

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

НАУЧНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ
Информационное право.
Правовая информатизация

УДК 349.3



АГИЕВЕЦ С.В.,

заведующий отделом социологии
социальной сферы Института
социологии Национальной академии
наук Беларуси, кандидат
юридических наук, доцент
agievets.s.v@gmail.com

В статье освещаются актуальное состояние и перспективы развития правового регулирования обеспечения прав пациентов при оказании медицинской помощи с использованием технологий искусственного интеллекта. В настоящее время в мире повсеместно в практическую медицину внедряются такие технологии, однако многие аспекты их работы остаются неурегулированными. Автор обращает внимание на необходимость научно-правовых исследований в указанной сфере, обосновывает предложения по правовому регулированию использования технологий искусственного интеллекта в процессе оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: права пациентов, оказание медицинской помощи, искусственный интеллект, цифровизация, здравоохранение.

ВВЕДЕНИЕ

В здравоохранении активно внедряются технологии искусственного интеллекта, однако многие аспекты их работы остаются неурегулированными, что обуславливает необходимость научно-правовых исследований проблем правовой регламентации использования таких технологий в целях обеспечения надлежащего уровня безопасности разрабатываемых систем, защиты прав и интересов пациентов, а также определения ответственности субъектов оказания медицинской помощи, разработчиков и правообладателей. Поиск баланса между созданием условий для ускоренного внедрения искусственного интеллекта (далее – ИИ) и обеспечением действенного и обоснованного контроля потенциальных рисков причинения вреда здоровью пациентов практически всегда рассматривается через нормативное правовое и техническое регулирование [1]. Вопросы правовой регламентации использования технологий ИИ в здравоохранении исследуются многими авторами, среди которых В.А.Жилкин, С.В.Никитенко, В.А.Лаптев, А.В.Ларинская, В.Соколыч, А.Разуванов, А.К.Шереметьева и др. Однако данная тема нуждается в дальнейшем изучении и разработке рекомендаций

Библиографическая ссылка:

Агиевец, С. В. Правовое регулирование обеспечения прав пациентов при оказании медицинской помощи с использованием технологий искусственного интеллекта / С. В. Агиевец // Право.by. – 2025. – № 3 (95). – С. 156–164.

по правовому регулированию обеспечения и защиты прав пациентов при оказании медицинской помощи с использованием технологий ИИ. Ученые обоснованно указывают, что, несмотря на широкие возможности, которые дает использование ИИ в медицине (повышение оперативности и точности интерпретации медицинских данных, доступности и качества оказания медицинской помощи), появляется много этических-правовых вопросов по его сопровождению, соблюдению прав пациентов, а также непредсказуемости ошибок и ответственности за них [2, с. 87]. В научной литературе отмечается, что имеется множество препятствий для внедрения ИИ в практическую медицину. К ним относят проблемы прозрачности и интерпретируемости ИИ-алгоритмов, определенная предвзятость их решений вследствие ограничений объема данных, которые используются для машинного обучения, недостаточная для повседневной врачебной практики точность работы моделей, проблемы конфиденциальности и этичности ИИ [3, с. 37]. В этой связи

уже планируется ввести использование технологий ИИ, в том числе машинного обучения, систем поддержки принятия врачебных решений, систем анализа медицинских изображений, результатов исследований для нужд здравоохранения и других технологий. Однако правовая среда не всегда успевает за технологическими изменениями, вызывая необходимость выработки специальных правовых норм, рассчитанных именно на динамические свойства технологий ИИ [4, с. 266]. На данный момент отсутствует системное правовое регулирование ИИ в здравоохранении как на международном, так и на национальном уровне [5, с. 6]. Нет единства среди ученых и в определении, что такое ИИ и какой его правовой статус – это объект или субъект права [6, с. 88]. Авторам для целей настоящей статьи будут использованы концептуальные подходы, положенные в основу дефиниций, сформулированных в модельном законе «О цифровом здравоохранении» (постановление Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ от 14 апреля

NB

Использование технологий искусственного интеллекта при оказании медицинской помощи должно основываться на дифференцированном правовом регулировании.

остро возникают вопросы обеспечения безопасности технологий и защиты прав и интересов пациентов при оказании медицинской помощи с использованием ИИ.

Цель исследования состоит в анализе проблем применения ИИ и текущего состояния правового регулирования обеспечения прав и интересов пациентов при оказании медицинской помощи с использованием технологий ИИ, а также в разработке рекомендаций, способствующих повышению безопасности их применения и защиты прав пациентов. Новизна исследования заключается в выработке предложений по развитию правового регулирования использования ИИ при оказании медицинской помощи и обеспечении охраны здоровья граждан.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

В Республике Беларусь завершается внедрение централизованной информационной системы здравоохранения, куда в перспекти-

2023 г. № 55-22), отражающие существенные признаки ИИ и его технологий как объекта права [7]. В модельном законе «О цифровом здравоохранении» (абзац седьмой ч. 2 ст. 3) ИИ определяется как «комплекс технологических решений, включающий в себя электронную среду, программное обеспечение, процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений без заранее заданного алгоритма, который позволяет имитировать когнитивные функции человека (в том числе самообучение и поиск) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые как минимум с результатами интеллектуальной деятельности человека» [7]. К технологиям ИИ относятся «технологии, основанные на использовании ИИ, включая компьютерное зрение, обработку естественного языка, распознавание и синтез речи, интеллектуальную поддержку принятия решений и перспективные методы ИИ» [7].

В настоящее время в мире создано и применяется в здравоохранении огромное количество

продуктов, основанных на технологиях ИИ: интеллектуальная поддержка медицинских вмешательств, цифровой помощник, машинное обучение, глубокое обучение, обработка изображений, обработка естественных языков, распознавание звука, интеллектуальная обработка статистических данных, анализ больших данных, прогнозное моделирование и др. Например, интеллектуальная поддержка медицинских вмешательств – это технология ИИ, которая обеспечивает высокое качество профилактики, диагностики, лечения и медицинского ухода за счет повышения доступности, точности и аккуратности медицинских вмешательств. Технология обработки изображений используется для обработки больших объемов медицинских изображений в целях выявления заболеваний, диагностики, повышения качества и интенсивности обработки и т. д., технология обработки естественных языков – для перевода длинных описательных наборов символов, например при интерпретации записей электронных медицинских карт, извлечения и структурирования информации, а распознавания звука – для голосового ввода данных в электронную медицинскую карту. Технологии машинного и глубокого обучения применяются для прогнозирования течения патологического процесса с помощью анализа данных, влияющих на результаты лечения, и обработки большого количества биомедицинских данных разных типов в целях уменьшения неопределенности при принятии клинических решений о лечении соответственно. Число таких технологий быстро растет, но их широкое использование при оказании медицинской помощи сопряжено с рядом правовых и этических проблем. Рассмотрим некоторые из них.

Сохранение врачебной тайны и защита данных пациента в условиях использования ИИ. В юридической литературе большое внимание уделяется требованиям к характеристикам качества технологий ИИ, среди них полнота, ценность и достоверность данных, на основе которых обучается система [8, с. 81]. Объем загруженных данных в алгоритм напрямую влияет на результативность обучения: чем больше данных анализируется, тем эффективнее будет обучение и безопаснее конечный продукт. Повышение надежности са-

мообучающихся систем ИИ основывается на анализе огромных объемов разнообразных медицинских данных. В таком случае и снижается риск ошибки, и повышается уровень надежности, например, системы поддержки принятия врачебных решений. Автор разделяет позицию ученых о том, что проблема правового регулирования использования ИИ, в том числе в здравоохранении, требует решения вопросов защиты данных, что крайне важно в контексте сохранения врачебной тайны [2; 9]. Кроме того, медицинские данные имеют ограниченный режим использования, в том числе персональные данные лица, обратившегося за медицинской помощью. Однако согласие пациента на обработку специальных персональных данных не требуется при организации оказания медицинской помощи в случае, если такие персональные данные обрабатываются медицинским, фармацевтическим или иным работником здравоохранения, на которого возложены обязанности по обеспечению защиты персональных данных и в соответствии с законодательством распространяется обязанность сохранять врачебную тайну (абзац шестой п. 2 ст. 8 Закона Республики Беларусь от 7 мая 2021 г. № 99-З «О защите персональных данных»). Следует отметить, что в национальном законодательстве детально регламентирован институт врачебной тайны. Белорусский законодатель закрепил, что «информация о факте обращения пациента за медицинской помощью и состоянии его здоровья, сведения о наличии заболевания, диагнозе, возможных методах оказания медицинской помощи, рисках, связанных с медицинским вмешательством, а также возможных альтернативах предлагаемому медицинскому вмешательству, иные сведения, в том числе личного характера, полученные при оказании пациенту медицинской помощи, а в случае смерти – и информация о результатах патологоанатомического исследования составляют врачебную тайну» (часть шестая ст. 46 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», далее – Закон). При этом пациент имеет право на отказ от внесения информации, составляющей врачебную тайну, в централизованную информационную систему здравоохранения, за исключением отдельных видов информации

(абзац восьмой части первой ст. 41 Закона). Согласие, отзыв согласия на внесение и обработку персональных данных пациента оформляются на бумажном носителе или иным способом, не запрещенным законодательством (часть тринадцатая ст. 44 Закона). Персональные данные пациента, полученные при оказании медицинской помощи, обезличиваются в установленном порядке (абзац четвертый части третьей ст. 37⁶ Закона). Но обезличивание данных не гарантирует их защиту. Известны факты, когда сопоставление обезличенных данных между собой позволяло раскрыть субъектов этих данных, в т. ч. в медицине [9, с. 221]. Кроме того, чем больше медицинских данных обрабатывается, тем выше риск их неправомерного использования [4, с. 266]. Данные, полученные в результате оказания медицинской помощи пациентам, классифицируются по характеристикам объема, разнообразия, скорости, изменчивости, и при этом для эффективного хранения, анализа, обработки либо иного управления ими требуются специальные расширенные (масштабируемые) информационные технологии в здравоохранении, так называемые макротехнологии. При этом если закон не дифференцирует регулирование обработки общей информации и больших медицинских данных, то создается риск некорректного толкования правовых норм.

Таким образом, перед юридическим сообществом стоит задача найти баланс защиты интересов собственников данных и продвижения развития технологий ИИ. В связи с этим возникает вопрос, следует ли устанавливать специальный режим использования таких данных в целях развития технологий ИИ в социально значимых сферах, одной из которых является здравоохранение. В национальном законодательстве о здравоохранении и защите персональных данных вопросы установления специального регулирования защиты данных в условиях использования ИИ не нашли отражения. Автор полагает необходимым с учетом отнесения технологий ИИ к медицинским изделиям с высокой степенью потенциального риска рассмотреть вопрос о дифференциации правового регулирования данных, используемых ИИ, и закрепить порядок обращения с такими данными

на законодательном уровне. Использование дифференциации в правовом регулировании больших медицинских данных, которые подвергаются интеллектуальной обработке и используются в целях машинного обучения, когда имеет место применение математических и статистических методов для создания обучающихся информационных систем, имеющих возможность автоматического обучения и развития на основе накопленного опыта, позволит повысить доверие к технологиям ИИ и обеспечит более высокий качественный уровень таких технологий. Например, Европейская комиссия в документе, посвященном развитию технологий ИИ («Белая книга»), предлагает устанавливать следующие правила использования больших данных: сохранять информацию о базах данных, использованных для обучения и тестирования системы, и фиксировать в соответствующей документации все процессы, связанные с программированием, тестированием и обучением ИИ. Для особых случаев предлагается в том числе установить обязанность сквозной архивации данных, на которых происходило обучение [10].

Проблема информированного согласия пациента при использовании технологий ИИ и статуса рекомендаций ИИ. Несмотря на то, что информированное согласие пациента и право на отказ от медицинского вмешательства являются столпами оказания медицинской помощи, в международном и национальном законодательствах нет положений, касающихся дифференциации регулирования получения информированного согласия пациента при оказании медицинской помощи с использованием ИИ и определения его содержания. Институт информированного добровольного согласия имеет небольшую историю в белорусском законодательстве, поскольку длительное время существовала патерналистская система оказания медицинской помощи, то есть такая система, в которой врач принимает решения за пациента исходя из своих представлений о благе пациента часто без его активного участия или согласия. И тем не менее нормы, определяющие механизм реализации информированного добровольного согласия пациентом, в Законе сформулированы с учетом лучших мировых практик и обеспечивают реализацию права пациента на активное

участие в определении стратегии оказания медицинской помощи (ст.ст. 18, 37⁶, 41, 44–46 Закона). Но в условиях использования технологий ИИ при оказании медицинской помощи данный механизм сталкивается с рядом проблем, которые не в полной мере учтены действующим законодательством как на международном, так и на национальном уровне. Сущность проблемы заключается в недостаточной прозрачности и правовой неопределенности алгоритмических решений, на основе которых формирует рекомендации ИИ, что требует определения правового статуса его рекомендаций и выводов. По общему правилу, пациент имеет право получить в доступной форме информацию о применяемых методах оказания медицинской помощи, а также участвовать в выборе таких методов (абзац седьмой части первой ст. 41 Закона). Необходимым условием оказания медицинской помощи пациентам является наличие предварительного информированного добровольного согласия, когда они ознакомлены с целью медицинского вмешательства, прогнозируемыми результатами и возможными рисками (часть первая ст. 44 Закона). Однако в Законе нет специального правового режима информирования пациентов в случае оказания медицинской помощи с использованием ИИ. С одной стороны, такой подход оправдан, поскольку в соответствии с действующим законодательством и сложившейся мировой практикой специальное программное обеспечение, созданное в медицинских целях с использованием ИИ, является медицинским изделием (абзац двадцатый части первой ст. 1 Закона), порядок допуска и использования, которого в практической медицине регламентируется Законом и рядом иных нормативных правовых актов. В этой связи возникает логичный вопрос: если технология ИИ прошла государственную регистрацию и допущена в установленном порядке в качестве программного медицинского изделия, например программное обеспечение по интерпретации результатов лучевой диагностики, обязан ли врач информировать и получать согласие пациента о диагностике с помощью ИИ? В случаях, когда речь идет о медицинских изделиях без использования ИИ, такое информирование и получение согласия не требуется,

например, медицинские работники не обязаны в особом порядке информировать пациента о проведении исследования крови (анализ крови) при помощи автоматических приборов-анализаторов, а не ручным методом подсчета. С другой стороны, нам необходимо учитывать сложность механизма функционирования алгоритмов ИИ, потенциальные риски, связанные с неверной интерпретацией ИИ информации, ложными выводами и обобщениями, сделанными с его помощью, что может привести к нарушению прав и законных интересов пациентов. Кроме того, самообучающиеся системы могут выдавать рекомендации и алгоритм действий, механизм появления которых не может объяснить ни разработчик, ни тем более врач. Такие технологии, особенно машинное и углубленное обучение, работают на основе вероятностных моделей и больших массивов данных, для их понимания требуется наличие специальных знаний у пациента и врача гораздо в большем объеме, чем на уровне цифровой грамотности.

Полагаем, что на данный момент развития технологий ИИ необходимо определить порядок применения технологий ИИ в клинической медицине и закрепить, что при осуществлении юридически значимых действий, которые определяют порядок оказания медицинской помощи, врач и/или врачебный консилиум выступают в качестве субъекта принятия решений. Например, если в процессе оказания медицинской помощи участвует система поддержки врачебных решений, которая анализирует историю болезни и предлагает лечение, то ответственность за использование рекомендаций ИИ несет лечащий врач. Такой подход позволяет определить правовой статус рекомендаций и выводов, предлагаемых ИИ, как вспомогательные. Ученые едины во мнении, что технологии ИИ должны выполнять вспомогательные функции в процессе оказания медицинской помощи в целях экономии человеческих и материальных ресурсов, но не заменять врача в принятии решений [4, с. 268]. Также нужны правовые нормы, обязывающие субъектов оказания медицинской помощи с применением технологий ИИ верифицировать предлагаемые решения и выводы.

Таким образом, правовое регулирование отношений по оказанию медицинской помощи с использованием ИИ необходимо осуществлять на основе дифференциации норм, поскольку технологии ИИ в медицине сопряжены с высокой степенью рисков различного характера, а также в связи с особой ценностью жизни и здоровья человека. Такой подход позволит обеспечить безопасность медицинской помощи с использованием ИИ, усилит гарантии прав пациентов и будет способствовать охране здоровья граждан.

Проблема определения подходов правового регулирования использования ИИ при оказании медицинской помощи. Всемирная организация здравоохранения (далее – ВОЗ) постоянно уделяет внимание вопросам развития ИИ, признавая не только большой потенциал таких технологий, но и наличие значительных рисков. В докладе ВОЗ 2021 года по вопросам этики и управления ИИ в интересах здоровья были сформулированы 6 принципов в качестве основы для регулирования использования ИИ и управления им: защита автономии человека; содействие благополучию и безопасности человека и общественным интересам; обеспечение прозрачности, объяснимости и понятности; содействие ответственности и подотчетности; обеспечение инклюзивности и справедливости; продвижение ИИ, отвечающего принципам адаптивности и устойчивого развития [11]. В 2023 году ВОЗ дополняет основные принципы для регулирования использования ИИ необходимостью экспертизы безопасности и эффективности систем на основе ИИ, а также взаимодействия между заинтересованными сторонами, включая разработчиков, органы регулирования, производителей, представителей сферы здравоохранения и пациентов. В 2024 году ВОЗ выпустила новое руководство по этике и управлению ИИ, где изложены более 40 рекомендаций в целях обеспечения надлежащего использования генеративного ИИ для укрепления и защиты здоровья населения с акцентом на необходимость обеспечения прав человека при помощи правовых и этических регуляторов.

В юридической литературе высказаны различные взгляды на возможности правового регулирования использования ИИ в целом

и при оказании медицинской помощи в частности [3; 4; 6; 12]. Николас Петит делит подходы к правовому регулированию искусственного интеллекта на формальный (формализованный) подход, в соответствии с которым искусственный интеллект и робототехника урегулированы в какой-то мере действующим законодательством, и технологический, суть которого заключается в выявлении проблем применения искусственного интеллекта и последующем определении возможности регулирования этих проблем принятием новых правовых норм [13, с. 8–11]. Безусловно, технологический подход позволяет обеспечить системное и комплексное регулирование. Однако в условиях, когда правовая среда не успевает за технологическими изменениями, формализованный подход к разработке новых норм рассчитан именно на динамические свойства технологий ИИ, он позволяет устранить правовую неопределенность. Поэтому целесообразно использовать оба подхода.

Следует отметить, что в целом правовое регулирование технологий ИИ в большинстве стран мира есть уже давно, однако в 2017 году началась активная работа над его совершенствованием в связи с принятием некоторыми странами национальных стратегий развития ИИ, большинство из которых признало особую специфику технологий на основе ИИ [3, с. 38]. Национальные стратегии развития ИИ в настоящее время приняты более чем в 30 странах мира: России, Казахстане, Китае, США, Японии, Южной Корее, Сингапуре, Великобритании, Франции, Германии, Канаде, ОАЭ, Руанде, Нигерии, ЮАР и т. д. [14].

В ЕС в 2024 году принят Регламент об ИИ. В основе данного Регламента лежит принцип снижения рисков при использовании ИИ [14].

Национальная стратегия развития ИИ на период до 2030 года в Российской Федерации предусматривает пересмотр правового регулирования и развитие особого регулирования в целях создания предпосылок ускоренного внедрения ИИ в различных сферах, в том числе в здравоохранении [15].

В послании Конституционного Суда Республики Беларусь «О состоянии конституционной законности в Республике Беларусь» 2024 года также указывалось на необходимость

создания гибкой системы законодательной регламентации, стимулирующей развитие технологий ИИ, которая гарантирует безопасность, права и свободы человека.

В настоящее время в белорусской юридической науке обоснована необходимость принятия концепции развития ИИ в Республике Беларусь, которая бы определила основные направления его внедрения в наиболее важные сферы общественных отношений, и ряда других нормативных правовых актов в ее развитие [14]. Несомненно, принятие концепции развития ИИ позволит сформировать подходы к системному регулированию ИИ и даст толчок для развития отраслевого регулирования ИИ, в том числе в сфере здравоохранения.

Учеными предлагается также рассмотреть целесообразность применения «экспериментальных правовых режимов» в области здравоохранения [16, с. 180]. На наличие такой юридической возможности принятия нормативных правовых актов по использованию ИИ в отдельных сферах в порядке эксперимента в соответствии со ст. 8 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «О нормативных правовых актах» указывает белорусский юрист, ученый-правовед В.А.Шаршун [14].

Представляется, что, несмотря на активное создание технологий ИИ для использования в медицине, в силу особой значимости объекта правового регулирования здравоохранительных отношений – жизни и здоровья людей – такая позиция требует комплексных междисциплинарных научных исследований практики применения и оценки эффективности внедрения технологий ИИ, чтобы определить пределы правового регулирования использования ИИ при оказании медицинской помощи.

Автор предлагает на данном этапе осуществить «мягкую» корректировку действующего законодательства, определить порядок использования технологий ИИ при оказании медицинской помощи, в том числе медицинских изделий на основе ИИ, получения информированного согласия пациента на применение технологий ИИ, содержание предоставляемой информации об используемой технологии ИИ, стандарт защиты информа-

ции, составляющей врачебную тайну, и стандарт использования больших медицинских данных для самообучающихся систем. Такой подход в условиях недостаточной изученности и прозрачности технологий ИИ и динамичного их развития будет оптимальным вариантом достижения баланса между созданием среды для ускоренного внедрения технологий ИИ и обеспечением действенного и обоснованного контроля над потенциальными рисками безопасного оказания медицинской помощи и соблюдением прав пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Правовое регулирование использования ИИ целесообразно осуществлять на основе формализованного и технологического подходов. Технологический подход позволяет обеспечить системное и комплексное регулирование. Формализованный подход, рассчитанный на динамические свойства развития технологий ИИ, позволяет устранить правовую неопределенность.

В белорусской юридической науке обоснована необходимость принятия концепции развития ИИ в Республике Беларусь, которая определила бы основные направления его внедрения в наиболее важные сферы общественных отношений, и ряда других нормативных правовых актов в ее развитие. Несомненно, принятие концепции развития ИИ позволит сформировать подходы к системному регулированию ИИ и даст толчок для развития отраслевого регулирования ИИ, в том числе в сфере здравоохранения.

Для определения целесообразности применения «экспериментальных правовых режимов» и пределов правового регулирования использования ИИ в области здравоохранения требуются комплексные междисциплинарные научные исследования практики применения и оценки эффективности внедрения технологий ИИ при оказании медицинской помощи.

Правовое регулирование отношений по оказанию медицинской помощи с использованием ИИ необходимо осуществлять на основе дифференциации правовых норм. Такой подход позволит обеспечить безопасность медицинской помощи с использованием ИИ,

усилит гарантии прав пациентов и будет способствовать охране здоровья граждан.

На данном этапе развития и использования технологий ИИ в процессе оказания медицинской помощи целесообразно осуществить «мягкую» корректировку действующего законодательства, определить порядок использования технологий ИИ при оказании медицинской помощи, в том числе использования медицинских изделий на основе ИИ, получения информированного согласия пациента на использование технологий ИИ и содержание предоставляемой информации об используе-

мой технологии ИИ, определить стандарт защиты информации, составляющей врачебную тайну, и стандарт использования больших медицинских данных для самообучающихся систем ИИ. Такой подход в условиях недостаточной изученности и прозрачности технологий ИИ будет оптимальным вариантом достижения баланса между созданием среды для ускоренного внедрения технологий ИИ и обеспечением действенного и обоснованного контроля над потенциальными рисками безопасного оказания медицинской помощи и соблюдением прав пациентов.

СПИСОК ЦИТИРОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Столбов, А. П. О классификации рисков применения медицинского программного обеспечения в Евразийском экономическом союзе / А. П. Столбов // Врач и информационные технологии. – 2019. – № 3. – С. 22–31.
2. Соколыч, В. Система этических принципов, регулирующих использование искусственного интеллекта / В. Соколыч, А. Разуванов // Беларуская думка. – 2023. – № 8. – С. 87–97.
3. Гусев, А. В. Нормативно-правовое регулирование программного обеспечения для здравоохранения, созданного с применением технологий искусственного интеллекта, в Российской Федерации / А. В. Гусев, С. П. Морозов, В. А. Кутичев, Р. Э. Новицкий // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2021. – № 1 (43). – С. 36–45.
4. Ларинская, А. В. Правовые основы гражданско-правового регулирования искусственного интеллекта в здравоохранении / А. В. Ларинская, А. К. Шерементьева // Вопросы российского и международного права. – 2024. – Т. 14, № 12А. – С. 265–279.
5. Никитенко, С. В. Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины : дис. ... канд. юрид. наук : 5.1.5 / Никитенко Сергей Викторович ; С.-Петерб. гос. ун-т. – СПбГУ, 2023. – 231 л.
6. 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.
7. О цифровом здравоохранении : модел. закон от 14 апр. 2023 г. № 55-22 // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система (дата обращения: 23.10.2024).
8. Толочко, О. Н. Правовые проблемы использования технологий машинного обучения / О. Н. Толочко // Актуальные проблемы достижения целей устойчивого развития в условиях цифровой трансформации государства и права в Республике Беларусь : материалы Респ. науч.-практ. конф., Минск, 18–19 нояб. 2022 г. / Белорус. гос. ун-т ; редкол.: Г. А. Василевич (отв. ред.) [и др.]. – Минск, 2022. – С. 79–84.
9. Наумов, В. Б. Правовые проблемы машинного обучения / В. Б. Наумов, Е. В. Тытюк // Образование и право. – 2020. – № 6. – С. 219–232.
10. White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust // European Commission. – URL: https://commission.europa.eu/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en (date of access: 08.07.2025).
11. ВОЗ публикует первый глобальный доклад об искусственном интеллекте (ИИ) в сфере здравоохранения и 6 руководящих принципов разработки и использования соответствующих инструментов // ВОЗ. – URL: <https://www.who.int/ru/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use> (дата обращения: 11.07.2025).
12. Имамеева, Р. Д. Риски создания и функционирования искусственного интеллекта в медицине / Р. Д. Имамеева // Вестник Московского университета имени С. Ю. Витте. Серия 2, Юридические науки. – 2021. – № 1 (27). – С. 33–40.

13. Petit, N. Law and Regulation of Artificial Intelligence and Robots: Conceptual Framework and Normative Implications / N. Petit. – 2017. – 31 p. – URL: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2931339> (date of access: 16.07.2025).

14. Шаршун, В. А. Актуальные проблемы правового регулирования применения искусственного интеллекта / В. А. Шаршун // *ilex : информ. правовая система* (дата обращения: 01.07.2025).

15. Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года: утв. Указом Президента Рос. Федерации от 10 окт. 2019 г. № 490 // ГАРАНТ.РУ. – URL: <https://base.garant.ru/72838946/> (дата обращения: 16.07.2025).

16. Лапина, М. А. Организационно-правовые и финансовые аспекты цифровизации и внедрения технологий искусственного интеллекта в области здравоохранения / М. А. Лапина // *Финансы: теория и практика*. – 2022. – Т. 26, № 3. – С. 169–185.

Рецензент: Толочко О.Н.,
профессор кафедры государственного управления юридического факультета Белорусского государственного университета, доктор юридических наук, профессор

Актуальность и корректность цитирования (использования) нормативных правовых актов Республики Беларусь проверены автором посредством ИПС «ЭТАЛОН» (ИПС «ЭТАЛОН-ONLINE») на дату поступления статьи в редакцию 17.07.2025.

ANIYEVETS S.V.

Legal regulation of ensuring the rights of patients in the provision of medical care using artificial intelligence technologies

The article covers the current state and prospects for the development of legal regulation of ensuring the rights of patients in the provision of medical care using artificial intelligence technologies. Currently, such technologies are being introduced into practical medicine everywhere in the world, but many aspects of their work remain unregulated. The author draws attention to the need for scientific and legal research in this area, substantiates proposals for legal regulation of the use of artificial intelligence technologies in the process of providing medical care.

Keywords: patients' rights, medical care, artificial intelligence, digitalization, healthcare.

© Агиевец С.В., 2025