). Выработка текста международного договора, его согласование и введение в действие зачастую занимает длительный период времени, который может исчисляться годами. Более того, даже если текст будет согласован, государства могут не выразить согласие на обязательность такого международного договора. Данные факторы свидетельствуют о низкой эффективности данного источника международного права для регулирования отдельных достижений НТП, которые требуют принятия оперативных мер.

Вместе с тем, как было указано в § 1.1 диссертационного исследования, формирование универсальной международно-правовой основы для регулирования отношений в области охраны здоровья и НТП, которая позволит своевременно реагировать на новые вызовы проблемы, вызванные технологическим развитием. Закрепление ряда кардинальных нормоположений в международном договоре позволит значительно повысить правовую определённость регулируемых отношений и безопасность использования достижений НТП. Однако, при создании такого международного договора неизбежно возникнут серьёзные трудности, связанные с технологическим неравенством и различными возможностями государств в обеспечении равного уровня жизни, для преодоления которых потребуется длительное время. Не отрицая необходимости в принятии такого международного договора в области здравоохранения, мы полагаем, что такой источник международного права, тем не менее, вряд ли подходит для регулирования частных аспектов использования технологий.

Международный обычай также не приспособлен для упорядочения отношений в области современных технологий: за время, в течение которого будет формироваться обычай, технические достижения могут морально устареть и перестать использоваться на практике. Появление новых технологий запустит процесс формирования обычая заново. Кроме того, многовариантность обычных правил поведения, их лаконичность затрудняют использование обычного права в сфере НТП, где требуется чёткая согласованность и формальная определённость, особенно, в

части технического регулирования⁴¹². Правовой обычай может использоваться, главным образом, для заполнения «правового вакуума», а сами обычно-правовые нормы достаточно определённого содержания могут быть впоследствии закреплены в источниках права.

Большое значение для регулирования результатов НТП имеют решения международных организаций, преимуществами которых являются: оперативность согласования текста нормативного акта, упрощенная процедура их принятия и внесения изменений. Решения международных организаций позволяют детально регламентировать определённый механизм, процедуру или правовой институт. В то же время, международные организации не всегда наделяются полномочиями по принятию обязательных решений. Более того, даже при наличии такого права государства-участники предпочитают обращаться к правовым инструментам, не налагающим на них международных обязательств.

По нашему мнению, принятие международно-правового акта, содержащего формально-определённые и исполнимые обязанности государств в области использования ИИ (в т.ч. в области медицины) – маловероятно в ближайшем будущем, что обусловлено объективными причинами, которые мы упоминали в § 1.1 диссертационного исследования (каждое государство имеет собственный уровень финансового, организационно-технического и кадрового обеспечения национальной системы здравоохранения). Тем не менее, мы не должны недооценивать роль рекомендательных норм в регулировании международных отношений: сложность и новизна предмета регулирования при отсутствии комплексного правового режима современных технологий обуславливает выбор субъектами международного права необязательных нормативных актов в качестве основы для выработки внутригосударственного законодательства, международных соглашений или обязательных решений международных организаций. Наиболее вероятным видится создание международного модельного закона, декларации и международных стандартов (по типу стандартов ISO). Несмотря на необязательность норм, которые содержатся в указанных актах, их инкорпорация в рамках интеграционных объединений и национальных правовых порядков неизбежна: данный процесс уже наблюдается в области унификации некоторых процедур контроля качества медицинских ИИ-систем, а также в целом – в части внедрения принципов регулирования ИИ.

Анализ нормотворческой деятельности межгосударственных образований показывает, что в настоящее время особую активность в части регулирования ИИ проявляют интеграционные образования. По данной причине, в краткосрочной перспективе решение многих вопросов в области использования ИИ, в т.ч. в медицине, найдёт своё закрепление в рамках интеграционных

⁴¹² Бахин С.В. Влияние новых технологий на современное международное частное право. С. 106-138.

образований (ЕС, ЕАЭС), примером чему является упомянутый ранее проект Регламента ЕС о гармонизированных правилах по ИИ от 16.05.2023 («Закон об ИИ»).

В условиях высокой динамики развития общественных отношений особую роль выполняет саморегулирование. По справедливому замечанию О.А. Городова: «специфическое регулирование должно устанавливаться самими участниками цифровых экосистем»⁴¹³, в связи с чем, суверенные участники международных отношений должны обеспечить возможность исполнения обязательств, принятых на себя несuverенными акторами (к примеру, в рамках стандартов ISO, IEEE или NEMA). Однако, саморегулирование имеет собственные пределы, обусловленные действием принципов и императивных международного права, а также международными обязательствами, принятыми суверенными субъектами, что составляет суть принципа ограниченности саморегулирования в рамках транснационального права⁴¹⁴.

Помимо закрепления норм в источниках международного права, для реализации международно-правовых нормоположений в области ИИ требуется эффективный механизм контроля за их соблюдением. Как указано в Проекте глобальной стратегии ВОЗ в области цифрового здравоохранения на 2020 – 2025 гг. создание устойчивых и надежных международных структур управления и механизмов нормативно-правового регулирования является одной из главных задач регулирования цифрового здравоохранения. Вместе с тем, отношения, связанные с использованием ИИ в медицине, в настоящее время фактически не рассматриваются международными органами и организациями с целью создания юридически-обязательных для государств норм, а координация существующего нормотворчества и вовсе – отсутствует.

На данный момент мы увидим, что отдельные вопросы использования ИИ (в т.ч. в медицинском назначении) осуществляются в ряде международных межгосударственных (ВОЗ, ЮНЕСКО, МСЭ, ВОИС, ВТО) и немежгосударственных организаций (BMA, СММНО, ISO, IMDRF), специальной комиссией в рамках интеграционного образования (ЕС), а также множеством отдельных государств⁴¹⁵ (Россия, США, Великобритания, Китай, Канада, Израиль, Королевство Саудовская Аравия и др.) и неправительственных организаций (NEMA, IEEE и др.). Такая децентрализация вкупе с бессистемным и несогласованным нормотворчеством лишь усугубляет проблемы, вызываемые активным распространением и внедрением в практику ИИ-разработок.

По данной причине, в настоящее время актуальным является вопрос не об учреждении новой специализированной международной организации⁴¹⁶ или расширении компетенции уже

⁴¹³ Городов О.А. Нормативное регулирование на цифровых рынках как средство защиты национальных интересов / О.А. Городов, М.А. Егорова // Право и цифровая экономика. 2019. № 1. С. 5-6.

⁴¹⁴ Галенская Л.Н. Правовое регулирование транснациональных отношений : монография / Л.Н. Галенская. СПб.: Изд-во С.-Петерб. ун-та, 2022. С. 68.

⁴¹⁵ Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование искусственного интеллекта: анализ текущего состояния и перспективы развития. С. 154.

⁴¹⁶ Willems A. Op. cit. P. 236.

существующих объединений, но о создании международного органа для координации нормотворческой и правоприменительной деятельности в сфере использования ИИ-технологий на недискриминационной основе. По нашему мнению, целесообразным является создание специального органа в рамках ООН (в порядке п. 2 ст. 7 и 22 Устава ООН), аналогичному по структуре, полномочиям и порядку функционирования Комиссии ООН по праву международной торговли, на который была бы возложена функция координации международно-правового, интеграционного и внутригосударственного регулирования ИИ.

§ 4.2. Унификация формата клинических данных и информационно-обменных процессов

ИИ требует для обучения и настройки больших объёмов данных, причём как размеченных, так и неструктурированных. Чем больший объём обучающих данных будет обработан алгоритмом, тем более точными будут результаты его работы⁴¹⁷. Наглядно рост эффективности алгоритма в зависимости от количества обработанных данных изображён на примере кривой ROC⁴¹⁸ (см. Приложение Г). Важно понимать, что ИИ не является «умным» с момента создания его прогностической модели: без надлежащего обучения потенциал любого алгоритма не будет реализован, в связи с чем, сбор данных является одной из «болевых точек» в развитии ИИ⁴¹⁹.

Формирование медицинских баз данных является трудоёмким, длительным и дорогостоящим процессом. В связи с этим некоторые организации для использования в своей деятельности выбирают неинтеллектуальные системы, приступить к эксплуатации которых можно сразу после приобретения без дополнительных затрат, хотя и в ущерб эффективности⁴²⁰. Отсутствие единых баз клинических данных и информационных систем (локальных, национальных и транснациональных) также приводит к увеличению времени оказания медицинской помощи, проведению повторных исследований и злоупотреблениям со стороны медицинского персонала.

Таким образом, вопрос формирования медицинских баз данных надлежащего объёма и качества, единого порядка их объединения и взаимодействия приобретает принципиальное значение для развития ИИ, его безопасного использования и обеспечения эффективной реализации права на оказание медицинской помощи⁴²¹. Техническая несопрягаемость информационных систем обуславливает необходимость сближения национальных правовых порядков, особенно в части технического регулирования. Об унификации формата данных и информационно-обменных процессов также указывает ВОЗ в Резолюциях № WHA69.24 от 2016 г. и № WHA71.7 от 2018 г.

Наиболее активно исследователями поддерживается мнение о создании комплексных баз данных, которые бы объединили сведения о различных аспектах здоровья пациента из доступных источников⁴²². Отмечается, что такие базы обладают большим потенциалом для развития ИИ,

⁴¹⁷ Что такое IoT и что о нем следует знать [Электронный ресурс] // HABR.COM: информационный ресурс для IT-специалистов «Хабр». 2021. 29 Марта. URL: <https://habr.com/ru/company/otus/blog/549550/> (дата обращения: 30.05.2023); Towards more Accessible Precision Medicine: Building a more Transferable Machine Learning Model to Support Prognostic Decisions for Micro- and Macrovascular Complications of Type 2 Diabetes Mellitus [Electronic resource] / E. Kim [et al.] // Journal of Medical Systems. 2019. Vol. 43. № 7. doi: 10.1007/s10916-019-1321-6; Иванова А.П. Указ. соч. С. 157.

⁴¹⁸ Дьяконов А. AUC ROC (площадь под кривой ошибок) [Электронный ресурс] // DYAKONOV.ORG: персональный блог Александра Дьяконова. 2017. 28 Июля. URL: <https://dyakonov.org/2017/07/28/auc-roc-площадь-под-кривой-ошибок/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴¹⁹ Битерман О.Э., Воробьев С.М., Комаров С.А. Правовые основы обеспечения национальных проектов в сфере развития искусственного интеллекта в российской федерации / О.Э. Битерман, С.М. Воробьев, С.А. Комаров // Теория государства и права. 2023. № 2 (31). С. 27.

⁴²⁰ Ившин А.А. Указ. соч. С. 134.

⁴²¹ Чельшева Н.Ю. Указ. соч. С. 21.

⁴²² Там же. С. 19.

который на основе анализа разнородных сведений будет способен выстроить комплексные прогнозы, основанные на взаимосвязи различных областей медицинского знания и жизни человека. Примером такой базы данных является Биобанк Великобритании, который объединяет широкий спектр клинической информации (МРТ-снимки, анализ крови и т.д.) более, чем 500 тыс. человек⁴²³. Однако каких-либо комплексных баз данных в общемировом масштабе создано не было. Среди общедоступных источников мы встретим лишь множество специализированных баз данных, содержащих клинические сведения в определённых сферах медицинской практики на локальном уровне. Вместе с тем, объединение таких баз данных на практике едва ли возможно в силу разного порядка их формирования, разметки данных, отсутствия системы верификации данных и наличия авторских и/или смежных прав на соответствующие наборы данных.

В связи с чем, наиболее реальной видится альтернатива экстенсивному способу создания комплексных баз данных, а именно: разработка и внедрение универсальных стандартов совместимости и доступа к базам данных и информационным системам различных уровней, включая создание протоколов, обеспечивающих единую платформу для поиска определённых сведений или датасетов в базах данных. Наибольший прогресс в данной области достигнут некоммерческой организацией Integrating the Healthcare Enterprise International, которая специализируется на разработке профилей ИНЕ, объединяющих множество стандартов и протоколов, связанных с обработкой данных в области медицины⁴²⁴.

В качестве примера мы можем привести профиль ИНЕ XDS (англ. Cross Enterprise Document Sharing), который содержит стандарты для каталогизации и обмена данными из медицинских карт пациентов между медицинскими организациями. В частности, данный профиль обеспечивает единые правила ведения электронных медицинских карт, а также правила извлечения соответствующей клинической информации⁴²⁵. Беспрепятственный доступ к таким данным из любого места и в любое время может обеспечить сетевой протокол WADO (англ. Web Access to DICOM Objects), который функционирует на базе обычного интернет-браузера⁴²⁶.

⁴²³ UK Biobank [Электронный ресурс]: База биомедицинских данных граждан Великобритании / UK Biobank Limited. [Стокпорт], 2022. URL: www.ukbiobank.ac.uk (дата обращения: 30.05.2023).

⁴²⁴ Integrating the Healthcare Enterprise [Электронный ресурс]: официальный сайт ИНЕ International – некоммерческой организации, деятельность которой направлена на совместимость медицинских информационных систем и обменных процессов / IHE International. [Оук-Брук, 2022]. URL: <https://www.ihe.net/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴²⁵ Medical imaging document sharing solutions for various kinds of healthcare services based on IHE XDS/XDS-I profiles [Electronic resource] / J. Zhang [et al.] // Proceedings of the SPIE – The International Society for Optical Engineering. 2014. Vol. 9039. doi: 10.1117/12.2042970.

⁴²⁶ Переверзев М. ИС в здравоохранении нуждаются в интеграции [Электронный ресурс] // CNEWS.RU: интернет-издание «CNews» о высоких технологиях. 2013. 25 Июня. URL: https://www.cnews.ru/reviews/it_v_zdravoohranenii/articles/is_v_zdravoohranenii_nuzhdayutsya_v_integratsii (дата обращения: 30.05.2023).

Таким образом, формирование комплексных баз данных, необходимых для эффективного обучения ИИ, возможно двумя способами: экстенсивно – через объединение баз данных в единый банк данных, либо интенсивно – через создание унифицированных протоколов взаимодействия информационных систем и внедрение единой платформы поиска по базам данных. По нашему мнению, наиболее целесообразной является разработка второй группы стандартов, в основу которых предлагаем заложить уже разработанные специалистами профили ИИЕ.

Качество данных имеет не меньшее значение для ИИ, чем их количество. Недостоверные данные способны заложить структурное отклонение в работе всего алгоритма. Для нормальной работы системы также важен единый формат данных⁴²⁷ – плохо структурированные и разнородные данные не подлежат обработке либо существенно снизят эффективность алгоритма. Прежде всего, в результате накопления большого объёма данных и их обработки линейными методами появляется ряд технических проблем.

Так, формирование объёмных баз данных приводит к проблеме обеспечения хранения таких данных и недостатка физических носителей памяти. Наиболее распространённым способом решения данной проблемы является сжатие данных, что особенно актуально для диагностических изображений⁴²⁸. Однако высокий уровень сжатия может привести к потере значимой информации, в связи с чем, в данной сфере уже были предприняты шаги по разработке оптимальных стандартов сжатия, которые также различаются в зависимости от сферы применения (к примеру, протокол DICOM). Аналогичным образом ситуация обстоит с таким распространённым способом улучшения качества диагностических изображений, как изменение их резкости и/или контрастности для минимизации шума. Какие-либо стандарты, устанавливающие пороговые значения для такого преобразования, также отсутствуют. К сожалению, лишь немногие ведомства обращают внимание на данный аспект обработки изображений⁴²⁹.

Проверка достоверности наборов данных актуальна в отношении обучающих, валидационных и тестовых датасетов. Несмотря на безусловную важность формирования корректных наборов данных для разработки эффективного алгоритма, какие-либо унифицированные процедуры валидации данных отсутствуют. Во многом, гарантией правильности наборов данных на данный момент является авторитет и квалификация самих составителей датасетов. По нашему мнению, применительно к ИИ-системам медицинского назначения необходимость международ-

⁴²⁷ Использование искусственного интеллекта в здравоохранении: опыт валидации алгоритма искусственного интеллекта в медицинских организациях в условиях пандемии COVID-19 / И.А. Блохин [и др.] // Мониторинг общественного мнения: экономические и социальные перемены. 2021. № 1. С. 275.

⁴²⁸ 320-slice CT neuroimaging: initial clinical experience and image quality evaluation / E. Siebert [et al.] // The British Journal of Radiology. 2009. Vol. 82. P. 561-570.

⁴²⁹ Морозов С.П. Обзор текущего состояния и основных требований к PACS-системам / С.П. Морозов, М.О. Переврзев // Врач и информационные технологии. 2013. № 3. С. 24.

ной унификации процедуры валидации данных отсутствует, поскольку качество алгоритма проверяется в рамках контроля за обращением медицинских изделий. Регистрация алгоритма в качестве медицинского изделия будет косвенно означать корректность используемых для обучения датасетов. Вместе с тем, мы не отрицаем целесообразность введения процедуры валидации наборов данных, поскольку это соответствует общему принципу безопасного использования ИИ.

Наконец, большое значение имеет унификация формата данных и информационно-обменных процессов. Взаимодействие медицинских ИИ-устройств и ПО, баз клинических данных, а также их операторов осуществляется в рамках определённой информационной системы, объединяющей данные компоненты на основе единых информационно-обменных процессов и правил совместимости. Эффективная работа такой системы немыслима без применения единообразных правил, которые касаются формата разметки медицинских данных, порядка идентификации пациентов и ведения медицинской документации, мер по обеспечению конфиденциальности, протоколов взаимодействия компонентов программно-аппаратного комплекса и др.⁴³⁰

Наибольшая степень унификации достигнута в области визуальных медицинских данных, где действует стандарт формирования, хранения и передачи данных DICOM (англ. Digital imaging and communication in medicine), разработанный Национальной ассоциацией производителей электронного оборудования (NEMA) еще в 1993 г. (версия 3.0). Данный стандарт используется большинством медицинских организаций по всему миру, в т.ч. в России, где действует национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 12052-2009 «Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными»⁴³¹, идентичный международному стандарту ISO 12052:2006⁴³², который регламентирует порядок использования медицинскими организациями именно стандарта DICOM. Реализация стандарта DICOM обеспечивает функциональную совместимость различных систем и технических решений, в т.ч. связанных с использованием ИИ, через предъявление требований практически к каждому этапу обработки клинических данных, начиная с создания изображения диагностическим устройством и заканчивая едиными требованиями к протоколам безопасности данных.

Накопление и передача медицинских изображений, в свою очередь, осуществляется на базе информационной системы PACS (англ. Picture Archiving and Communication System), которая обеспечивает взаимосвязь между всеми диагностическими устройствами, входящими в систему (как правило, в рамках одной медицинской организации), хранение данных на отдельном

⁴³⁰ Морозов С.П. Указ. соч. С. 19.

⁴³¹ ГОСТ Р ИСО 12052-2009. Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными [Электронный ресурс]; введ. 2010-07-01 // СПС «Кодекс». Москва, 2010. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200081641?section=text> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴³² Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management: ISO 12052:2006, published Nov. 2006 [Electronic resource] // ISO: [website]. URL: <https://www.iso.org/standard/43218.html/> (дата обращения: 30.05.2023).

сервере и передачу данных от устройств на сервер, а также с сервера на устройство или в иную информационную систему⁴³³. PACS является видовым определением для информационных систем, наряду с которой также выделяются: Лабораторная информационная система (англ. Laboratory Information System, LIS), Система управления правилами и процессами (англ. Policy and Procedure Management System), Радиологическая информационная система (англ. Radiology Information System, RIS) и т.п. Иногда в качестве родового понятия для обозначения таких медицинских информационных систем используется обозначение «больничные информационные системы» (англ. Hospital Information System, HIS).

Независимо от уровня и масштаба информационной системы, наличие отлаженного механизма приёма, классификации, хранения и передачи клинических данных позволит существенно повысить оперативность и точность оказания медицинской помощи, предотвратит случаи двойного обследования⁴³⁴ и, таким образом, снизит нагрузку на врачебный персонал до 80%⁴³⁵, что достигается исключительно за счёт оптимизации информационных процессов⁴³⁶ без учёта эффекта от применения ИИ. Данное обстоятельство дополнительно указывает на необходимость стандартизации информационно-обменных процессов.

Вместе с тем, единого международного стандарта для больничных информационных систем мы не обнаружим, за исключением устоявшейся связки DICOM и PACS, что позволяет нам утверждать о необходимости унификации информационно-обменных процессов в иных сферах медицинской деятельности. Полагаем, что протокол DICOM может послужить прообразом для формирования иных стандартов информационного взаимодействия в рамках оказания медицинской помощи. В свою очередь, трансграничный характер информационно-обменных процессов обуславливает необходимость разработки именно международного технического регламента.

Основой для отсутствующего на данный момент международно-правового регулирования в данной области могут стать нормативные акты, разработанные профессиональным сообществом. Мы не должны пренебрегать опытом иностранных объединений специалистов, поскольку большинство медицинских устройств и информационных процессов имеют единую технологическую основу, что подтверждает активное использование стандарта DICOM. Изготовители медицинских устройств, прежде всего, сами заинтересованы в стандартизации, поскольку это облегчает выход на иностранные рынки медицинских устройств и программного обеспечения, что обуславливает активное саморегулирование рассматриваемой области.

⁴³³ Сеченов П. PACS-сервер своими руками [Электронный ресурс] // HABR.COM: информационный ресурс для IT-специалистов «Хабр». 2013. 10 Сентября. URL: <https://habr.com/ru/post/193134/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴³⁴ Boochever S.S. HIS/RIS/PACS Integration: Getting to the Golden Standard / S.S. Boochever // Radiology Management. 2003. Vol. 26. № 3. P. 16-24.

⁴³⁵ Change in process management by implementing RIS, PACS and flat-panel detectors / H. Imhof [et al.] // Radiologie. 2002. Vol. 42. № 5. P. 344-350.

⁴³⁶ Морозов С.П. Указ. соч. С. 21.

Наряду с DICOM заслуживают внимания такие протоколы, как LOINC⁴³⁷ (англ. Logical Observation Identifiers Names and Codes), HL7⁴³⁸ (англ. Health Level 7) и уже упомянутые профили IHE (англ. Integrating the Healthcare Enterprise)⁴³⁹, которые закрепляют правила обеспечения совместимости и интеграции информационных систем. Однако, данные стандарты не получили широкого распространения и применяются, как правило, в англоязычных странах (прежде всего, США), где учреждены некоммерческие организации, разработавшие такие стандарты.

Наконец, одним из важнейших направлений в области разработки безопасного ИИ является создание совместимых друг с другом клинических информационных систем различного уровня (локального, регионального, глобального). В настоящее время мы можем встретить примеры некоммерческих баз данных, содержащих размеченные датасеты в определённой области медицинской практики, а также попытки внедрения информационных систем локального и регионального уровня (см. подробнее в Приложении Д). Однако, такие попытки носят разрозненный характер, поскольку созданные системы не совместимы между собой.

Таким образом, сегодня приобретают принципиальное значение вопросы объединения баз данных и обеспечения их совместимости в рамках информационных систем разного уровня, стандартизация формата, каталогизации и хранения клинических данных, обеспечение единообразия информационно-обменных процессов, а также внедрение общедоступных систем поиска, индексации и проверки качества наборов данных. Аналогичные направления развития обозначены в федеральном проекте «Искусственный интеллект»⁴⁴⁰, который является частью Национальной программы «Цифровая экономика РФ»⁴⁴¹. Реализация проекта предполагает, помимо прочего, внедрение вертикально-интегрированных медицинских систем; создание отраслевых наборов данных, неструктурированных и размеченных; учреждение методического центра для координации подготовки датасетов.

Каждое из обозначенных направлений должно быть регламентировано в источниках международного права и найти своё закрепление в системе специальных международных стандартов

⁴³⁷ LOINC [Электронный ресурс]: международный стандарт в области классификации лабораторных исследований и документации / Regenstrief Institute, Inc. [Индианаполис], 1994-2022. Дата обновления: 16.02.2022. URL: <https://loinc.org/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴³⁸ HL7 Standards [Электронный ресурс]: раздел сайта компании Health Level Seven International, посвящённый стандартам в области информационных медицинских систем // HL7 International: [сайт] / Health Level Seven International. [Анн-Арбор, 2007]. URL: https://www.hl7.org/implement/standards/product_section.cfm?section=14 (дата обращения: 30.05.2023).

⁴³⁹ Integrating the Healthcare Enterprise. URL: <https://www.ihe.net/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁴⁰ Паспорт федерального проекта «искусственный интеллект» Национальной программы «цифровая экономика Российской Федерации»: приложение № 3 к протоколу президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности от 27.08.2020 № 17 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

⁴⁴¹ Паспорт национального проекта «Национальная программа «Цифровая экономика Российской Федерации»: утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 04.06.2019 № 7 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

в области ИИ, что обеспечит беспрепятственный трансграничный обмен технологиями и данными, а также обеспечит совместимость аппаратных и программных продуктов по всему миру, что в эпоху глобализации является особенно актуальным. За основу международных технических регламентов могут быть взяты уже существующие протоколы DICOM, LOINC, HL7 и профили IHE⁴⁴².

⁴⁴² Морозов С.П. Указ. соч. С. 19.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Развитие современных информационных технологий привело к трансформации всех сфер жизни общества, включая здравоохранение. Усложнение общественных отношений, вызванное развитием интеллектуальных технологий и НТП в целом, а также возникновение новых и трансформация существующих видов деятельности приводят к необходимости их правового оформления. Оставаясь вне правового поля, научные открытия и технические достижения способны не только созидать, но и разрушать, создавая риск причинения вреда жизни и здоровью, систематического нарушения прав, усугубления технологического разрыва между развивающимися и развитыми странами, монополизации рынка интеллектуальных разработок, а также злоупотреблений со стороны отдельных недобросовестных субъектов международного права научным потенциалом медицины в антигуманных целях.

Двойственная природа результатов НТП требует установления специального правового регулирования, которое должно быть направлено, с одной стороны, на предотвращение и минимизацию негативных последствий технологического развития, с другой – на создание условий для дальнейшего развития НТП, что в целом вытекает из функций права как регулятора общественных отношений. В то же время, выработка единых нормоположений в рассматриваемой области осложняется технологическим неравенством и различными возможностями государств по внедрению научно-технических достижений в практику. Дополнительным фактором, осложняющим регламентацию использования достижений НТП, является ригидность правового регулирования: право, в большинстве случаев, не успевает отражать изменения в общественных отношениях, вызванные стремительным развитием НТП.

Являясь одной из технологий двойного назначения, ИИ требует решения собственного уникального круга вопросов, таких как: обеспечение прозрачности принятия алгоритмами решений, особенности привлечения к ответственности за вред, причинённый ИИ-системами, и т.д. Медицинское применение интеллектуальных технологий также имеет специфику регламентации (осуществление контроля за обращением ИИ-систем на пострегистрационном этапе, обеспечение совместимости форматов данных, информационных систем и др.). Вместе с тем, однозначно определить круг вопросов, подлежащих правовой регламентации, невозможно в связи с постоянным развитием технологий. Их регулирование возможно лишь после того, как будут выявлены порождаемые внедрением достижений НТП правовые проблемы.

В связи с постоянно возрастающей степенью вовлечения алгоритмов непосредственно в процесс медицинского вмешательства, остро встаёт вопрос обеспечения безопасности использования ИИ. Вместе с тем, в настоящее время наблюдается отсутствие полноценных правовых ин-

струментов для регулирования использования ИИ в области медицины. Фактически, единственным правовым актом, содержащим формально-определённые обязанности в сфере регулирования ИИ-систем, является Резолюция ЕС № 2015/2103, которая, тем не менее, носит фрагментарный характер, обладает региональной спецификой и не затрагивает вопросы применения технологий в медицине. Анализ действующего международного права показывает отсутствие специальных правовых актов, посвящённых регламентации использования алгоритмов медицинского назначения. Таким образом, очевидна необходимость создания специального международно-правового регулирования, обеспечивающего внедрение в медицинскую практику эффективного и безопасного ИИ.

В предмет международно-правового регулирования использования ИИ в сфере медицины попадают отношения, связанные с разработкой, производством, введением в гражданский оборот, транспортировкой, хранением, продажей, эксплуатацией, обслуживанием и выводом из эксплуатации ИИ-систем; отношения трансграничного обмена интеллектуальными технологиями и данными; отношения по обеспечению безопасности использования ИИ при оказании медицинской помощи и обработке данных. Мы можем выделить несколько приоритетных направлений международного сотрудничества в рассматриваемой области: создание системы международных стандартов по вопросам разработки, введения в гражданский оборот и эксплуатации подконтрольных и безопасных интеллектуальных систем; обеспечение единообразия информационно-обменных процессов и масштабирование баз данных; совершенствование института совместного владения интеллектуальной собственностью; снижение административных барьеров для трансграничной торговли и охраны результатов интеллектуальной деятельности.

Использование ИИ-систем в сфере медицины может быть регламентировано как на национальном, так и международном уровнях. Создание единых международно-правовых регуляторов способно обеспечить сопрягаемость технических параметров, унификацию требований к безопасности ИИ, меры по минимизации риска использования технологии двойного назначения с целью причинения ущерба национальным интересам государств, правам и свободам человека, а также трансграничный обмен медицинскими технологиями и результатами их внедрения в медицину, биологию и фармакологию между странами, заинтересованными в сотрудничестве⁴⁴³.

Координация и согласование нормотворчества различных участников международных отношений в сфере здравоохранения в целом является одной из важнейших задач в настоящее

⁴⁴³ Обращаем внимание, что в условиях существующей геополитической ситуации конструктивное международное сотрудничество и трансграничный обмен данными между Российской Федерацией и государствами, которые попадают в Перечень иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц, утверждённый Распоряжением Правительства РФ от 05.03.2022 № 430-р, маловероятен в связи с существованием для России повышенного риска причинения ущерба национальной безопасности.

время. Приступить к международному нормотворчеству следует уже сегодня, поскольку дальнейшее бездействие приведёт к усугублению технологического разрыва между развитыми и развивающимися странами, невозможности сближения национальных правовых порядков, несовместимости технических решений, разработанных в различных государствах, и методик лечения, связанных с использованием инноваций.

Международно-правовое регулирование использования ИИ в медицине, безусловно, должно опираться на действующие международные договоры в сфере здравоохранения, закладывающие правовые основы вторжения в сферу здоровья человека. Однако, несмотря на их значительный объём, нормы международного права по охране здоровья, действующие на данный момент, до сих пор не собраны воедино в отдельную отрасль международного права, что приводит к неэффективности межгосударственного сотрудничества и существующих международно-правовых механизмов для разрешения проблем в области здравоохранения. Формированию отрасли международного медицинского права серьёзно препятствует то обстоятельство, что правовые нормы относительно медицины и здравоохранения рассредоточены по различным отраслям и институтам действующего международного права. Для создания названной отрасли международного права потребуются принятие фундаментального международного договора, регламентирующего предмет, принципы и особенности регулирования отношений в сфере охраны здоровья.

При разработке международно-правового регулирования отношений в сфере охраны здоровья мы неизбежно столкнёмся с трудностями, обусловленными различными возможностями государств в обеспечении равного уровня своего здравоохранения. Тем не менее, очевидно, что межгосударственные отношения в сфере охраны здоровья людей и народов должны иметь единую правовую основу, позволяющую осуществлять международное сотрудничество, необходимость усиления которого показало распространение COVID-2019. В частности, на основе обобщения действующих международно-правовых установлений были выведены принципы, которым должно подчиняться использование научно-технических достижений (включая ИИ) в здравоохранении, а именно: ответственность государств за здоровье своих народов; уважение прав, основных свобод и достоинства человека, включая право на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья; переход к всеобщему охвату медико-санитарными услугами; обеспечение безопасности вторжения в сферу здоровья человека; сотрудничество государств, поощрение свободного обмена научными знаниями и информацией в областях биологии, генетики и медицины.

Международно-правовое регулирование использования ИИ в области медицины должно учитывать особенности оказания медицинской помощи, социально-экономические последствия цифровизации, технические аспекты работы ИИ, правовые принципы регулирования достижений НТП и правовые основы их использования в здравоохранении, а также объективные закономерности функционирования права как регулятора общественных отношений (его внутренние и

внешние пределы). Сама совокупность международно-правовых норм, регламентирующих использование интеллектуальных технологий в медицине, является межотраслевой, в связи с чем не может быть выделена в качестве самостоятельной отрасли или правового института международного права, но представляет собой комплекс отдельных правовых норм в рамках уже существующих международно-правовых институтов и процедур, обуславливающих специфику использования ИИ. Тем не менее, анализ действующих правовых и иных нормативных актов международного, интеграционного и внутригосударственного права позволяет обобщить следующие кардинальные нормоположения, которые могут выступить основой специального международно-правового регулирования использования ИИ в целом:

1. Принцип прозрачности. Данный принцип направлен на обеспечение объяснимости ИИ и реализуется по трём направлениям: организационном (доступ к информации, обеспечение участия в процессе принятия решений), техническом (доступ к исходному коду системы) и содержательном (полнота, достоверность и доступность информации об алгоритме). Принцип может быть улучшен через внедрение в алгоритмы функции формирования отчётов с вариацией содержания в зависимости от квалификации запрашивающего лица, а также предоставление сведений об актуальных показателях метрик;

2. Принцип управления рисками. Включает в себя: оценку рисков безопасности через мониторинг возможных угроз причинения вреда охраняемым правам и законным интересам человека; оценку рисков защищённости самих ИИ-систем; минимизацию обнаруженных рисков; управление рисками на основе согласия субъекта. Данный принцип должен распространяться в т.ч. на этап разработки ИИ, что будет препятствовать появлению алгоритмов, создающих необоснованный риск нарушения прав и свобод человека, причинения вреда его жизни и здоровью;

3. Принцип информированного согласия. Выражает автономию человека, который на основе сведений о технологии, руководствуясь собственными интересами и опытом, принимает информированное и добровольное решение относительно возможности и способа взаимодействия с ИИ, включая осознанное принятие риска наступления негативных последствий;

4. Принцип безопасного использования. Предполагает принятие специальных международных, национальных и отраслевых стандартов в области разработки, введения в гражданский оборот и эксплуатации интеллектуальных систем, введение системы публичного контроля качества ИИ-разработок, обеспечение информационной безопасности, а также сбалансированный и эффективный механизм распределения ответственности. Кроме того, в рамках указанного принципа предполагается обеспечение защищённости самих алгоритмов.

Вопрос о правосубъектности ИИ является крайне дискуссионным. Решение данной проблемы главным образом зависит от подконтрольности технологии человеку: осуществление контроля за работой алгоритма закономерным образом не приводит к возникновению у ИИ какой-

либо субъектности. Анализ доктрины показал, что с точки зрения теории права отсутствуют препятствия для признания субъектом права ИИ-систем, которые могут обладать юридической волей (выражается через способность к автономной мыслительной деятельности) и могут быть обособленными, т.е. принимать окончательные решения без контроля человека.

Критики данного подхода придерживаются антропоцентричного подхода в понимании права, искажая правовую природу ИИ, который стремятся уподобить человеку. Наиболее подходящей концепцией, на наш взгляд, является признание ИИ (с учётом социально-экономических, культурных и политических факторов конкретного национального правового порядка) в качестве субъекта особого рода (*sui generis*), поскольку алгоритмы (1) могут обладать юридической волей и (2) без вмешательства человека принимать окончательные решения. При этом объём правосубъектности ИИ-систем должен быть динамичным, т.е. зависеть от области их применения и уровня технологического развития. В области медицины признание такой усечённой правосубъектности ИИ позволит организовать полностью автономный процесс оказания медицинской помощи без участия человека. Вместе с тем, с учётом существующего уровня технологического развития, существующие ИИ-системы медицинского назначения требуют усиленного контроля со стороны человека. В настоящее время вопрос о правосубъектности ИИ является преждевременным, а существующие алгоритмы медицинского назначения являются объектами прав: компьютерными программами и медицинскими изделиями.

Мы неоднократно обращали внимание, основываясь на анализе источников международного права и юридической доктрины, что основной целью правового регулирования интеллектуальных технологий является обеспечение безопасности их использования. В свою очередь, безопасность использования ИИ в медицине, по нашему мнению, достигается за счёт (1) надлежащей реализации процедуры получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и обработку персональных данных, (2) создание системы контроля качества алгоритмов в рамках режима обращения медицинских изделий и (3) закрепление эффективного механизма деликтной ответственности за вред, причинённый интеллектуальной системой.

Процедура получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (включая участие лица в биомедицинских исследованиях) должна быть адаптирована к условиям цифровизации здравоохранения. Техническая сложность алгоритмов и непрозрачность механизма принятия ими решений порождает проблемы надлежащего формата, доступности и объёма информации о медицинском вмешательстве, которая должна быть доведена до сведения пациента. Анализ применимого правового регулирования показал, что указанные вопросы в настоящее время не решены, и в целом – отсутствует сама обязанность сообщать пациенту об использовании интеллектуальных систем в процессе предполагаемого вмешательства.

Учитывая прямую взаимосвязь между получением информированного добровольного согласия и состоянием здоровья пациента, соблюдением его прав и законных интересов, в международно-правовом акте должна быть закреплена специальная унифицированная процедура получения согласия применительно к случаям осуществления вмешательства с использованием ИИ. Соответствующий правовой акт должен включать положения по: (1) обеспечению прозрачности процесса принятия алгоритмом решений, включая обязанность по предоставлению актуальных метрик; (2) предоставлению полной информации о цели, последствиях вмешательства, вероятности осложнений в зависимости от способа вмешательства (с использованием ИИ и без такового); (3) информированию пациента о результатах диагностики и оказанного ранее лечения. На данный момент наиболее очевидной мерой, которая требует правовой регламентации, является получение информированного согласия на использование алгоритмов при осуществлении конкретного медицинского вмешательства.

Международно-правовое регулирование в части исключений из общего правила о необходимости получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство является проработанным и не требует внесения изменений в связи с использованием ИИ. Однако вполне очевидно, что в сфере правового регулирования использования ИИ рано или поздно придётся столкнуться с конкуренцией личных и общественных интересов. По нашему мнению, интересы общественной безопасности здесь будут превалировать при условии соблюдения критериев допустимости вмешательства в права и свободы человека, которые закреплены п. 2 ст. 29 Всеобщая декларация прав человека 1948 г. (и ст. 26 Конвенции Овьедо 1997 г. – применительно к вмешательству в сферу охраны здоровья человека).

Другим направлением обеспечения безопасности ИИ выступает защита конфиденциальности персональных данных, разновидностью которых являются сведения о здоровье. Проблема «чёрного ящика» (т.е. необъяснимости процесса получения результатов и решений, к которым приходит алгоритм) затрудняет реализацию процедуры получения информированного добровольного согласия на обработку персональных данных. Сама природа ИИ-технологий, для создания и работы которых необходим большой объём информации, противоречит принципам минимизации и целевого характера обработки данных.

Универсальный международно-правовой акт, закрепляющий обязательства в сфере защиты персональных данных, ещё предстоит разработать. Работа эта будет достаточно сложной, учитывая технологический разрыв между развитыми и развивающимися странами. С особой осторожностью следует использовать имеющиеся на данный момент разработки, в том числе таких институтов, как ЕС и Совет Европы. Ориентация на крайний индивидуализм и формализм в рамках этих институтов не может быть поддержана при выработке универсальных регуляторов. Вместе с тем, определённый интерес представляет предложенный ими комплекс требований по

защите персональных данных и обеспечению безопасности их автоматизированной обработки. Тем не менее, должна быть учтена региональная и идеологическая специфика нормативно-правовой базы указанных акторов, поскольку она требует значительной корректировки, в том числе с учётом опыта Российской Федерации. Так, правовое регулирование в рамках европейских институтов базируется на необоснованном приоритете охраны жизни и здоровья над конфиденциальностью персональных данных, а также содержит ограничения права субъекта на осуществление контроля над своими персональными данными. В связи с этим требуют уточнения условия обработки персональных данных без согласия субъекта через включение дополнительного условия об объективной невозможности получения согласия субъекта или нераспространении таких исключений на сбор персональных данных.

Вместе с тем, эффективность существующего регулирования в настоящее время в большей мере зависит от практики его применения и распространения более совершенных программных мер по обнаружению и пресечению угроз для обработки персональных данных. Предусмотренные законодательные и организационно-технические меры достаточны и могут обеспечить защиту персональных данных в той степени, в которой безопасность таких данных не зависит от технологического соперничества, способов несанкционированного доступа и защиты информационных систем.

Контроль качества интеллектуальных систем медицинского назначения осуществляется в рамках специального режима обращения медицинских изделий, который включает такие административные процедуры как прохождение технических и клинических испытаний, государственную регистрацию медицинских изделий, требования к содержанию технической и эксплуатационной документации, а также особые правила производства, оборота, хранения, транспортировки, настройки, эксплуатации, технического обслуживания и утилизации медицинских изделий. Прохождение указанных процедур и соблюдение требований обеспечивает допуск безопасных алгоритмов к применению в медицинской практике.

Вместе с тем, несмотря на своё ключевое значение для обеспечения безопасности интеллектуальных разработок, режим обращения медицинских изделий, использующих ИИ, предметом международно-правового регулирования в настоящее время практически не является. Основой для будущих международных соглашений и решений международных организаций в области контроля за обращением медицинских изделий могут послужить национальные стандарты серии ГОСТ Р 59921.*–2021, посвящённые исключительно особенностям обращения ИИ-систем медицинского назначения. Несмотря на необходимость дальнейшего совершенствования закреплённых в данных документах процедур, содержание указанных национальных стандартов охватывает ключевые этапы разработки ИИ-систем.

Без внимания законодателя остаётся одна из основных особенностей ИИ – его обучаемость, благодаря которой алгоритм может изменять показатели своей эффективности в течение своего жизненного цикла и стать небезопасным без надлежащего контроля и технического обслуживания после его регистрации в качестве медицинского изделия. В связи с этим специальный правовой режим по обращению медицинских изделий может быть усовершенствован через введение механизма оценки эксплуатационных параметров (с использованием совокупности метрик, включая ROC AUC) и технического обслуживания ИИ-систем на пострегистрационном этапе в течение всего жизненного цикла. В целях обеспечения безопасности следует также закрепить принцип *protection by design*, суть которого заключается во встраивании в алгоритм программных мер и ограничителей, направленных на предотвращение причинения вреда. Неотъемлемой частью указанной концепции являются требования к обеспечению защиты самого ИИ.

Особое внимание следует уделить требованиям к обучению ИИ: данный этап разработки алгоритмов в настоящее время остаётся вне правового регулирования. Основываясь на анализе научной литературы, нами был сформирован ряд правил (данные из каждого компонента датасета должны быть взаимно-репрезентативными, необходимо обеспечить проведение нескольких независимых тестов на основе датасетов от разных составителей и др.), однако данная область правового регулирования подлежит отдельному исследованию. О важности правового регулирования данного этапа разработки ИИ свидетельствует возрастающее внимание неправительственных международных организаций (к примеру, ВМА) к обучению алгоритмов.

Обращаясь к проблеме ответственности за вред, причинённый ИИ, мы пришли к выводу, что традиционные составы специальных деликтов (причинение вреда источником повышенной опасности или вследствие недостатков товара) не учитывают специфику технологии (её автономность) и не могут применяться в области медицины. В здравоохранении как области повышенной социальной значимости, где ценой ошибки выступает жизнь и здоровье человека, к профессиональным участникам неизбежным образом должны предъявляться более строгие стандарты ответственности, в т.ч. принцип персональной ответственности врача за последствия решений, принятых в автоматизированном порядке. Данный подход актуален в настоящее время, когда ИИ не является обособленным и находится под контролем человека.

Специальный состав деликтной ответственности за вред, причиненный ИИ медицинского назначения, должен быть основан на объединении составов генерального деликта и принципа управления рисками в случаях, когда вину конкретного лица установить невозможно или такой вред не является противоправным. Основанием для привлечения к ответственности следует рассматривать причинение вреда в результате несоблюдения участником ИИ-отношений процедур, требуемых в рамках контроля за обращением медицинских изделий, в т.ч. правил разработки, производства, транспортировки, хранения, продажи, эксплуатации, обслуживания и вывода из

эксплуатации ИИ-систем, которые изложены в нормативно-правовых актах, технической и эксплуатационной документации либо предполагаются в рамках добросовестного поведения. В свою очередь, врач привлекается к ответственности на основании принципа управления рисками при одновременном соблюдении следующих условий: (1) не нарушены правила в рамках режима обращения медицинских изделий; (2) причинитель вреда и потерпевший действовали добросовестно; (3) причинитель вреда принял на себя риск причинения вреда в рамках профессиональной презумпции, и (4) потерпевший не согласился с риском причинения вреда в рамках процедуры предоставления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Международное сотрудничество, являясь принципом как международного права в целом, так и международного медицинского права и международно-правового регулирования достижений НТП – в частности, играет важнейшую роль в регулировании использования ИИ в области медицины и обеспечения его безопасности. Наблюдается тенденция по формализации отношений в ИИ-сфере через более детальную регламентацию правового режима интеллектуальных технологий. Главной целью международного сотрудничества в области ИИ должна стать минимизация рисков причинения вреда человеку в результате бесконтрольного развития технологий двойного назначения при безусловном закреплении гарантий для обеспечения национальной безопасности государств, что особенно актуально для Российской Федерации в текущей геополитической обстановке.

Обеспечение безопасности ИИ достигается через приведение к единообразию информационно-обменных процессов и формата данных, установление общих принципов допуска интеллектуальных систем в гражданский оборот, а также выработку эффективного механизма ответственности. В связи с чем, разработка и совершенствование системы технических стандартов в целом является одним из наиболее приоритетных направлений сотрудничества и международно-правового регулирования современных технологий. Так, унификация процедур технических и клинических испытаний позволит обеспечить единый стандарт безопасности в рамках межгосударственной организации или интеграционного объединения (что наиболее вероятно). Приведение к единообразию технических регламентов (прежде всего, в области создания, эксплуатации и технического обслуживания алгоритмов), в свою очередь, позволит обеспечить совместимость интеллектуальных систем и информационных сетей государств.

Унификация информационно-обменных процессов, масштабирование баз данных и обеспечение совместимости информационных сетей локального, регионального и национального уровней являются одной из основных задач международного сотрудничества в области охраны здоровья. Ключевое значение имеет стандартизация формата, каталогизации и хранения данных, внедрение общедоступных систем поиска, индексации и проверки качества наборов данных, а

также преодоление ограничений, связанных с действием авторских прав. За основу международных стандартов в данной области могут быть взяты уже существующие и активно используемые в медицинской практике протоколы DICOM, HL7, профили IHE. Внимание также следует уделить развитию коммуникационной инфраструктуры. В свою очередь, следует с осторожностью относиться к существующей тенденции локализации данных через установление национальных ограничений для их трансграничного движения, а также подчинение процедур сбора, обработки и хранения данных одной юрисдикции.

Не менее важным направлением является международное сотрудничество в области интеллектуальной собственности. Трудоёмкость создания прогностических моделей алгоритмов и формирования баз данных обуславливает необходимость установления баланса между защитой экономического интереса правообладателя и интересами общества (обеспечение здоровья, НТП и конкуренции). Достижению указанной цели будет способствовать установление национального режима и режима наибольшего благоприятствования в сфере интеллектуальной собственности, что нашло отражение в ст. 3 и 4 Соглашения ТРИПС 1994 г. Для содействия кооперации в области ИИ и создания венчурных предприятий с иностранным участием государствам следует усовершенствовать институт совместного владения интеллектуальной собственностью и предпринимать меры по снижению административных барьеров для обеспечения их охраны.

Разработкам в области ИИ будет способствовать усовершенствование технических средств защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности и расширение сферы использования т.н. инклюзивных механизмов регулирования, таких как: лицензии Creative Commons, свободное программное обеспечение и альтернативная компенсация, принудительное лицензирование и режим общественного достояния. Позитивной тенденцией является поощрение создания цифровых платформ для размещения наборов данных на единых условиях использования (по типу Kaggle, Papers with Code, Google Dataset Search и др.).

Большое значение также имеет согласование позиций государств по вопросу об ограничении прав интеллектуальной собственности, условием которого должно выступать преследование законной цели (обеспечение жизненно важных общественных интересов) и предоставление правообладателям средств правовой защиты против злоупотреблений. Приведение таких ограничений к единообразию обеспечит правовую определённость в регулировании отношений, связанных с созданием и обменом ИИ-технологиями. В то же время, наблюдается недостаток положений, способствующих свободному использованию разработок в научных целях, что обуславливает необходимость регламентации такого исключения в источниках международного права.

В области ИИ на первый план выходит техническое и финансовое сотрудничество государств, без которого создание безопасных алгоритмов будет крайне затруднено. Реализация

принципов международного медицинского права и основ регулирования НТП предполагает усиление международного сотрудничества между развитыми и развивающимися государствами в целях сокращения технологического разрыва между ними, увеличения охвата населения медико-санитарными услугами и улучшения их качества. Для преодоления научно-технического отставания и увеличения объёмов оказания высокотехнологичной медицинской помощи государствам следует наладить обмен опытом правоприменения, устанавливать преференциальный правовой режим инновационных разработок в развивающихся странах, а также повышать цифровую грамотность и способствовать развитию информационно-коммуникационной инфраструктуры.

Необходимость правовой регламентации отношений, связанных с использованием ИИ в медицине, фармакологии и биологии, ставит перед нами вопрос об источниках международного права, наиболее соответствующих специфике предмета регулирования. Высокая динамика общественных отношений, вызванная НТП, обуславливает необходимость выбора международно-правовых инструментов, обеспечивающих одновременно гибкость и устойчивость правового регулирования. По нашему мнению, принятие в ближайшем будущем международно-правового акта, содержащего формально-определённые и исполнимые обязанности государств в области использования ИИ – маловероятно, поскольку каждое государство имеет собственный уровень финансового, организационно-технического и кадрового обеспечения национальной системы здравоохранения. Наиболее вероятным видится создание международного модельного закона, декларации и международных стандартов. Несмотря на необязательность норм, которые содержатся в указанных актах, их инкорпорация в рамках интеграционных объединений и национальных правовых порядков неизбежна.

Помимо закрепления норм в источниках международного права, для реализации международно-правовых нормоположений в области ИИ требуется эффективный механизм контроля за их соблюдением. Отношения, связанные с использованием ИИ, в настоящее время рассматриваются множеством суверенных и несуверенных акторов с различной компетенцией, что с неизбежностью ставит вопрос о координации существующего нормотворчества, которая в настоящее время отсутствует. В настоящее время существует реальный риск бессистемной разработки противоречивой совокупности норм в области ИИ без образования целостной системы, о чём свидетельствует текущее состояние правового регулирования интеллектуальных технологий.

Так, регламентация отдельных аспектов использования ИИ (в т.ч. в медицине) осуществляется в международных межгосударственных (ВОЗ, ЮНЕСКО, МСЭ, ВОИС, ВТО) и немежгосударственных организациях (ВМА, СММНО, ISO, IMDRF), специальной комиссией в рамках интеграционного образования (ЕС), а также множеством отдельных государств (Россия, США, Великобритания, Китай, Канада, Израиль, Королевство Саудовская Аравия и др.) и неправитель-

ственных организаций (NEMA, IEEE и др.). По данной причине, на сегодняшний день актуальным является вопрос не об учреждении новой специализированной международной организации или расширении компетенции уже существующих объединений, но о создании международного органа для координации нормотворческой и правоприменительной деятельности в сфере использования ИИ-технологий. По нашему мнению, целесообразным является создание специального органа в рамках ООН (в порядке п. 2 ст. 7 и 22 Устава ООН), аналогичному Комиссии ООН по праву международной торговли, на который была бы возложена функция координации на недискриминационной основе международно-правового, интеграционного и внутригосударственного регулирования ИИ.

Реализация Российской Федерацией изложенных в настоящем диссертационном исследовании принципиальных нормположений и выводов для разработки единой международно-правовой основы сотрудничества в области ИИ позволит укрепить позиции России на международной арене в качестве влиятельной мировой державы, вносящей решающий вклад в поддержание глобальной безопасности и обеспечение мирного развития государств, и откроет широкие возможности для успешной деятельности Российской Федерации на международной арене как одного из ответственных, влиятельных и самостоятельных центров современного мира, что является одним из главных национальных интересов России во внешнеполитической сфере (п. 14 и 16 Концепции внешней политики Российской Федерации).

Мы надеемся, что настоящее диссертационное исследование позволит усовершенствовать правовой режим использования интеллектуальных технологий, который закреплён в действующих источниках международного, интеграционного и национального права, поможет в решении проблем в области медицины, вызванных появлением искусственного интеллекта – прообраза нового участника общественных отношений, способного значительным образом повысить качество, своевременность оказания и доступность медико-санитарных услуг, а также улучшить состояние национальных систем здравоохранения и усилить конструктивное межгосударственное сотрудничество в области охраны здоровья на благо как Российской Федерации и её граждан, так и всего человечества⁴⁴⁴.

⁴⁴⁴ Прогрессивное развитие человечества является частью Концепции внешней политики Российской Федерации (см. п. 5, 22, 47 документа).

*СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ***1. Нормативно-правовые акты и официальные документы*****1.1. Конституция РФ***

1. Конституция Российской Федерации: принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 [Электронный ресурс] // PRAVO.GOV.RU: официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://pravo.gov.ru/constitution/> (дата обращения: 30.05.2023).

1.2. Международные нормативно-правовые акты и официальные документы***1.2.1. Международные договоры***

2. Устав Организации Объединённых Наций от 26.06.1945, с изм. и доп. от 20.12.1971 // Действующее международное право. – Т. 1. – М.: Московский независимый институт международного права, 1996. – С. 7-33.

3. Бернская конвенция по охране литературных и художественных произведений от 09.09.1886, с изм. от 28.09.1979 // Бюллетень международных договоров. – 2003. – № 9. – С. 3-34.

4. Венская конвенция о праве международных договоров от 23.05.1969 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/law_treaties.shtml (дата обращения: 01.09.2023).

5. Всеобщая декларация прав человека от 10.12.1948 // Российская газета. – № 67. – 05.04.1995.

6. Договор ВОИС по авторскому праву и Согласованные заявления в отношении Договора ВОИС по авторскому праву от 20.12.1996 // Бюллетень международных договоров. – 2016. – № 12. – С. 4-11.

7. Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ от 19.12.1988 // Сборник международных договоров СССР и РФ. – Вып. XLVII. – М., 1994. – С. 133.

8. Конвенция ООН о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18.12.1979 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/cedaw.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

9. Конвенция ООН о правах инвалидов от 13.12.2006 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/disability.shtml (дата обращения: 30.05.2023).
10. Конвенция ООН о правах ребенка от 20.11.1989 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml (дата обращения: 30.05.2023).
11. Конвенция ООН по морскому праву от 10.12.1982 // СЗ РФ. – 1997. – № 48. – Ст. 5493.
12. Конвенция Совета Европы о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28.01.1981, ETS № 108 // СЗ РФ. – 2014. – № 5. – Ст. 419.
13. Конвенция № 17 МОТ о возмещении трудящимся при несчастных случаях на производстве от 10.06.1925 // Конвенции и рекомендации, принятые Международной конференцией труда, 1919-1956. – Т. I. – Женева: Международное бюро труда, 1991. – С. 101-104.
14. Конвенция № 29 МОТ относительно принудительного или обязательного труда от 28.06.1930 // ВВС СССР. – 1956. – № 13. – Ст. 279.
15. Конвенция № 130 МОТ о медицинской помощи и пособиях по болезни от 25.06.1969 // Конвенции и рекомендации, принятые Международной конференцией труда. – 1957-1990. – Т. II. – Женева: Международное бюро труда, 1991.
16. Конвенция № 164 МОТ о здравоохранении и медицинском обслуживании моряков от 08.10.1987 // Конвенции и рекомендации, принятые Международной конференцией труда. – 1957-1990. – Т. II. – Женева: Международное бюро труда, 1991.
17. Международная конвенция ООН о защите прав всех трудящихся-мигрантов и членов их семей от 18.12.1990 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/migrant.shtml (дата обращения: 30.05.2023).
18. Международная санитарная конвенция от 21.06.1926 // СЗ СССР. – 1929. – Отд. II. – № 19. – Ст. 106.
19. Международное соглашение относительно учреждения Международного бюро общественной гигиены от 09.12.1907 // СЗ СССР. – 1926. – Отд. I. – № 69. – Ст. 529.
20. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах от 16.12.1966 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml (дата обращения: 30.05.2023).
21. Международный пакт о гражданских и политических правах от 16.12.1966 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pact-pol.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

22. Международные медико-санитарные правила от 23.05.2005 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/health_regulations.pdf (дата обращения: 30.05.2023).
23. Минимальные стандартные правила обращения с заключенными от 1955 г. [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/prison.shtml (дата обращения: 30.05.2023).
24. Парижская конвенция по охране промышленной собственности от 20.03.1883, с изм. от 02.10.1979 // Закон. – 1999. – № 7.
25. Соглашение о международной системе по сотрудничеству в области трансплантации почек «Интертрансплант» от 11.12.1980 // Сборник международных договоров СССР. – 1982. – Вып. XXXVI. – С. 313-318.
26. Соглашение СНГ о сотрудничестве в области охраны здоровья населения от 26.06.1992 // Бюллетень международных договоров. – 1993. – № 6. – С. 27.
27. Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле от 15.04.1994 // СЗ РФ. – 2012. – № 37 (приложение, ч. V). – С. 2137-2158.
28. Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер от 15.04.1994 // СЗ РФ. – 2012. – № 37 (приложение, ч. V). – С. 2075-2088.
29. Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) от 15.04.1994, с изм. от 06.12.2005 // СЗ РФ. – 2012. – № 37. – С. 2818-2849.
30. Устав (Конституция) ВОЗ от 22.07.1946 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. – URL: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-ru.pdf?ua=1#page=9> (дата обращения: 30.05.2023).
31. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research of 25.01.2005, CETS № 195 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. – URL: <https://rm.coe.int/168008371a> (дата обращения: 30.05.2023).
32. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes of 28.11.2008, CETS № 203 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. – URL: <https://rm.coe.int/1680084824> (дата обращения: 30.05.2023).
33. Convention of the Council of Europe for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Oviedo Convention) of 04.04.1997, ETS № 164 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. – URL: <https://rm.coe.int/168007cf98> (дата обращения: 30.05.2023).
34. Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 10.10.2018, CETS № 223 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. – URL: <https://rm.coe.int/16808ac918> (дата обращения: 30.05.2023).

1.2.2. Международные декларации

35. Алма-Атинская декларация от 12.09.1978 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/almaata78.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

36. Воззвание Тегеранской конференции от 13.05.1968 [Электронный ресурс] // ООН [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/st_hr1_57.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

37. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека от 19.10.2005 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

38. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 11.11.1997 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

39. Декларация об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человечества от 10.11.1975 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/science.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

40. Декларация о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом от 27.06.2001 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/aidsdecl2.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

41. Декларация тысячелетия ООН от 08.09.2000 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

42. Международная декларация о генетических данных человека от 16.10.2003 [Электронный ресурс] // ООН: [сайт]. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения: 30.05.2023).

1.2.3. Акты международных организаций, органов и конференций

43. Права человека и научно-технический прогресс: резолюция ГА ООН от 19.12.1968 № A/RES/2450 (XXIII) [Электронный ресурс] // ООН [сайт]. – URL: <https://www.un.org/ru/ga/23/docs/23res.shtml> (дата обращения 30.05.2023).

44. Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года: резолюция ГА ООН от 21.10.2015 № A/RES/70/1 [Электронный ресурс] // ЮНКТАД: [сайт]. – URL: https://unctad.org/system/files/official-document/ares70d1_ru.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

45. Медицинские технологии: резолюция ВОЗ от 23.05.2007 № WHA60.29 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. – URL: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/22008/retrieve> (дата обращения: 30.05.2023).

46. Общая рекомендация № 36 (2020) о предупреждении расового профилирования со стороны сотрудников правоохранительных органов и борьбе с ним: принята Комитетом по ликвидации расовой дискриминации 24.11.2020, CERD/C/GC/36 [Электронный ресурс] // UN Treaty Body Database: [сайт] / Управление Верховного комиссара ООН по правам человека. – URL: https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/TBSearch.aspx?Lang=en&TreatyID=6&DocTypeID=11 (дата обращения: 30.05.2023).

47. Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами: резолюция ВОЗ от 24.05.2014 № WHA67.23 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. – URL: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/720885/retrieve> (дата обращения: 30.05.2023).

48. Первичная медико-санитарная помощь, включая укрепление систем здравоохранения: резолюция ВОЗ от 22.05.2009 № WHA62.12 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. – URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/4381/A62_R12-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).

49. Проект глобальной стратегии ВОЗ в области цифрового здравоохранения на 2020 – 2025 гг. [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. – URL: https://www.who.int/docs/default-source/documents/200067-draft-global-strategy-on-digital-health-2020-2024-ru.pdf?sfvrsn=e9d760b3_2 (дата обращения: 30.05.2023).

50. Проект концептуального документа по вопросам, касающимся политики в области интеллектуальной собственности и ИИ: подготовлен Секретариатом ВОИС, опубликован 13.12.2019, WIPO/IP/AI/2/GE/20 [Электронный ресурс] // ВОИС: [сайт]. – URL: https://www.wipo.int/meetings/ru/doc_details.jsp?doc_id=470053 (дата обращения 30.05.2023).

51. Рекомендация ЮНЕСКО об этических аспектах искусственного интеллекта от 24.11.2021 № SHS/BIO/REC-AIETHICS/2021 [Электронный ресурс] // ЮНЕСКО: [сайт]. – 2021. – URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455_rus (дата обращения: 30.05.2023).
52. Стандартизация и совместимость в области электронного здравоохранения: резолюция ВОЗ от 27.05.2013 № WHA66.24 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. – URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151516/A66_R24-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).
53. Укрепление механизма комплексного ориентированного на потребности людей медицинского обслуживания: резолюция ВОЗ от 28.05.2016 № WHA69.24 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. – URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/253412/A69_R24-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).
54. Цифровое здравоохранение: резолюция ВОЗ от 26.05.2018 № WHA71.7 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. – URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279508/A71_R7-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).
55. Электронное здравоохранение: резолюция ВОЗ от 25.05.2005 № WHA58.28 [Электронный ресурс] // ВОЗ: [сайт]. – URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/20601/WHA58_28-ru.pdf (дата обращения: 30.05.2023).
56. Common unified terms in artificial intelligence for health: prepared by ITU-T Focus Group Deliverable 09.2022, № FG-AI4H DEL0.1 [Electronic resource] // ITU: [website] / Focus Group on Artificial Intelligence for Health № FG-AI4H of ITU Telecommunication Standardization Sector. – URL: https://www.itu.int/dms_pub/itu-t/opb/fg/T-FG-AI4H-2022-1-PDF-E.pdf (дата обращения: 30.05.2023).
57. On the protection of health-related data: Recommendation adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 27.03.2019 № CM/Rec(2019)2 [Electronic resource] // Council of Europe: [website]. – URL: <https://edoc.coe.int/en/international-law/7969-protection-of-health-related-data-recommendation-cmrec20192.html> (дата обращения: 30.05.2023).
58. Recommendation of the OECD Council on Artificial Intelligence of 22.05.2019 № OECD/LEGAL/0449 [Electronic resource] // OECD Legal Instruments: [website]. – URL: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449> (дата обращения: 30.05.2023).
59. Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management: ISO 12052:2006, published Nov. 2006 [Electronic resource] // ISO: [website]. – URL: <https://www.iso.org/standard/43218.html/> (дата обращения: 30.05.2023).
60. Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions: Technical document, IMDRF/AIMD WG/N67 [Electronic resource] // IMDRF: [website] / IMDRF Working group on

Artificial Intelligence Medical Devices. – 2022. – URL: <https://www.imdrf.org/documents/machine-learning-enabled-medical-devices-key-terms-and-definitions> (дата обращения: 30.05.2023).

61. Principles for the Ethical Use of Artificial Intelligence in the United Nations System: prepared by Inter-Agency Working Group on Artificial Intelligence 20.09.2022 [Electronic resource] // The UN System Chief Executives Board for Coordination: [website] / High-Level Committee on Programmes. – URL: https://unsceb.org/sites/default/files/2022-09/Principles%20for%20the%20Ethical%20Use%20of%20AI%20in%20the%20UN%20System_1.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

62. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions [Electronic resource]: Final Document, WG/N10FINAL:2013 [Electronic resource] // IMDRF: [website] / IMDRF SaMD Working Group. – 2013. – URL: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.docx> (дата обращения: 30.05.2023).

1.3. Интеграционные нормативно-правовые акты и официальные документы

1.3.1. Нормативно-правовые акты и официальные документы ЕАЭС

63. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС от 23.12.2014, с изм. от 30.12.2021 // СЗ РФ. – 2016. – № 20. – Ст. 2775.

64. О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС: Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии № 25 от 12.11.2018, с изм. от 29.06.2021 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

1.3.2. Нормативно-правовые акты и официальные документы ЕС

65. Directive (EU) № 2001/29/EC of 22.05.2001 on the harmonisation of certain aspects of copyright and related rights in the information society // Offic. J. of the Europ. Comm. – Ser. L. – 22.6.2001. – L167. – P. 10-19.

66. Directive (EU) № 85/374/EEC of 25.07.1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products // Offic. J. of the Europ. Union. – Ser. L. – 1985. – Vol. 28, L210. – P. 29-33.

67. Directive (EU) № 96/9/EC of 11.03.1996 on the Legal Protection of Databases // Offic. J. of the Europ. Comm. – Ser. L. – 27.03.1996. – Vol. 39, L77. – P. 1-42.

68. Resolution (EU) № 2015/2103(INL) of 16.02.2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics // Offic. J. of the Europ. Union. – Ser. C. – 2018. – Vol. 61, C252. – P. 239-257.

69. Regulation (EU) № 2016/679 of 27.04.2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive № 95/46/EC (General Data Protection Regulation) // Offic. J. of the Europ. Union. – Ser. L. – 2016. – Vol. 59, L119. – P. 1-88.

70. Regulation (EU) № 2017/745 of 05.04.2017 on medical devices, amending Directive № 2001/83/EC, Regulation (EC) № 178/2002 and Regulation (EC) № 1223/2009 and repealing Council Directives № 90/385/EEC and 93/42/EEC // Offic. J. of the Europ. Union. – Ser. L. – 5.5.2017. – L117. – P. 176–332.

71. The Charter of Fundamental Rights of the European Union // Offic. J. of the Europ. Comm. – Ser. C. – 18.12.2000. – C364. – P. 1-22.

72. Opinion № 4/2007 on the Concept of Personal Data: adopted by the Article 29 Data Protection Working Party (EU advisory body), WP136 on 20.06.2007 [Electronic resource] // European Union: [website]. – URL: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

73. Proposal for a Regulation (EU) on harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts: Draft Compromise Amendments on the Draft Report, Ver. 1.1 of 16.05.2023 [Electronic resource] // European Parliament: [website]. – URL: <https://www.europarl.europa.eu/resources/library/media/20230516RES90302/20230516RES90302.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

1.4. Национальное законодательство и иные нормативные акты

1.4.1. Российское законодательство и нормативные акты

74. О персональных данных : Федеральный закон РФ от 27.07.2006 № 152-ФЗ, ред. от 02.07.2021 // СЗ РФ. – 2006. – № 31 (1 ч.). – Ст. 3451.

75. О прекращении действия в отношении Российской Федерации международных договоров Совета Европы : Федеральный закон от 28.02.2023 № 43-ФЗ // СЗ РФ. – 2023. – № 10. – Ст. 1566.

76. О применении специальных экономических мер в связи с недружественными действиями Соединенных Штатов Америки и примкнувших к ним иностранных государств и международных организаций : Указ Президента РФ от 28.02.2022 № 79, ред. от 09.06.2022, с изм. от 09.08.2023 // СЗ РФ. – 2022. – № 10. – Ст. 1465.

77. О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных» : Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ // СЗ РФ. – 2020. – № 17. – Ст. 2701.

78. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ, ред. от 02.07.2021 // СЗ РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

79. Об утверждении перечня иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц : Распоряжение Правительства РФ от 05.03.2022 № 430-р, ред. от 29.10.2022 // СЗ РФ. – 2022. – № 11. – Ст. 1748.

80. Об утверждении списка товаров и технологий двойного назначения, которые могут быть использованы при создании вооружений и военной техники и в отношении которых осуществляется экспортный контроль : Постановление Правительства РФ от 19.07.2022 № 1299, ред. от 26.01.2023 // СЗ РФ. – 2022. – № 30. – Ст. 5630.

81. Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации : Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ, ред. от 02.07.2021 // СЗ РФ. – 2020. – № 31 (ч. I). – Ст. 5017.

82. О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года») : Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 // СЗ РФ. – 2019. – № 41. – Ст. 5700.

83. О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации : Указ Президента РФ от 01.12.2016 № 642, ред. от 15.03.2021 // СЗ РФ. – 2016. – № 49. – Ст. 6887.

84. Об утверждении Концепции внешней политики Российской Федерации : Указ Президента РФ от 31.03.2023 № 229 [Электронный ресурс] // PRAVO.GOV.RU: официальный интернет-портал правовой информации. – 2023. 31 Марта. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202303310007> (дата обращения: 30.05.2023).

85. Об утверждении Списка товаров и технологий двойного назначения, которые могут быть использованы при создании вооружений и военной техники и в отношении которых осуществляется экспортный контроль : Указ Президента России от 17.12.2011 № 1661, ред. от 19.02.2021 // СЗ РФ. – 2011. – № 52. – Ст. 7563.

86. Паспорт национального проекта «Здравоохранение» : Протокол от 24.12.2018 № 16, утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам [Электронный ресурс] // Правительство России: [сайт]. – Москва, 2019. 11 Февраля. – URL: <http://static.government.ru/media/files/gWYJ4OsAhPOweWaJk1prKDEpregEcdul.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

87. Паспорт национального проекта «Национальная программа «Цифровая экономика Российской Федерации» : утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 04.06.2019 № 7 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

88. О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения : Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555, ред. от 14.12.2021 // СЗ РФ. – 2018. – № 20. – Ст. 2849.

89. Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года : Распоряжение Правительства РФ от 19.08.2020 № 2129-р // СЗ РФ. – 2020. – № 35. – Ст. 5593.

90. Паспорт федерального проекта «искусственный интеллект» Национальной программы «цифровая экономика Российской Федерации» : приложение № 3 к протоколу президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности от 27.08.2020 № 17 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

91. Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения: Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364, ред. от 12.04.2012 // Бюллетень трудового и социального законодательства РФ. – 2011. – № 7.

92. Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») : Приказ Министерства здравоохранения России от 06.06.2012 № 4н, ред. от 07.07.2020 // Российская газета. – 2012. – № 245.

93. Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи : Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н // Российская газета. – 2012. – № 109.

94. ГОСТ Р 43.0.5-2009. Информационное обеспечение техники и операторской деятельности. Процессы информационно-обменные в технической деятельности. Общие положения

[Электронный ресурс] ; введ. 2011-01-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. – Москва, 2010. – URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=43.0.5-2009&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=168130> (дата обращения: 30.05.2023).

95. ГОСТ Р 59525-2021. Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения [Электронный ресурс] ; введ. 2022-01-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59525-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=230334> (дата обращения: 30.05.2023).

96. ГОСТ Р 59921.1-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка; введ. 2022-06-28 [Электронный ресурс] // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. – Москва, 2022. – URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=6&year=2023&search=ГОСТ%20Р%2059921.1-2022&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=233962> (дата обращения: 30.05.2023).

97. ГОСТ Р 59921.2-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний; введ. 2022-03-01 [Электронный ресурс] // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59921.2-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=232102> (дата обращения: 30.05.2023).

98. ГОСТ Р 59921.3-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением; введ. 2022-03-01 [Электронный ресурс] // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59921.3-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=232146> (дата обращения: 30.05.2023).

99. ГОСТ Р 59921.4-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров; введ. 2022-03-01 [Электронный ресурс] // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59921.4-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=232255> (дата обращения: 30.05.2023).

100. ГОСТ Р 59921.6-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации [Электронный ресурс] ; введ. 2022-03-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59921.6-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=232204> (дата обращения: 30.05.2023).

101.ГОСТ Р 60.0.0.4-2019 / ИСО 8373:2012 [Электронный ресурс]. Роботы и робототехнические устройства. Термины и определения ; введ. 2019-09-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. – Москва, 2019. – URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=ГОСТ%20Р%2060.0.0.4-2019&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=224619> (дата обращения: 30.05.2023).

102.ГОСТ Р ИСО 12052-2009. Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными [Электронный ресурс] ; введ. 2010-07-01 // СПС «Кодекс». – Москва, 2010. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200081641?section=text> (дата обращения: 30.05.2023).

103.ГОСТ Р ИСО 8373-2014. Роботы и робототехнические устройства. Термины и определения [Электронный ресурс] ; введ. 2016-01-01 // СПС «Кодекс». – Москва, 2015. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200118297> (дата обращения: 30.05.2023).

1.4.2. Иностранное законодательство и нормативные акты

104. Программа развития искусственного интеллекта нового поколения: утв. Государственным Советом КНР 08.07.2017, индекс 000014349/2017-00142 [Электронный ресурс] // Государственный Совет КНР: [сайт]. – URL: https://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/20/content_5211996.htm (дата обращения: 30.05.2023).

105. Проект Политики регулирования и этики в области ИИ: опубликован Министерством инноваций, науки и технологий Израиля 30.10.2022 [Электронный ресурс] // Правительство Израиля: [сайт]. – URL: <https://www.gov.il/he/departments/news/most-news20223110> (дата обращения: 30.05.2023).

106. AI Ethics Principles: prepared by Saudi Data and Artificial Intelligence Agency in August 2022, ver. 1.0 [Electronic resource] // The Saudi National Competitiveness Center: [website]. – URL: <https://istitlaa.ncc.gov.sa/en/transportation/ndmo/aiethicsprinciples/Documents/AI%20Ethics%20Principles.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

107. AI Sector Deal: Policy paper [Electronic resource] // Government of the United Kingdom: [website] / Department for Business, Energy & Industrial Strategy ; Department for Digital, Culture, Media & Sport. – London, 2018. 26 April. – Last updated: 21.05.2019. – URL: <https://www.gov.uk/government/publications/artificial-intelligence-sector-deal/ai-sector-deal> (дата обращения: 30.05.2023).

108. Artificial Intelligence and Data Act: Part 3 of Bill C-27, first reading in House of Commons of Canada 16.06.2022 [Electronic resource] // Parliament of Canada: [website]. – Ottawa, 2022. – URL: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/44-1/bill/C-27/first-reading> (дата обращения: 30.05.2023).

109. Blueprint for an AI Bill of Rights [Electronic resource] // The White House, USA: [website] / Office of Science and Technology Policy. – Washington, 2022. – URL: <https://www.whitehouse.gov/ostp/ai-bill-of-rights/> (дата обращения: 30.05.2023).

110. National AI Strategy: Guidance [Electronic resource] // Government of the United Kingdom: [website] / Department for Business, Energy & Industrial Strategy ; Department for Digital, Culture, Media & Sport ; Office for Artificial Intelligence. – London, 2021. 22 September. – Last updated: 18.12.2022. – URL: <https://www.gov.uk/government/publications/national-ai-strategy/national-ai-strategy-html-version> (дата обращения: 30.05.2023).

111. Position Paper of the People's Republic of China on Strengthening Ethical Governance of Artificial Intelligence [Electronic resource] // Ministry of Foreign Affairs of The People's Republic of China: [website] / Ministry of Foreign Affairs of The People's Republic of China. – Beijing, 2022. 17 November. – URL: https://www.fmprc.gov.cn/mfa_eng/wjdt_665385/wjzcs/202211/t20221117_10976730.html (дата обращения: 30.05.2023).

112. The National AI Initiative Act of 2020 (Division E) // William M. (Mac) Thornberry National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2021 : conference report / W.M. (Mac) Thornberry. Washington: U.S. Government publishing office, 2020. – P. 1164-1188.

2. Материалы судебной практики

113. Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Круглова Александра Геннадьевича на нарушение его конституционных прав пунктом 4 части 2 статьи 10 Федерального закона «О персональных данных» [Электронный ресурс]: определение Конституционного Суда РФ от 16.07.2013 № 1176-О // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

114. О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина: постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 № 1 // Бюллетень Верховного Суда РФ. – 2010. – № 3.

115. *Naruto v. Slater*, № 16-15469 [Electronic resource]: Appeal from the United States Court of Appeals for the 9th Circuit, filed 23 April 2018 // United States Courts for the 9th Circuit: [website]. – URL: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/ca9/16-15469/16-15469-2018-04-23.html> (дата обращения: 30.05.2023).

3. Книги (монографии, учебники, диссертации)

116. Алексеев С.С. Государство и право : нач. курс / С.С. Алексеев. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрид. лит., 1994. – 189 с.
117. Алексеев С.С. Общая теория права : учебник / С.С. Алексеев. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Проспект, 2008. – 565 с.
118. Архипов С.И. Субъект права : теоретическое исследование / С.И. Архипов. – СПб.: Юридический центр Пресс, 2004. – 466 с.
119. Бартенев Д.Г. Право на охрану здоровья в международном праве: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Бартенев Дмитрий Геннадиевич. – СПб., 2006. – 193 с.
120. Бахин С.В. Влияние новых технологий на современное международное частное право (Глава 5) // Современное международное частное право в России и Евросоюзе. Кн. первая: монография / под ред. М.М. Богуславского, А.Г. Лисицына-Светланова, А. Трунка. – М.: Норма, 2013. – С. 106-138.
121. Бахин С.В. Научно-технический прогресс в области медицины и международно-правовая защита прав человека: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. / Бахин Сергей Владимирович. – СПб., 1990. – 23 с.
122. Бахин С.В. Научно-технический прогресс в области медицины и международно-правовая защита прав человека: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Бахин Сергей Владимирович. – СПб., 1990. – с. 269.
123. Богданова Д.И. Сотрудничество государств по обеспечению права человека на получение медицинской помощи при нахождении за пределами собственного государства: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Богданова Диана Игоревна. – СПб., 2013. – 28 с.
124. Вельяминов Г.М. Право национальное и международное / Г.М. Вельяминов ; Российская академия наук, Институт государства и права. – М.: РГ-Пресс, 2017. – 241 с.
125. Галенская Л.Н. Правовое регулирование транснациональных отношений : монография / Л.Н. Галенская. – СПб.: Изд-во С.-Петербур. ун-та, 2022. – 316 с.
126. Иойрыш А.И. Атом и право : монография / А.И. Иойрыш. – М.: Междунар. отношения, 1969. – 221 с.
127. Иойрыш А.И. Научно-технический прогресс и новые проблемы права : монография / А.И. Иойрыш. – М.: Междунар. отношения, 1981. – 167 с.
128. Кавелин К.Д. Права и обязанности по имуществам и обязательствам в применении к русскому законодательству : Опыт сист. обозрения / К.Д. Кавелин. – СПб.: типография М.М. Стасюлевича, 1879. – 410 с.

129. Кельзен Г. Чистое учение о праве [Текст] : (2-е изд., 1960) / Г. Кельзен ; пер. с нем. М.В. Антонова, С.В. Лёзова. – СПб.: Алеф-Пресс, 2015. – 540 с.
130. Колосов Ю.М. Массовая информация и международное право : монография / Ю.М. Колосов. – М.: Междунар. отношения, 1974. – 166 с.
131. Лазарев В.В. Теория государства и права / В.В. Лазарев, С.В. Липень. – Изд. 5-е, испр. и доп. – М.: Юрайт, 2015. – 521 с.
132. Лазарев М.И. Технический прогресс и современное международное право : монография / М.И. Лазарев. – М.: Госюриздат, 1963. – 55 с.
133. Лукашук И.И. Международно-правовое регулирование международных отношений : монография / И.И. Лукашук. – М.: Междунар. отношения, 1975. – 176 с.
134. Лунц Л.А. Курс международного частного права : в 3 т. / Л. А. Лунц. – М.: Спарк, 2002. – 1007 с.
135. Малинин С.А. Мирное использование атомной энергии : Междунар.-правовые вопросы / С.А. Малинин. – М.: Междунар. отношения, 1971. – 176 с.
136. Марченко М.Н. Теория государства и права : учебник / М.Н. Марченко. – М.: Юрид. лит., 1996. – 431 с.
137. Михайлов В.С. История международного здравоохранительного права : монография / В.С. Михайлов. – Владивосток: Изд-во Дальневосточного университета, 1984. – 188 с.
138. Мицкевич А.В. Субъекты советского права / А.В. Мицкевич. – М.: Государственное изд-во юридической литературы, 1962. – 213 с.
139. Морхат П.М. Искусственный интеллект: правовой взгляд / П.М. Морхат. – М.: Буки Веди, 2017. – 257 с.
140. Морхат П.М. Правосубъектность искусственного интеллекта в сфере права интеллектуальной собственности: гражданско-правовые проблемы: дис. ... докт. юрид. наук. / П.М. Морхат. – М., 2018. – 420 с.
141. Николенко С. Глубокое обучение. Погружение в мир нейронных сетей / С. Николенко, А. Кадурич, Е. Архангельская. – СПб.: Питер, 2018. – 480 с.
142. Пахман С.В. О задачах предстоящей реформы акционерного законодательства : Речь, написанная для произнесения в торжественном собрании Императорского Харьковского университета 30.08.1861 / С.В. Пахман. – Харьков: Университетская Типография, 1861. – 159 с.
143. Пелипенко А.А. Исторические этапы и уровни эволюции субъектности / А.А. Пелипенко // Субъект во времени социального бытия: историческое выполнение пространственно-временного континуума социальной эволюции / отв. ред. Э.В. Сайко. – М.: Наука, 2006. – С. 72-137.

144. Пятьдесят пятая сессия ВОЗ. – Женева, 20-31 янв. 1975 г. [Текст]. – Женева: ВОЗ, 1975. – 29 см.
145. Российское гражданское право : учебник : в 2 т. / [В.В. Витрянский и др.]; отв. ред. Е.А. Суханов. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Статут, 2011. – Т. 1: Общая часть. Вещное право. Наследственное право. Интеллектуальные права. Личные неимущественные права. – 956 с.
146. Российское гражданское право : учебник : в 2 т. / [В. В. Витрянский и др.]; отв. ред. Е.А. Суханов. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Статут, 2011. – Т. 2: Обязательственное право. – 1206 с.
147. Савельев А.И. Научно-практический постатейный комментарий к Федеральному закону «О персональных данных» [Электронный ресурс] / А.И. Савельев. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Статут, 2021. – 468 с. // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.
148. Стучка П.И. Курс советского гражданского права / П.И. Стучка. – 2-е изд. – М.: Государственное социально-экономическое изд-во, 1931. – Т. 1: Введение в теорию гражданского права. – 260 с.
149. Сулейменов М. Право как система : монография. – Алматы: Юридическая фирма «Зангер», 2011. – 344 с.
150. Фельдман Д.И. Система международного права : монография / Д.И. Фельдман. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 1983. – 119 с.
151. Фуко М. Слова и вещи: Археология гуманитарных наук. : пер. с фр. / М. Фуко ; [Вступ. ст. Н.С. Автономовой, с. 7-27]. – СПб.: А-сэд, 1994. – 405 с.
152. Черданцев А.Ф. Теория государства и права : учебник для вузов / А.Ф. Черданцев. – М.: Юрайт, 1999. – 429 с.
153. Черниченко С.В. Контуры международного права. Общие вопросы : монография / С.В. Черниченко. – М.: Научная книга, 2014. – 592 с.
154. Честнов И.Л. Постклассическая теория права : [монография] / И.Л. Честнов. – СПб.: Алеф-Пресс, 2012. – 649 с.
155. Шевченко А.С. Деликтные обязательства в российском гражданском праве : учебное пособие / А.С. Шевченко, Г.Н. Шевченко. – М.: Статут, 2013. – 130 с.
156. Юридические лица [Электронный источник] / Д.И. Азаревич // Временник Демидовского юридического лица. Кн. 28 / А.А. Исаев, И.Т. Тарасов, Н.Д. Сергеевский [и др.]. – Ярославль: в типографиях Губернского Правления, Земской Управы и г. Фальке в Ярославле, 1882. – URL: <https://www.prlib.ru/item/328746> (дата обращения: 30.05.2023).
157. Явич Л.С. Право развитого социалистического общества : Сущность и принципы / Л.С. Явич. – М.: Юрид. лит., 1978. – 224 с.

158. Явич Л.С. Проблемы правового регулирования советских общественных отношений / Л.С. Явич. – М.: Госюриздат, 1961. – 172 с.
159. Asimov A. Robotaround. – N.Y.: Basic Books, 1960. – 253 p.
160. Depadt V. La responsabilité: le point de vue du juriste // Lex Robotica: Le droit à l'épreuve de la robotique / Sous la direction de Valérie Depadt et Didier Guével. – Paris: Lextenso éditions, LGDJ, 2018. – 170 p.
161. Health aspects of human rights with special reference to developments in biology and medicine. – Geneva: World Health Organization, 1976. – 48 p.
162. Hoadley D., Lucas N. Artificial Intelligence and National Security [Electronic resource]: CRS report // UNT Digital Library: [website] / Congressional Research Service. – 2018. 26 April. – 42 p. – URL: <https://digital.library.unt.edu/ark:/67531/metadc1157028/m1/1/> (дата обращения: 30.05.2023).
163. Kurzweil R. The Age of Intelligent Machines / R. Kurzweil. – Cambridge, Mass.: MIT Press, 1990. – 580 p.
164. McCarthy J. What is Artificial Intelligence? [Electronic resource] / J. McCarthy. – Palo Alto: Stanford University, 2007. – URL: <http://www-formal.stanford.edu/jmc/whatisai/whatisai.html> (дата обращения: 30.05.2023).
165. Ranschaert E.R. Artificial intelligence in medical imaging / E.R. Ranschaert, S.P. Morozov, P.R. Algra. – Cham: Springer International Publishing, 2019. – 373 p.
166. Rodota S. Data Protection as a Fundamental Right (Chapter 3) / S. Rodota // Reinventing Data Protection? / S. Gutwirth [et al.]. – Dordrecht: Springer, 2009. – P. 77-82.

4. Статьи

167. Antoniadou Ch. Год в сердечно-сосудистой медицине, 2020 г.: цифровое здравоохранение и инновации / Ch. Antoniadou, F.W. Asselbergs, P. Vardas // Российский кардиологический журнал. – 2021. – № 26 (3). – С. 114-124.
168. Аристов Е.В. К вопросу о формировании и развитии права роботов (правового регулирования робототехники) / Е.В. Аристов, О.А. Кузнецова // Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление. – 2018. – № 8 (99). – С. 58-62.
169. Аркан Ю.Л. Философия фикционализма Ганса Файхингера: опыт ретроспекции и оценки / Ю.Л. Аркан, Ю.А. Солонин // Размышления о философии на перекрестке второго и третьего тысячелетий. – 2002. – № 11. – С. 28-37.

170. Архипов В.В. Искусственный интеллект и автономные устройства в контексте права: о разработке первого в России Закона о робототехнике / В.В. Архипов, В.Б. Наумов // Труды СПИИРАН. – 2017. – № 6. – С. 46-62. – doi: 10.15622/sp.55.2.

171. Архипов В.В. О некоторых вопросах теоретических оснований развития законодательства о робототехнике: аспекты воли и правосубъектности / В.В. Архипов, В.Б. Наумов // Закон. – 2017. – № 5. – С. 157-170.

172. Архипов В.В. Проблема квалификации персональных данных как нематериальных благ в условиях цифровой экономики, или нет ничего более практичного, чем хорошая теория / В.В. Архипов // Закон. – 2018. – № 2. – С. 52-68.

173. Афанасьева Л.А. Научно-технический прогресс и расширение сферы действия международного частного права / Л.А. Афанасьева // Международное частное право: Современные проблемы / Отв. ред. М.М. Богуславский. – М.: Теис, 1993. – С. 418-429.

174. Барбашина Э.В. Принцип автономии пациента: возможное и действительное / Э.В. Барбашина // Вестник Томского государственного университета. – 2019. – № 449. – С. 64-70. – doi: 10.17223/15617793/449/8.

175. Баранов П.П. Правовое регулирование робототехники и искусственного интеллекта в России: некоторые подходы к решению проблемы / П.П. Баранов // Северо-Кавказский юридический вестник. – 2018. – № 1. – С. 39-45.

176. Бахин С.В. Искусственный интеллект как субъект права / С.В. Бахин // Материалы Национальной (Всероссийской) конференция по естественным и гуманитарным наукам «Наука СПбГУ – 2020» (Санкт-Петербург, 24 декабря 2020). – Санкт-Петербург, 2021. – С. 768-769.

177. Бахин С.В. К вопросу о правосубъектности искусственного интеллекта / С.В. Бахин // Гражданское право в эпоху трансформации общественных отношений: материалы международной научно-практической конференции (в рамках ежегодных цивилистических чтений), посвящённых 80-летию со дня рождения академика НАН РК, доктора юридических наук, профессора М.К. Сулейменова (г. Алматы, 30 сентября – 1 октября 2021 г.) / отв. ред. М.К. Сулейменов. – Алматы, 2022. – С. 470-478.

178. Бахин С.В. Принудительные медицинские меры и права человека / С.В. Бахин // Современные проблемы медицинского права и права на охрану здоровья. Материалы международной межвузовской научно-практической конференции (г. Москва, 4 марта 2003 г.). – М., 2003. – С. 33-44.

179. Бенасайяг М. Мышление за пределами мозга [Электронный ресурс] / М. Бенасайяг // Курьер ЮНЕСКО. – 2018. – № 3. – С. 15–16. – URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0026/002652/265211r.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

180. Битерман О.Э., Воробьев С.М., Комаров С.А. Правовые основы обеспечения национальных проектов в сфере развития искусственного интеллекта в российской федерации / О.Э. Битерман, С.М. Воробьев, С.А. Комаров // Теория государства и права. – 2023. – № 2 (31). – С. 20-32.
181. Бурсов А.И. Применение искусственного интеллекта для анализа медицинских данных / А.И. Бурсов // Альманах клинической медицины. – 2019. – № 47 (7). – С. 630-633. – doi: 10.18786/2072-0505-2019-47-071.
182. Варюшин М.С. Правовой режим технологий искусственного интеллекта, применяемых в телемедицине / М.С. Варюшин // Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2021. – № 7 (2). – С. 18-22. – doi: 10.29188/2712-9217-2021-7-2-18-22.
183. Васильев А.А. Искусственный интеллект: правовые аспекты / А.А. Васильев, Д. Шпопер // Известия АлтГУ. Юридические науки. – 2018. – № 6 (104). – С. 23-29. – doi: 10.14258/izvasu(2018)6-03.
184. Васильев А.А. Термин «искусственный интеллект» в российском праве: доктринальный анализ / А.А. Васильев, Д. Шпоппер, М.Х. Матаева // Юрлингвистика. – 2018. – № 7-8. – С. 35-44.
185. Вельяминов Г.М. Международная правосубъектность / Г.М. Вельяминов // Советский ежегодник международного права. 1986 / Советская Ассоциация международного права. – М.: Наука, 1987. – С. 77-97.
186. Войниканис Е.А. Неприкосновенность частной жизни, персональные данные и ответственность за незаконные сбор и распространение сведений о частной жизни и персональных данных: проблемы совершенствования законодательства / Е.А. Войниканис, Е.О. Машукова, В.Г. Степанов-Егиянц // Законодательство. – 2014. – № 12. – С. 74-80.
187. Габов А.В. Правосубъектность: традиционная категория права в современную эпоху / А.В. Габов // Вестник Саратовской государственной юридической академии. – 2018. – № 2 (121). – С. 105-122.
188. Габов А.В. Эволюция роботов и право XXI века / А.В. Габов, И.А. Хаванова // Вестник Томского государственного университета. – 2018. – № 435. – С. 215-233. – doi: 10.17223/15617793/435/28.
189. Гаврилов Д.В. Алгоритм формирования подозрения на новую коронавирусную инфекцию на основе анализа симптомов для использования в системе поддержки принятия врачебных решений / Д.В. Гаврилов, А.В. Кирилкина, Л.В. Серова // Врач и информационные технологии. – 2020. – № 4. – С. 51–58. – doi: 10.37690/1811-0193-2020-4-51-58.

190. Гаджиев Г.А. Является ли робот-агент лицом? (Поиск правовых форм для регулирования цифровой экономики) / Г.А. Гаджиев // Журнал российского права. – 2018. – № 1 (253). – С. 15-30. – doi: 10.12737/art_2018_1_2.
191. Галенская Л.Н. О понятии международного уголовного права / Л.Н. Галенская // Советский ежегодник международного права, 1969. – М.: Наука, 1970. – С. 247-258.
192. Галенская Л.Н. Тенденции развития правового регулирования международных отношений в XXI веке / Л.Н. Галенская // Международные отношения и право: взгляд в XXI век: материалы конференции в честь заслуженного деятеля науки Российской Федерации, доктора юридических наук, профессора кафедры международного права юридического факультета Санкт-Петербургского государственного университета Л.Н. Галенской (Санкт-Петербург, 01 января – 31 декабря 2009 г.) / отв. ред. С.В. Бахин. – Санкт-Петербург, 2009. – С. 28-42.
193. Городов О.А. Нормативное регулирование на цифровых рынках как средство защиты национальных интересов / О.А. Городов, М.А. Егорова // Право и цифровая экономика. – 2019. – № 1. – С. 5-11.
194. Городов О.А. Основные направления совершенствования правового регулирования в сфере цифровой экономики в России / О.А. Городов, М.А. Егорова // Право и цифровая экономика. – 2018. – № 1. – С. 6-12.
195. Городов О.А. Патентование изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в иностранных государствах / О.А. Городов // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. – 2016. – № 6. – С. 8-13.
196. Дмитрик Н.А. О правовой природе согласия на обработку персональных данных / Н.А. Дмитрик // Законодательство. – 2018. – № 5. – С. 41-47.
197. Дмитрик Н.А. Пределы цифрового регулирования в цифровую эпоху / Н.А. Дмитрик // Информационное общество и право. – 2018. – № 3. – С. 47-58.
198. Дозорцев В.А. Принципиальные черты права собственности в гражданском кодексе / В.А. Дозорцев // Гражданский кодекс России. Проблемы. Теория. Практика: Сборник памяти С.А. Хохлова / отв. ред. А.Л. Маковский. – М.: Родос, 1998. – С. 228-271.
199. Зажигалкин А.В. Научно-технический прогресс и отдельные проблемы международного права / А.В. Зажигалкин // Ученые записки Санкт-Петербургского им. В.Б. Бобкова филиала Российской таможенной академии. – 2003. – № 1 (20). – С. 285-310.
200. Зажигалкин А.В. Правовые проблемы технического регулирования / А.В. Зажигалкин // Международное публичное и частное право: проблемы и перспективы. Liber amicorum в честь профессора Л.Н. Галенской / под ред. С.В. Бахина. – СПб.: Изд-во СПбГУ, 2007. – С. 175-196.

201. Зуева А.И. Баланс интересов искусственного интеллекта и человеческого капитала в цифровой экономике: вызовы и угрозы для устойчивого развития бизнеса и экономики / А.И. Зуева // Экономика и социум: современные модели развития. – Т. 11. – № 1. – С. 71-85.
202. Журавлева А.В. Этические вопросы искусственного интеллекта: мост между человеком и технологиями / А.В. Журавлева // Теория права и межгосударственных отношений. – 2021. – Т. 1. – № 1 (13). – С. 143-152.
203. Заплата Т.С. Правовые подходы к регулированию искусственного интеллекта и роботов в Европейском Союзе и его государствах-членах / Т.С. Заплата // Вестник университета имени О.Е. Кутафина. – 2020. – № 4(68). – С. 121-127. – doi: 10.17803/2311-5998.2020.68.4.121-128.
204. Иванова А.П. Правовые проблемы использования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения / А.П. Иванова // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: государство и право. Реферативный журнал. – 2021. – № 1. – С. 151-159. – doi: 10.31249/rgpravo/2021.01.16.
205. Ившин А.А. Искусственный интеллект: предиктивная аналитика перинатального риска / А.А. Ившин, А.В. Гусев, Р.Э. Новицкий // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. – 2020. – № 19 (6). – С. 133-144. – doi: 10.20953/1726-1678-2020-6-133-144.
206. Ирискина Е.Н. Правовые аспекты гражданско-правовой ответственности за причинение вреда действиями робота как квазисубъекта гражданско-правовых отношений / Е.Н. Ирискина, К.О. Беляков // Гуманитарная информатика. – 2016. – № 10. – С. 63-72. – doi: 10.17223/23046082/10/7.
207. Искусственный интеллект в онкохирургической практике / П.В. Мельников [и др.] // Тазовая хирургия и онкология. – 2020. – Т. 10. – № 3-4. – С. 60-64. – doi: 10.17650/2686-9594-2020-10-3-4-60-64.
208. Использование искусственного интеллекта в здравоохранении: опыт валидации алгоритма искусственного интеллекта в медицинских организациях в условиях пандемии COVID-19 / И.А. Блохин [и др.] // Мониторинг общественного мнения: экономические и социальные перемены. – 2021. – № 1. – С. 271-282.
209. Использование искусственного интеллекта в клинической практике / Д.Н. Борисов [и др.] // Клиническая патофизиология. – 2019. – Т. 25. – № 2. – С. 26-31.
210. Кайснер Э. Робототехника: прорывные технологии, инновации, интеллектуальная собственность / Э. Кайснер, Д. Раффо, С. Вунш-Винсент // Форсайт. – 2016. – Т. 10. – № 2. – С. 7-27. – doi: 10.17323/1995-459X.2016.2.7.27.

211. Киселева А.Ю. Применение искусственного интеллекта в здравоохранении: аспекты медицинского права / А.Ю. Киселева // Медицинское право: теория и практика. – 2020. – Т. 6. – № 2 (12). – С. 29-38.
212. Колесниченко О.Ю. Искусственный интеллект в здравоохранении: системные проблемы / О.Ю. Колесниченко, Ю.Ю. Колесниченко, Н.Д. Литвак // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. – 2018. – № 4. – С. 24-30. – doi: 10.21518/1561-5936-2018-4-24-30.
213. Ковелина Т.А. К вопросу о правовом регулировании применения искусственного интеллекта в медицине / Т.А. Ковелина, А.В. Собянин, В.М. Марухо // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. – 2022. – № 2. – С. 148-151.
214. Лазарев М.И. Международное право и научно-техническая революция / М.И. Лазарев // Советский ежегодник международного права, 1978. – М.: Наука, 1980. – С. 41-71.
215. Лаптев В.А. Понятие искусственного интеллекта и юридическая ответственность за его работу / В.А. Лаптев // Право. Журнал Высшей школы экономики. – 2019. – № 2. – С. 79-102. – doi: 10.17323/2072-8166.2019.2.79.102.
216. Лукьянченко В.В. Искусственный интеллект в помощь врачам или посягательство на их право на достойный труд? / В.В. Лукьянченко // Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление. – 2018. – № 12 (103). – С. 85-90.
217. Малышкин А.В. Интегрирование искусственного интеллекта в общественную жизнь: некоторые этические и правовые проблемы / А.В. Малышкин // Вестник СПбГУ. Право. – 2019. – Т. 10. – № 3. – С. 444-460. – doi: 10.21638/spbu14.2019.303.
218. Мамычев А.Ю. Современные доктринально-правовые и этические проблемы разработки и применения роботизированных технологий и систем искусственного интеллекта (на примере автономных необитаемых подводных аппаратов) / А.Ю. Мамычев, Я.В. Гайворонская, О.И. Мирошниченко // Территория новых возможностей. Вестник ВГУЭС. – 2018. – № 3. – С. 135-150. – doi: 10.24866/VVSU/2073-3984/2018-3/135-150.
219. Маргиев В.И. Понятие международной правосубъектности / В.И. Маргиев // Вестник Адыгейского государственного университета. – 2005. – № 4. – С. 134-137.
220. Мелдо А.А. Искусственный интеллект в медицине: современное состояние и основные направления развития интеллектуальной диагностики / А.А. Мелдо, Л.В. Уткин, Т.Н. Трофимова // Лучевая диагностика и терапия. – 2020. – Т. 11. – № 1. – С. 9-17. – doi: 10.22328/2079-5343-2020-11-1-9-17.
221. Мельников В.С. Прогностическое моделирование онтологий искусственного интеллекта как основа для проектирования необходимых референтных изменений законодательства / В.С. Мельников // Право и государство: теория и практика. – 2018. – № 8 (164). – С. 92-95.

222. Морозов С.П. Обзор текущего состояния и основных требований к PACS-системам / С.П. Морозов, М.О. Переверзев // Врач и информационные технологии. – 2013. – № 3. – С. 17-29.
223. Мосечкин И.Н. Искусственный интеллект и уголовная ответственность: проблемы становления нового вида субъекта преступления / И.Н. Мосечкин // Вестник СПбГУ. Право. – 2019. – Т. 10. – № 3. – С. 461-476. – doi: 10.21638/spbu14.2019.304.
224. Мухамадиев Р.Р. Разработка системы управления проектами с позиции эффективности / Р.Р. Мухамадиев, Н.А. Староверова, М.Л. Шустрова // Южно-Сибирский научный вестник. – 2019. – № 1 (25). – С. 187-192.
225. Нешатаева Т.Н. Евразийская интеграция: современный этап / Т.Н. Нешатаева // *Rastant sunt servanda* в эпоху перемен: к 85-летию со дня рождения О.И. Тиунова: сборник статей / Т.Я. Хабриева, Т.О. Королькова, А.Я. Капустин и др.; отв. ред. А.Я. Капустин. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ; ИД «Юриспруденция», 2022. – С. 70-82.
226. Никитенко С.В. Гражданско-правовая ответственность за вред, причиненный искусственным интеллектом / С.В. Никитенко // Евразийский юридический журнал. – 2021. – № 4 (155). – С. 22-25.
227. Никитенко С.В. Концепции деликтной ответственности за вред, причиненный системами искусственного интеллекта / С.В. Никитенко // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. – 2023. – № 1. – С. 156-174. – doi: 10.37239/2500-2643-2022-18-1-156-174.
228. Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование искусственного интеллекта: анализ текущего состояния и перспективы развития / С.В. Никитенко // Вестник Волжского университета им. В.Н. Татищева. – 2021. – Т. 1. – № 2 (98). – С. 151-163. – doi: 10.51965/2076-7919_2021_1_2_151.
229. Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины / С.В. Никитенко // Вестник Волжского университета им. В.Н. Татищева. – 2023. – Т. 1. – № 3 (105). – С. 215-229.
230. Никитенко С.В. Принцип прозрачности как неотъемлемая часть правового режима искусственного интеллекта / С.В. Никитенко // Евразийский юридический журнал. – 2022. – № 3 (166). – С. 38-41.
231. Петренко М.Н. Искусственный интеллект: о проблемах правового статуса / М.Н. Петренко // Аллея Науки. – 2018. – № 1 (17). – С. 491-494.
232. Понкин И.В. Искусственный интеллект с точки зрения права / И.В. Понкин, А.И. Редькина // Вестник Российского университета дружбы народов. – 2018. – № 1. – С. 91-109. – doi: 10.22363/2313-2337-2018-22-1-91-109.

233. Привалов С.А. Технологии искусственного интеллекта в сфере обеспечения права на охрану здоровья, доступную и качественную медицинскую помощь: перспективы и проблемы регулирования / С.А. Привалов // Вестник СГЮА. – 2021. – № 4 (141). – С. 34-43. – doi: 10.24412/2227-7315-2021-4-34-43.

234. Рассолов И.М. К вопросу об использовании искусственного интеллекта в сфере правовой защиты генетической информации / И.М. Рассолов, С.Г. Чубукова // Ученые труды Российской академии адвокатуры и нотариата. – 2021. – № 1 (60). – С. 83-90.

235. Савельев А.И. Проблемы применения законодательства о персональных данных в эпоху «Больших данных» (Big Data) / А.И. Савельев // Право. Журнал Высшей школы экономики. – 2015. – № 1. – С. 43-66.

236. Синельникова В.Н. Права на результаты искусственного интеллекта / В.Н. Синельникова, О.В. Ревинский // Копирайт. Вестник РАИС и РАО. – 2017. – № 4. – С. 17-27.

237. Система поддержки принятия врачебных решений / О.Ю. Атьков [и др.] // Врачи и информационные технологии. – 2013. – № 6. – С. 67-75.

238. Современные технологии оценки медицинских изображений в эпоху цифровизации / И.А. Баранов [и др.] // Научно-медицинский вестник Центрального Черноземья. – 2021. – № 83. – С. 14-17.

239. Талимончик В.П. Концепция глобального информационного общества / В.П. Талимончик // Международное публичное и частное право: проблемы и перспективы. Liber amicorum в честь профессора Л.Н. Галенской / под ред. С.В. Бахина. – СПб.: Изд-во СПбГУ, 2007. – С. 157-174.

240. Толочко О.Н. Тенденции правового регулирования объектов и технологий, связанных с искусственным интеллектом / О.Н. Толочко // Юстиция Беларуси. – 2019. – № 3. – С. 35–39.

241. Тюрин И.Е. Лучевая диагностика в Российской Федерации в 2014 г. / И.Е. Тюрин // Вестник рентгенологии и радиологии. – 2015. – № 6. – С. 56-63.

242. Ужов Ф.В. Искусственный интеллект как субъект права / Ф.В. Ужов // Пробелы в российском законодательстве. – 2017. – № 3. – С. 357-360.

243. Фершт В.М. Современные подходы к использованию искусственного интеллекта в медицине / В.М. Фершт, А.П. Латкин, В.Н. Иванова // Территория новых возможностей. Вестник Владивостокского государственного университета экономики и сервиса. – 2020. – № 1. – С. 121-130. – doi: 10.24866/VVSU/2073-3984/2020-1/121-130.

244. Филипова И.А. Правовое регулирование искусственного интеллекта: регулирование в России, иностранные исследования и практика / И.А. Филипова // Государство и право. – 2018. – № 9. – С. 79-88. – doi: 10.31857/S013207690001517-0.

245. Фомина Н.В. Удовлетворенность трудом как фактор профессиональной успешности врача / Н.В. Фомина, И.В. Лебедева // Проблемы современного педагогического образования. – 2016. – № 53-11. – С. 260-267.
246. Фохт О.А. Анализ принятых поправок к Федеральному закону № 152-ФЗ «О персональных данных» [Электронный ресурс] / О.А. Фохт // Врач и информационные технологии. – 2011. – № 5. – СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.
247. Цуканова Е.Ю. Правовые аспекты ответственности за причинение вреда роботом с искусственным интеллектом / Е.Ю. Цуканова, О.Р. Скопенко // Вопросы российского и международного права. – 2018. – Т. 8. – № 4А. – С. 42-48.
248. Чельшева Н.Ю. Особенности правового регулирования применения цифровых технологий в здравоохранении как гарантия обеспечения надлежащего качества медицинских услуг / Н.Ю. Чельшева // Право и цифровая экономика. – 2021. – № 2 (12). – С. 18-23. – doi: 10.17803/2618-8198.2021.12.2.018-022.
249. Черных Е.Е. Основные направления стратегий развития искусственного интеллекта в медицине: гонка за первенство и правовые риски / Е.Е. Черных // Вестник Уральского юридического института МВД России. – 2020. – № 4. – С. 74-77.
250. Черных Е.Е. Цифровая медицина: риски правореализации инноваций в сфере здравоохранения / Е.Е. Черных // Юридическая наука и практика: Вестник нижегородской академии МВД России. – 2020. – № 4 (52). – С. 84-94. – doi: 10.36511/2078-5356-2020-4-84-94.
251. Шамликашвили Ц.А. Интеграция искусственного интеллекта в жизнь общества: проблемы и возможности / Ц.А. Шамликашвили, С.В. Харитонов // Глобальный научный потенциал. – 2019. – № 7(100). – С. 50-54.
252. Шелехов П.В. Эффективность использования оборудования лучевой диагностики в субъектах Российской Федерации / П.В. Шелехов // Менеджер здравоохранения. – 2017. – № 5. – С. 33-41.
253. Шibaева Е.А. Право международных организаций как отрасль современного международного права / Е.А. Шibaева // Советское государство и право. – 1978. – № 1. – С. 102-108.
254. Штоляков В.И. Возникновение правовой охраны программ для ЭВМ и баз данных / В.И. Штоляков, М.В. Яганова // Вестник МГУП им. Ивана Федорова. – 2015. – № 1. – С. 184-188.
255. Щепин В.О. К вопросу о кадровом обеспечении подразделений лучевой диагностики / В.О. Щепин // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2014. – Т. 22. – № 5. – С. 42-45.
256. Щербачева Л.В. Развитие искусственного интеллекта: проблемы / Л.В. Щербачева // International journal of civil and trade law. – 2021. – № 1. – С. 55-58.

257. Эриванцева Т.Н. Искусственный интеллект в здравоохранении. Возможности патентной охраны таких разработок / Т.Н. Эриванцева, Ю.В. Блохина // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2021. – № 2. – С. 270-276. – doi: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.063.
258. Юренко Н.И. Роботы — потенциальные субъекты права: миф или реальность / Н.И. Юренко // Инновации в науке и практике: сборник статей по материалам IV международной научно-практической конференции (Барнаул, 19 декабря 2017 г.). – Уфа, 2017. – С. 45-47.
259. Явич Л.С. К вопросу о предмете и методе правового регулирования / Л.С. Явич // Вопросы общей теории советского права: сборник статей. – М.: Госюриздат, 1960. – С. 44-66.
260. Явич Л.С. О философии права на XXI век / Л.С. Явич // Правоведение. – 2000. – № 4. – С. 45-50.
261. Ястребов О.А. Искусственный интеллект в правовом пространстве: концептуальные и теоретические подходы / О.А. Ястребов // Правосубъектность: общетеоретический, отраслевой и международно-правовой анализ: сборник материалов к XII Ежегодным научным чтениям памяти профессора С.Н. Братуся / под ред. В.Ф. Яковлева, Т.Я. Хабриевой, В.К. Андреева [и др.]. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ ; Статут, 2017. – С. 271–283.
262. Ястребов О.А. Правосубъектность электронного лица: теоретико-методологические подходы / О.А. Ястребов // Труды института государства и права Российской академии наук. – 2018. – Т. 13. – № 2. – С. 36-55.
263. 320-slice CT neuroimaging: initial clinical experience and image quality evaluation / E. Siebert [et al.] // The British Journal of Radiology. – 2009. – Vol. 82. – P. 561-570. – doi: 10.1259/bjr/26095294.
264. A population based phenome-wide association study of cardiac and aortic structure and function / W. Bai [et al.] // Nature Medicine. – 2020. – Vol. 26. – № 10. – P. 1654-1662. – doi:10.1038/s41591-020-1009-y.
265. Agnes S.A. Automatic lung segmentation in low-dose chest CT scans using convolutional deep and wide network (CDWN) / S.A. Agnes, J. Anitha, J.D. Peter // Neural Computing and Applications. – 2020. – Vol. 32. – № 4. – P. 15845–15855. – doi: 10.1007/s00521-018-3877-3.
266. An introduction and overview of machine learning in neurosurgical care / J.T. Senders [et al.] // Acta Neurochirurgica. – 2018. – Vol. 160. – № 1. – P. 29-38. – doi: 10.1007/s00701-017-3385-8.
267. Artificial intelligence (AI) in rare diseases: is the future brighter? / S. Brasil [et al.] // Genes (Basel). – 2019. – Vol. 10. – № 12. – P. 978-1001. – doi: 10.3390/genes10120978.

268. Artificial Intelligence and Machine Learning in Radiology: Opportunities, Challenges, Pitfalls, and Criteria for Success / J.H. Thrall [et al.] // *Journal of the American College of Radiology*. – 2018. – Vol. 15. – № 3. – P. 504-508. – doi: 10.1016/j.jacr.2017.12.026.

269. Artificial intelligence in cardiovascular imaging: state of the art and implications for the imaging cardiologist / K.R. Siegersma [et al.] // *Netherlands Heart Journal*. – 2019. – Vol. 27. – № 9. – P. 403-413. – doi: 10.1007/s12471-019-01311-1.

270. Artificial Intelligence in Health Care: Bibliometric Analysis [Electronic resource] / Y. Guo [et al.] // *Journal of Medical Internet Research*. – 2020. – Vol. 22. – № 7. – doi: <https://doi.org/10.2196/18228>.

271. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future / F. Jiang [et al.] // *Stroke and Vascular Neurology*. – 2017. – Vol. 2. – № 4. – P. 230-243. – doi: 10.1136/svn-2017-000101.

272. Artificial Intelligence in Radiology: A Call for Thoughtful Application [Electronic resource] / C.N. Driver [et al.] // *Clinical and translational science*. – 2020. – Vol. 13. – № 2. – P. 216–218. – doi: 10.1111/cts.12704.

273. Artificial Intelligence to Codify Lung CT in COVID-19 Patients / M.P. Belfiore [et al.] // *La Radiologia Medica*. – 2020. – Vol. 125. – № 5. – P. 500—504. – doi: 10.1007/s11547-020-01195-x.

274. Asaro P.M. Robots and Responsibility from a Legal Perspective [Electronic resource] / P.M. Asaro // PETERASARO.ORG: personal website of Prof. Peter Asaro. – 2007. – URL: <https://peter-asaro.org/writing/ASARO%20Legal%20Perspective.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

275. Badrinarayanan V. SegNet: A deep convolutional encoder-decoder architecture for image segmentation / V. Badrinarayanan, A. Kendall, R. Cipolla // *IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence*. – 2017. – Vol. 39. – № 12. – P. 2481–2495. – doi: 10.1109/TPAMI.2016.2644615.

276. Balkin J.M. The Path of Robotics Law / J.M. Balkin // *California Law Review Circuit*. – 2015. – № 6 (72). – P. 45-60.

277. Bathaee Y. The artificial intelligence black box and the failure of intent and causation / Y. Bathaee // *Harvard journal of law & technology*. Cambridge. – 2018. – Vol. 31. – № 2. – P. 889–938.

278. Bayern Sh. The Implications of Modern Business-Entity Law for the Regulation of Autonomous Systems / Sh. Bayern // *Stanford Technology Law Review*. – Vol. 19. – № 93. – P. 93-112.

279. Beck S. Intelligent Agents and Criminal Law — Negligence, Diffusion of Liability and Electronic Personhood / S. Beck // *Robotics and Autonomous Systems*. – 2016. – Vol. 86. – P. 140-141. – doi: 10.1016/j.robot.2016.08.028.

280. Boochever S.S. HIS/RIS/PACS Integration: Getting to the Golden Standard / S.S. Boochever // *Radiology Management*. – 2003. – Vol. 26. – № 3. – P. 16-24.

281. Calo R. Robotics and the Lessons of Cyberlaw / R. Calo // *California Law Review*. – 2015. – Vol. 103. – № 3. – P. 513-563. – doi: 10.2139/ssrn.2402972.
282. Canadian Association of Radiologists White Paper on Artificial Intelligence in Radiology / A. Tang [et al.]. // *Canadian Association of Radiologists Journal*. – 2018. – Vol. 69. – № 2. – P. 120-135. – doi: 10.1016/j.carj.2018.02.002.
283. Change in process management by implementing RIS, PACS and flat-panel detectors / H. Imhof [et al.] // *Radiologe*. – 2002. – Vol. 42. – № 5. – P. 344-350. – doi: 10.1007/s00117-002-0725-2.
284. Chander A. Breaking the Web: Data Localization vs. the Global Internet / A. Chander, U.P. Le // *UC Davis Legal Studies Research Paper Series*. – 2014. – № 378. – 50 p. – doi: 10.2139/SSRN.2407858.
285. Char D.S. Implementing Machine Learning in Health Care – Addressing Ethical Challenges / D.S. Char, N.H. Shah, D. Magnus // *New England Journal of Medicine*. – 2018. – № 378 (11). – P. 981-983. – doi: 10.1056/NEJMp1714229.
286. Clinical decision support systems for triage in the emergency department using intelligent systems: a review [Electronic resource] / M. Fernandes [et al.] // *Artificial Intelligence in Medicine*. – 2020. – Vol. 102. – doi: 10.1016/j.artmed.2019.101762.
287. Cognitive and system factors contributing to diagnostic errors in radiology / C.S. Lee [et al.] // *American Journal of Roentgenology*. – 2013. – Vol 201. – № 3. – P. 611-617. – doi: 10.2214/AJR.12.10375.
288. Cohen G. Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient? / G. Cohen // *Georgetown Law Journal*. – 2020. – Vol. 108. – Pp. 1425-1469.
289. Collins G.S. Reporting of artificial intelligence prediction models / G.S. Collins, K.G.M. Moons // *The Lancet*. – 2019. – № 393 (10181). – P. 1577-1579. – doi: 10.1016/S0140-6736(19)30037-6.
290. Comparing clinical judgment with the MySurgeryRisk algorithm for preoperative risk assessment: a pilot usability study / M. Brennan [et al.] // *Surgery*. – 2019. – Vol. 165. – № 5. – P. 1035–1045. – doi: 10.1016/j.surg.2019.01.002.
291. Davenport T. The potential for artificial intelligence in healthcare / T. Davenport, R. Kalakota // *Future Healthcare Journal*. – 2019. – Vol. 6. – № 2. – P. 94–98. – doi: 10.7861/futurehosp.6-2-94.
292. Deep learning-based triage and analysis of lesion burden for COVID-19: a retrospective study with external validation [Electronic resource] / M. Wang [et al.] // *Lancet Digit Health*. – 2020. – Vol. 2. – № 10. – P. e506–e515. – doi: 10.1016/S2589-7500(20)30199-0.
293. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks / A. Esteva [et al.] // *Nature*. – 2017. – Vol. 542. – № 7639. – P. 115–118. – doi: 10.1038/nature21056.

294. Deva S. Can Robots have Human Rights Obligations? A Futuristic Exploration / S. Deva // *The Law of the future and the future of Law*. – 2012. – Vol. 2. – P. 185-193.
295. Development of a neurocomputer modular information system for cancerous diseases diagnostics in animals / N.A. Staroverova [et al.] // *Herald of the Bauman Moscow State Technical University. Series Instrument Engineering*. – 2020. – № 2 (131). – P. 75-84. – doi: 10.18698/0236-3933-2020-2-75-84.
296. Early triage of critically ill COVID-19 patients using deep learning [Electronic resource] / W. Liang [et al.] // *Nature Communications*. – 2020. – Vol. 11. – doi: 10.1038/s41467-020-17280-8.
297. Eidenmueller H. The Rise of Robots and the Law of Humans [Electronic resource] / H. Eidenmueller // *Oxford Legal Studies Research Paper*. – 2017. – Vol. 27. – 15 p. – doi: 10.2139/ssrn.2941001.
298. Fully convolutional network for liver segmentation and lesions detection / A. Ben-Cohen [et al.] // *Lecture Notes in Computer Science*. – 2016. – Vol. 10008. – P. 77–85. – doi: 10.1007/978-3-319-46976-8_9.
299. Hallevy G. The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities – from Science Fiction to Legal Social Control / G. Hallevy // *Akron Intellectual Property Journal*. – 2010. – Vol. 4. – № 2. – P. 171–201.
300. Harris J. Reading The Minds of Those Who Never Lived. Enhanced Beings: The Social and Ethical Challenges Posed by Super Intelligent AI and Reasonably Intelligent Humans / J. Harris // *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. – 2019. – Vol. 28. – № 4. – P. 1-7. – doi: 10.1017/S0963180119000525.
301. Hildebrandt M. The Artificial Intelligence of European Union Law / M. Hildebrandt // *German Law Journal*. – 2020. – № 21. – P. 74-79. – doi: 10.1017/glj.2019.99.
302. Huang J. Using AUC and Accuracy in Evaluating Learning Algorithms / J. Huang, Ch.X. Ling // *IEEE Transactions on Knowledge and Data Engineering*. – 2005. – Vol. 17. – № 3. – P. 299-310. – doi: 10.1109/TKDE.2005.50.
303. Identifying medical diagnoses and treatable diseases by image-based deep learning / D.S. Kermany [et al.] // *Cell*. – 2018. – Vol. 172. – № 5. – P. 1122–1131e.9. – doi: 10.1016/j.cell.2018.02.010.
304. Implementing Machine Learning in Radiology Practice and Research / M. Kohli [et al.] // *American Journal of Roentgenology*. – 2017. – Vol. 208. – № 4. – P. 754-760. – doi: 10.2214/AJR.16.17224.
305. Intensive care unit telemedicine in the era of big data, artificial intelligence, and computer clinical decision support systems / R.D. Kindle [et al.] // *Critical Care Clinics*. – 2019. – Vol. 35. – № 3. – P. 483-495. – doi: 10.1016/j.ccc.2019.02.005.

306. IW-Net: an automatic and minimalistic interactive lung nodule segmentation deep network [Electronic resource] / G. Aresta [et al.] // *Scientific Reports*. – 2019. – Vol. 9. – № 1. – 7 p. – doi: 10.1038/s41598-019-48004-8.
307. Kamensky S. Artificial Intelligence and Technology in Health Care: Overview and Possible Legal Implications / S. Kamensky // *DePaul journal of health care law*. – 2020. – Vol. 21. – № 3. – P. 1-18.
308. Kantarjian H. Artificial intelligence, big data, and cancer / H. Kantarjian, P.P. Yu // *JAMA Oncology*. – 2015. – Vol. 1. – № 5. – P. 573-574. – doi: 10.1001/jamaoncol.2015.1203.
309. Keisner A. Robotics: Breakthrough Technologies, Innovation, Intellectual Property / A. Keisner, J. Raffo, S. Wunsch-Vincent // *Foresight and STI Governance*. – 2016. – Vol. 10. – № 2. – P. 7-27. – doi: 10.17323/1995-459X.2016.2.7.27.
310. Koch G. Siamese neural networks for one-shot image recognition / G. Koch, R. Zemel, R. Salakhutdinov // *Proceedings of the 32nd International Conference on Machine Learning (Lille, 6-11 July 2015)*. – Lille, 2015. – Vol. 37. – P. 1-8.
311. Lakhani P. Deep learning at chest radiography: Automated classification of pulmonary tuberculosis by using convolutional neural networks / P. Lakhani, B. Sundaram // *Radiology*. – 2017. – Vol. 284. – P. 574-582. – doi: 10.1148/radiol.2017162326.
312. Lung cancer screening, towards a multidimensional approach: why and how? [Electronic resource] / J. Benzaquen [et al.] // *Cancers (Basel)*. – 2019. – Vol. 11. – № 2. – 12 p. – doi: 10.3390/cancers11020212.
313. Machine learning to predict the long-term risk of myocardial infarction and cardiac death based on clinical risk, coronary calcium, and epicardial adipose tissue: a prospective study / F. Comandeur [et al.] // *Cardiovascular Research*. – 2020. – Vol. 116. – № 14. – P. 2216-2225. – doi: 10.1093/cvr/cvz321.
314. Magrani E. New perspectives on ethics and the laws of artificial intelligence / E. Magrani // *Internet policy review*. – 2019. – Vol. 8. – № 3. – P. 1-19. – doi: 10.14763/2019.3.1420.
315. Maxmen A. AI researchers embrace Bitcoin technology to share medical data / A. Maxmen // *Nature*. – 2018. – Vol. 555. – № 7696. – P. 293-294. – doi: 10.1038/d41586-018-02641-7.
316. A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence. August 31, 1955 / J. McCarthy [et al.] // *AI Magazine*. – 2006. – Vol. 27. – № 4. – P. 12-14. – doi: 10.1609/aimag.v27i4.1904.
317. Medical imaging document sharing solutions for various kinds of healthcare services based on IHE XDS/XDS-I profiles [Electronic resource] / J. Zhang [et al.] // *Proceedings of the SPIE – The International Society for Optical Engineering*. – 2014. – Vol. 9039. – doi: 10.1117/12.2042970.

318. Mehta N. Transforming healthcare with big data analytics and artificial intelligence: a systematic mapping study [Electronic resource] / N. Mehta, A. Pandit, S. Shukla // *Journal of Biomedical Informatics*. – 2019. – Vol. 100. – doi: 10.1016/j.jbi.2019.103311.
319. Milne G. Strategies for Reducing Online Privacy Risks: Why Consumers Read (or Don't Read) Online Privacy Notices / G. Milne, M. Culnan // *Journal of Interactive Marketing*. – 2004. – Vol. 18. – № 3. – P. 15-29. – doi: 10.1002/dir.20009.
320. MySurgeryRisk: development and validation of a machinelearning risk algorithm for major complications and death after surgery / A. Bihorac [et al.] // *Annals of Surgery*. – 2019. – Vol. 269. – № 4. – P. 652–662. – doi: 10.1097/SLA.0000000000002706.
321. Next-Generation Machine Learning for Biological Networks / D.M. Camacho [et al.] // *Cell*. – 2018. – Vol. 173. – № 7. – P. 1581-1592. – doi: 10.1016/j.cell.2018.05.015.
322. Ohm P. Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization / P. Ohm // *UCLA Law Review*. – 2010. – № 57. – P. 1701–1777.
323. Oikonomou E.K. Artificial intelligence in medical imaging: a radiomic guide to precision phenotyping of cardiovascular disease / E.K. Oikonomou, M. Siddique, C. Antoniadis // *Cardiovascular Research*. – 2020. – Vol. 116. – № 13. – P. 2040-2054. – doi: 10.1093/cvr/cvaa021.
324. Omohundro S.M. The Basic AI Drives [Electronic resource] / S.M. Omohundro // *Frontiers in Artificial Intelligence and Applications*. – 2008. – Vol. 171. – P. 483-492. – URL: <https://www.gwern.net/docs/ai/2008-omohundro.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).
325. Opportunities and obstacles for deep learning in biology and medicine [Electronic resource] / T. Ching [et al.] // *Journal of the Royal Society Interface*. – 2018. – № 15 (141). – 47 p. – URL: <https://royalsocietypublishing.org/doi/pdf/10.1098/rsif.2017.0387> (дата обращения: 30.05.2023).
326. Pesapane F. Artificial intelligence in medical imaging: threat or opportunity? Radiologists again at the forefront of innovation in medicine [Electronic resource] / F. Pesapane, M. Codari, F. Sardanelli // *European radiology experimental*. – 2018. – Vol. 2. – № 1. – doi: 10.1186/s41747-018-0061-6.
327. Petit N. Law and Regulation of Artificial Intelligence and Robots – Conceptual Framework and Normative Implications [Electronic resource] / N. Petit // *SSRN Electronic Journal*. – 2017. – 31 p. – doi: 10.2139/ssrn.2931339.
328. Predicting IVF Outcome: A Proposed Web-based System Using Artificial Intelligence / C. Siristatidis [et al.] // *In Vivo*. – 2016. – Vol. 30. – № 4. – P. 507-512.
329. Prospects and challenges for clinical decision support in the era of big data [Electronic resource] / I. El Naqa [et al.] // *JCO Clinical Cancer Informatics*. – 2018. – Vol. 2. – doi: 10.1200/cci.18.00002.

330. PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset [Electronic resource] / P. Wagner [et al.] // *Scientific Data*. – 2020. – Vol. 7. – № 1. – doi: 10.1038/s41597-020-0495-6.
331. Radbruch G. Gesetzliches Unrecht und uebergesetzliches Recht / G. Radbruch // *Sueddeutsche Juristenzeitung*. – 1946. – P. 105-108.
332. Radutniy O.E. Criminal Liability of the Artificial Intelligence / O.E. Radutniy // *Problems of Legality*. – 2017. – № 138. – P. 132-141. – doi: 10.21564/2414-990x.138.105661.
333. Rayner K. Eye movements in reading and information processing: 20 years of research / K. Rayner // *Psychological Bulletin by the American Psychological Association*. – 1998. – Vol. 124. – № 3. – P. 372-422. – doi: 10.1037/0033-2909.124.3.372.
334. Rendtorff J.D. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – towards a foundation of bioethics and biolaw / J.D. Rendtorff // *Medicine Health Care and Philosophy*. – 2002. – № 5. – P. 235–244.
335. Richards N.M. How Should The Law Think About Robots? [Electronic resource] / N.M. Richards, W.D. Smart // *SSRN Electronic Journal*. – 2013. – 25 p. – doi: 10.2139/ssrn.2263363.
336. Richards N.M. Three Paradoxes of Big Data / N.M. Richards, J. King // *Stanford Law Review Online*. – 2013. – № 66. – P. 41-46.
337. Ronneberger O. U-Net: Convolutional Networks for Biomedical Image Segmentation [Electronic resource] / O. Ronneberger, P. Fischer, T. Brox // *ARXIV.ORG: A free distribution service and an open-access archive*. – arXiv: 1505.04597v1 [cs.CV]. – 2015. – URL: <https://arxiv.org/pdf/1505.04597.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).
338. Schwalbe U. Algorithms, machine learning, and collusion / U. Schwalbe // *Journal of Competition Law & Economics*. – 2019. – Vol. 14. – № 4. – P. 568–607. – doi: 10.1093/joclec/nhz004.
339. Sharkey A. Artificial Intelligence and Natural Magic / A. Sharkey, N. Sharkey // *Artificial Intelligence Review*. – 2006. – Vol. 25. – № 1-2. – P. 9-19.
340. Sharkey N.E. The evitability of autonomous robot warfare / N.E. Sharkey // *International Review of the Red Cross*. – 2012. – Vol. 94. – № 886. – P. 787-799.
341. Shimizu H. Artificial intelligence in oncology / H. Shimizu, K.I. Nakayama // *Cancer Science*. – 2020. – Vol. 111. – № 5. – P. 1452–1460. – doi: 10.1111/cas.14377.
342. Signature verification using a Siamese time delay neural network / J. Bromley [et al.] // *International Journal of Pattern Recognition and Artificial Intelligence*. – 1993. – Vol. 7. – № 4. – P. 737–744.
343. Solaiman S.M. Legal personality of robots, corporations, idols and chimpanzees: a quest for legitimacy / S.M. Solaiman // *Artificial Intelligence and Law*. – 2017. – Vol. 25. – № 2. – P. 155–179.

344. Solum L.B. Legal Personhood for Artificial Intelligences [Electronic resource] / L.B. Solum // North Carolina Law Review. – 1992. – Vol. 70. – № 4. – P. 1231-1287. – URL: <http://scholarship.law.unc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3447&context=nclr> (дата обращения: 30.05.2023).
345. Spectral Learning on Matrices and Tensors / M. Janzamin [et al.] // Foundations and Trends in Machine Learning. – 2019. – Vol. 12. – № 5-6. – P. 393-536. – doi: 10.1561/22000000057.
346. The coming of age of artificial intelligence in medicine / V.L. Patel [et al.] // Artificial Intelligence in Medicine. – 2009. – Vol. 46. – № 1. – P. 5-17. – doi: 10.1016/j.artmed.2008.07.017.
347. The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care / M.S. Carter [et al.] // The Breast. – 2020. – Vol. 49. – P. 25–32. – doi: 10.1016/j.breast.2019.10.001.
348. The Liver Tumor Segmentation Benchmark (LiTS) [Electronic resource] / P. Bilic [et al.] // ARXIV.ORG: A free distribution service and an open-access archive. – arXiv:1901.04056 [cs.CV]. – 2019. – URL: <https://arxiv.org/pdf/1901.04056.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).
349. The lung image database consortium (LIDC) and image database resource initiative (IDRI): a completed reference database of lung nodules on CT scans / Armato III S.G. [et al.] // Medical Physics. – 2011. – Vol. 38. – № 2. – P. 915–931. – doi: 10.1118/1.3528204.
350. The Multimodal Brain Tumor Image Segmentation Benchmark (BRATS) / B.H. Menze [et al.] // IEEE Transactions on Medical Imaging. – 2015. – Vol. 34. – № 10. – P. 1993–2024. – doi: 10.1109/TMI.2014.2377694.
351. Towards automatic pulmonary nodule management in lung cancer screening with deep learning [Electronic resource] / F. Ciompi [et al.] // Scientific Reports. – 2017. – Vol. 7. – № 1. – doi: 10.1038/srep46479.
352. Towards more Accessible Precision Medicine: Building a more Transferable Machine Learning Model to Support Prognostic Decisions for Micro- and Macrovascular Complications of Type 2 Diabetes Mellitus [Electronic resource] / E. Kim [et al.] // Journal of Medical Systems. – 2019. – Vol. 43. – № 7. – doi: 10.1007/s10916-019-1321-6.
353. Translating cancer genomics into precision medicine with artificial intelligence: applications, challenges and future perspectives / J. Xu [et al.] // Journal of Human Genetics. – 2019. – Vol. 138. – № 2. – P. 109-124. – doi: 10.1007/s00439-019-01970-5.
354. Tschandl P. The HAM10000 dataset, a large collection of multi-source dermatoscopic images of common pigmented skin lesions [Electronic resource] / P. Tschandl, C. Rosendahl, H. Kittler // Scientific Data. – 2018. – Vol. 5. – № 1. – 10 p. – doi: 10.1038/sdata.2018.161.
355. Tschider C.A. The healthcare privacy-artificial intelligence impasse / C.A. Tschider // Santa Clara high technology law journal. – 2020. – Vol. 36. – № 4. – P. 439–443.

356. Vardhanabhuti V. CT scan AI-aided triage for patients with COVID-19 in China [Electronic resource] / V. Vardhanabhuti // *Lancet Digit Health*. – 2020. – Vol. 2. – № 10. – P. e494–e495. – doi: 10.1016/S2589-7500(20)30222-3.

357. Ward Powers D.M. Flinders University Evaluation: From precision, recall and F-measure to ROC, informedness, markedness & correlation / D.M. Ward Powers // *Journal of Machine Learning Technologies*. – 2011. – Vol. 2. – № 1. – P. 37-63. – doi: 10.9735/2229-3981.

358. Wein L. The Responsibility of Intelligent Artifacts: Toward an Automation Jurisprudence / L. Wein // *Harvard Journal of Law & Technology*. – 1992. – Vol. 6. – Fall Issue. – P. 103–154.

359. What do we need to build explainable AI systems for the medical domain? [Electronic resource] / A. Holzinger [et al.] // ARXIV.ORG: A free distribution service and an open-access archive. – arXiv:1712.09923v1 [cs.AI]. – 2017. – URL: <https://arxiv.org/pdf/1712.09923.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

360. Willems A. Of Binding Provisions and Trust Marks; Roadmap to a Global Legal Framework for the Digital Economy / A. Willems, M. Kamau // *Legal Issues of Economic Integration*. – 2019. – Vol. 46. – № 3. – P. 225–246.

361. Wu D. Perceptually Lossless Medical Image Coding / D. Wu // *IEEE Transactions on Medical Imaging*. – 2006. – Vol. 25. – № 3. – P. 335-344. – doi: 10.1109/TMI.2006.870483.

362. Zimmerman E. Machine Minds: Frontiers in Legal Personhood [Electronic resource] / E. Zimmerman // *SSRN Electronic Journal*. – 2015. – 43 p. – doi: 10.2139/ssrn.2563965.

5. Интернет-ресурсы и электронные базы данных

363. Абрамов Р. Основные метрики задач классификации в машинном обучении [Электронный ресурс] // WEBIOMED.AI: официальный сайт системы предиктивной аналитики и управления рисками пациентов «Webiomed». – 2020. 8 Июля. – URL: <https://webiomed.ru/blog/osnovnye-metriki-zadach-klassifikatsii-v-mashinnom-obuchenii/> (дата обращения: 30.05.2023).

364. Буйлов М. ИИ: безответственный, но доходный [Электронный ресурс] // KOMMERSANT.RU: электронное печатное издание «Коммерсантъ». – 2023. 20 Июля. – URL: <https://www.kommersant.ru/doc/6111440> (дата обращения: 20.07.2023).

365. В Shukhov Lab прошел Tech Breakfast «Современный город, законодательство об искусственном интеллекте и робототехнике: какими им быть?» [Электронный ресурс] // URBAN.HSE.RU: новостной раздел сайта Высшей школы урбанистики имени А.А. Высокоского. – 2017. 10 Февраля. – URL: <https://urban.hse.ru/news/206795842.html> (дата обращения: 30.05.2023).

366. Гусев А. Искусственный интеллект для здоровья и здравоохранения: отчет исследователей из США [Электронный ресурс] // WEBIOMED.AI: официальный сайт системы предиктивной аналитики и управления рисками пациентов «Webiomed». – 2018. 7 Апреля. – URL: <https://webiomed.ai/blog/iskusstvennyi-intellekt-dlia-zdorovia-i-zdravookhraneniia-otchet-issledovatelei-iz-ssha/> (дата обращения: 30.05.2023).

367. Дискуссия ВОИС по вопросам интеллектуальной собственности и искусственного интеллекта [Электронный ресурс] // ВОИС: [сайт] / ВОИС. – [Женева, 2019]. – URL: https://www.wipo.int/about-ip/ru/artificial_intelligence/conversation.html (дата обращения: 30.05.2023).

368. Дьяконов А. AUC ROC (площадь под кривой ошибок) [Электронный ресурс] // DYAKONOV.ORG: персональный блог Александра Дьяконова. – 2017. 28 Июля. – URL: <https://dyakonov.org/2017/07/28/auc-roc-площадь-под-кривой-ошибок/> (дата обращения: 30.05.2023).

369. ЕГИСЗ [Электронный ресурс]: Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – [Москва], 2017. – URL: <https://egisz.rosminzdrav.ru/> (дата обращения 30.05.2023).

370. ЕРИС [Электронный ресурс]: Единый радиологический информационный сервис // Центр диагностики и телемедицины: [сайт] / ГБУЗ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения г. Москвы. – Москва, 2015. – URL: https://tele-med.ai/proekty/edinyj-radiologicheskij-informacionnyj-servis_2020 (дата обращения: 30.05.2023).

371. Заявление МИД России о запуске процедуры выхода из Совета Европы [Электронный ресурс] // MID.RU: официальный сайт Министерства иностранных дел Российской Федерации. – 2022. 15 Марта. – URL: https://mid.ru/ru/foreign_policy/news/1804379/ (дата обращения: 01.09.2023).

372. Здравоохранение в России [Электронный ресурс]: статистический сборник / Федеральная служба государственной статистики Российской Федерации. – Москва, 2017. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/13218> (дата обращения: 30.05.2023).

373. Зуйкова А. Что такое машинное обучение и как оно работает [Электронный ресурс] // TRENDS.RBC.RU: сетевое издание «РБК Тренды». – 2021. 15 Июня. – URL: <https://trends.rbc.ru/trends/industry/60c85c599a7947f5776ad409> (дата обращения: 30.05.2023).

374. Иванов А.А. Мечтают ли андроиды об электроовцах? [Электронный ресурс] // ZAKON.RU: юридический портал. – 2017. 15 Февраля. – URL: https://zakon.ru/blog/2017/02/15/mechtayut_li_androidy_ob_elektroovcah (дата обращения: 30.05.2023).

375. Как оценить качество медицинских нейросетей? [Электронный ресурс] // CELSUS.AI: сайт платформы ИИ-технологий «Цельс». – 2020. 13 Октября. – URL: <https://celsus.ai/blog/kachestvo-nejrosetej/> (дата обращения: 30.05.2023).
376. Капаца Е. Тренировочные данные (Train Data) [Электронный ресурс] // HELENKAPATSA.RU: проект Елены Капаца, посвящённый машинному обучению. – 2021. 4 Марта. – URL: <https://www.helenkapatsa.ru/trienirovochnyye-dannyye/> (дата обращения: 30.05.2023).
377. Клейменова Л. Что такое телемедицина? [Электронный ресурс] // TRENDS.RBC.RU: сетевое издание «РБК Тренды». – 2021. 23 Июля. – URL: <https://trends.rbc.ru/trends/innovation/5d8e297f9a79478c40cd4369> (дата обращения: 30.05.2023).
378. Конференция по искусственному интеллекту [Электронный ресурс] // KREMLIN.RU: официальный сайт Президента России. – 2022. 24 Ноября. – URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/transcripts/69927> (дата обращения: 01.10.2023).
379. Куракин А. Валидационный набор [Электронный ресурс] // ALEXANDERKURAKIN.BLOGSPOT.COM: техблог Александра Куракина. – 2018. 20 Августа. – URL: <https://alexanderkurakin.blogspot.com/2018/08/validacioniy-nabor.html> (дата обращения: 30.05.2023).
380. Лабинцев Е. Метрики в задачах машинного обучения [Электронный ресурс] // HABR.COM: информационный ресурс для IT-специалистов «Хабр». – 2017. 12 Мая. – URL: <https://habr.com/ru/company/ods/blog/328372/> (дата обращения: 30.05.2023).
381. Михайлова А. Исторический процесс: «дело докторов» на Нюрнбергском военном трибунале / А. Михайлова // PRAVO.RU: новостное интернет-издание. – 2019. 20 Сентября. – URL: <https://pravo.ru/story/213678/> (дата обращения: 30.05.2023).
382. Монополист в сфере искусственного интеллекта может стать властелином мира [Электронный ресурс] // TASS.RU: Информационное агентство ТАСС. – 2019. 30 Мая. – URL: <https://tass.ru/ekonomika/6489864> (дата обращения: 30.05.2023).
383. Обучающие наборы данных для нейронных сетей: как обучить и проверить нейросеть на Python [Электронный ресурс] // RADIOPROG.RU: портал технической информации в области радиоэлектроники, программирования, IT и телекоммуникаций. – 2020. 7 Февраля. – URL: <https://radioprogram.ru/post/792> (дата обращения: 30.05.2023).
384. Переверзев М. ИС в здравоохранении нуждаются в интеграции [Электронный ресурс] // CNEWS.RU: интернет-издание «СNews» о высоких технологиях. – 2013. 25 Июня. – URL: https://www.cnews.ru/reviews/it_v_zdravoohranenii/articles/is_v_zdravoohranenii_nuzhdayutsya_v_integratsii (дата обращения: 30.05.2023).

385. Принципы работы с ИИ [Электронный ресурс]: опубликованы по результатам Конференции по полезному искусственному интеллекту 11 Августа 2017 г. // Future of Life Institute [сайт]. – URL: <https://futureoflife.org/open-letter/ai-principles-russian/> (дата обращения: 30.05.2023).
386. Робоправо [Электронный ресурс]: исследовательский центр проблем регулирования робототехники и искусственного интеллекта / Незнамов А.В., Наумов В.Б., Архипов В.В. – [Санкт-Петербург], 2017-2020. – URL: <http://robopravo.ru/> (дата обращения: 30.05.2023).
387. Саудовская Аравия первой в мире предоставила гражданство роботу [Электронный ресурс] // KOMMERSANT.RU: электронное печатное издание «Коммерсантъ». – 2017. 26 Октября. – URL: <https://www.kommersant.ru/doc/3450054> (дата обращения: 30.05.2023).
388. Сеченов П. PACS-сервер своими руками [Электронный ресурс] // HABR.COM: информационный ресурс для IT-специалистов «Хабр». – 2013. 10 Сентября. – URL: <https://habr.com/ru/post/193134/> (дата обращения: 30.05.2023).
389. Суворова Н. Специалист по лучевой диагностике Сергей Морозов: искусственный интеллект возьмет на себя 30% функций врача и до 60% функций лаборантов [Электронный ресурс] // HIGHTECH.FM: медиапортал о технологиях «Хайтек». – 2018. 31 Мая. – URL: <https://m.hightech.fm/2018/05/31/AI-for-medicine> (дата обращения: 30.05.2023).
390. У тех, кто игнорирует искусственный интеллект, есть риск остаться за бортом. В каких сферах применяют искусственный интеллект российские компании [Электронный ресурс] // SNOB.RU: сетевое новостное издание «Сноб». – 2020. 27 Ноября. – URL: <https://snob.ru/entry/200927/> (дата обращения: 30.05.2023).
391. ЦАМИ [Электронный ресурс]: Центральный архив медицинских изображений / АО «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон». – [Москва, 2019]. – URL: <https://electronxray.com/products/it-solutions/tsentralnyy-arkhiv-meditsinskikh-izobrazheniy.php> (дата обращения: 30.05.2023).
392. Что такое IoT и что о нем следует знать [Электронный ресурс] // HABR.COM: информационный ресурс для IT-специалистов «Хабр». – 2021. 29 Марта. – URL: <https://habr.com/ru/company/otus/blog/549550/> (дата обращения: 30.05.2023).
393. Что такое машинное обучение? [Электронный ресурс] // AZURE.MICROSOFT.COM: сайт облачной платформы Azure. – [2022]. – URL: <https://azure.microsoft.com/ru-ru/overview/what-is-machine-learning-platform/#techniques> (дата обращения: 30.05.2023).
394. Шереметьев А. Китайская компания назначила искусственный интеллект генеральным директором [Электронный ресурс] // HIGHTECH.FM: медиапортал о технологиях «Хайтек». – 2022. 1 Сентября. – URL: <https://hightech.fm/2022/09/01/robot-ceo-shina> (дата обращения: 30.05.2023).

395. Adherence to long-term therapies, evidence for action [Electronic resource] / World Health Organisation. – Geneva, 2003. – URL: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf (дата обращения: 30.05.2023).
396. AI, radiology and the future of work [Electronic resource] // ECONOMIST.COM: a news portal «The Economist» dedicated to global politics, business and economics. – 2018. 7 June. – URL: <https://www.economist.com/leaders/2018/06/07/ai-radiology-and-the-future-of-work> (дата обращения: 30.05.2023).
397. AIS Standards [Electronic resource]: Artificial Intelligence Systems Standards of IEEE Standards Association // IEEE SA: [website]. – URL: <https://standards.ieee.org/initiatives/artificial-intelligence-systems/standards/> (дата обращения: 30.05.2023).
398. Artificial Intelligence for Health: Focus Group № FG-AI4H of ITU Telecommunication Standardization Sector [Electronic resource] // ITU: [website] / ITU-T SG16: Multimedia and related digital technologies. – Geneva, 2018. – URL: <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx> (дата обращения: 30.05.2023).
399. Artificial Intelligence Medical Devices [Electronic resource]: IMDRF Working group // IMDRF: [website] / IMDRF. – [2023]. – URL: <https://www.imdrf.org/working-groups/artificial-intelligence-medical-devices> (дата обращения: 30.05.2023).
400. Brain Tumor Segmentation (BraTS) 2021 [Электронный ресурс]: база данных сегментации опухолей мозга, опубликованная по результатам ежегодного конкурса, проводимого Медицинской школой Перельмана при Университете Пенсильвании // Brain Tumor Segmentation: [сайт] / Radiological Society of North America (RSNA) ; The American Society of Neuroradiology (ASNR) ; The Medical Image Computing and Computer Assisted Interventions (MICCAI). – [Филадельфия], 2021. – URL: <http://braintumorsegmentation.org/> (дата обращения: 30.05.2023).
401. Bryson J.J. Robots Should Be Slaves [Electronic resource] // BATH.AC.UK: official website of the University of Bath. – 2009. 6 June. – URL: <http://www.cs.bath.ac.uk/~jjb/ftp/Bryson-Slaves-Book09.html> (дата обращения: 30.05.2023).
402. Clark L. Vinod Khosla: Machines will replace 80 percent of doctors [Electronic resource] // WIRED.CO.UK: a technology news portal «Wired». – 2012. 4 September. – URL: <http://www.wired.co.uk/article/doctors-replaced-with-machines> (дата обращения: 30.05.2023).
403. Computer-based consultations in clinical therapeutics: explanation and rule acquisition capabilities of the MYCIN system / E.H. Shortliffe [et al.] // Computers and biomedical research. – 1975. – Vol. 8. – №. 4. – P. 303-320.
404. СРТАС-CCRCC [Электронный ресурс]: база данных снимков раковых опухолей для геномных и протеомных исследований // The Cancer Imaging Archive (TCIA): [сайт] / National Cancer Institute's Clinical Proteomic Tumor Analysis Consortium Clear Cell Renal Cell Carcinoma

(СРТАС-CCRCC). – [Бетесда], 2018-2022. – URL: <https://wiki.cancerimagingarchive.net/display/Public/СРТАС-CCRCC> (дата обращения: 30.05.2023).

405. Creative Commons licenses [Электронный ресурс]: публичные лицензии по использованию объектов авторского права неограниченным кругом лиц // Creative Commons: [website] / Creative Commons Corporation. – Маунтин-Вью, 2002. – URL: <https://creativecommons.org/licenses/> (дата обращения: 30.05.2023).

406. Dataset Search [Электронный ресурс]: сервис «Google» по поиску датасетов // Google: [сайт]. – [Маунтин-Вью, 2018]. – URL: <https://datasetsearch.research.google.com/> (дата обращения: 30.05.2023).

407. Dvorsky G. When the Turing Test is not enough: Towards a functionalist determination of consciousness and the advent of an authentic machine ethics [Electronic resource] // SENTIENTDEVELOPMENTS.COM: a personal blog of George Dvorsky. – 2012. 1 March. – URL: <http://www.sentientdevelopments.com/2012/03/when-turing-test-is-not-enough-towards.html> (дата обращения: 30.05.2023).

408. Efrati A. Uber Finds Deadly Accident Likely Caused By Software Set to Ignore Objects On Road [Electronic resource] // THEINFORMATION.COM: online newsletter «The Information». – 2018. 7 May. – URL: <https://www.theinformation.com/articles/uber-finds-deadly-accident-likely-caused-by-software-set-to-ignore-objects-on-road> (дата обращения: 30.05.2023).

409. Financial Markets, Insurance and Private Pensions: Digitalisation and Finance [Electronic resource] / OECD, 2018. – 108 p. – URL: <http://www.oecd.org/finance/Financial-markets-insurance-pensions-digitalisation-and-finance.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

410. Groves P. The «big data» revolution in healthcare: Accelerating value and innovation [Electronic resource] / P. Groves [et al.]; McKinsey & Company. – [New-York], 2016. – URL: http://repositorio.colciencias.gov.co/bitstream/handle/11146/465/1661-The_big_data_revolution_in_healthcare.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).

411. HL7 Standards [Электронный ресурс]: раздел сайта компании Health Level Seven International, посвященный стандартам в области информационных медицинских систем // HL7 International: [сайт] / Health Level Seven International. – [Анн-Арбор, 2007]. – URL: https://www.hl7.org/implement/standards/product_section.cfm?section=14 (дата обращения: 30.05.2023).

412. IBM и здравоохранение — как Watson помогает людям [Электронный ресурс] // MARKETING.MEDSTEG.RU: сайт компании «Medsteg». – [2020]. – URL: <https://marketing.medsteg.ru/healthcare-marketing/2017/11/ibm-watsonhtml> (дата обращения: 30.05.2023).

413. Integrating the Healthcare Enterprise [Электронный ресурс]: официальный сайт IHE International – некоммерческой организации, деятельность которой направлена на совместимость медицинских информационных систем и обменных процессов / IHE International. – [Оук-Брук, 2022]. – URL: <https://www.ihe.net/> (дата обращения: 30.05.2023).

414. Kaggle [Электронный ресурс]: крупнейшее в мире сообщество дата-специалистов / Kaggle Inc. – [Сан-Франциско, 2010]. – URL: <https://www.kaggle.com/> (дата обращения: 30.05.2023).

415. Kamener L. Courting change: the verdict on AI and the courts [Electronic resource] // CENTREFORPUBLICIMPACT.ORG: website of The Centre for Public Impact, a BCG Foundation, an independent education research and consulting firm dedicated to improving learning outcomes. – 2017. 14 April. – URL: <https://www.centreforpublicimpact.org/courting-change-verdict-ai-courts> (дата обращения: 30.05.2023).

416. LIDC-IDRI [Электронный ресурс]: база данных диагностических и скрининговых снимков грудной клетки, компьютерной томографии рака легких с аннотированными поражениями // The Cancer Imaging Archive (TCIA): [сайт] / The National Cancer Institute ; The Foundation for the National Institutes of Health. – [Литл-Рок], 2011-2021. – URL: <https://wiki.cancerimagingarchive.net/display/Public/LIDC-IDRI> (дата обращения: 30.05.2023).

417. LiTS [Электронный ресурс]: база данных сегментации опухолей печени // CodaLab Competitions: [сайт] / 20th International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention (MICCAI) 2017. – Квебек, 2017. – URL: <https://competitions.codalab.org/competitions/17094> (дата обращения: 30.05.2023).

418. LOINC [Электронный ресурс]: международный стандарт в области классификации лабораторных исследований и документации / Regenstrief Institute, Inc. – [Индианаполис], 1994-2022. – Дата обновления: 16.02.2022. – URL: <https://loinc.org/> (дата обращения: 30.05.2023).

419. Norman AI [Электронный ресурс]: первый в мире ИИ-проект, посвящённый симуляции психических отклонений / MIT Media Lab. – Бостон, 2018. – URL: <http://norman-ai.mit.edu/> (дата обращения: 30.05.2023).

420. Open letter to the European commission artificial intelligence and robotics [Electronic resource] // Robotics Open Letter: [website]. – 2018. – URL: <http://www.robotics-openletter.eu/> (дата обращения: 30.05.2023).

421. Papers with Code [Электронный ресурс]: площадка для размещения результатов исследований, данных и программного кода для способствования развитию машинного обучения, организованная группой частных разработчиков, работающих в лаборатории Meta AI / Meta Platform Inc. – [Менло-Парк, 2021]. – URL: <https://paperswithcode.com/> (дата обращения: 30.05.2023).

422. Pause Giant AI Experiments: An Open Letter [Electronic resource]: Open Letter // FUTUREOFLIFE.ORG: official website of Future of Life Institute. – [Cambridge], 2023. – URL: <https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/> (дата обращения: 30.05.2023).

423. Plan focuses on digital economy development during 14th Five-Year Plan period [Electronic resource] // The State Council of The People's Republic of China: [website] / Xinhua. – Beijing, 2022. 12 January. – URL: https://english.www.gov.cn/policies/latestreleases/202201/12/content_WS61de9a35c6d09c94e48a385f.html (дата обращения: 30.05.2023).

424. Rewriting the rules for the digital age [Electronic resource]: 2017 Deloitte Global Human Capital Trends: report / Deloitte. London: University Press, 2017. – 137 p. – URL: https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uy/Documents/human-capital/Human-capital-trends_2017.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

425. Spitzer J. IBM's Watson recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, STAT report finds [Electronic resource] // BECKERSHOSPITALREVIEW.COM: online newsletter «Becker's Healthcare». – 2018. 25 July. – URL: <https://www.beckershospitalreview.com/artificial-intelligence/ibm-s-watson-recommended-unsafe-and-incorrect-cancer-treatments-stat-report-finds.html#:~:text=IBM's%20Watson%20supercomputer%2C%20once%20hailed,internal%20IBM%20documents%20reviewed%20by> (дата обращения: 30.05.2023).

426. UK Biobank [Электронный ресурс]: База биомедицинских данных граждан Великобритании / UK Biobank Limited. – [Стокпорт], 2022. – URL: www.ukbiobank.ac.uk (дата обращения: 30.05.2023).

427. Using decision support to help explain clinical manifestations of disease [Electronic resource] // MGH LCS.ORG: official website of The Laboratory of Computer Science at Massachusetts General Hospital. – [2017]. – URL: <http://www.mghlcs.org/projects/dxplain> (дата обращения: 30.05.2023).

428. WMA Statement on augmented intelligence in medical care: adopted by the 70th WMA General Assembly, Tbilisi, Georgia, October 2019 [Electronic resource] // WMA: [website]. – URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/> (дата обращения: 30.05.2023).

429. Working Group XIV Artificial Intelligence in Pharmacovigilance [Electronic resource] // CIOMS: [website] / CIOMS. – Geneva, 2023. – URL: https://cioms.ch/working_groups/working-group-xiv-artificial-intelligence-in-pharmacovigilance/ (дата обращения: 30.05.2023).

Приложение А

ПРИМЕНЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ

Применение ИИ в медицине воспринимается многими исследователями положительно⁴⁴⁵ в силу ряда уникальных возможностей технологии. ИИ позволяет выявить скрытые отклонения, патологии и закономерности на основе анализа больших объемов разнородных данных⁴⁴⁶, обработать которые в короткие сроки человеку не под силу. ИИ эффективен для диагностики, создания новых лекарств и лечения орфанных заболеваний, которые характеризуются низкой диагностируемостью и небольшим числом пациентов⁴⁴⁷.

Алгоритмы способны обработать и систематизировать комплексные данные о состоянии здоровья, истории болезни и способах лечения в объёме, превышающем продуктивность отдельного врача⁴⁴⁸, что способствует более точному определению причин и условий возникновения болезни (этиологии)⁴⁴⁹, обеспечивает индивидуальный подход к каждому пациенту, а также делает возможным постоянный мониторинг состояния здоровья⁴⁵⁰. Примером является ИИ-система MySurgeryRisk, которая на основе анализа доступной медицинской информации о пациенте, руководствуясь 285-ю переменными, способна определить риск возникновения послеоперационных осложнений, а также представить прогноз смертности в течение 1, 3, 6, 12 и 24 месяцев⁴⁵¹ с большей точностью, чем эксперты⁴⁵².

⁴⁴⁵ Черных Е.Е. Основные направления стратегий развития искусственного интеллекта в медицине: гонка за первенство и правовые риски / Е.Е. Черных // Вестник Уральского юридического института МВД России. 2020. № 4. С. 76.

⁴⁴⁶ Ившин А.А. Искусственный интеллект: предиктивная аналитика перинатального риска / А.А. Ившин, А.В. Гусев, Р.Э. Новицкий // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2020. № 19 (6). С. 134; Использование искусственного интеллекта в клинической практике / Д.Н. Борисов [и др.] // Клиническая патофизиология. 2019. Т. 25. № 2. С. 29.

⁴⁴⁷ Kermany D.S. Identifying medical diagnoses and treatable diseases by image-based deep learning / D.S. Kermany [et al.] // Cell. 2018. Vol. 172. № 5. P. 1122–1131e.9.; Эриванцева Т.Н. Искусственный интеллект в здравоохранении. Возможности патентной охраны таких разработок / Т.Н. Эриванцева, Ю.В. Блохина // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2021. № 2. С. 272.

⁴⁴⁸ Искусственный интеллект в онкохирургической практике / П.В. Мельников [и др.] // Тазовая хирургия и онкология. 2020. Т. 10. № 3–4. С. 62.

⁴⁴⁹ Kantarjian H. Artificial intelligence, big data, and cancer / H. Kantarjian, P.P. Yu // JAMA Oncology. 2015. Vol. 1. № 5. P. 573; Shimizu H. Artificial intelligence in oncology / H. Shimizu, K.I. Nakayama // Cancer Science. 2020. Vol. 111. № 5. P. 1452–1460; Artificial intelligence (AI) in rare diseases: is the future brighter? / S. Brasil [et al.] // Genes (Basel). 2019. Vol. 10. № 12. P. 978.

⁴⁵⁰ Борисов Д.Н. Указ. соч. С. 27.

⁴⁵¹ MySurgeryRisk: development and validation of a machine learning risk algorithm for major complications and death after surgery / A. Bihorac [et al.] // Annals of Surgery. 2019. Vol. 269. № 4. P. 652–662.

⁴⁵² Comparing clinical judgment with the MySurgeryRisk algorithm for preoperative risk assessment: a pilot usability study / M. Brennan [et al.] // Surgery. 2019. Vol. 165. № 5. P. 1035–1045.

Интеллектуальные системы также способны определить риски применения определённой терапии⁴⁵³, эффективность лекарственного препарата (проект «Онсовах»⁴⁵⁴) либо вовсе – сформировать наиболее эффективную методику⁴⁵⁵ (прецизионная медицина), что закономерно освобождает время врача, которое он может распределить на нетипичные задачи⁴⁵⁶ и оказать помощь большему числу пациентов⁴⁵⁷. Используя в своей работе ИИ-алгоритмы, врачи могут автоматизировать рутинные процессы и принимать более взвешенные решения, сокращая вероятность врачебной ошибки⁴⁵⁸ в среднем на 70%⁴⁵⁹.

Интеллектуальные технологии помогают пациентам более полно понимать смысл принимаемых клинических решений, осознавать их последствия⁴⁶⁰, а также снизить расходы на медицинскую помощь⁴⁶¹. Оптимизация расходов применима к масштабам всей отрасли: в США использование методов обработки больших данных позволяет сократить издержки в области здравоохранения до 17% от ежегодного объёма расходов⁴⁶².

ИИ позволяет решить общемировую проблему дефицита медицинских кадров в национальной системе здравоохранения⁴⁶³. В Российской Федерации диагностикой занимается в среднем 1 специалист на 3 000 человек, в США – 1 специалист на 10 000 человек, в то время как в

⁴⁵³ Kermay D.S. Op. cit.; Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks / A. Esteva [et al.] // *Nature*. 2017. Vol. 542. № 7639. P. 115-118.

⁴⁵⁴ У тех, кто игнорирует искусственный интеллект, есть риск остаться за бортом. В каких сферах применяют искусственный интеллект российские компании [Электронный ресурс] // SNOB.RU: сетевое новостное издание «Сноб». 2020. 27 Ноября. URL: <https://snob.ru/entry/200927/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁵⁵ Early triage of critically ill COVID-19 patients using deep learning [Electronic resource] / W. Liang [et al.] // *Nature Communications*. 2020. Vol. 11. doi: 10.1038/s41467-020-17280-8; Development of a neurocomputer modular information system for cancerous diseases diagnostics in animals / N.A. Staroverova [et al.] // *Herald of the Bauman Moscow State Technical University. Series Instrument Engineering*. 2020. № 2 (131). P. 75-84; Spectral Learning on Matrices and Tensors / M. Janzamin [et al.] // *Foundations and Trends in Machine Learning*. 2019. Vol. 12. № 5-6. P. 393-536; Predicting IVF Outcome: A Proposed Web-based System Using Artificial Intelligence / C. Siristatidis [et al.] // *In Vivo*. 2016. Vol. 30. № 4. P. 507-512.

⁴⁵⁶ Лукьянченко В.В. Указ. соч. С. 86; Tschider C.A. The healthcare privacy-artificial intelligence impasse / C.A. Tschider // *Santa Clara high technology law journal*. 2020. Vol. 36. № 4. P. 439–443.

⁴⁵⁷ Лукьянченко В.В. Указ. соч. С. 87.

⁴⁵⁸ Борисов Д.Н. Указ. соч. С. 28; Киселева А.Ю. Указ. соч. С. 29; Kamensky S. Op. cit. P. 6; The coming of age of artificial intelligence in medicine / V.L. Patel [et al.] // *Artificial Intelligence in Medicine*. 2009. Vol. 46. № 1. P. 5-17; Cognitive and system factors contributing to diagnostic errors in radiology / C.S. Lee [et al.] // *American Journal of Roentgenology*. 2013. Vol. 201. № 3. P. 611-617.

⁴⁵⁹ Фершт В.М. Современные подходы к использованию искусственного интеллекта в медицине / В.М. Фершт, А.П. Латкин, В.Н. Иванова // *Территория новых возможностей. Вестник Владивостокского государственного университета экономики и сервиса*. 2020. № 1. С. 122.

⁴⁶⁰ Эриванцева Т.Н. Указ. соч. С. 271.

⁴⁶¹ An introduction and overview of machine learning in neurosurgical care / J.T. Senders [et al.] // *Acta Neurochirurgica*. 2018. Vol. 160. № 1. P. 29-38.

⁴⁶² Groves P. The «big data» revolution in healthcare: Accelerating value and innovation [Electronic resource] / P. Groves [et al.]; McKinsey & Company. [New-York], 2016. URL: http://repositorio.colciencias.gov.co/bitstream/handle/11146/465/1661-The_big_data_revolution_in_healthcare.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁶³ Artificial Intelligence in Radiology: A Call for Thoughtful Application [Electronic resource] / C.N. Driver [et al.] // *Clinical and translational science*. 2020. Vol. 13. № 2. P. 216–218. doi: 10.1111/cts.12704; Современные технологии оценки медицинских изображений в эпоху цифровизации / И.А. Баранов [и др.] // *Научно-медицинский вестник Центрального Черноземья*. 2021. № 83. С. 15; Тюрин И.Е. Лучевая диагностика в Российской Федерации в 2014 г. / И.Е. Тюрин // *Вестник рентгенологии и радиологии*. 2015. № 6. С. 56-63; Шелехов П.В. Эффективность использова-

Бангладеш диагностика вовсе проводится 1 врачом на 1 млн. человек⁴⁶⁴. По состоянию на 2019 г., чтобы соответствовать уровню спроса, рентгенолог должен в среднем обрабатывать по одной рентгенограмме, флюорограмме или КТ/МРТ-снимку каждые 3-4 секунды в течение полного рабочего дня⁴⁶⁵. В связи с увеличением объёмов данных большая их часть остаётся неструктурированной и не используется. Применение ИИ позволяет в относительно короткие сроки обработать и систематизировать такие данные⁴⁶⁶.

Рост нагрузки прямо пропорционален вероятности совершения врачебных ошибок. Решением указанной проблемы может стать именно внедрение ИИ⁴⁶⁷, который не «устаёт» и всегда даёт одинаковый результат без потери скорости работы⁴⁶⁸. Решение ИИ может выступить в качестве «третьего мнения» в случае противоречия мнений нескольких специалистов⁴⁶⁹, что повысит общую точность клинических решений. Так, в радиологии ещё в 2016 г. использование ИИ позволило улучшить точность диагнозов в среднем на 30-40%⁴⁷⁰.

Алгоритмы особенно эффективны в обработке визуальной информации⁴⁷¹: моделировании изображений, восстановлении пропущенных при обследовании участков снимка⁴⁷², а также в целом способствуют улучшению методики обработки медицинских изображений⁴⁷³. Использо-

ния оборудования лучевой диагностики в субъектах Российской Федерации / П.В. Шелехов // Менеджер здравоохранения. 2017. № 5. С. 33-41; Щепин В.О. К вопросу о кадровом обеспечении подразделений лучевой диагностики / В.О. Щепин // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2014. Т. 22. № 5. С. 42-45.

⁴⁶⁴ Суворова Н. Специалист по лучевой диагностике Сергей Морозов: искусственный интеллект возьмет на себя 30% функций врача и до 60% функций лаборантов [Электронный ресурс] // HIGHTECH.FM: медиапортал о технологиях «Хайтек». 2018. 31 Мая. URL: <https://m.hightech.fm/2018/05/31/AI-for-medicine> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁶⁵ Driver C.N. *Op. cit.*

⁴⁶⁶ Prospects and challenges for clinical decision support in the era of big data [Electronic resource] / I. El Naqa [et al.] // JCO Clinical Cancer Informatics. 2018. Vol. 2. doi: 10.1200/cci.18.00002; Translating cancer genomics into precision medicine with artificial intelligence: applications, challenges and future perspectives / J. Xu [et al.] // Journal of Human Genetics. 2019. Vol. 138. № 2. P. 109-124; IBM и здравоохранение — как Watson помогает людям [Электронный ресурс] // MARKETING.MEDSTEG.RU: сайт компании «Medsteg». [2020]. URL: <https://marketing.medsteg.ru/healthcare-marketing/2017/11/ibm-watsonhtml> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁶⁷ Блохин И.А. Указ. соч. С. 275.

⁴⁶⁸ Лукьянченко В.В. Указ. соч. С. 87; Борисов Д.Н. Указ. соч. С. 27.

⁴⁶⁹ Lakhani P. Deep learning at chest radiography: Automated classification of pulmonary tuberculosis by using convolutional neural networks / P. Lakhani, B. Sundaram // Radiology. 2017. Vol. 284. P. 574-582.

⁴⁷⁰ El Naqa I. *Op. cit.*

⁴⁷¹ Pesapane F. Artificial intelligence in medical imaging: threat or opportunity? Radiologists again at the forefront of innovation in medicine [Electronic resource] / F. Pesapane, M. Codari, F. Sardanelli // European radiology experimental. 2018. Vol. 2. № 1. doi: 10.1186/s41747-018-0061-6.

⁴⁷² Machine learning to predict the long-term risk of myocardial infarction and cardiac death based on clinical risk, coronary calcium, and epicardial adipose tissue: a prospective study / F. Commandeur [et al.] // Cardiovascular Research. 2020. Vol. 116. № 14. P. 2216-2225.

⁴⁷³ Oikonomou E.K. Artificial intelligence in medical imaging: a radiomic guide to precision phenotyping of cardiovascular disease / E.K. Oikonomou, M. Siddique, C. Antoniadis // Cardiovascular Research. 2020. Vol. 116. № 13. P. 2040-2054.

вание ИИ в обработке КТ-снимков обеспечивает снижение уровня шума при сохранении качества изображения⁴⁷⁴, а в области онкологии алгоритм способен распознавать злокачественные образования кожи по фотографии с точностью дерматологов⁴⁷⁵.

Медицинские ИИ-системы в настоящее время используются по следующим основным направлениям: диагностика⁴⁷⁶, мониторинг состояния здоровья и уход за пациентами, медицинские исследования лекарственных веществ (фармакология), оптимизация документооборота, расчёт рисков развития болезни, применения терапии или принятия иных клинических решений⁴⁷⁷, а также сортировка (триаж) пациентов⁴⁷⁸. Диагностика является наиболее популярной для ИИ-алгоритмов сферой медицинского применения, что достигается благодаря большому количеству накопленной диагностической информации (в частности, результатов лучевой диагностики). В области обработки клинических изображений уже сложилась устойчивая система методов глубокого обучения⁴⁷⁹.

Указанные возможности интеллектуальных алгоритмов позволяют активно использовать их в качестве систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР)⁴⁸⁰, которые способствуют принятию специалистом правильных и наиболее эффективных решений⁴⁸¹. Комплексное применение СППВР на базе ИИ способно: усилить эффективность лечения, сделав его более индивидуальным⁴⁸²; обеспечить высокую приверженность терапии⁴⁸³; предотвратить развитие

⁴⁷⁴ Artificial intelligence in cardiovascular imaging: state of the art and implications for the imaging cardiologist / K.R. Siegersma [et al.] // *Netherlands Heart Journal*. 2019. Vol. 27. № 9. P. 403-413.

⁴⁷⁵ Esteva A. Op. cit.

⁴⁷⁶ Гусев А. Искусственный интеллект для здоровья и здравоохранения: отчет исследователей из США [Электронный ресурс] // WEBIOMED.AI: официальный сайт системы предиктивной аналитики и управления рисками пациентов «Webiomed». 2018. 7 Апреля. URL: <https://webiomed.ai/blog/iskusstvennyi-intellekt-dlia-zdorovia-i-zdravookhraneniia-otchet-issledovatelei-iz-ssha/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁷⁷ Иванова А.П. Правовые проблемы использования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения / А.П. Иванова // *Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: государство и право. Реферативный журнал*. 2021. № 1. С. 152; Черных Е.Е. Основные направления стратегий развития искусственного интеллекта в медицине. С. 75.

⁴⁷⁸ Блохин И.А. Указ. соч. С. 276; Vardhanabhuti V. CT scan AI-aided triage for patients with COVID-19 in China [Electronic resource] / V. Vardhanabhuti // *Lancet Digit Health*. 2020. Vol. 2. № 10. P. e494–e495. doi: 10.1016/S2589-7500(20)30222-3.

⁴⁷⁹ Мелдо А.А. Искусственный интеллект в медицине: современное состояние и основные направления развития интеллектуальной диагностики / А.А. Мелдо, Л.В. Уткин, Т.Н. Трофимова // *Лучевая диагностика и терапия*. 2020. Т. 11. № 1. С. 11.

⁴⁸⁰ Гаврилов Д.В. Алгоритм формирования подозрения на новую коронавирусную инфекцию на основе анализа симптомов для использования в системе поддержки принятия врачебных решений / Д.В. Гаврилов, А.В. Кирилкина, Л.В. Серова // *Врач и информационные технологии*. 2020. № 4. С. 52.

⁴⁸¹ Система поддержки принятия врачебных решений / О.Ю. Атьков [и др.] // *Врач и информационные технологии*. 2013. № 6. С. 67-68.

⁴⁸² Cosgriff C.V. Critical care, critical data [Electronic resource] / C.V. Cosgriff, L.A. Celi, D.J. Stone // *Biomedical Engineering and Computational Biology*. 2019. Vol. 10. doi: 10.1177/1179597219856564.

⁴⁸³ Adherence to long-term therapies, evidence for action [Electronic resource] / World Health Organisation. Geneva, 2003. URL: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

осложнений и, как следствие, снизить смертность⁴⁸⁴, а также оптимизировать материально-технические и кадровые ресурсы медицинской организации⁴⁸⁵ при помощи приоритизации пациентов с повышенным шансом госпитализации⁴⁸⁶.

ИИ также используется в набирающей популярность сфере телемедицины, которая охватывает совокупность способов дистанционного оказания медицинской помощи (модель «врач-пациент») и дистанционных взаимодействий медицинских работников между собой (модель «врач-врач»)⁴⁸⁷. ИИ-технологии позволяют провести первичную диагностику и помочь «онлайн» врачу в принятии дальнейших клинических решений, что также позволит уменьшить нагрузку, прежде всего, терапевтов⁴⁸⁸.

Таким образом, медицинский ИИ сегодня используется в качестве инструмента⁴⁸⁹, который уменьшает нагрузку на медицинский персонал, справляясь с рядом рутинных задач и процессов⁴⁹⁰, а также помогает специалистам в принятии врачебных решений, оставляя решающее слово за человеком⁴⁹¹.

⁴⁸⁴ Intensive care unit telemedicine in the era of big data, artificial intelligence, and computer clinical decision support systems / R.D. Kindle [et al.] // *Critical Care Clinics*. 2019. Vol. 35. № 3. P. 483-495.

⁴⁸⁵ El Naqa I. Op. cit.; Xu J. Op. cit.

⁴⁸⁶ Clinical decision support systems for triage in the emergency department using intelligent systems: a review [Electronic resource] / M. Fernandes [et al.] // *Artificial Intelligence in Medicine*. 2020. Vol. 102. doi: 10.1016/j.artmed.2019.101762.

⁴⁸⁷ Клейменова Л. Что такое телемедицина? [Электронный ресурс] // *TRENDS.RBC.RU: сетевое издание «РБК Тренды»*. 2021. 23 Июля. URL: <https://trends.rbc.ru/trends/innovation/5d8e297f9a79478c40cd4369> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁸⁸ Варюшин М.С. Правовой режим технологий искусственного интеллекта, применяемых в телемедицине / М.С. Варюшин // *Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения*. 2021. № 7 (2). С. 19.

⁴⁸⁹ Implementing Machine Learning in Radiology Practice and Research / M. Kohli [et al.] // *American Journal of Roentgenology*. 2017. Vol. 208. № 4. P. 754-760.

⁴⁹⁰ Ившин А.А. Указ. соч. С. 141.

⁴⁹¹ Черных Е.Е. Цифровая медицина: риски правореализации инноваций в сфере здравоохранения. С. 90.

Приложение Б

ПРОБЛЕМЫ ВНЕДРЕНИЯ ИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Модернизация здравоохранения за счёт внедрения и применения ИИ-технологий влечёт за собой как позитивные изменения, так и появление не менее значимых проблем. Простая автоматизация процессов и бессистемное внедрение инноваций без структурных преобразований отрасли не смогут привести к реальному прогрессу и экономическому развитию⁴⁹². Как отмечается в исследовании Deloitte, основанном на опросе специалистов североамериканского и европейского регионов, лишь 40% респондентов рассматривают распространение ИИ-систем и робототехники в качестве самостоятельного фактора развития, в то время как 88% экспертов принципиальное значение уделили именно организационным принципам нового экономического уклада, в основу которого положен ИИ⁴⁹³. Внедрение ИИ закономерным образом приводит к возникновению новых или обострению уже существующих социально-экономических, этических, правовых и иных проблем, среди которых мы можем выделить следующие:

Безработица. Использование новых технологий закономерно приводит к изменению роли медицинского персонала. Данное обстоятельство рассматривается в литературе с двух позиций: (1) ИИ-системы заменят человека, что приведёт к росту безработицы, и (2) внедрение технологий послужит причиной глобальной переквалификации медицинского персонала⁴⁹⁴ и появлению новых специальностей, в противном случае, человек не сможет встроиться в реалии нового рынка труда и также столкнётся с безработицей⁴⁹⁵.

Процесс трансформации рынка труда наблюдается при внедрении технологических новшеств по наступлении любого этапа промышленной революции, в связи с чем, указанная проблема неизменно сопутствует прогрессу и внедрению его результатов в различные сферы экономики. Проблемный момент кроется не столько в утрате спроса на некоторые профессии, сколько в масштабах данного процесса. По мнению некоторых специалистов ИИ способен заменить до

⁴⁹² Колесниченко О.Ю. Указ. соч. С. 25.

⁴⁹³ Rewriting the rules for the digital age [Electronic resource]: 2017 Deloitte Global Human Capital Trends: report / Deloitte. London: University Press, 2017. 137 p. URL: https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uy/Documents/human-capital/Human-capital-trends_2017.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁹⁴ Лукьянченко В.В. Указ. соч. С. 85.

⁴⁹⁵ Черных Е.Е. Цифровая медицина: риски правореализации инноваций в сфере здравоохранения. С. 88.

80% существующих медицинских специальностей по причине большей эффективности, точности диагнозов и экономической выгоды⁴⁹⁶. В связи с успехами ИИ в области обработки визуальных данных, один из основателей метода глубокого обучения – Дж. Хинтон – в 2016 г. вовсе заявил об отсутствии потребности в рентгенологах⁴⁹⁷.

Осознание недостаточной квалификации в купе с психологическим состоянием ожидания предстоящего сокращения приводит к риску возникновения феномена «перекладывания вины» на ИИ за допущенные врачебные ошибки, а также росту внутренних конфликтов⁴⁹⁸. Для законодателя в такой ситуации особенно важно в целях сокращения риска возникновения социальной напряжённости разработать меры поддержки для лиц, потерявших свои рабочие места, в виде обеспечения переквалификации, помощи в поиске работы, функционально приближенной к прежде выполняемым должностным обязанностям, а также выплате временных пособий.

Деграция профессиональных навыков. Некоторыми исследователями отмечается, что внедрение ИИ в области медицины и автоматизация некоторых врачебных функций приведёт к утрате квалификации специалистов в соответствующих областях (лучевая диагностика, лечение диабета и др.)⁴⁹⁹. Высказывается опасение, что врачи перестанут распознавать симптомы болезней, признаки патологии или, к примеру, описывать рентгенограммы, полностью полагаясь на ИИ, в результате чего контроль качества работы алгоритмов ослабнет⁵⁰⁰.

Профессиональное выгорание. Специалисты отмечают, что автоматизация всё большего количества процессов в медицине приведёт к осознанию медицинским и работниками бесполезности своих знаний и обесцениванию трудовой функции, что повлечёт снижение качества оказываемых услуг и профессиональное выгорание⁵⁰¹.

Недостаток баз данных. Разработчики столкнутся с недостатком объёмных и качественных баз данных для обучения ИИ⁵⁰², причём, по ряду клинических исследований собрать достаточный объём данных в принципе невозможно⁵⁰³. Проблема усугубляется отсутствием единых стандартов формы и структуры медицинских данных, а также результатов их разметки, что затрудняет разработку и использование безопасных алгоритмов.

⁴⁹⁶ Clark L. Vinod Khosla: Machines will replace 80 percent of doctors [Electronic resource] // WIRED.CO.UK: a technology news portal «Wired». 2012. 4 September. URL: <http://www.wired.co.uk/article/doctors-replaced-with-machines> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁹⁷ AI, radiology and the future of work [Electronic resource] // ECONOMIST.COM: a news portal «The Economist» dedicated to global politics, business and economics. 2018. 7 June. URL: <https://www.economist.com/leaders/2018/06/07/ai-radiology-and-the-future-of-work> (дата обращения: 30.05.2023).

⁴⁹⁸ Ившин А.А. Указ. соч. С. 89.

⁴⁹⁹ Иванова А.П. Указ. соч. С. 157.

⁵⁰⁰ The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care / M.S. Carter [et al.] // The Breast. 2020. Vol. 49. P. 29-30.

⁵⁰¹ Фомина Н.В. Удовлетворенность трудом как фактор профессиональной успешности врача / Н.В. Фомина, И.В. Лебедева // Проблемы современного педагогического образования. 2016. № 53-11. С. 260-267.

⁵⁰² Борисов Д.Н. Указ. соч. С. 30; Мелдо А.А. Указ. соч. С. 11.

⁵⁰³ Ившин А.А. Указ. соч. С. 136.

Отсутствие полноценного правового режима ИИ. Сложности в регулировании ИИ встречаются уже на фундаментальном уровне: отсутствует универсальная дефиниция ИИ и концепция деликтной ответственности. В связи с отсутствием четкого понимания природы интеллектуальных технологий сам объект правового регулирования размывается, что приводит к возникновению пробелов, коллизий и ошибок в юридической технике⁵⁰⁴.

Недоверие к ИИ. Необъяснимость результатов работы алгоритмов негативно влияет на доверие к ИИ, его распространению и возможностям применения, причём как со стороны пациентов, не готовых психологически доверить свою жизнь и здоровье алгоритму, так и со стороны специалистов, среди которых наблюдается стойкая приверженность традиционному подходу в медицине⁵⁰⁵. Более серьёзными последствиями подобного «неолуддизма» является возрастание нагрузки на врачей, снижение качества медицинских услуг и технологическая стагнация⁵⁰⁶.

Алгоритмическая предвзятость. Предвзятость ИИ обусловлена возможностью алгоритмов на основе анализа больших объёмов данных находить невидимые человеку взаимосвязи⁵⁰⁷. Специалисты отмечают, что ИИ может установить причинно-следственную связь между двумя не связанными факторами, основываясь исключительно на статистическом анализе⁵⁰⁸. В области медицины алгоритм может определить предрасположенность или риск возникновения определённого заболевания исключительно на основании этнического происхождения, пола, расы человека или иных паттернов, которые со всей очевидностью не могут выступать в качестве объективной причины⁵⁰⁹, что создаёт угрозу дискриминации⁵¹⁰.

Уязвимость ИИ для взлома. Поскольку ИИ представляет собой ПО, существует риск несанкционированного вмешательства в его работу. Взлом алгоритма может привести к причинению вреда имуществу, жизни и здоровью, нарушению врачебной тайны, утечке персональных данных, а также иным нарушениям прав и свобод человека.

Отсутствие стандартизации. Следует обратить внимание на отсутствие общепризнанных стандартов в части проведения клинических испытаний, оценки эффективности и устойчивости ИИ медицинского назначения⁵¹¹. Также наблюдается отсутствие полноценного комплекса

⁵⁰⁴ Ившин А.А. Указ. соч. С. 86.

⁵⁰⁵ Char D.S. Implementing Machine Learning in Health Care – Addressing Ethical Challenges / D.S. Char, N.H. Shah, D. Magnus // *New England Journal of Medicine*. 2018. № 378 (11). P. 981-983.

⁵⁰⁶ Черных Е.Е. Цифровая медицина: риски правореализации инноваций в сфере здравоохранения. С. 88.

⁵⁰⁷ Antoniadou Ch. Указ. соч. С. 122.

⁵⁰⁸ Иванова А.П. Указ. соч. С. 158; Antoniadou Ch. Указ. соч. С. 117.

⁵⁰⁹ Davenport T. The potential for artificial intelligence in healthcare / T. Davenport, R. Kalakota // *Future Healthcare Journal*. 2019. Vol. 6. № 2. P. 97.

⁵¹⁰ Зуева А.И. Баланс интересов искусственного интеллекта и человеческого капитала в цифровой экономике: вызовы и угрозы для устойчивого развития бизнеса и экономики // *Экономика и социум: современные модели развития*. Т. 11. № 1. С. 78.

⁵¹¹ Борисов Д.Н. Указ. соч. С. 30.

процедур по контролю над разработкой, распространением и использованием ИИ⁵¹², не регламентированы правила осуществления определённых видов деятельности с использованием ИИ, что может привести к выходу на рынок некачественных систем, а также в целом – создать риск бесконтрольного развития технологий, что побуждает некоторых специалистов высказаться в пользу введения моратория на создание новых версий «сильного» ИИ до разработки полноценного правового регулирования интеллектуальных технологий⁵¹³.

⁵¹² Черных Е.Е. Цифровая медицина: риски правореализации инноваций в сфере здравоохранения. С. 87.

⁵¹³ См. Pause Giant AI Experiments: An Open Letter [Electronic resource]: Open Letter // FUTUREOFLIFE.ORG: official website of Future of Life Institute. [Cambridge], 2023. URL: <https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/> (дата обращения: 30.05.2023).

Приложение В

ПОНЯТИЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Правовой режим искусственного интеллекта должен быть основан на чётком понимании того, чем является технология, каковы её юридические свойства и специфика. От ответа на данный вопрос зависит модель и содержание правового регулирования, его основные источники и принципы⁵¹⁴. Существующий массив нормативно-правовых актов не содержит унифицированного определения понятия искусственного интеллекта⁵¹⁵. Это существенно осложняет выработку непротиворечивого и целостного регулирования в силу непонимания самого его объекта и недостатка систематизации категориального аппарата⁵¹⁶.

Принимаясь за анализ определений ИИ, которые приводятся учёными-правоведами, мы рискуем запутаться в нагромождении многочисленных признаков и свойств, которые усматривают за искусственным интеллектом как объектом правового регулирования. Ниже приведены результаты анализа ряда дефиниций, которые встречаются в отечественной научной литературе:

Критерий	Признак ИИ	Автор
Форма существования	Компьютерно-аппаратно-программная	Морхат П.М. ⁵¹⁷ , Понкин И.В., Редькина А.И. ⁵¹⁸
	Виртуальная	Морхат П.М.
	Киберфизическая	
	Кибернетическая	Морхат П.М., Понкин И.В., Редькина А.И.
	Электронно-механическая	Понкин И.В., Редькина А.И.
	Био-электронно-механическая	
	Гибридная	
Конструктивные элементы	Когнитивно-функциональная архитектура	Понкин И.В., Редькина А.И.
	Вычислительные мощности необходимой ёмкости и быстродействия	

⁵¹⁴ Понкин И.В. Искусственный интеллект с точки зрения права / И.В. Понкин, А.И. Редькина // Вестник Российского университета дружбы народов. 2018. № 1. С. 98.

⁵¹⁵ Васильев А.А. Искусственный интеллект: правовые аспекты / А.А. Васильев, Д. Шпопер // Известия АлтГУ. Юридические науки. 2018. № 6 (104). С. 24; Морхат П.М. Правосубъектность искусственного интеллекта в сфере права интеллектуальной собственности: гражданско-правовые проблемы: дис. ... докт. юрид. наук / П.М. Морхат. М., 2018. С. 73; Лаптев В.А. Указ. соч. С. 82.

⁵¹⁶ Баранов П.П. Правовое регулирование робототехники и искусственного интеллекта в России: некоторые подходы к решению проблемы / П.П. Баранов // Северо-Кавказский юридический вестник. 2018. № 1. С. 41.

⁵¹⁷ Морхат П.М. Искусственный интеллект: правовой взгляд / П.М. Морхат. М.: Буки Веди, 2017. С. 43-69.

⁵¹⁸ Понкин И.В. Искусственный интеллект с точки зрения права. С. 94-95.

	Наличие технического устройства (киберфизической системы), для восприятия информации и её передачи	Васильев А.А., Шпопер Д. ⁵¹⁹ , Морхат П.М.
	Сложный машинно-биологический алгоритмизированный комплекс процессов	Заплата Т.С. ⁵²⁰
Форма жизни	Отсутствие жизни	Морхат П.М., Васильев А.А., Шпопер Д.
	Искусственная система	Понкин И.В., Редькина А.И.
Способности системы	Антропоморфно-разумные мыслительные и когнитивные действия	Курцвейл Р. ⁵²¹ , Морхат П.М., Борисов Д.Н., Кушнирчук И.И., Севрюков В.В., Коваленко Е.И. ⁵²²
	Способность к анализу, выстраиванию логических цепочек, обобщению (в т.ч. больших объёмов) информации, выработке интеллектуальных решений на основе изученных данных (мышление), самосознанию	Васильев А.А., Шпопер Д.; Мелдо А.А., Уткин Л.В., Трофимова Т.Н. ⁵²³ ; Эйденмюллер Х. ⁵²⁴ , Зуева А.И. ⁵²⁵
	Субстантивное выполнение определенных антропоморфно-эмулирующих когнитивных (в т.ч., познавательно-аналитических и творческих, а также связанных с самоосознанием и обучением) функций. Высокоуровневая возможность воспринимать и моделировать окружающие образы и символы	Понкин И.В., Редькина А.И.
	Самореферентность, саморегулирование, самоадаптация, самоограничение	Морхат П.М.
	Самостоятельное моделирование и корректирование для себя алгоритмов действий	Понкин И.В., Редькина А.И.
	Самоподдержание себя в гомеостазе	Морхат П.М.
	Генетический поиск (поиск с сохранением элементов «родительской информации» для последующей обработки), учёт, накопление и воспроизводство (эмуляция) опыта и информации	Морхат П.М., Понкин И.В., Редькина А.И.

⁵¹⁹ Васильев А.А. Указ. соч. С. 26.

⁵²⁰ Заплата Т.С. Правовые подходы к регулированию искусственного интеллекта и роботов в Европейском Союзе и его государствах-членах / Т.С. Заплата // Вестник университета имени О.Е. Кутафина. 2020. № 4(68). С. 124.

⁵²¹ Kurzweil R. The Age of Intelligent Machines / R. Kurzweil. Cambridge, Mass.: MIT Press, 1990. P. 17.

⁵²² Борисов Д.Н. Указ. соч. С. 27.

⁵²³ Мелдо А.А. Искусственный интеллект в медицине: современное состояние и основные направления развития интеллектуальной диагностики / А.А. Мелдо, Л.В. Уткин, Т.Н. Трофимова // Лучевая диагностика и терапия. 2020. Т. 11. № 1. С. 10.

⁵²⁴ Eidenmueller H. The Rise of Robots and the Law of Humans [Electronic resource] / H. Eidenmueller // Oxford Legal Studies Research Paper. 2017. Vol. 27. 15 p. doi: 10.2139/ssrn.2941001.

⁵²⁵ Зуева А.И. Баланс интересов искусственного интеллекта и человеческого капитала в цифровой экономике: вызовы и угрозы для устойчивого развития бизнеса и экономики / А.И. Зуева // Экономика и социум: современные модели развития. Т. 11. № 1. С. 73.

Обучение и самообучение на основе собственного опыта, «самоомологация»	Морхат П.М.; Малышкин А.В. ⁵²⁶ ; Васильев А.А., Шпопер Д.; Борисов Д.Н., Кушнирчук И.И., Севрюков В.В., Коваленко Е.И.; Зуева А.И.
Самореферентная адаптация своего поведения и решений, автономное глубинное самообучение, выработка омоложенных «языков» коммуникации внутри себя и с другими ИИ	Понкин И.В., Редькина А.И., Малышкин А.В., Зуева А.И.
Анализ и понимание своего поведения и опыта, самореферентное принятие и реализация собственных решений	Васильев А.А., Шпопер Д.; Эйденмюллер Х.
Антропоморфно-разумное самостоятельное (в т.ч., творческое) принятие решений и обработка информации с использованием эвристических методов при наличии нескольких вариантов решения	Морхат П.М.; Борисов Д.Н., Кушнирчук И.И., Севрюков В.В., Коваленко Е.И.; Черных Е.Е. ⁵²⁷ ; Бахин С.В. ⁵²⁸
Способность решать слабоструктурированные задачи и предикция по результатам анализа массивов структурированных данных	Заплатина Т.С.
Субстантивность	Понкин И.В., Редькина А.И.
Способность творчески подходить к решению задач и создавать новую информацию	Каменер Л. ⁵²⁹ , Синельникова В.Н. ⁵³⁰
Автономность (полная или частичная), в т.ч., в принятии решений, самоуправляемость	Морхат П.М.; Понкин И.В., Редькина А.И.; Малышкин А.В.; Васильев А.А., Шпопер Д.; Колесниченко О.Ю., Колесниченко Ю.Ю., Литвак Н.Д. ⁵³¹ ; Борисов Д.Н., Кушнирчук И.И., Севрюков В.В., Коваленко Е.И.; Бахин С.В.

⁵²⁶ Малышкин А.В. Интегрирование искусственного интеллекта в общественную жизнь: некоторые этические и правовые проблемы / А.В. Малышкин // Вестник СПбГУ. Право. 2019. Т. 10. № 3. С. 446.

⁵²⁷ Черных Е.Е. Основные направления стратегий развития искусственного интеллекта в медицине. С. 74.

⁵²⁸ Бахин С.В. Искусственный интеллект как субъект права / С.В. Бахин // Материалы Национальной (Все-российской) конференция по естественным и гуманитарным наукам «Наука СПбГУ – 2020» (Санкт-Петербург, 24 декабря 2020). Санкт-Петербург, 2021. С. 768-769.

⁵²⁹ Kamener L. Courting change: the verdict on AI and the courts [Electronic resource] // CENTREFORPUBLICIMPACT.ORG: website of The Centre for Public Impact, a BCG Foundation, an independent education research and consulting firm dedicated to improving learning outcomes. 2017. 14 April. URL: <https://www.centreforpublicimpact.org/courting-change-verdict-ai-courts> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵³⁰ Синельникова В.Н. Права на результаты искусственного интеллекта / В.Н. Синельникова, О.В. Ревинский // Копирайт. Вестник РАИС и РАО. 2017. № 4. С. 18.

⁵³¹ Колесниченко О.Ю. Искусственный интеллект в здравоохранении: системные проблемы / О.Ю. Колесниченко, Ю.Ю. Колесниченко, Н.Д. Литвак // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2018. № 4. С. 25.

Мы можем заметить, что в понятие искусственного интеллекта зачастую включаются признаки, которые дублируют друг друга. Очевидно, что определение искусственного интеллекта, полученное в результате объединения указанных признаков (или большей их части), не функционально в силу своего объёма. Кроме того, не все обозначенные свойства имеют юридическое значение и не определяют технологию искусственного интеллекта.

Из вышеприведённого анализа следует, что самым «популярным» признаком ИИ является его автономность. Данное свойство упоминается в качестве неотъемлемого элемента технологии также в официальных документах, к примеру, докладе Исследовательской службы Конгресса США 2018 г.⁵³². Однако, что мы должны понимать под автономностью и автономность чего именно предполагается в данном случае – не сообщается.

Для преодоления хаотичности свойств ИИ, обратимся к уже существующим дефинициям, которые предусмотрены действующими источниками международного, интеграционного и внутригосударственного права, а также закреплены в официальных документах немежгосударственных организаций.

Прежде всего, к специализированному акту интеграционного образования – Резолюции Европарламента от 16.02.2017 г. № 2015/2103, которая посвящена правовым вопросам исключительно в сфере развития и внедрения новых технологий. Мы можем вполне обоснованно приписать ИИ некоторые характеристики умных роботов, которые упоминаются в п. «Z» раздела «Ответственность» Резолюции ЕС № 2015/2103, а именно: автономность и осуществление когнитивных процессов, среди которых выделяются: способность к обучению и принятию квазинезависимых решений. При этом, под автономностью понимается самостоятельное принятие и реализация решений. Дополнительно, в п. 1 Раздела «Общие положения...» указаны такие свойства как: способность обмена и анализа данных, наличие минимальной физической поддержки, адаптация своих действий к условиям среды и отсутствие биологической жизни.

Учитывая нематериальную природу ИИ, наличие физической поддержки следует рассматривать в качестве факультативного признака. Кроме того, вместо «отсутствия биологической жизни» более корректным будет указание на искусственный характер происхождения алгоритмов, т.е. их создание человеком, не обусловленное биологической необходимостью. Такая формулировка позволит уйти от глобальной дискуссии о том, чем является жизнь и с какого момента она возникает.

Более детальная дефиниция ИИ закреплена в нормативных документах неправового характера. Так, в п. 2(а) Рекомендации ЮНЕСКО об этических аспектах ИИ от 2021 г. указано, что

⁵³² Hoadley D., Lucas N. Artificial Intelligence and National Security [Electronic resource]: CRS report // UNT Digital Library: [website] / Congressional Research Service. 2018. 26 April. 42 p. URL: <https://digital.library.unt.edu/ark:/67531/metadc1157028/m1/1/> (дата обращения: 30.05.2023).

системы на основе ИИ представляют собой технологии обработки информации, которые включают модели и алгоритмы, обеспечивающие способность обучения и выполнения когнитивных задач, с получением результатов в виде прогнозной оценки и принятия решения в материальной и виртуальной среде. ИИ-системы предназначены для работы с той или иной долей автономности посредством моделирования и представления знаний, а также использования данных и расчета корреляционных зависимостей.

Как мы увидим далее, данное определение содержит несколько вторичных свойств, которые не определяют ИИ-технологии (характер полученного результата – прогнозная оценка или решение в определённой среде – юридического значения не имеют). Вместе с тем, указание на возможность обучения и выполнение когнитивных функций, безусловно, являются положительной чертой данной дефиниции, поскольку многие суверенные или несуверенные акторы ограничиваются лишь указанием на проявление ИИ-системой разумного поведения или поведения, неотличимое от человеческого (примером чему является определение, которое содержится в Заявлении ВМА по дополненному интеллекту в медицинской помощи от 2019 г.).

Нередко определение понятия ИИ излагается через перечисление конкретных задач, которые может выполнять алгоритм, или указание его архитектуры (нейросеть, машинное обучение и др.), примером чему является дефиниция, закреплённая в Техническом документе IMDRF № IMDRF/AIMD WG/N67 «Медицинские устройства с поддержкой машинного обучения: Ключевые термины и определения» от 2022 г. или в Результатах работы Фокус-группы ВСЭ FG-AI4H от 2022 г. № DEL0.1 «Общие унифицированные термины в области ИИ в здравоохранении»⁵³³. Такой подход видится нами нецелесообразным: дальнейшее развитие интеллектуальных технологий обусловит необходимость дальнейшего расширения понятия, что приведёт к излишней казуистике и его практической неприменимости.

Отсутствие дополнительных разъяснений относительно свойств ИИ, таких как выполнение когнитивных задач и обучение (ЮНЕСКО) или автономность (IMDRF)⁵³⁴, приводит к необходимости анализа актов национального права. Так, на внутригосударственном уровне следует уделить внимание понятию ИИ, которое содержится в Национальной стратегии развития ИИ на период до 2030 г. В соответствии с пп. «а» п. 5 Национальной стратегии искусственный интеллект представляет собой комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когни-

⁵³³ Common unified terms in artificial intelligence for health: prepared by ITU-T Focus Group Deliverable 09.2022, № FG-AI4H DEL0.1 [Electronic resource] // ITU: [website] / Focus Group on Artificial Intelligence for Health № FG-AI4H of ITU Telecommunication Standardization Sector. URL: https://www.itu.int/dms_pub/itu-t/opb/fg/T-FG-AI4H-2022-1-PDF-E.pdf (дата обращения: 30.05.2023).

⁵³⁴ См. упомянутый ранее: Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions: Technical document. URL: <https://www.imdrf.org/documents/machine-learning-enabled-medical-devices-key-terms-and-definitions> (дата обращения: 30.05.2023).

тивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма), получать при выполнении задач результаты, сопоставимые с результатами интеллектуальной деятельности человека.

Положительной чертой данной дефиниции является её лаконичность и точность – обозначен конституирующий признак ИИ (осуществление когнитивных функций). Вместе с тем, вторая часть представленного определения приводит к постановке нового неразрешённого вопроса о том, чем являются результаты интеллектуальной деятельности человека. Однако мы можем с позитивной стороны отметить отсутствие упоминания аппаратной составляющей в качестве элемента ИИ при раскрытии термина «комплекс технологических решений».

В целом, представленная дефиниция является достаточно успешной, поскольку в наибольшей степени отражает природу искусственного интеллекта. Некоторыми исследователями представленное определение понятия оценивается как эталонное в силу своей универсальности⁵³⁵. Вместе с тем, некоторые признаки, указанные в определении, являются вторичными, а содержание когнитивных функций и интеллектуальной деятельности не раскрывается, что порождает лишь новые, не менее сложные, вопросы.

Наибольший теоретический интерес в данном контексте представляют технические регламенты и национальные стандарты, в рамках которых искусственный интеллект получил наиболее детальную регламентацию. Принятый ещё в 2011 г. и действующий по настоящее время ГОСТ Р 43.0.5-2009 «Информационное обеспечение техники и операторской деятельности. Процессы информационно-обменные в технической деятельности. Общие положения»⁵³⁶ (далее – ГОСТ Р 43.0.5-2009) содержит подробное описание структуры и принципов функционирования ИИ, которое, по нашему мнению, в наибольшей степени раскрывает природу технологии.

Согласно п. 3.17 ГОСТ Р 43.0.5-2009 искусственным интеллектом является моделируемая (искусственно воспроизводимая) интеллектуальная деятельность мышления человека, что подтверждает наш довод о нематериальной природе ИИ, которая заключается в определённых мыслительных свойствах системы. В отличие от нормативных актов, указанных ранее, ГОСТ Р 43.0.5-2009 раскрывает каждый из элементов понятия: в нём мы можем увидеть описание структуры мыслительных процессов и узнать, что представляет собой мышление.

⁵³⁵ Привалов С.А. Технологии искусственного интеллекта в сфере обеспечения права на охрану здоровья, доступную и качественную медицинскую помощь: перспективы и проблемы регулирования / С.А. Привалов // Вестник СГЮА. 2021. № 4 (141). С. 38.

⁵³⁶ ГОСТ Р 43.0.5-2009. Информационное обеспечение техники и операторской деятельности. Процессы информационно-обменные в технической деятельности. Общие положения [Электронный ресурс]; введ. 2011-01-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. Москва, 2010. URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=43.0.5-2009&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=168130> (дата обращения: 30.05.2023).

Так, под интеллектом понимается способность субъекта к отвлеченному мышлению, абстрагированию, позволяющая с возникновением самосознания и рефлексии использовать имеющуюся у него информацию некоторым полезным целенаправленным образом (п. 3.10 ГОСТ Р 43.0.5-2009). По результатам анализа п. 3.24 ГОСТ Р 43.0.5-2009 мы придём к выводу, что мышление сводится к (1) мыслительной деятельности, (2) связанной с осуществлением информационно-обменных процессов. В свою очередь, мыслительная деятельность условно состоит из результатов такой деятельности (представлений, суждений, умозаключений и т.д.) и её подвидов: дисайдной, клиаративной и креативной деятельности (п. 3.23 ГОСТ Р 43.0.5-2009), под которыми понимаются:

- дисайдиозис – принятие решения по необходимому использованию (с возможным преобразованием) информации, хранящейся в памяти или воспринимаемой из внешней среды;
- клиаратиозис – понимание используемой информации с возможным учетом воспринимаемой и хранящейся в памяти информации;
- креатиозис – творческое преобразование информации, хранящейся в памяти, с возможным учетом воспринимаемой информации.

Сама способность получать в результате мыслительных процессов определённые рассуждения или умозаключения, включать такие выводы в собственный опыт представляет собой когнитиозис. Условно, мы можем обозначить данное явление как когнитивное свойство (функцию) интеллекта – признак искусственного интеллекта, который нередко упоминается в научной литературе без раскрытия содержания.

Терминологическая последовательность ГОСТ Р 43.0.5-2009 представляется нам наиболее удачным решением, поскольку позволяет пошагово выстроить целостное и непротиворечивое юридическое понимание такой сложной категории, как мышление. Ранее мы могли увидеть широкий спектр различных, зачастую – синонимичных, формулировок способности ИИ к осуществлению мыслительных процессов.

Употребление терминов «разумный», «когнитивный», «интеллектуальный», «интеллект», «мыслительный» и «мышление» фактически обозначают возможность осуществления определённых мыслительных процессов. Попытки законодателя и исследователей перечислить такие процессы, в свою очередь, страдают бессистемностью и выливаются в изложение обширного перечня методов познания (анализ, обобщение, моделирование), отдельных видов мыслительной деятельности (оценка, обучение, восприятие, распознавание образов, символов), а также явлений, природа которых вовсе не определена (рефлексия, самосознание, образное мышление, творчество), что с очевидностью лишь усложняет вопрос о правовой природе искусственного интеллекта.

Представленная ситуация вызвана отсутствием чёткого понимания используемых терминов и стремлением охватить как можно более широкий круг явлений и процессов, приписываемых интеллекту. Вместе с тем, обозначенный перечень при более близком рассмотрении практически полностью охватывается тремя указанными видами мыслительной деятельности (клиаративной, дисайдной и креативной).

Таким образом, для квалификации системы в качестве носителя искусственного интеллекта следует установить, что алгоритм может целенаправленно:

- самостоятельно обрабатывать информацию, т.е. преобразовывать данные с использованием средств и методов познавательной деятельности;
- принимать решения, как промежуточные (направленные на выбор средств и методов обработки информации), так и окончательные;
- понимать обрабатываемую информацию, т.е. классифицировать данные, определять их содержание и форму, а также соотносить такие данные с возможными средствами и методами обработки;
- творчески обрабатывать информацию, т.е. приходить к результатам, которые не были заранее предписаны разработчиками, но могут быть выведены из средств и методов обработки данных, принципов и правил работы алгоритма, с учётом его опыта (результатов обработки и их оценки как самой системой, так разработчиками по результатам обучения).

В своей совокупности представленные признаки обеспечивают автономность как ключевое юридическое свойство искусственного интеллекта. Данный признак предполагает автономность именно мыслительной деятельности, поэтому природа ИИ не определяется через независимость от источников питания, других программ, аппаратного компонента, свободу передвижений, самостоятельное целеполагание или избирательное подчинение человеку.

Иные признаки, по нашему мнению, вторичны. Так, многие авторы определяют ИИ через форму существования, указывая, что он должен быть виртуальным, киберфизическим, электронно-механическим и т.д. Однако мы указывали, что аппаратная составляющая, равным образом как иная форма «овеществления», не предопределяет природу искусственного интеллекта, поскольку не затрагивает его мыслительные процессы. Принципиальное значение имеет именно «рукотворный» характер создания технологии.

В продолжение данного аргумента, ряд авторов выделяет в качестве признака ИИ наличие технического устройства для восприятия и передачи информации, взаимодействия с окружающей средой (киберфизической системы)⁵³⁷, либо в целом обозначается способность ИИ повлиять

⁵³⁷ Морхат П.М. Искусственный интеллект: правовой взгляд. С. 43-44.

на окружающую среду⁵³⁸. По нашему мнению, данный признак приводит к смешению искусственного интеллекта как автономной когнитивной системы с аппаратной средой, в которой такой алгоритм функционирует.

Интеллект – это определённое свойство алгоритмической структуры, придающее её деятельности целенаправленный характер, но вовсе не механическая оболочка. Аналогичным образом, несостоятельными являются попытки выделить в качестве свойства способность алгоритма взаимодействовать с окружающим миром, обмениваться данными. Мы не отрицаем, что некоторые системы включают механические элементы, позволяющие воздействовать на окружающую среду. Однако данный компонент является факультативным, и в его отсутствие определённое техническое решение не утратит свойств ИИ.

Отдельное внимание следует уделить неоднократно упоминаемому исследователями об антропоморфном характере мыслительных процессов ИИ, их имитационную природу. Данная позиция является следствием антропоцентризма, направленного на постулирование уникального положения человека среди иных элементов окружающей реальности. Данная концепция, характерная для всего права в целом, препятствует объективному изучению искусственного интеллекта, которому стремятся приписать черты человека (т.н. антропоморфизм)⁵³⁹. Юридически значимым свойством ИИ является автономность его мыслительной деятельности, под которой мы понимаем определённую совокупность свойств вычислительных процессов без какого-либо указания на их человеческую природу.

Данная позиция разделяется исследователями, стоявшими у истоков науки об ИИ. Так, Дж. Маккарти, являясь автором рассматриваемого термина (впервые упомянут в 1955 г. в рамках «Дартмутского летнего исследовательского проекта по искусственному интеллекту»⁵⁴⁰), отмечает, что главным вопросом относительно природы ИИ является непонимание того, какие именно вычислительные процессы следует обозначать как «интеллектуальные»; в связи с чем, интеллект в рамках соответствующей науки рассматривался исключительно как вычислительный аспект способности системы решать определённые задачи⁵⁴¹.

⁵³⁸ Зуева А.И. Указ. соч. С. 73.

⁵³⁹ Sharkey A. Artificial Intelligence and Natural Magic / A. Sharkey, N. Sharkey // Artificial Intelligence Review. 2006. Vol. 25. № 1-2. P. 9-19.

⁵⁴⁰ A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence. August 31, 1955 / J. McCarthy [et al.] // AI Magazine. 2006. Vol. 27. № 4. P. 12-14.

⁵⁴¹ McCarthy J. What is Artificial Intelligence? [Electronic resource] / J. McCarthy. Palo Alto: Stanford University, 2007. URL: <http://www-formal.stanford.edu/jmc/whatisai/whatisai.html> (дата обращения: 30.05.2023).

Обозначая понятие через совокупность признаков с автономным содержанием, создаётся определённая матрица научного знания, которая не должна совпадать с реальными характеристиками исследуемого объекта⁵⁴² – и правовая наука не является исключением. Указание на антропоморфность ИИ воспринимается как попытка уйти от вопроса о природе интеллекта и мышления через их отождествление с интеллектом и мышлением человека, которые обманчиво кажутся нам интуитивно более понятными категориями.

Следующая группа семантически-тождественных признаков объединяет самореферентность, саморегулирование, самоадаптирование под изменяющиеся условия, самоограничение, самостоятельное моделирование, корригирование алгоритмов действий и поддержание себя в гомеостазе. Отчасти, данные характеристики выражают способность ИИ изменять своё поведение в зависимости от совокупности внешних и внутренних факторов. По нашему мнению, данный процесс полностью охватывается следующими признаками:

- обучаемость как внедрение в ИИ средств и методов обработки данных, принципов и правил работы на основании размеченного датасета с указанием правильного решения;
- самообучаемость как создание самим ИИ новых средств и методов обработки данных, принципов и правил работы в результате собственной мыслительной деятельности на основании опыта (внедрённого или приобретённого).

Поскольку обучаемость непосредственно связана с процессами накопления и обработки данных, такой признак охватывает способности к учёту, накоплению, воспроизведению информации и опыта, генетическому поиску. Следует учитывать, что алгоритмы не во всех случаях обучаются и самообучаются в течение жизненного цикла. На определённых этапах разработки, к примеру, при проведении технических испытаний, данная функция может быть отключена в целях фиксации конкретных показателей эффективности системы, что, тем не менее, не должно влиять на правовую природу технологии.

В научной литературе также встречается позиция, согласно которой ИИ должен обладать способностью к самовоспроизведению и коллективной генерации идей при помощи своих копий; высокой скоростью вычислений; возможностью непрерывной работы; способностью симулировать дружбу, радость и иные чувства, эмоции и состояния, присущие человеку⁵⁴³. Практически все из указанных свойств не связаны с когнитивными процессами и могут быть обнаружены у многих существующих компьютерных программ (вирусов, чат-ботов и т.д.), лишённых какой-либо автономности.

⁵⁴² Архипов С.И. Субъект права : теоретическое исследование / С.И. Алексеев. СПб.: Юридический центр Пресс, 2004. С. 120.

⁵⁴³ Radutniy O.E. Criminal Liability of the Artificial Intelligence / O.E. Radutniy // Problems of Legality. 2017. № 138. P. 138.

Наконец, рассмотрим субстантивность (или субъектность) в качестве признака ИИ. Затрагиваемая данным свойством проблема правосубъектности алгоритмов является одним наиболее дискуссионных вопросов в рамках правового режима искусственного интеллекта. Мы не можем включать правовой статус объекта регулирования в качестве его признака, поскольку статус ИИ (1) может неоднократно изменяться, (2) не влияет на правовую природу рассматриваемого явления.

Таким образом, на основании анализа нормативно-правовой базы и доктрины, мы можем сформировать следующее определение понятия технологии:

Искусственный интеллект представляет собой искусственную вычислительную систему, которая способна осуществлять автономную мыслительную деятельность, т.е. самостоятельно воспринимать, понимать и обрабатывать информацию, в т.ч. с использованием созданных (изменённых) самой системой алгоритмов, принимать заранее не предписанные промежуточные (процедурные) и окончательные решения, обучаться и самообучаться на основании опыта.

Данная дефиниция охватывает все первичные признаки ИИ, прямо или косвенно. Включение дополнительных характеристик привело бы к излишней казуистике без фактического улучшения функциональности и юридико-технических свойств определения. Полученные нами выводы основаны на чёткой категоризации рассматриваемых явлений, каждое из которых было наделено собственным содержанием, что позволило избежать излишней описательности и дублирования смысловых элементов. Кроме того, данное определение понятия является унифицированным, поскольку может быть применено к любым носителям искусственного интеллекта независимо от их функционального назначения, включая область медицины.

Сформировав понятие искусственного интеллекта, мы можем затронуть проблему его соотношения с интеллектом естественным. Для юридического исследования и правового регулирования любой объект рассматривается как совокупность его юридических свойств. В связи с чем, обозначенная проблема сводится к вопросу о сходствах и различиях юридических признаков искусственного и естественного интеллекта. Вместе с тем, сам естественный интеллект (не считая результаты его деятельности) объектом регулирования или юридических исследований практически не являлся, а соответствующий юридический термин отсутствует. В связи с чем, мы не можем соотнести обозначенные явления, по крайней мере, не сформировав понятие естественного интеллекта, что выходит за рамки настоящей работы.

Ограничимся наиболее явным отличием, которое заключается в происхождении интеллекта и основе его функционирования (аппаратно-вычислительная или биохимическая). Вместе с тем, мы можем констатировать условное тождество искусственного и естественного интеллекта, поскольку оба способны осуществлять автономную мыслительную деятельность.

Некоторыми исследователями отмечается, что само включение в термин, обозначающий технологию, слова «интеллект» является некорректным и несвоевременным, поскольку технически воплотить все свойства интеллекта невозможно. В связи с чем, более уместно использовать формулировку «эффект искусственного мышления»⁵⁴⁴. По нашему мнению, данная позиция едва ли имеет практическое и теоретическое значение в области права, где мы руководствуемся исключительно юридическими свойствами явлений, которые не могут выйти за объективные пределы правового регулирования. Термин «интеллект» не должен включать в себя все свойства его реального «аналога». По нашему мнению, имеются предпосылки для формирования универсального понятия интеллекта как совокупности когнитивных свойств, которые могут быть присущи объектам как естественного (биологического), так и искусственного происхождения.

СООТНОШЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА СО СМЕЖНЫМИ ТЕХНОЛОГИЯМИ

1. Роботы

Зачастую в текстах научных работ наблюдается смешивание соответствующих категорий⁵⁴⁵. Отличия между ИИ и роботами является достаточно явным: искусственный интеллект представляет собой совокупность определённых свойств вычислительных процессов без привязки к аппаратной составляющей, в то время как ключевыми свойствами робота являются (1) наличие программно-аппаратного комплекса⁵⁴⁶ для восприятия информации, физического взаимодействия, и (2) его «пространственная» автономность⁵⁴⁷. Робот способен действовать автоматически⁵⁴⁸, т.е. функционировать по запрограммированным шаблонам, что качественно отличается от автономности искусственного интеллекта.

Сочетание ИИ и робота в одном техническом решении возможно, если программное обеспечение такого робота проявляет соответствующие свойства. Объект, объединяющий данные технологии, как правило, называют «умным роботом». Подтверждение нашей позиции мы

⁵⁴⁴ Зуева А.И. Указ. соч. С. 74.

⁵⁴⁵ Petit N. Law and Regulation of Artificial Intelligence and Robots – Conceptual Framework and Normative Implications [Electronic resource] / N. Petit // SSRN Electronic Journal. 2017. 31 p. doi: 10.2139/ssrn.2931339.

⁵⁴⁶ Keisner A. Robotics: Breakthrough Technologies, Innovation, Intellectual Property / A. Keisner, J. Raffo, S. Wunsch-Vincent // Foresight and STI Governance. 2016. Vol. 10. № 2. P. 7-27.

⁵⁴⁷ Архипов В.В. Искусственный интеллект и автономные устройства в контексте права: о разработке первого в России Закона о робототехнике / В.В. Архипов, В.Б. Наумов // Труды СПИИРАН. 2017. № 6. С. 46-62; Филипова И.А. Правовое регулирование искусственного интеллекта: регулирование в России, иностранные исследования и практика / И.А. Филипова // Государство и право. 2018. № 9. С. 82; Calo R. Robotics and the Lessons of Cyberlaw / R. Calo // California Law Review. 2015. Vol. 103. № 3. P. 513-563.

⁵⁴⁸ Баранов П.П. Указ. соч. С. 41.

найдем в ГОСТ Р 60.0.0.4-2019 «Роботы и робототехнические устройства. Термины и определения»⁵⁴⁹, согласно п. 2.6 которого роботом является исполнительный механизм, программируемый по двум или более степеням подвижности, обладающий определенной степенью автономности и способный перемещаться во внешней среде с целью выполнения задач по назначению. Указанный стандарт содержит в п. 2.28 категорию «адаптивный робот», под которым понимается робот, способный выполнять задания, воспринимая и изменяя внешнюю среду и/или взаимодействуя с внешними источниками и адаптируя свое поведение.

Примечательно, что в терминологии ISO 8373:2012 «Robots and robotic devices – Vocabulary», которому рассматриваемый ГОСТ идентичен, термин «адаптивный робот» соответствует термину «intelligent robot». В связи с этим представленная формулировка описывает именно «умного робота», ключевой особенностью которого выделяется адаптивность поведения. Ранее действующий ГОСТ Р ИСО 8373-2014 «Роботы и робототехнические устройства. Термины и определения»⁵⁵⁰ употреблял термин «разумный робот; робот с элементами ИИ», что представляется нам более удачным.

Таким образом, роботы и ИИ – концептуально отличные друг от друга категории. В случае их объединения мы говорим о появлении т.н. «умных роботов», которых некоторые авторы предлагают красноречиво выделить в категорию *robo-sapiens*, «робота разумного»⁵⁵¹. Выделение «умных роботов» имеет большое юридическое значение, поскольку является основанием для распространения на такие устройства правового режима ИИ⁵⁵².

2. Киберфизические системы

Нередко авторами отмечается, что ИИ проявляет себя через киберфизическую систему, которая является его неотъемлемым элементом. Закономерно, возникает вопрос о соотношении данных понятий. Киберфизическая система представляет собой совокупность программного обеспечения и физических компонентов, которые осуществляют вычислительные процессы такого программного обеспечения⁵⁵³.

⁵⁴⁹ ГОСТ Р 60.0.0.4-2019 / ИСО 8373:2012 [Электронный ресурс]. Роботы и робототехнические устройства. Термины и определения ; введ. 2019-09-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. Москва, 2019. URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=ГОСТ%20Р%2060.0.0.4-2019&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=224619> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁵⁰ ГОСТ Р ИСО 8373-2014. Роботы и робототехнические устройства. Термины и определения [Электронный ресурс] ; введ. 2016-01-01 // СПС «Кодекс». Москва, 2015. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200118297> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁵¹ Лаптев В.А. Указ. соч. С. 89.

⁵⁵² Ирискина Е.Н. Правовые аспекты гражданско-правовой ответственности за причинение вреда действиями робота как квазисубъекта гражданско-правовых отношений / Е.Н. Ирискина, К.О. Беляков // Гуманитарная информатика. 2016. № 10. С. 65.

⁵⁵³ Лаптев В.А. Указ. соч. С. 82.

Поскольку киберфизическая система включает в себя программное обеспечение, т.е. определённый компьютерный алгоритм, возникает риск смешения данного понятия с ИИ. Вместе с тем, ИИ проявляется через определённые когнитивные свойства вычислительных процессов, в то время как киберфизическая система представляет собой «оболочку», в которой соответствующие вычисления производятся. Таким образом, вопрос о синонимичности киберфизической системы и ИИ возникнуть не может – обе категории имеют собственное функциональное содержание.

3. *Нейронные сети*

Рассмотрим вопрос разграничения ИИ и нейронных сетей. Нейронные сети имеют своей целью улучшение человеко-машинных коммуникаций и основаны на архитектуре, копирующей структуру и принципы работы мозга, включая поведение нейронов⁵⁵⁴, или нервной системы живых организмов⁵⁵⁵. Обработка данных нейросетью осуществляется на нескольких «простых» вычислительных слоях, аналогичных нейронам, которые принимают входные данные, обрабатывают их и передают следующему «нейрону» подобно аксонам⁵⁵⁶.

Подтверждение данному подходу мы можем обнаружить в следующих актах:

— Указе Президента России от 17.12.2011 г. № 1661⁵⁵⁷, согласно положениям которого (п. 2 Технических примечаний к Категории 4.1 Раздела 1 Списка) «нейронная ЭВМ» представляет собой вычислительное устройство, разработанное или модифицированное для имитации поведения нейрона либо совокупности нейронов;

— ГОСТ Р 59525-2021⁵⁵⁸, в п. 3.1.17 которого указано, что нейронная сеть представляет собой сеть элементов простейшей обработки, соединённых взвешенными связями, в которой каждый элемент производит значение, применяя нелинейную функцию, и передает его другим элементам или представляет его в виде выходного значения.

Представленное определение позволяет рассматривать нейронное устройство как (1) определённый тип структуры и принципов функционирования (архитектуры) вычислительной

⁵⁵⁴ Canadian Association of Radiologists White Paper on Artificial Intelligence in Radiology / A. Tang [et al.]. // Canadian Association of Radiologists Journal. 2018. Vol. 69. № 2. P. 120-135.

⁵⁵⁵ Ястребов О.А. Правосубъектность электронного лица: теоретико-методологические подходы / О.А. Ястребов // Труды института государства и права Российской академии наук. 2018. Т. 13. № 2. С. 41.

⁵⁵⁶ Мельников П.В. Указ. соч. С. 61.

⁵⁵⁷ Об утверждении Списка товаров и технологий двойного назначения, которые могут быть использованы при создании вооружений и военной техники и в отношении которых осуществляется экспортный контроль : Указ Президента России от 17.12.2011 № 1661, ред. от 19.02.2021 // СЗ РФ. 2011. № 52. Ст. 7563.

⁵⁵⁸ ГОСТ Р 59525-2021. Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения [Электронный ресурс] ; введ. 2022-01-01 // Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии: [сайт]. Москва, 2021. URL: <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=5&year=2022&search=59525-2021&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=230334> (дата обращения: 30.05.2023).

системы, (2) которая способна обрабатывать информацию нелинейными методами. В части, связанной с обучением, нейротехнологии пересекаются с ИИ. В то же время, не каждая нейросеть проявляет свойства ИИ.

С учетом доктринального понимания нейротехнологий, обоснованным видится утверждение о том, что нейронная сеть является одним из типов архитектуры, на основании которой конкретная ИИ-система может функционировать. При этом, сам факт использования нейротехнологий для вычислений не предопределяет осуществление когнитивных функций, установить которые надлежит отдельно.

Существует несколько видов нейронных сетей, наибольший интерес из которых представляют т.н. глубокие нейронные сети. Самыми эффективными, особенно в области анализа диагностических изображений и иными данными высокой размерности⁵⁵⁹, являются свёрточные нейронные сети, которые включают в себя механизмы неконтролируемого глубокого обучения⁵⁶⁰ и в процессе обработки на основе линейного преобразования обобщают и трансформируют данные по собственным критериям⁵⁶¹. Примерами соответствующих нейронных сетей являются Convolutional Deep and Wide Network (CDWN)⁵⁶², U-Net⁵⁶³, Convolutional-Deconvolutional Neural Networks (CDNN)⁵⁶⁴, iW-Net⁵⁶⁵ и SegNet⁵⁶⁶.

В основе таких нейросетей лежит обработка в несколько этапов (свёртка и пулинг) и вычисления на множестве скрытых слоев, в результате чего осуществляется уменьшение размерности данных с выделением наиболее значимых элементов⁵⁶⁷. ИИ на данной архитектуре является наименее прозрачным за счёт «многослойного» характера вычислительных процессов, что создаёт возможность для бесконтрольного обучения.

⁵⁵⁹ Artificial intelligence in healthcare: past, present and future / F. Jiang [et al.] // *Stroke and Vascular Neurology*. 2017. Vol. 2. № 4. P. 230-243.

⁵⁶⁰ Antoniadou Ch. Указ. соч. С. 116.

⁵⁶¹ Борисов Д.Н. Указ. соч. С. 28.

⁵⁶² Agnes S.A. Automatic lung segmentation in low-dose chest CT scans using convolutional deep and wide network (CDWN) / S.A. Agnes, J. Anitha, J.D. Peter // *Neural Computing and Applications*. 2020. Vol. 32. № 4. P. 15845–15855.

⁵⁶³ Ronneberger O. U-Net: Convolutional Networks for Biomedical Image Segmentation [Electronic resource] / O. Ronneberger, P. Fischer, T. Brox // ARXIV.ORG: A free distribution service and an open-access archive. arXiv: 1505.04597v1 [cs.CV]. 2015. URL: <https://arxiv.org/pdf/1505.04597.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁶⁴ Ben-Cohen A. Fully convolutional network for liver segmentation and lesions detection / A. Ben-Cohen [et al.] // *Lecture Notes in Computer Science*. 2016. Vol. 10008. P. 77–85. doi: 10.1007/978-3-319-46976-8_9.

⁵⁶⁵ iW-Net: an automatic and minimalistic interactive lung nodule segmentation deep network [Electronic resource] / G. Aresta [et al.] // *Scientific Reports*. 2019. Vol. 9. № 1. 7 p. doi: 10.1038/s41598-019-48004-8.

⁵⁶⁶ Badrinarayanan V. SegNet: A deep convolutional encoder-decoder architecture for image segmentation / V. Badrinarayanan, A. Kendall, R. Cipolla // *IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence*. 2017. Vol. 39. № 12. P. 2481–2495.

⁵⁶⁷ Николенко С. Глубокое обучение. Погружение в мир нейронных сетей / С. Николенко, А. Кадури, Е. Архангельская. СПб.: Питер, 2018. 480 с.

4. Машинное обучение

Машинное обучение (далее – МО) или интеллектуальный анализ⁵⁶⁸ данных обозначает (1) технологии, основанные на использовании математических моделей данных для обучения программы без непосредственных инструкций на основе решения множества однотипных задач, а также (2) раздел научного знания, посвящённый разработке соответствующих алгоритмов обработки данных⁵⁶⁹. Суть работы алгоритмов МО заключается в выявлении закономерностей данных и выстраивании на их основе прогностических моделей⁵⁷⁰ при минимальном участии человека⁵⁷¹.

Указанные алгоритмы могут быть представлены другими технологиями, как правило, нейронными сетями. Именно благодаря нейротехнологиям возможно глубокое обучение – одной из наиболее сложных в техническом плане форм МО⁵⁷². Фактически, машинное обучение является технологическим компонентом ИИ. В связи с этим МО называют методом⁵⁷³, подмножеством, формой⁵⁷⁴, подразделом⁵⁷⁵ или областью⁵⁷⁶ ИИ, в некоторых случаях полностью отождествляя данные технологии⁵⁷⁷. Полагаем возможным отождествить машинное обучение и обучение как одно из когнитивных свойств ИИ.

⁵⁶⁸ Климонт В.В. Указ. соч. С. 157.

⁵⁶⁹ Мухамадиев Р.Р. Разработка системы управления проектами с позиции эффективности / Р.Р. Мухамадиев, Н.А. Староверова, М.Л. Шустрова // Южно-Сибирский научный вестник. 2019. № 1 (25). С. 187-192.

⁵⁷⁰ Что такое машинное обучение? [Электронный ресурс] // AZURE.MICROSOFT.COM: сайт облачной платформы Azure. [2022]. URL: <https://azure.microsoft.com/ru-ru/overview/what-is-machine-learning-platform/#techniques> (дата обращения: 30.05.2023); Next-Generation Machine Learning for Biological Networks / D.M. Camacho [et al.] // Cell. 2018. Vol. 173. № 7. P. 1581-1592.

⁵⁷¹ Rayner K. Eye movements in reading and information processing: 20 years of research / K. Rayner // Psychological Bulletin by the American Psychological Association. 1998. Vol. 124. № 3. P. 372-422.

⁵⁷² Что такое машинное обучение? // URL: <https://azure.microsoft.com/ru-ru/overview/what-is-machine-learning-platform/#techniques> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁷³ Мелдо А.А. Указ. соч. С. 10.

⁵⁷⁴ Что такое машинное обучение? // URL: <https://azure.microsoft.com/ru-ru/overview/what-is-machine-learning-platform/#techniques> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁷⁵ Мухамадиев Р.Р. Указ. соч. С. 187-192.

⁵⁷⁶ Зуйкова А. Что такое машинное обучение и как оно работает [Электронный ресурс] // TRENDS.RBC.RU: сетевое издание «РБК Тренды». 2021. 15 Июня. URL: <https://trends.rbc.ru/trends/industry/60c85c599a7947f5776ad409> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁷⁷ Мельников П.В. Указ. соч. С. 61.

Приложение Г

ROC AUC КАК НАИБОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНАЯ МЕТРИКА ИИ

ROC AUC (англ. ROC – Receiver Operating Characteristic, AUC – Area Under Curve) является одной из наиболее популярных комбинированных метрик, которые используются при оценке эффективности работы систем искусственного интеллекта. Данная метрика определяется по площади, покрытой кривой. Соответствующая кривая выстраивается на графике, осями которого выступают следующие показатели⁵⁷⁸:

– TPR (англ. True Positive Rate), который представлен формулой: $\text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО})$, т.е. фактически является чувствительностью (Recall) и отображает способность выявлять определённый класс явлений, где максимальное значение 1 показывает, что алгоритм правильно определил все истинно положительные случаи;

– FPR (англ. False Positive Rate), который представлен формулой: $\text{ЛП} / (\text{ЛП} + \text{ИО})$, т.е. отображает способность системы выявлять отрицательные классы явлений, где максимальное значение 1 показывает, что алгоритм не выявил ни одного истинно отрицательного случая.

Показателем ROC AUC будет площадь, расположенная непосредственно под этой кривой. При этом, прямой в 45° на графике изображается значение $\text{FPR} = \text{TPR}$, которое на практике обозначает, что ИИ определяет наличие или отсутствие факта с вероятностью в 50%, иными словами, абсолютно случайным образом. Соответственно, наибольшая эффективность достигается при стремлении кривой к значению $\text{TPR} = 1, \text{FPR} = 0$, т.е. к точке вверху слева, когда $\text{AUC} = 1$ (100%). Пример отображения метрики ROC AUC приведён на изображении ниже (рис. 1).

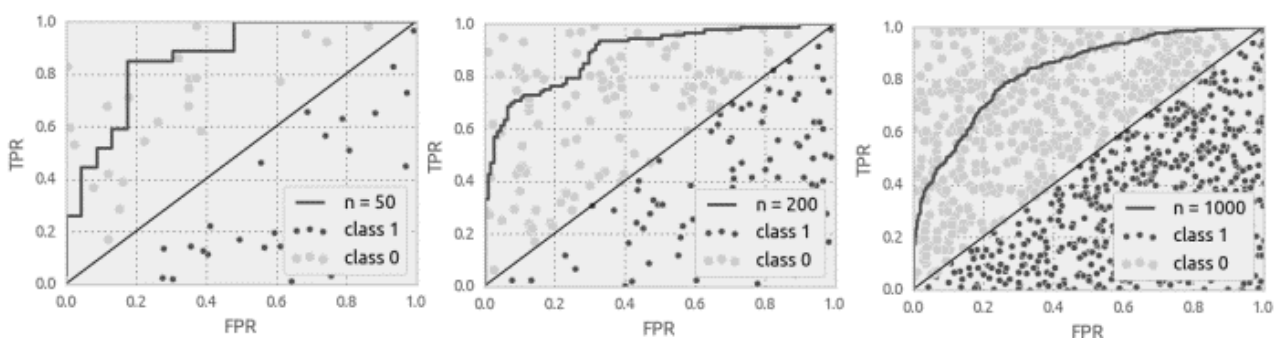


Рисунок 1. Кривая ROC AUC

ROC-кривая позволяет сравнивать несколько ИИ-систем или разные настройки одного алгоритма на основе баланса между количеством достоверных прогнозов о наличии или отсутствии

⁵⁷⁸ Huang J. Using AUC and Accuracy in Evaluating Learning Algorithms / J. Huang, Ch.X. Ling // IEEE Transactions on Knowledge and Data Engineering. 2005. Vol. 17. № 3. P. 299-310.

определённого факта, к примеру, патологии. В силу своего комбинированного характера дополнительным преимуществом ROC AUC выделяется его высокая прогностическая ценность⁵⁷⁹. Кроме того, наглядная визуальная форма отображения данной метрики способствует повышению прозрачности алгоритма и может использоваться, в т.ч., для информирования пациентов.

⁵⁷⁹ Абрамов Р. Основные метрики задач классификации в машинном обучении [Электронный ресурс] // WEBIOMED.AI: официальный сайт системы предиктивной аналитики и управления рисками пациентов «Webiomed». 2020. 8 Июля. URL: <https://webiomed.ru/blog/osnovnye-metriki-zadach-klassifikatsii-v-mashinnom-obucheni/> (дата обращения: 30.05.2023).

Приложение Д

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ НА МЕЖДУНАРОДНОМ И НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

На международном уровне отсутствует какая-либо единая база данных, информационная система либо их прообраз в рамках определённой сферы применения. Мы обнаружим лишь примеры наиболее успешных открытых баз данных, разработанных отдельными медицинскими организациями, коллективами исследователей или некоммерческими объединениями. Примерами таких баз данных являются: LIDC (Lung Image Database Consortium image collection), содержащая обучающие и тестовые наборы данных в области КТ-диагностики рака лёгкого⁵⁸⁰; BraTS (Brain Tumor Segmentation) – ежегодно публикуемый датасет, содержащий размеченные МРТ-снимки мозга для диагностики опухолей⁵⁸¹; LiTS (Liver Tumor Segmentation Challenge) – база КТ-снимков печени для диагностики опухолей⁵⁸²; PTB-XL – крупнейшая база данных, содержащая результаты ЭКГ-исследований (свыше 21 тыс. записей)⁵⁸³; CPTAC-CCRCC (Clinical Proteomic Tumor Analysis Consortium Clear Cell Renal Cell Carcinoma) – датасет объединяет результаты радиологических исследований опухолей почек⁵⁸⁴; HAM10000 (Human Against Machine with 10000 training images) – датасет, содержащий снимки кожи для диагностики патологий⁵⁸⁵, и т.д.

⁵⁸⁰ LIDC-IDRI [Электронный ресурс]: база данных диагностических и скрининговых снимков грудной клетки, компьютерной томографии рака легких с аннотированными поражениями // The Cancer Imaging Archive (TCIA): [сайт] / The National Cancer Institute ; The Foundation for the National Institutes of Health. [Литл-Рок], 2011-2021. URL: <https://wiki.cancerimagingarchive.net/display/Public/LIDC-IDRI> (дата обращения: 30.05.2023); The lung image database consortium (LIDC) and image database resource initiative (IDRI): a completed reference database of lung nodules on CT scans / Armato III S.G. [et al.] // Medical Physics. 2011. Vol. 38. № 2. P. 915–931.

⁵⁸¹ Brain Tumor Segmentation (BraTS) 2021 [Электронный ресурс]: база данных сегментации опухолей мозга, опубликованная по результатам ежегодного конкурса, проводимого Медицинской школой Перельмана при Университете Пенсильвании // Brain Tumor Segmentation: [сайт] / Radiological Society of North America (RSNA) ; The American Society of Neuroradiology (ASNR) ; The Medical Image Computing and Computer Assisted Interventions (MICCAI). [Филадельфия], 2021. URL: <http://braintumorsegmentation.org/> (дата обращения: 30.05.2023); The Multimodal Brain Tumor Image Segmentation Benchmark (BRATS) / В.Н. Menze [et al.] // IEEE Transactions on Medical Imaging. 2015. Vol. 34. № 10. P. 1993–2024.

⁵⁸² LiTS [Электронный ресурс]: база данных сегментации опухолей печени // CodaLab Competitions: [сайт] / 20th International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention (MICCAI) 2017. Квебек, 2017. URL: <https://competitions.codalab.org/competitions/17094> (дата обращения: 30.05.2023); The Liver Tumor Segmentation Benchmark (LiTS) [Electronic resource] / P. Bilic [et al.] // ARXIV.ORG: A free distribution service and an open-access archive. arXiv:1901.04056 [cs.CV]. 2019. URL: <https://arxiv.org/pdf/1901.04056.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁸³ PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset [Electronic resource] / P. Wagner [et al.] // Scientific Data. 2020. Vol. 7. № 1. doi: 10.1038/s41597-020-0495-6).

⁵⁸⁴ CPTAC-CCRCC [Электронный ресурс]: база данных снимков раковых опухолей для геномных и протеомных исследований // The Cancer Imaging Archive (TCIA): [сайт] / National Cancer Institute's Clinical Proteomic Tumor Analysis Consortium Clear Cell Renal Cell Carcinoma (CPTAC-CCRCC). [Бетесда], 2018-2022. URL: <https://wiki.cancerimagingarchive.net/display/Public/CPTAC-CCRCC> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁸⁵ Tschandl P. The HAM10000 dataset, a large collection of multi-source dermatoscopic images of common pigmented skin lesions [Electronic resource] / P. Tschandl, C. Rosendahl, H. Kittler // Scientific Data. 2018. Vol. 5. № 1. 10 p. doi: 10.1038/sdata.2018.161.

Не меньшее внимание следует уделить существующим сервисам по поиску и/или размещению общедоступных баз данных, в т.ч., медицинского назначения, благодаря которым становится возможен международный обмен данными и опытом. Примерами таких сервисов являются Kaggle⁵⁸⁶, Papers with Code⁵⁸⁷ и Google Dataset Search⁵⁸⁸.

В России заложен фундамент единой базы клинических данных: с 2018 г. начала действовать Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)⁵⁸⁹, правовой режим которой урегулирован в ст. 91.1 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» и Положении о ЕГИСЗ, утв. Постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 № 555⁵⁹⁰ (далее – Положение). Анализируя состав ЕГИСЗ, указанный в п. 4 Положения, мы не обнаружим упоминания о PACS как одной из подсистем Единой системы. Вместе с тем, в Разделе 2 Концепции создания ЕГИСЗ, утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364⁵⁹¹, указывается на необходимость интеграции медицинского оборудования с медицинскими информационными системами и внедрения цифровых систем для получения, диагностики и архивирования медицинских изображений и данных, чем и является PACS. На данный момент единой общероссийской системы PACS, равно как иной единой базы данных в масштабах страны⁵⁹², не существует, но регламентация необходимости создания такой информационной подсистемы в составе ЕГИСЗ, хотя и в рамках концепции, вселяет надежду на разработку такой системы в ближайшем будущем.

Предпосылки для создания общенациональной системы PACS имеются – на данный момент уже существуют технологические решения в масштабе региона, примером чему является Центральный архив медицинских изображений (ЦАМИ), созданный НИПК «Электрон», который функционально совместим с ЕГИСЗ⁵⁹³. Другим примером является Единый радиологиче-

⁵⁸⁶ Kaggle [Электронный ресурс]: крупнейшее в мире сообщество дата-специалистов / Kaggle Inc. [Сан-Франциско, 2010]. URL: <https://www.kaggle.com/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁸⁷ Papers with Code [Электронный ресурс]: площадка для размещения результатов исследований, данных и программного кода для способствования развитию машинного обучения, организованная группой частных разработчиков, работающих в лаборатории Meta AI / Meta Platform Inc. [Менло-Парк, 2021]. URL: <https://paperswithcode.com/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁸⁸ Dataset Search [Электронный ресурс]: сервис «Google» по поиску датасетов // Google: [сайт]. [Маунтин-Вью, 2018]. URL: <https://datasetsearch.research.google.com/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁸⁹ ЕГИСЗ [Электронный ресурс]: Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения / Министерство здравоохранения Российской Федерации. [Москва], 2017. URL: <https://egisz.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁹⁰ О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения : Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555, ред. от 14.12.2021 // СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2849.

⁵⁹¹ Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения: Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364, ред. от 12.04.2012 // Бюллетень трудового и социального законодательства РФ. 2011. № 7.

⁵⁹² Чельшева Н.Ю. Указ. соч. С. 18.

⁵⁹³ ЦАМИ [Электронный ресурс]: Центральный архив медицинских изображений / АО «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон». [Москва, 2019]. URL: <https://electronxray.com/products/it-solutions/tsentralnyu-arkhiv-meditsinskikh-izobrazheniy.php> (дата обращения: 30.05.2023).

ский информационный сервис (ЕРИС) – региональный проект, который представляет собой самую большую в России радиологическую информационную систему, объединившую с 2015 г. данные лучевой диагностики 162-х лечебных учреждений⁵⁹⁴.

Соответственно, в настоящее время мы видим явную тенденцию к созданию на территории России медицинских информационных систем разного уровня, в т.ч. в рамках национального проекта «Здоровье»⁵⁹⁵. Разделом 4.7 национального проекта отдельно предусмотрен Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ», суть которого заключается в широком распространении и внедрении медицинских информационных систем федерального, регионального и локального уровней, которые на завершающем этапе реализации проекта предлагается объединить, что и получило название «единого цифрового контура в сфере здравоохранения».

Следует также отметить уже существующие меры, предпринятые российским законодателем для создания медицинских баз данных. В данном контексте интерес представляет федеральная интегрированная электронная медицинская карта (подсистема ЕГИСЗ), которая согласно п. 14 Положения обеспечивает: (1) получение, проверку, обработку и хранение структурированных обезличенных клинических данных; (2) создание баз данных обезличенной информации по отдельным категориям заболеваний и профилям оказания медицинской помощи. Отдельно отмечается, что федеральная интегрированная электронная медицинская карта предназначена для поддержки разработки ИИ-проектов через хранение наборов обезличенных медицинских данных, поддержку разметки и подготовки наборов данных, а также их верификации. По данной причине, указанная подсистема является одним из наиболее ценных элементов ЕГИСЗ, который стимулирует ИИ-разработки и способствует улучшению качества работы алгоритмов.

⁵⁹⁴ ЕРИС [Электронный ресурс]: Единый радиологический информационный сервис // Центр диагностики и телемедицины: [сайт] / ГБУЗ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения г. Москвы. Москва, 2015. URL: https://tele-med.ai/proekty/edinyj-radiologicheskij-informacionnyj-servis_2020 (дата обращения: 30.05.2023).

⁵⁹⁵ Паспорт национального проекта «Здравоохранение»: Протокол от 24.12.2018 № 16, утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам [Электронный ресурс] // Правительство России: [сайт]. Москва, 2019. 11 Февраля. URL: <http://static.government.ru/media/files/gWYJ4OsAhPOweWaJk1prKDEpregEcduI.pdf> (дата обращения: 30.05.2023).