

Стрибец Татьяна Борисовна,
преподаватель кафедры судебной медицины
с курсом правоведения,
ФГБОУ ВО «ЯГМУ» Минздрава России

Ильин Илья Николаевич,
химик-эксперт медицинской организации отделения
судебно-химической и биохимической экспертизы,
ГУЗ ЯО «ЯОБСМЭ»

Василевская Галина Анатольевна,
заведующая отделением судебно-химической и биохимической
экспертизы, химик-эксперт медицинской организации,
ГУЗ ЯО «ЯОБСМЭ»

ЭТИЧЕСКИЕ ВЫЗОВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ: КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ, ПРАВОВЫЕ РАМКИ И ПУТИ РЕШЕНИЯ

Аннотация. В статье рассматриваются ключевые этические проблемы, возникающие при внедрении технологий искусственного интеллекта (ИИ) в клиническую практику. На основе реальных клинических случаев анализируются вопросы конфиденциальности медицинских данных, ответственности за решения, принимаемые с участием ИИ, прозрачности алгоритмов, алгоритмической предвзятости и информированного согласия пациента. Описана действующая нормативно-правовая база Российской Федерации, включая Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных», Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», предварительный национальный стандарт ПНСТ 961-2024 и Кодекс этики применения ИИ в сфере охраны здоровья. Предложены практические рекомендации по этичному внедрению ИИ-систем в медицинские организации.

Ключевые слова: Искусственный интеллект, медицинская этика, клиническая практика, персональные данные, алгоритмическая предвзятость, информированное согласие, ответственность врача, регулирование ИИ.

Введение./Introduction. Искусственный интеллект перестал быть теоретической концепцией и активно вошёл в рутинную клиническую практику. По данным Росздравнадзора, на конец 2025 года в России зарегистрировано 48 медицинских изделий с технологией ИИ, а внедрение двойного просмотра результатов профилактической маммографии с помощью ИИ позволило увеличить долю выявленных случаев рака молочной железы с 18,5% в 2021 году до 52,3% в 2023-м. Алгоритмы глубокого обучения достигли точности, сопоставимой с работой врачей-специалистов, при выявлении диабетической ретинопатии по фотографиям глазного дна, скрининге рака молочной железы и лёгких, анализе патологических препаратов.

Однако рост внедрения ИИ в здравоохранение опережает развитие этических и правовых механизмов его регулирования. По данным ВЦИОМ, 43% россиян оптимистично воспринимают использование ИИ в медицине, но 38% участников опроса 2025 года отвергают саму возможность его применения, а лишь 3% готовы полностью довериться технологиям. Главные опасения связаны с ответственностью за ошибку, конфиденциальностью данных и непрозрачностью алгоритмов.



Цель исследования./Objective. Систематизировать ключевые этические вызовы применения ИИ в медицине с опорой на конкретные клинические примеры и обозначить пути их решения в контексте российского правового поля.

Обсуждение./Discussion.

1. Конфиденциальность и защита персональных данных.

Медицинские данные относятся к специальной категории персональных данных (ст. 10 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»). Для обучения ИИ-моделей требуются большие объёмы «сырых» клинических данных – истории болезней, результаты инструментальных исследований, генетические данные. Это создаёт повышенный риск утечек и несанкционированного доступа.

К 2026 году российское законодательство претерпело существенную трансформацию: легализовано использование обезличенных данных для обучения ИИ без получения согласия каждого пациента, введена концепция «динамического согласия», позволяющая пациенту в любой момент ограничить или отозвать согласие на определённые цели обработки данных.

Тем не менее, риск нарушения конфиденциальности остаётся одним из наиболее острых этических вопросов.

Клинический пример: медицинская организация внедрила систему предиктивной аналитики на основе ИИ для выявления пациентов с высоким риском развития хронических заболеваний. Система анализировала электронные медицинские карты, данные лабораторных исследований и информацию о обращаемости. В результате кибератаки произошла утечка данных, которая затронула медицинскую информацию тысяч пациентов, подвергнув их риску нарушения конфиденциальности. Инцидент обнажил конфликт между точностью прогнозирования и конфиденциальностью пациентов. С одной стороны, предиктивная аналитика позволяет выявлять группы риска и своевременно начинать профилактику. С другой – концентрация больших объёмов чувствительных данных в одной системекратно увеличивает потенциальный ущерб от утечки.

Меры профилактики. Усиление шифрования при передаче и хранении данных, сегментация доступа, регулярный аудит информационной безопасности по стандартам серии ГОСТ Р ИСО/МЭК 27000-2021, а также использование обезличенных данных для обучения моделей.

2. Ответственность за клиническое решение.

Правовая неопределённость. Вопрос о том, кто несёт ответственность, если ИИ-система выдаёт ошибочную рекомендацию, остаётся одним из главных камней преткновения. В российской правовой практике судебных дел, связанных с ошибками ИИ в медицине, пока не сформировалось, однако общие принципы уже определились. ИИ классифицируется как система поддержки принятия решений – инструмент, а не самостоятельный субъект. В соответствии с Национальной стратегией развития ИИ на период до 2030 года (Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490), не допускается делегирование системам ИИ ответственного нравственного выбора и ответственности за последствия принятия решений. По состоянию на 2026 год юридическая формула разграничения ответственности выглядит следующим образом: разработчик программного обеспечения отвечает за техническую исправность алгоритма, а лечащий врач – за клиническое решение.

Клинический пример: система поддержки принятия клинических решений на основе ИИ рекомендовала пациенту хирургическую процедуру с высоким риском на основании неполных данных. Рекомендация была принята лечащим врачом без дополнительной проверки, что привело к ненужному оперативному вмешательству и развитию осложнений. Врач оказался в ситуации конфликта между доверием к «объективному» алгоритму и собственным клиническим суждением. Если врач следует ошибочной рекомендации ИИ, не



проведя дополнительного обследования, это может быть признано некачественным оказанием медицинской помощи. Согласно позиции юристов, в таком случае возможна гражданско-правовая ответственность медицинской организации (ст. 1068 ГК РФ) с последующим регрессным требованием к врачу, а при тяжком вреде здоровью или смерти – уголовная ответственность по ч. 2 ст. 118 или ч. 2 ст. 109 УК РФ.

3. Прозрачность и объяснимость алгоритмов.

Проблема «чёрного ящика». Одной из наиболее актуальных этических проблем интеграции ИИ в здравоохранение является отсутствие прозрачности и подотчётности в алгоритмах. Алгоритмы глубокого обучения (deep learning) зачастую не способны предоставить понятные объяснения своим прогнозам, что затрудняет их интерпретацию и юридическую защиту в случае неверных рекомендаций.

Для пациента «чёрный ящик» означает невозможность понять, почему ему поставлен определённый диагноз или рекомендовано конкретное лечение. Для врача – невозможность проверить логику вывода и определить, можно ли доверять рекомендации. Для юриста – невозможность установить причинно-следственную связь между работой алгоритма и причинённым вредом.

Клинический пример: непрозрачный алгоритм прогнозирования сердечной недостаточности.

В 2019 году было установлено, что система ИИ, разработанная исследователями Калифорнийского университета в Беркли, способна точно прогнозировать риск сердечной недостаточности, но процесс принятия решений в системе не был прозрачным. Это затрудняло врачам понимание того, как формируются прогнозы, и ставило под сомнение возможность клинического применения системы. Высокая точность модели сама по себе не обеспечивает этической приемлемости. Если врач не может объяснить пациенту, на каком основании ИИ сделал прогноз, нарушается принцип автономии – пациент не может принять осознанное решение о лечении. Использование методов Explainable AI (XAI) – визуализации признаков (heat-maps для медицинских изображений), предоставление метрик уверенности, документирование версии модели и входных данных. Предварительный национальный стандарт РФ ПНСТ 961-2024 «Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты» прямо устанавливает требование понятности и объяснимости результатов работы ИИ-систем.

4. Алгоритмическая предвзятость и дискриминация.

ИИ-системы обучаются на исторических данных, которые могут отражать системные предубеждения. Если обучающая выборка недостаточно репрезентативна по возрасту, полу, этнической принадлежности или социально-экономическому статусу, модель может давать менее точные прогнозы для отдельных групп. По имеющимся оценкам, отсутствие репрезентативности данных приводит к снижению точности принимаемых решений на 10–15% для менее представленных групп.

Клинический пример: диагностический инструмент на основе ИИ, используемый в дерматологии, демонстрировал расовую предвзятость: он был менее точен в выявлении кожных заболеваний у пациентов с более тёмным оттенком кожи по сравнению со светлокожими пациентами. Алгоритмическая предвзятость вызывала обеспокоенность по поводу неравенства в доступе к медицинской помощи и её результатам. Пациенты из групп расовых и этнических меньшинств могли получать неоптимальную помощь из-за неточностей диагностических инструментов. В реалиях российской медицины, с её значительной территориальной и этнической неоднородностью, этот риск особенно актуален.

Клинический пример: предвзятость в распределении донорских органов. Алгоритм, использовавшийся для распределения донорских органов, задерживал трансплантацию для



пациентов с тёмным цветом кожи из-за некорректной оценки их клинической тяжести. Это приводило к увеличению времени ожидания и ухудшению исходов.

Еще один пример из клинической практики: гендерная предвзятость в кардиологии. Алгоритмы для диагностики инфаркта миокарда, обученные преимущественно на данных мужчин, демонстрировали меньшую точность для женщин. В кардиологии ИИ, ориентированный на снижение затрат, ошибочно определял пациентов из недостаточно представленных этнических групп как имеющих меньший риск сердечно-сосудистых заболеваний, что приводило к недооценке необходимости профилактики.

Следующий пример: галлюцинации ИИ – диагностика несуществующей болезни. Учёные Гётеборгского университета выдумали заболевание глаз и опубликовали по нему две убедительные статьи. Уже через несколько недель популярные ИИ-модели начали диагностировать несуществующую болезнь. Этот случай иллюстрирует феномен «галлюцинаций» ИИ – генерацию уверенных, но фактически ложных выводов.

Меры профилактики. Использование репрезентативных наборов данных, включающих разные демографические группы; регулярный аудит алгоритмов на предмет предвзятости; стратификация выборки; тестирование на внешних данных; независимый аудит обучающих данных и алгоритмов.

5. Информированное согласие пациента при использовании ИИ.

В соответствии с ч. 1 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», информированное добровольное согласие гражданина на медицинское вмешательство является необходимым предварительным условием такого вмешательства и должно быть дано добровольно на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах вмешательства и его последствиях.

Однако в действующей типовой форме ИДС не предусмотрено отдельного пункта о применении ИИ-алгоритмов. Пациент, подписывая стандартное согласие, не осознаёт, что его данные будут обработаны алгоритмом, а не только врачом-человеком. Это создаёт этический пробел: отношения врач–пациент из бинарных становятся триадными – пациент, врач и ИИ.

Клинический пример: маммография с ИИ без ведома пациента

Пациентка проходит профилактическую маммографию. Результаты её снимков анализируются не только врачом-рентгенологом, но и ИИ-системой, которая выполняет функцию «второго мнения» и маркирует подозрительные очаги. Пациентка не была проинформирована об использовании ИИ, не знает о его роли в её диагностике и не давала отдельного согласия на обработку своих данных алгоритмом. Хотя ИИ может повысить точность диагностики и помочь выявить рак на ранней стадии, пациентка лишена возможности осознанного выбора: согласиться на диагностику с применением ИИ, отказаться от неё или запросить дополнительную информацию. Это нарушает принцип автономии пациента.

Клинический пример: чат-бот для психического здоровья. Ряд чат-ботов на базе ИИ, предназначенных для поддержки пациентов с психическими расстройствами, выдавали опасные советы – поощряли расстройства пищевого поведения или давали рекомендации, способные спровоцировать суицидальные действия. В октябре 2025 года, после ряда негативных и смертельных случаев, руководство компании OpenAI было вынуждено доработать политику использования ChatGPT в области медицинских советов. В области ментального здоровья роль живого человека принципиальна – дело не столько в качестве технологии, сколько в самой природе психиатрической помощи, предполагающей человеческое участие. Пациенты в кризисных состояниях особенно уязвимы перед автоматическими рекомендациями, и неспособность чат-бота распознать контекст и тяжесть ситуации может иметь фатальные последствия.



Меры профилактики. Включение в форму ИДС сведений о применении ИИ-алгоритмов при обработке медицинских данных пациента, с указанием цели обработки, возможности отказа и выбора альтернативного метода. Введение механизма «динамического согласия», позволяющего пациенту в любой момент ограничить или отозвать согласие на конкретные цели обработки данных (например, на обучение нейронных сетей), без автоматической отмены согласия на саму диагностическую процедуру.

6. Российское регулирование и этические рамки.

Российское регулирование применения ИИ в медицине выстраивается на нескольких уровнях:

Таблица 1

Уровень	Документ	Основное содержание
Федеральный закон	ФЗ № 152 «О персональных данных» (27.07.2006)	Правила обработки, хранения и передачи персональных данных, включая специальные категории (медицинские данные); обезличивание; динамическое согласие.
Федеральный закон	ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан» (21.11.2011)	Права пациента, врачебная тайна, информированное добровольное согласие, порядок оказания медицинской помощи
Стратегия	Национальная стратегия развития ИИ до 2030 года (Указ Президента РФ № 490 от 10.10.2019)	Принципы закрепления ответственности: не допускается делегирование ИИ ответственного нравственного выбора
Стандарт	ПНСТ 961-2024 «Системы ИИ в здравоохранении. Этические аспекты»	Этические требования к системам ИИ: дискриминация, прозрачность, объяснимость, стигматизация, цифровое неравенство
Кодекс этики	Кодекс этики применения ИИ в сфере охраны здоровья (Минздрав России, Альянс в сфере ИИ, 2025)	Принципы безопасности, прозрачности, ответственности, недопущения дискриминации; механизм этического сопровождения
Кодекс этики	Национальный кодекс этики в сфере ИИ (Альянс в сфере ИИ, 2021)	Общие принципы: человекоцентричность, недискриминация, оценка рисков, прозрачность, ответственность человека

В 2025 году Минздрав России и Альянс в сфере ИИ представили первую объединённую редакцию Кодекса этики применения ИИ в сфере охраны здоровья. Документ разработан Межведомственной рабочей группой при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий ИИ (протокол от 14 февраля 2025 г. № 90/18-0/117).

Кодекс выделяет следующие основные этические проблемы применения ИИ в практическом здравоохранении:

✓ недостаток доказательств эффективности и безопасности решений ИИ с точки зрения допуска их для применения медицинскими работниками;



- ✓ повышенный риск причинения вреда здоровью пациентов в силу потенциальных ошибок обработки данных;
- ✓ сложность интерпретации решений при машинном обучении (проблема «чёрного ящика»);
- ✓ повышенные риски от ИИ с непрерывным обучением, способных изменять свою работу в процессе эксплуатации;
- ✓ риски, связанные с добросовестностью разработчика в части полноты выборки и качества обучающих данных;
- ✓ отсутствие понятия вывода из эксплуатации технологий при выявлении критических отклонений;
- ✓ проблемы кибербезопасности, включая несанкционированное вмешательство в алгоритмы работы ИИ;
- ✓ сложность определения конкретного субъекта, ответственного за финальное решение;
- ✓ необходимость предоставления гражданину полной информации о применении ИИ и закреплении этого аспекта в ИДС.

Для безопасного тестирования ИИ-технологий в России активно используются Экспериментальные правовые режимы (ЭПР). В «песочнице» – на ограниченной территории (сеть клиник или регион) – на время эксперимента допускается отступление от некоторых общих норм. Например, дистанционная постановка диагноза без очного приёма, автоматическая выписка рецептов нейросетью под присмотром врача, прямая передача данных с носимых устройств в медицинскую карту. Главная цель ЭПР – собрать доказательства безопасности и эффективности, после чего норма может быть распространена на всю страну.

7. Практические рекомендации по этичному внедрению ИИ.

На основании анализа клинических случаев и действующего регулирования можно сформулировать следующие практические меры:

- ✓ Аудит обучающих данных и алгоритмов. Перед клиническим внедрением ИИ-системы необходимо проведение независимого аудита обучающей выборки на репрезентативность по полу, возрасту, этнической принадлежности и сопутствующей патологии. Рекомендуется регулярный мониторинг качества работы алгоритма на реальных данных, с раздельной оценкой для разных подгрупп пациентов.
- ✓ Человеческий контроль (human-in-the-loop). ИИ в медицине должен использоваться как система поддержки принятия решений, а не как автономный диагност. Окончательное решение принимает врач, что должно быть закреплено в регламентах медицинской организации. При расхождении мнений ИИ и врача необходимо проведение дополнительного обследования или консилиума.
- ✓ Объяснимость результатов. Для высокорисковых применений (диагностика, прогнозирование, распределение ресурсов) критически важно, чтобы врач мог понять логику рекомендаций ИИ. Рекомендуется использовать методы Explainable AI, визуализацию признаков и документирование версии модели и ограничений.
- ✓ Информированное согласие. В форму ИДС следует включить сведения о применении ИИ-алгоритмов при обработке данных пациента, цель такой обработки, возможность отказа и выбора альтернативного метода. Целесообразно внедрить механизм «динамического согласия» с правом отзыва согласия на обучение нейросетей без отмены согласия на диагностическую процедуру.
- ✓ Вывод из эксплуатации. В регламентах медицинской организации должен быть закреплён порядок вывода ИИ-системы из эксплуатации при выявлении критических ошибок, а



также механизм информирования пациентов, чьи данные были обработаны некорректно работающим алгоритмом.

✓ Поддержание клинических навыков. Внедрение ИИ-ассистентов не должно заменять профессиональную подготовку врача. Необходим регулярный контроль сохранения диагностических навыков, особенно у молодых специалистов, наиболее подверженных эффекту «слепого доверия» алгоритму.

Заключение./Conclusion.

Этические вызовы применения искусственного интеллекта в медицине – не теоретическая дискуссия, а практическая необходимость, продиктованная реальными клиническими случаями. Ошибочные рекомендации хирургических вмешательств, расовая и гендерная предвзятость алгоритмов, утечки медицинских данных, галлюцинации ИИ и снижение клинических навыков врачей – всё это не гипотетические сценарии, а зафиксированные инциденты.

Российское регулирование движется в направлении многоуровневой системы: от федеральных законов (152-ФЗ, 323-ФЗ) через предварительные национальные стандарты (ПНСТ 961-2024) к отраслевым этическим кодексам и экспериментальным правовым режимам. Однако ключевые вопросы – включение сведений об ИИ в форму информированного согласия, порядок вывода систем из эксплуатации, критерии «порога доверия» к вероятностным прогнозам – требуют дальнейшего законодательного уточнения.

Успешное и этичное внедрение ИИ в медицину возможно только при комплексном подходе, объединяющем технологическую прозрачность, правовую определённость, этическое сопровождение и – главное – сохранение человека как центра клинического решения. Как справедливо отмечается в профессиональном сообществе, «ИИ не заменит врача, а станет его суперсилой». Но суперсила требует суперконтроля.

Участие авторов.

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией. Ильин И.Н. – сбор и обработка материала, концепция и дизайн исследования, оформление рукописи; Стрибец Т.Б. – анализ релевантных научных публикаций по теме исследования, оформление рукописи, сбор и обработка материала, оформление рукописи; Василевская Г.А. – сбор и обработка материала.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (ред. от 2024 г.) // СПС «КонсультантПлюс».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 2025 г.) // СПС «КонсультантПлюс».
3. Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».
4. ПНСТ 961-2024. Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты. – М.: Росстандарт, 2024.
5. Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья (объединённая редакция Минздрава России и Альянса в сфере ИИ, 2025)
6. Национальный кодекс этики в сфере искусственного интеллекта (Альянс в сфере ИИ, 2021)
7. ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021. Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования. – М.: Стандартинформ, 2021.



8. Брызгалина Е.В. Этика работы с искусственным интеллектом в медицине и здравоохранении: уровни регулирования // Медицинская статистика и информатика. – 2025.
9. Сунгурова Е.Д. Информированное добровольное согласие пациента в условиях цифровой медицины: правовые пробелы, технологические риски и перспективы регулирования // NB: Медицина. – 2026.
10. Никитенко С.В. Информированное согласие на медицинское вмешательство с использованием систем искусственного интеллекта // СПбГУ, 2022.
11. Кошечкин К.А. Регулирование искусственного интеллекта в медицине // Пациентоориентированная медицина и фармация. – 2023.
12. Beregovykh V.V. и др. Risks and limitations of using artificial intelligence in medicine // Annals of the Russian academy of medical sciences. – 2025.
13. Обзор литературы: Этические проблемы применения искусственного интеллекта в здравоохранении // Медицинская этика. – 2024. – № 1. – С. 12-19.
14. Нуриева А.А., Бородина А.В. О доверии и стратегировании доверия к системам искусственного интеллекта в медицине // Гуманитарный форум. – 2025. – № 4.

