

«Об отказе в выдаче патента на изобретение» было указано на невозможность правовой охраны изобретения на основании пункта 4 статьи 1349 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Заключение. Таким образом, сложившаяся практика и фактический устаревший подход в законодательстве Российской Федерации создают препятствие для развития отечественных технологий в области здравоохранения.

Список литературы

1. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)» от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 30.01.2024).
2. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н.
3. Эффективность создания делеции CCR5DELTA32 методом CRISPR-CAS9 в эмбрионах человека / Т. А. Кодылева, А. О. Кириллова, Е. А. Тышник, В. В. Макаров, А. В. Хромов, В. А. Гущин, А. Н. Абубакиров, Д. В. Ребриков. 2018.
4. Заключение Палаты по патентным спорам от 13.09.2023 (Приложение к решению Роспатента от 30.10.2023 по заявке № 2021139313/10).
5. Решение Роспатента от 20.02.2023 по заявке № 2021139313/10.
6. Решение Суда по интеллектуальным правам от 15 июня 2020 г. по делу № СИП-960/2019
 7. URL: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-01770-x>
 8. URL: <https://rg.ru/2024/02/01/tajna-eto-my.html>
 9. URL: <https://hightech.fm/2019/07/15/crisp-ears>
 10. URL: <https://nplus1.ru/news/2020/10/07/nobel-chemistry>
 11. URL: <https://www.forbes.ru/tehnologii/333985-crisprcas9-chto-znachit-dlya-chelovechestva-perehod-ot-chteniya-genoma-k-ego>

К. В. Егоров,
кандидат юридических наук, доцент,
Казанский (Приволжский) федеральный университет

ОТДЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМ С ИСКУССТВЕННЫМ ИНТЕЛЛЕКТОМ В МЕДИЦИНЕ

Аннотация. Статья посвящена исследованию вопросов правового регулирования использования технологий искусственного интеллекта (далее – ИИ) в медицине, в частности вопросам гражданско-правовой ответственности в рассматриваемой области. Отмечается, что ИИ не обладает признаками правосубъектности и у пациента не возникает с ИИ правоотношений. В случаях использования ИИ генеративного типа в телемедицине пациент должен быть проинформирован, с чем или кем он взаимодействует, и иметь возможность общения с врачом.

Ключевые слова: искусственный интеллект, медицина, правовое регулирование, пациент, врач, гражданско-правовая ответственность, имитация когнитивной функции

SELECTED ISSUES OF LEGAL REGULATION OF THE USE OF SYSTEMS WITH ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE

Abstract. The article is dedicated to the investigation of legal regulation concerning the use of artificial intelligence technologies in medicine. Special attention is given to issues of civil liability in the considered domain, imitation of cognitive function. It is noted that AI does not have the attributes of legal personality and no legal relationship arises between a patient and an AI system. In cases where generative AI is used in telemedicine, the patient must be informed about what or whom they are interacting with and have the opportunity to communicate with a doctor.

Keywords: Artificial Intelligence, Medicine, Legal Regulation, Patient, Physician, Civil responsibility, imitation of cognitive function

Введение. Безопасность и эффективность клинических решений, которые принимаются врачом с использованием новейших технологий, в конкретных обстоятельствах имеют значение как непосредственно для пациента, так и для общества и государства в целом. Сегодня на помощь врачам приходят технологии, имитирующие когнитивные процессы человека, в частности автоматическое распознавание изображений на основе глубоко обученных компьютерных «нейронных» сетей. Такие технологии дают возможность увеличить точность суждений в области диагностики, ускорить ее проведение, а в ряде случаев уменьшить стоимость исследований. Тем не менее даже будучи обученными на миллионах примеров «нейронные» сети не лишены недостатков в функции распознавания изображений, допускают ошибки в интерпретациях или выдают данные, которые, не подтверждаются данными обучения нейросети (так называемые «галлюцинации нейросети»).

Основная часть. В 2023 году Росздравнадзор временно остановил применение медицинской системы Botkin.AI – платформы для анализа медицинских снимков – на предмет злокачественных новообразований в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан [6]. В 2018 году программа Watson for Oncology стала назначать пациентам с онкологическими заболеваниями некорректные лекарства, прием которых мог угрожать здоровью [1]. К ряду вопросов, связанных с использованием систем искусственного интеллекта (далее – СИИ), в здравоохранении относят проблемы прозрачности, объяснимости и интерпретируемости алгоритмов, предвзятости [10], недостаточной для реальной клинической практики точности работы моделей, проблемы конфиденциальности [5, 13].

В таких обстоятельствах крайне важно создать правовые условия принятия решений врачом, которые:

- (1) максимально соответствовали бы интересам пациента;
- (2) обеспечивали юридическую безопасность врача;
- (3) не препятствовали разумному развитию технологий;
- (4) были экономически рациональными.

Какие здесь можно предложить деонтологически обоснованные и одновременно прагматически обусловленные подходы к правовому регулированию принятия лечебных решений с использованием СИИ? Будучи ограниченными объемом настоящей публикации, мы остановимся всего на двух аспектах:

(1) вопрос взаимодействия пациента, врача и СИИ;

(2) вопрос гражданско-правовой ответственности в отношениях, в которых используется СИИ в сфере медицины.

В настоящий момент уровень СИИ генеративного типа, имитирующий диалог, не позволяет обычным способом отличить человека от программы. Человеку важно знать, кто или что с ним взаимодействует для того, чтобы принимать осознанное решение о содержании или, в принципе, возможности продолжения взаимодействия, в этой связи мы полагаем, что:

1. В ситуациях непосредственного взаимодействия пациента с приложениями (программами ЭВМ), как, например, в мобильных приложениях при оценке фотоизображений новообразований [7] или в сети «Интернет», пользователю-пациенту должно быть очевидно, с кем он взаимодействует (СИИ, врач-эксперт, медицинская организация, информационный посредник, агрегатор), кто оказывает услугу (разработчик, правообладатель ПО, агрегатор, медицинская организация или врач-эксперт), что это за услуга (неисключительное использование ПО, информационная услуга, медицинская услуга, посредничество) и кто будет отвечать за ее недостатки. Нормативные требования о правосубъектности к таким лицам должны быть адресными и устанавливать соответствующие требования об информировании пользователя и его гарантиях качества услуги;

2. Пользователю-пациенту должно быть очевидно, с чем или кем он взаимодействует в каждый момент времени с человеком или программой ЭВМ (ИИ, робот и т. д.). Это требование, на наш взгляд, касается не только медицинских систем СИИ, но и всех сценариев взаимодействия человека с информационными системами. Рекомендации об этических аспектах искусственного интеллекта ЮНЕСКО 2021 г. [8] содержат аналогичный подход: «Государствам-членам следует обеспечивать пользователям возможность быстро понять, взаимодействуют ли они с живым существом или с ИИ-системой, имитирующей качества человека или животного, а также возможность пользователей отказаться от взаимодействия с ИИ-системой и попросить о вмешательстве человека» (п. 127).

Согласно статье 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.06.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323-ФЗ) [9] необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является добровольное информированное согласие (ДИС) гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, **методах оказания медицинской помощи**, связанном с ними риске, **возможных вариантах медицинского вмешательства**, о его последствиях, а также **о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи**. Таким образом, пациент непосредственно вовлечен в процесс принятия решения о вмешательстве в его здоровье.

Заметим, что **закон формально не связывает врача при выборе возможных вариантов медицинского вмешательства** ни объемами помощи в рамках программ государственных гарантий, ни технологическими возможностями конкретной медицинской организации, ни современными возможностями медицины. Тем не менее, **границы возможных вариантов медицинского вмешательства**

конкретным врачом, очевидно, обусловлены техническими и экономическими возможностями медицинской организации.

Здесь мы сталкиваемся с довольно сложным этическим и экономическим вопросом “При формальном соответствии медицинской организации и действий врача требованиям закона, следует ли врачу врачу при разъяснении пациенту возможных вариантов медицинского вмешательства ограничиться таким вариантом, который лежит в пределах и формально соответствует клинической рекомендации, техническим и экономическим возможностям медицинской организации?» Вопрос, безусловно, вызывает к жизни массу глубоких пластов и экономического, и юридического, и деонтологического плана. В связи с этим мы полагаем важным высказаться о принципиальных, на наш взгляд, позициях в регулировании рассматриваемых отношений:

1. В объем разъяснения (ИДС) должны входить технологические возможности исполнителя, не только в части возможности использования СИИ, но и вообще об уровне технической оснащенности медицинской организации.

2. В объем разъяснений пациенту должны входить сведения не только об объеме медицинской помощи в рамках финансирования по ОМС, но и иных современных возможностях медицины, которые могут быть оплачены из других источников.

Что касается вопроса, должно ли в объем ИДС входить согласие на использование СИИ для целей установления диагноза и назначения лечения, то нам представляется, что этот вопрос не актуален, пока в процесс принятия клинического решения вовлечен врач-человек.

СИИ не является субъектом принятия решения. Пункт 3.18 ГОСТ Р 59277-2020 «Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта» содержит определение ПО с системами искусственного интеллекта. По определению в этом стандарте, искусственный интеллект представляет собой комплекс технологических решений, имитирующий когнитивные функции человека и способный решать задачи обработки данных, сопоставимо с результатами умственной деятельности человека. Система искусственного интеллекта (*artificial intelligence system*) – это программное обеспечение, в котором используются технологические решения искусственного интеллекта. Последний представляет собой комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение, поиск решений без заранее заданного алгоритма и достижение инсайта) и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые как минимум с результатами интеллектуальной деятельности человека. Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных, анализу и синтезу решений [пункт 3.18 ГОСТ Р 59277-2020].

СИИ, определенно, не принимает никаких решений, не является субъектом правоотношений и представляет собой в гражданско-правовом смысле, с одной стороны, вещь, с другой – программу для ЭВМ применительно к медицине, как это будет показано ниже, являющиеся источником повышенной опасности. При отсутствии воли и интереса невозможно говорить о какой-либо субъектности ИИ

[4]. Имитация когнитивной функции человека по распознаванию изображений ничего в правовой сущности СИИ не меняет.

Гражданско-правовая ответственность. Как указано выше, мы исключаем рассуждения в отношении правосубъектности ИИ, как следствие, отказываем ИИ в деликтоспособности (способности нести юридическую ответственность), в том числе по моделям квазисубъектов, рассматриваемые некоторым количеством последователей трансгуманизма [15]. При таком подходе вопрос юридической ответственности при использовании СИИ в медицинской практике представляется авторам достаточно определенным. Рассмотрим этот вопрос в контексте ответственности за ущерб, причиненный в результате функционирования СИИ.

Основаниями для наступления гражданско-правовой ответственности традиционно считают наличие вреда, противоправность действий причинителя вреда и вина последнего либо нарушение субъективного гражданского права, медицинская сфера не является исключением. В предыдущих работах нами рассматривался этот вопрос [3], поэтому считаем возможным не останавливаться на нем подробно. Когда речь идет о причинении вреда здоровью в процессе оказания медицинской помощи, как правило, пациента следует считать потребителем, подробное обоснование такого подхода неоднократно приводилось в специальной литературе [3]. Как следствие, ответственность за такой вред жизни или здоровью наступает независимо от их вины и от того, состоял пациент с исполнителем в договорных отношениях или нет (статья 1905 ГК РФ).

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н утверждает классификацию программного обеспечения, которое является медицинским изделием, по классам в зависимости от потенциального риска их применения. Все российское ПО, созданное с применением технологий ИИ, относится к классу 3 потенциального риска – медицинские изделия с высокой степенью риска. Как следствие, мы не разделяем точку зрения отдельных авторов [14] о том, что статус медицинских СИИ в качестве источника повышенной опасности не определен. СИИ могут быть источником повышенной опасности с точки зрения статей 1100 и 1079 ГК РФ. Но поскольку практическим правовым последствием такой квалификации будет ответственность без вины (так же как и в силу статьи 1905 ГК РФ), особой практической значимости в рассмотрении данного вопроса мы не видим.

Главными, с нашей точки зрения, вопросами гражданско-правовой ответственности в рассматриваемых правоотношениях будет вопрос субъекта ответственности и противоправности его поведения. При этом мы не рассматриваем вред, причиненный правомерными действиями врача при наличии ДИС пациента, так как этому посвящены наши предыдущие исследования [3]. Очевидно, что вред может быть причинен как недостатками аппаратной и программной части СИИ или врачом. В тех случаях, когда пациент использует СИИ без участия врача, как в приведенных выше примерах, формально-юридически он пациентом не является. В тех случаях, когда такое взаимодействие пользователя с СИИ стало причиной причинения вреда здоровью важным будет ответить на вопрос есть ли противоправность в действиях или бездействия разработчика, правообладателя, агрегатора, информационного посредника или пользователя.

Что же касается медицинского применения СИИ при оказании медицинской помощи, то в этом случае по обязательствам из причинения вреда будет отвечать Исполнитель медицинской услуги (статьи 402, 1095 ГК РФ), которым, как правило, является медицинская организация. У последней в силу регресса (статья 1081 ГК РФ) может возникнуть право требования к врачу, допустившему правонарушение. Даже в тех случаях, когда вред пациенту причинен неисправностями аппаратной части СИИ, ошибками программной части и(или) лицами, проводившими обучение нейросети, переложить на них ответственность перед пациентом у медицинской организации нет возможности, разве что впоследствии использовать право регресса к неисправным разработчикам, посредникам, агрегаторам, лицензиатам и т. д.

Что же может считаться противоправным со стороны врача, который использует СИИ при принятии решения о постановке диагноза и(или) выборе тактики последующего решения (например, выбирая между хирургией, химиотерапией или радиотерапией)? Как было указано выше, на сегодняшний день в порядках, положениях, стандартах и клинических рекомендациях (статья 37 ФЗ №323-ФЗ) не содержатся указания о порядке применения СИИ. Но это не означает, что объективного права на этот счет не существует. Во-первых, СИИ в качестве медицинских изделий и программных продуктов медицинского назначения имеют вполне определенный порядок введения в оборот, настройки и использования – как на уровне государственных стандартов, так и на уровне инструкций по их использованию. Во-вторых, в настоящее время активно складывается практика обычного применения СИИ, которая в силу ст. 5 ГК РФ может стать источником права, относительно которого можно судить о правомерности или противоправности действий или бездействия врача. Тем не менее обычное регулирование, разумеется, не может полноценно компенсировать отсутствие нормативного, закрепленного в положениях, порядках и(или) клинических рекомендациях. В связи с этим мы полагаем, что до появления соответствующего регулирования врачу следует исходить из презумпции недоверия выводам СИИ.

Авторы понимают, что недопустимость использования СИИ в медицинской практике без участия врача, а также введение презумпции недоверия СИИ до появления объективных норм права, регулирующих соответствующие отношения, могут повлиять на сдерживание развития СИИ в сфере медицины. Тем не менее на сегодняшний день такие предложения являются объективно обусловленными необходимостью безопасного использования СИИ для пациентов и могут быть пересмотрены в будущем при появлении достаточной эмпирической базы, свидетельствующей об отсутствии ошибок и других недостатков использования СИИ, о которых упоминалось выше.

Заключение. Мы полагаем, что до появления достаточных, обоснованных данных о надежности СИИ и появления нормативной базы применения СИИ в обычной медицинской практике не допускается использование выводов, полученных с использованием СИИ без их интерпретации врачом и(или) консилиумом соответствующей медицинской специальности. При этом для целей избежания когнитивных искажений (предвзятость суждений в силу эффекта прайминга и(или) эффекта привязки) врач должен интерпретировать данные объективного обследо-

вания до ознакомления с выводами СИИ, и в случае расхождений принять решение самостоятельно или прибегнув к созыву консилиума. То же справедливо и для случаев, когда оценка клинической картины изначально производится группой врачей, людям следует сделать самостоятельную интерпретацию клинической картины до ознакомления с данными СИИ.

С кем правоотношение у пациента? Пользователю-пациенту при самостоятельном использовании приложений, связанных со сбором, оценкой и интерпретацией его анамнеза и клинической картины, должно быть очевидно, с каким субъектом (правообладатель программы ЭВМ, лицензиат, агрегатор, информационный посредник, медицинская организация) он взаимодействует, кто оказывает услугу, и кто будет отвечать за ее недостатки. Нормативные требования к такому лицу должны быть адресными и должны быть закреплены как минимум на уровне приказа Минздрава России от 30.11.2017 № 965н.

С кем или чем общается пациент? В случаях удаленного взаимодействия пользователю-пациенту должно быть очевидно в каждый момент времени взаимодействует он с человеком или ПО имитирующей когнитивную и коммуникативную функцию человека, а также возможность потребовать участия человека в коммуникации. Такое требование может быть так же учтено на уровне Приказа Минздрава России.

Пациент должен знать о больших, чем предлагает программа госгарантий, возможностях медицины. С учетом развития технологий и медицинской науки, мы полагаем, что объем информирования пациента в настоящий момент, должен включать как минимум два дополнительных блока информации: (1) В объем информации, предоставляемой пациенту для целей добровольного согласия на оказание медицинской помощи, должны входить технологические возможности исполнителя не только в части возможности использования СИИ, но и вообще в части технической оснащенности конкретной медицинской организации. (2) В объем разъяснений пациенту должны входить сведения не только об объеме финансирования медицинской помощи по ОМС, но и о современных возможностях медицины, которые могут быть оплачены из других источников (личных средств пациента, средств работодатели или в рамках ДМС).

Список литературы

1. Spitzer J. IBM's Watson recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, STAT report finds. URL: <https://www.beckershospitalreview.com/artificial-intelligence/ibm-s-watson-recommended-unsafe-and-in-correct-cancer-treatments-stat-report-finds.html> (дата обращения: 12.07.2024).
2. Егоров К. В. Правомерный вред в медицине. М.: Статут, 2011.
3. Егоров К.В. Вред как условие деликтной ответственности в сфере медицинской деятельности // Практическая медицина. 2006. № 2(16). С. 37–38.
4. Зорькин В. Д. Право и вызовы искусственного интеллекта // Российская газета. 2024. № 9382. Полный текст лекции на сайте Российской Газеты <https://rg.ru/2024/06/27/pravo-i-vyzovy-iskusstvennogo-intellekta.html> (дата обращения: 12.07.2024).

5. Искусственный интеллект в медицине. Как умные технологии меняют подход к лечению / Э. Тополь; пер. с англ. А. Анваер. М.: Альпина Паблишер, 2022. 398 с.
6. Патологически беспомощный интеллект // Коммерсантъ. 2023. № 216, 21 ноября.
7. Приложение «ПроРодинки 2.0». URL: <https://prorodinki.ru> (дата обращения: 22.08.2024).
8. Рекомендации об этических аспектах искусственного интеллекта ЮНЕСКО 2021 г. URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455_rus (дата обращения: 22.08.2024).
9. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.06.2023) // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
10. Тютчева Е. С. Правосубъектность «электронного лица»: теоретический анализ // Теоретическая и прикладная юриспруденция». 2022. № 2(12). С. 50–58.
11. Ужов Ф. В. Искусственный интеллект как субъект права // Проблемы в российском законодательстве. 2017. № 3. С. 357–360.
12. Харитонова Ю.С., Савина В.С., Паньини Ф. Предвзятость алгоритмов искусственного интеллекта: вопросы этики и права // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2021. № 3. С. 488–515.
13. Шутова А. А. Этический кодекс субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта / А. А. Шутова, И. Р. Бегишев // Цифровые технологии и право: сборник научных трудов II Международной научно-практической конференции: в 6 томах, Казань, 22 сентября 2023 года. Казань: Изд-во «Познание», 2023. С. 441–447. EDN: EFUNKM
14. Юхнова Ю. И. Искусственный интеллект и роботы в медицине: проблема ответственности за причинение вреда пациентам // Юрист. 2023. № 1. С. 21–26.
15. Ястребов О. А. Правосубъектность электронного лица: теоретико-методологические подходы // Труды Института государства и права РАН. 2018. Т. 13, № 2. С. 36–55.

О. С. Ерахтина,
кандидат юридических наук, доцент,
Национальный исследовательский университет
«Высшая школа экономики»

К ВОПРОСУ О РАСПРЕДЕЛЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА, НАСТУПИВШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ

Аннотация. В статье исследуется проблема распределения гражданско-правовой ответственности за вред здоровью пациента, наступивший в результате применения систем диагностики и поддержки принятия врачебных решений при оказании медицинской помощи. Автор приходит к выводу о том, что применение