

МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

НАУЧНЫЙ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ЖУРНАЛ
ЯРОСЛАВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА
И РОССИЙСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. Н. И. ПИРОГОВА

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Александр Леонидович Хохлов, академик РАН, д. м. н., профессор
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА Александр Григорьевич Чучалин, академик РАН, д. м. н., профессор
ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА Елена Георгиевна Гребенщикова д. филос. н., профессор; Денис Васильевич Тумаков, к. ист. н., доцент
РЕДАКТОРЫ Марина Владимировна Сырова
ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕДАКТОР Евгений Сергеевич Лукьянов
ПЕРЕВОДЧИК Диана Евгеньевна Куликова
ДИЗАЙН Марина Владимировна Доронина
ВЕРСТКА Игорь Александрович Кобзев

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ю. А. Александровский, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
С. Ф. Багненко, академик РАН, д. м. н. профессор (Санкт-Петербург, Россия)
А. А. Баранов, д. б. н., профессор (Красноярск, Россия)
Б. Бирер, профессор (Массачусетс, США)
О. А. Горянов, к. м. н., кандидат богословия, профессор (Петрозаводск, Россия)
Е. И. Гусев, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
С. В. Глаголев, зам. начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (Москва, Россия)
Н. Диниз, профессор (Парана, Бразилия)
В. Т. Ивашкин, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. И. Ильенко, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
И. Н. Каграманян, д. м. н., руководитель Института лидерства и управления здравоохранением Сеченовского ун-та (Москва, Россия)
Д. А. Кудлай, член-корр. РАН, д. м. н. (Москва, Россия)
Ф. Кроули, доктор наук, профессор (Бельгия)
В.В. Косенко, к. фарм. н. (Москва, Россия)
Т. Кудайбергенова, д. м. н., доцент (Бишкек, Киргизия)
С.А. Лукьянов, академик РАН, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
А. Я. Маликов, к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)
Л. К. Мошетова, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. А. Мохов, д. ю. н., профессор (Москва, Россия)
В. Мутузвами, профессор (Индия)
Е. Л. Насонов, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
А. В. Павлов, д. м. н., профессор (Ярославль, Россия)
В. И. Петров, академик РАН, профессор (Волгоград, Россия)
Д. В. Ребриков, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
Д. А. Рождественский, к. м. н. (Москва, Россия)
Б. К. Романов, д. м. н., доцент (Москва, Россия)
Н. Сафарли, профессор (Баку, Азербайджан)
Ю. Н. Саямов, к. ист. н., профессор, член Римского клуба (Москва, Россия)
Б. Сарымсакова, д. м. н., профессор (Астана, Казахстан)
Н. Н. Седова, д. филос. н., д. ю. н., профессор (Волгоград, Россия)
А. С. Созинов, д. м. н., профессор (Казань, Россия)
В.Н. Соколичик, к.филос.н., доцент (Минск, Беларусь)
В. И. Стародубов, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)
Н. В. Теплова, д.м.н., доцент (Москва, Россия)
П. Д. Тищенко, д. филос. н., профессор (Москва, Россия)
В. А. Ткачук, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Томсен-Кабон, доктор наук (Тулуза, Франция)
Ч. Хайхун, профессор (Пекин, Китай)
Н. В. Чудова (Москва, Россия)
Е. Шимаа, доцент (Египет)
Е. В. Шляхто, академик РАН, д.м.н., профессор Санкт-Петербург, Россия)
О. О. Янушевич, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Е. В. Дмитриева, д. с. н. (Москва, Россия)
Н. В. Богданова, к. м. н. (Дмитроград, Россия)
Я. В. Власов, д. м. н., профессор (Самара, Россия)
Н. Н. Волченко, д. м. н. (Москва, Россия)
Т. А. Гуськова, член-корр. РАМН, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Д. Дурнев, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Е. В. Жилев, д. м. н. (Москва, Россия)
О.П. Ковтун, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Екатеринбург, Россия)
А. В. Концевая, д. м. н. (Москва, Россия)
А. В. Короткова, к. м. н. (Москва, Россия)
Е. Г. Лилеева, к. м. н., доцент, (Ярославль, Россия)
А. И. Мартынов, к. м. н. (Москва, Россия)
С. Н. Мосолов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Ю. Л. Мизерницкий, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. А. Михайлова, к. б. н., (Саратов, Россия)
Ч. С. Павлов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. М. Рашаль, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. В. Семенова, д. м. н. (Санкт-Петербург, Россия)
А. В. Теплова, к. ист. н., профессор (Минск, Белоруссия)
Д. Е. Фирсов, доктор культурологии, к. филос. н. (Ярославль, Россия)

ПОДАЧА РУКОПИСЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

ПЕРЕПИСКА С РЕДАКЦИЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

СОТРУДНИЧЕСТВО editor@rsmu.press

АДРЕС РЕДАКЦИИ ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997

Журнал включен в РИНЦ

Здесь находится открытый архив журнала



DOI выпуска: 10.24075/medet.2025-02

Свидетельство о регистрации средства массовой информации серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Учредители: ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (Ярославль, Россия);

ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России (Москва, Россия).

Издатель: ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России;

адрес: ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 117997, Россия, 8(495)434-03-29

Журнал распространяется по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International www.creativecommons.org



Подписано в печать 30.06.2025

Тираж 100 экз. Отпечатано в типографии PrintFormula
www.print-formula.ru

MEDICAL ETHICS

SCIENTIFIC INTERDISCIPLINARY JOURNAL OF YAROSLAVL STATE MEDICAL UNIVERSITY
AND PIROGOV RUSSIAN NATIONAL RESEARCH MEDICAL UNIVERSITY

EDITOR-IN-CHIEF Alexander Khokhlov, full member of RAS, DSc (Med), professor

CHAIR OF EDITORIAL BOARD Alexander Chuchalin, full member of RAS, DSc (Med), professor

DEPUTY EDITORS-IN-CHIEF Elena Grebenshchikova, DSc (Phil), professor; Denis Tumakov, CSc (Hist), Associate professor

EDITOR Marina Syrova

LAYOUT EDITOR Evgeny Lukyanov

TRANSLATOR Diana Kulikova

DESIGN Marina Doronina

LAYOUT Igor Kobzev

ASSOCIATE EDITORS

Alexandrovsky YuA, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

Bagnenko SF, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)

Baranov AA, DSc (Biol), professor (Krasnoyarsk, Russia)

Bierer B, professor (MA, USA)

Cambon-Thomsen A, DSc (Toulouse, France)

Crowley F, DSc, professor (Belgium)

Goryanov OA, CSc (Med), CSc (Theol), professor (Petrozavodsk, Russia)

Gusev EI, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)

Glagolev SV, Deputy Head of Bureau for Federal Quality Control of Medical Products (Moscow, Russia)

Diniz N, professor (Parana, Brazil)

Ivashkin VT, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)

Iliencko LI, DSc, professor (Med) (Moscow, Russia)

Haihong Zhang, professor (Beijing, China)

Kagramanyan IN, DSc (Med), Head of Institute of Leadership and Healthcare Management (Moscow, Russia)

Kudlay DA, corr. member of RAS, DSc (Med) (Moscow, Russia)

Kosenko VV, CSc (Pharm) (Moscow, Russia)

Kudaibergenova T, DSc (Med), Associate professor (Bishkek, Kyrgyz Republic)

Lukyanov SA, full member of RAS, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)

Malikov AY, CSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)

Moshetova LK, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

Muthuswamy V, professor (India)

Nasonov EL, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)

Pavlov AV, DSc (Med), professor (Yaroslavl, Russia)

Petrov VI, full member of RAS, professor (Volgograd, Russia)

Rebrikov DV, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)

Rozhdestvensky DA, CSc (Med) (Moscow, Russia)

Romanov BK, DSc, Associate (Med), professor (Moscow, Russia)

Safarli N, professor (Baku, Azerbaijan)

Sayamov YuN, CSc (Hist), member of Club of Rome, professor (Moscow, Russia)

Sarymsakova B, DSc (Med), professor (Astana, Kazakhstan)

Sedova NN, DSc (Phil), SJD (Volgograd, Russia)

Shimaa E, Associate professor (Egypt)

Shlyakhto EV, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)

Sozinov AS, DSc (Med), professor (Kazan, Russia)

Sokolchik VN, CSc, Associate professor (Med) (Minsk, Belarus)

Starodubov VI, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

Tishchenko PD, DSc (Phil), professor (Moscow, Russia)

Teplova NV, CSc, Associate professor (Med) (Moscow, Russia)

Tkachuk VA, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

Yanushevich OO, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

EDITORIAL BOARD

Bogdanova NV, CSc (Med) (Dmitrograd, Russia)

Dmitrieva EV, DSc (Sociol) (Moscow, Russia)

Durnev AD, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, professor (Moscow, Russia)

Firsov DE, DSc (Cult), CSc (Phil) (Yaroslavl, Russia)

Guskova TA, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

Kovtun OP, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Yekaterinburg, Russia)

Kontsevaya AV, DSc (Med) (Moscow, Russia)

Korotkova AV, CSc (Med) (Moscow, Russia)

Lileeva EG, CSc (Med), Associate professor (Yaroslavl, Russia)

Martynov AI, CSc (Med) (Moscow, Russia)

Mosolov SN, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

Mizernitsky YuL, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

Mikhailova NA, CSc (Biol) (Saratov, Russia)

Pavlov ChS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

Roshal LM, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

Semenova NV, DSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)

Teplova AV, CSc (Hist), professor (Minsk, Belarus)

Vlasov YaV, DSc (Med), professor (Samara, Russia)

Volchenko NN, DSc (Med) (Moscow, Russia)

Zhilyaev EV, DSc (Med) (Moscow, Russia)

SUBMISSION <https://medet.rsmu.press/>

CORRESPONDENCE <https://medet.rsmu.press/>

COLLABORATION editor@rsmu.press

ADDRESS Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

Indexed in RSCI

Open access to archive



Issue DOI: 10.24075/medet.2025-02

The mass media registration certificate серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Founders: Yaroslavl State Medical University (Yaroslavl, Russia)

Pirogov Russian National Research Medical University (Moscow, Russia).

Publisher: Pirogov Russian National Research Medical University; adress: Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

The journal is distributed under the terms of Creative Commons Attribution 4.0 International License www.creativecommons.org



Approved for print 30.06.2025

Circulation: 100 copies. Printed by Print.Formula

www.print-formula.ru

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

4

Биоэтические проблемы квантовых вычислений

А. Л. Хохлов, А. В. Павлов, М. Ю. Котловский, М. П. Потапов, Л. Ф. Габидулина

Bioethical problems of quantum computing

Khokhlov AL, Pavlov AV, Kotlovsky MYu, Potapov MP, Gabidullina LF

МНЕНИЕ

9

Концепция «предсказуемого вреда» при разработке медицинских изделий на основе искусственного интеллекта

И. Р. Бегисhev, А. А. Шутова

The concept of predictable harm in development of AI-powered medical devices

Begishev IR, Shutova AA

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

15

Классификация рисков применения систем искусственного интеллекта в сфере психического здоровья

Н. В. Семенова, К. Л. Мартынюк

Classification of risks of using artificial intelligence systems in the field of mental health

Semenova NV, Martynyuk KL

МНЕНИЕ

20

Нейроэтическое регулирование детской DBS в РФ: риски необоснованного применения

П. А. Ключева

Neuroethical regulation of pediatric deep brain stimulation (DBS) in the Russian Federation: risks of unjustified use

Klyuyeva PA

МНЕНИЕ

23

Большие языковые модели в медицине: актуальные этические вызовы

С. А. Костров, М. П. Потапов

Large language models in medicine: current ethical challenges

Kostrov SA, Potapov MP

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

35

Этические и правовые аспекты при проведении генетического исследования в травматологии и ортопедии

В. В. Савгачев

Ethical and legal implications of genetic testing in traumatology and orthopedics

Savgachev VV

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

40

Религия или научная рациональность: поиск онтологических оснований медицинской этики

О. В. Козлова

Religion or scientific rationality: search for ontological foundations of medical ethics

Kozlova OV

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

45

Этика в медицинских исследованиях и публикациях

И. Е. Плещёв, А. А. Шишкин, А. В. Ивашковская

Ethics in medical research and publications

Pleshchev IE, Shishkin AA, Ivashkovskaya AV

БИОЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ КВАНТОВЫХ ВЫЧИСЛЕНИЙ

А. Л. Хохлов¹, А. В. Павлов¹, М. Ю. Котловский^{1,2} ✉, М. П. Потапов¹, Л. Ф. Габидуллина¹¹ Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия² Национальный НИИ общественного здоровья имени Н. А. Семашко, Москва, Россия

На сегодняшний день квантовые вычисления представляют собой одно из наиболее перспективных направлений развития современной науки, способное решать задачи, не доступные классическим системам. Однако, наряду с огромным потенциалом, стремительный прогресс в этой области порождает существенные этические риски, включая угрозу взлома существующих криптографических систем и проблему непрозрачности принимаемых с помощью квантовых вычислений решений. В статье подчеркивается необходимость своевременного этического анализа, разработки нормативно-правовой базы и междисциплинарного сотрудничества для обеспечения устойчивого и общественно приемлемого развития технологии. Особое внимание уделяется рассмотрению основных этических, в частности биоэтических, вызовов, возникающих на фоне развития квантовых вычислений, и определению возможных путей их регулирования.

Ключевые слова: квантовые вычисления, биоэтика

Вклад авторов: А. Л. Хохлов — постановка проблемы, обсуждение ключевых этических вопросов, планирование и обсуждение статьи; А. В. Павлов — изучение литературы по теме, систематизация и обобщение данных, участие в обсуждении результатов, написание и оформление статьи; М. Ю. Котловский, М. П. Потапов, Л. Ф. Габидуллина — изучение литературы по теме, участие в обсуждении результатов и написание статьи.

✉ **Для корреспонденции:** Михаил Юрьевич Котловский
ул. Революционная, д.5, г. Ярославль, 150000, Россия; m.u.kotlovskiy@mail.ru

Статья поступила: 05.05.2025 **Статья принята к печати:** 19.05.2025 **Опубликована онлайн:** 23.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.007

BIOETHICAL PROBLEMS OF QUANTUM COMPUTING

Khokhlov AL¹, Pavlov AV¹, Kotlovsky MYu^{1,2} ✉, Potapov MP¹, Gabidullina LF¹¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia² National Research Institute of Public Health named after NA Semashko, Moscow, Russia

Today, quantum computing is one of the most promising areas of modern science that can solve the problems which are too hard to handle for classical computers. However, a huge potential accompanied by a rapid progress in this area creates significant ethical risks, including threat of hacking existing cryptographic systems and the problem of non-transparent decisions made using quantum computing. The article highlights the need for timely ethical analysis, development of a regulatory framework, and interdisciplinary collaboration to ensure sustainable and socially acceptable technology development. Main ethical, bioethical challenges, in particular, that arise against the background of quantum computing, and identification of possible ways to regulate them captivate special attention.

Keywords: quantum computing, bioethics

Author contribution: A. L. Khokhlov — formulation of the problem, discussion of key ethical issues, planning and discussion of the article; A. V. Pavlov — study of the literature on the topic, systematization and generalization of data, participation in the discussion of the results, writing and design of the article; M. Yu. Kotlovsky, M. P. Potapov, L. F. Gabidullina — study of the literature on the topic, participation in the discussion of the results and writing of the article.

✉ **Correspondence should be addressed:** Mikhail Yu. Kotlovsky
Revolutsionnaya str., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; m.u.kotlovskiy@mail.ru

Received: 05.05.2025 **Accepted:** 19.05.2025 **Published online:** 23.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.007

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день квантовые вычисления представляют собой одно из наиболее перспективных направлений развития современной науки. Их развитие основано на использовании фундаментальных квантовых свойств материи, таких как суперпозиции, запутанности и интерференции — для обработки информации. Благодаря этому квантовые компьютеры способны выполнять задачи, которые для классических систем либо крайне затруднены, либо, на сегодняшний день, вовсе неосуществимы. Это относится, в частности, к моделированию сложных химических процессов, ускоренному поиску в больших массивах данных, а также криптографическому анализу.

Нынешний этап развития квантовых вычислений знаменует собой переход к новому технологическому

укладу, особенно в таких областях, как криптография, искусственный интеллект и биомедицинские исследования. Вместе с тем наряду с потенциальными преимуществами нового подхода появляются и существенные риски, многие из которых имеют именно этическую природу. Вся история информационных технологий демонстрирует, что игнорирование моральных и социальных последствий научных открытий может привести к масштабным проблемам, таким как нарушение конфиденциальности, распространение недостоверной информации или рост цифрового неравенства в обществе.

В настоящее время одной из наиболее значимых угроз становится возможность использования квантовых алгоритмов для взлома существующих систем криптографической защиты информации. Также вызывает беспокойство непрозрачность принимаемых

с помощью квантовых вычислений решений. Это особенно значимо в сферах, связанных с жизнью и здоровьем человека, например в медицине или судебной экспертизе. Все это многократно повышает необходимость проведения своевременного адекватного этического анализа.

Этические вопросы, связанные с квантовыми вычислениями, охватывают разнообразные аспекты — от принципов справедливости и подотчетности до последствий для глобальной безопасности. Для их решения требуется четкая нормативно-правовая база и этические ориентиры, способные обеспечить устойчивое и общественно приемлемое развитие технологии.

Таким образом, этика квантовых вычислений становится неотъемлемой частью научного и инженерного мышления XXI века. Ее развитие предполагает сотрудничество специалистов из различных областей. Это физики, информатики, юристы, философы. При этом необходимо активное вовлечение в участие институтов гражданского общества. В рамках данной статьи предлагается рассмотреть основные биоэтические вызовы, возникающие на фоне стремительного прогресса в данной области науки, и определить возможные пути их регулирования.

1. ОСНОВЫ КВАНТОВЫХ ВЫЧИСЛЕНИЙ: КЛЮЧЕВЫЕ РАЗЛИЧИЯ И ВОЗМОЖНОСТИ

Квантовые вычисления — это особый подход к обработке информации, основанный на принципах квантовой механики [1]. В отличие от стандартных классических машин, использующих биты со значениями 0 или 1, квантовые компьютеры оперируют кубитами — единицами, способными одновременно находиться в нескольких состояниях благодаря явлению суперпозиции. Это дает квантовым системам уникальную возможность выполнять параллельные вычисления, не доступные традиционным процессорам.

1.1. Основные отличия квантовых вычислений

Природа представления данных. Классические компьютеры кодируют информацию в виде битов. Квантовые же системы используют кубиты, которые могут принимать не только значения 0 или 1, но и их линейные комбинации. Это приводит к многократному повышению их вычислительных возможностей.

Параллелизм. Благодаря суперпозиции квантовые компьютеры могут анализировать множество вариантов одновременно. Это обеспечивает ускорение решения задач определенного вида, например, перебора или оптимизации.

Запутанность. Квантовая запутанность позволяет связывать кубиты таким образом, что изменение одного моментально приводит к изменению другого. Это является мощным инструментом для построения сложных алгоритмов.

Алгоритмическое преимущество. Алгоритмы Шора и Гровера демонстрируют, что квантовые компьютеры могут существенно опережать классические [2]. В наибольшей степени это проявляется в задачах факторизации, поиска, моделирования химических процессов.

Физическая нестабильность. Кубиты крайне чувствительны к внешним воздействиям и подвержены декогеренции. Поддержание квантовых состояний требует сложных условий: сверхнизких температур и систем

коррекции ошибок. Все это делает квантовые вычисления технически сложными и ресурсно-затратными.

1.2. Типы квантовых устройств

На современном этапе развития квантовые устройства преимущественно представлены квантовыми компьютерами и квантовыми симуляторами:

- универсальные квантовые компьютеры способны выполнять широкий спектр задач и симулировать любые квантовые системы. Они предполагают гибкую архитектуру и реализуют универсальный набор квантовых логических операций;
- квантовые симуляторы применяются для узкоспециализированных задач, например моделирования молекулярных взаимодействий, и часто эффективнее универсальных машин в этих областях.

1.3. Потенциал и ограничения

Квантовые вычисления обладают высоким потенциалом в решении задач, не доступных для классических систем, таких как моделирование молекулярных взаимодействий, криптографический анализ, оптимизация и машинное обучение. Их ключевыми преимуществами являются квантовый параллелизм, запутанность и возможность экспоненциального ускорения при выполнении определенных алгоритмов. Однако реализация этого потенциала ограничена рядом факторов.

Во-первых, на аппаратном уровне сохраняются значительные сложности: кубиты крайне нестабильны, подвержены декогеренции и требуют работы в условиях сверхнизких температур и сложной технической инфраструктуры. Существующие квантовые устройства все еще представляют собой лабораторные прототипы с ограниченным числом кубитов и высокой вероятностью ошибок, что делает необходимым использование сложных систем коррекции.

Во-вторых, существенными являются ограничения, связанные с разработкой квантовых алгоритмов. На сегодняшний день существует лишь ограниченное количество алгоритмов с доказанным квантовым превосходством (например, Шора и Гровера), а их применение ограничено узким классом задач. Проектирование новых алгоритмов требует глубоких знаний в области квантовой физики и математики, а также освоения новых языков программирования и вычислительных моделей, которые находятся в стадии активного развития [3]. При этом большинство известных алгоритмов демонстрируют практическую эффективность лишь при большом числе кубитов, что на текущем уровне технологий недостижимо. Их появление ожидается в будущем.

Поскольку универсальные квантовые компьютеры пока далеки от практического применения, наибольшую перспективу имеют **гибридные квантово-классические подходы** (например, Variational Quantum Algorithms). Однако их внедрение требует глубокой интеграции двух типов систем и новых инженерных решений [4].

Таким образом, несмотря на выдающийся потенциал, квантовые технологии пока остаются на этапе научной и инженерной апробации, и их практическое применение требует преодоления как технических, так и методологических барьеров.

2. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ УГРОЗЫ И РИСКИ

2.1. Угрозы цифровой безопасности

Квантовые технологии обладают способностью решать задачи, не доступные для классических процессоров, однако именно это создает серьезные угрозы существующим системам шифрования данных. Современные криптографические методы (например, RSA) основаны на сложности факторизации больших чисел, но с появлением масштабируемых квантовых компьютеров, использующих алгоритм Шора, эта задача становится решаемой за полиномиальное время [5].

Особую обеспокоенность вызывает стратегия лиц, пытающихся получить неправомерный доступ к информации под названием «сохрани сейчас — расшифруй позже» (store now, decrypt later). При этом зашифрованные данные перехватываются и депонируются для последующей дешифровки в то время, когда квантовые вычисления достигнут нужной мощности. Это особенно критично для информации, требующей долгосрочной конфиденциальности, — документов, содержащих сведения, отнесенные к государственной тайне, медицинских архивов и личной переписки.

В связи с этим для защиты цифровой инфраструктуры требуется переход к постквантовой криптографии, основанной на принципах, устойчивых к квантовым атакам. Эффективность этих решений возможна только при международном взаимодействии и своевременном пересмотре криптографических стандартов.

2.2. Военно-политические риски

Квантовые технологии могут существенно изменить распределение баланса сил между государствами. Страны, обладающие доступом к квантовым вычислениям, получают выраженные преимущества в разведке, анализе данных, защите информации и разработке оборонных систем. Возможности этих систем будущего будут предполагать моделирование тактических сценариев, оптимизацию боевых операций и развитие средств кибервоздействия.

Как и в случае с ядерными разработками, квантовая гонка вооружений, аналогичным образом способна усилить международную нестабильность. Возможно милитаризация технологий будет сопровождаться ростом закрытых проектов, снизит их прозрачность и затруднит контроль. Концентрация всех квантовых мощностей у ограниченного круга держав способна усилить неравенство и нарушить баланс в глобальной системе безопасности.

Противодействие этим рискам видится в осуществлении заключения международных соглашений, направленных на предотвращение неконтролируемого распространения и использования квантовых систем в сугубо милитаристических целях.

2.3. Риск социального неравенства

Развитие квантовых вычислений способно усугубить уже существующее цифровое и экономическое неравенство [6]. Доступ к передовым технологиям чаще всего ограничивается крупными научными центрами, корпорациями и экономически развитыми государствами — сверхдержавами. Это грозит усилением глобального разрыва между «технологическим центром» и развивающейся периферией.

Для преодоления этой угрозы видится необходимой инклюзивная научная политика. Она будет заключаться в расширении образовательных программ, в обеспечении открытого доступа к результатам исследований, поддержке инфраструктуры в странах с ограниченными ресурсами. Видится, что важную роль будет играть и патентное регулирование, поскольку чрезмерная монополизация квантовых разработок может препятствовать равному доступу к новым знаниям и достижениям.

Функционирующие патентные системы должны способствовать распространению полезных технологий без создания искусственных барьеров. При этом прозрачность в разработках и публикациях также критична. Она снизит риски манипуляций, повысит доверие и сделает квантовые технологии предметом общественного контроля.

Современные международные нормы, включая соглашения о правах на интеллектуальную собственность и открытые данные, требуют адаптации к новым вызовам квантовой эпохи. Этическое и правовое сопровождение необходимо для формирования справедливой технологической среды, где инновации служат интересам всех стран и сообществ мира.

3. ОТВЕТСТВЕННАЯ РАЗРАБОТКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Развитие квантовых вычислений требует этико-правового сопровождения, обеспечивающего баланс между научным прогрессом и интересами общества. Для обеспечения этического развития квантовых технологий необходимо опираться на принципы предосторожности, прозрачности, доступности и открытого сотрудничества. Эти положения послужат этическим ориентиром и позволят интегрировать квантовые технологии в общественные и научные процессы без потери доверия и справедливости.

Принцип предосторожности. Если технология несет потенциальные угрозы, ее внедрение должно сопровождаться предварительной оценкой всех возможных рисков. В контексте квантовых вычислений это особенно важно в сферах безопасности, международных отношений и гражданских прав. Предварительно, до массового внедрения таких решений необходимо проведение всеобъемлющей этико-правовой экспертизы.

Прозрачность. Эффективное и ответственное применение квантовых технологий требует открытого и понятного описания алгоритмов, целей разработок и возможных последствий применения данных технологий. Прозрачность особенно важна при использовании квантовых решений в критических областях, таких как медицина, оборона и цифровая безопасность. Доступность информации будет способствовать повышению доверия и снизит риски злоупотреблений со стороны отдельных игроков.

Инклюзивность. Развитие технологий должно учитывать интересы как можно более широкого круга участников: государств, исследовательских институтов, небольших научных коллективов. Доступ к ресурсам, обучению, знаниям и результатам исследований не должен ограничиваться только экономически развитыми регионами или транснациональными корпорациями.

Открытость. Доступ к научным публикациям, исходным кодам и исследовательским протоколам — важное условие этического прогресса. Современные открытые платформы, такие как Qiskit (IBM) или PennyLane (Xanadu), демонстрируют возможность совместной работы и обмена знаниями. Это снизит барьеры входа в данную научную

область и способствует более равномерному развитию квантовых технологий.

4. РОЛЬ ОРГАНИЗАЦИЙ В ФОРМИРОВАНИИ ЭТИЧЕСКОЙ ПОВЕСТКИ

Университеты и научные центры. Высшие учебные заведения всего мира не только развивают технологии, но и формируют мировоззрение будущих специалистов, работающих с ними. Образовательные программы по этике технологий, междисциплинарные исследования и внедрение норм научной добросовестности являются важнейшими элементами устойчивого технологического развития общества. Университеты, помимо этого, активно инициируют исследования по этическим аспектам применения искусственного интеллекта, квантовых вычислений и других прорывных направлений.

Частный сектор. Компании, особенно ведущие технологические корпорации, все чаще интегрируют этические стандарты в свою повседневную деятельность через механизмы корпоративной и социальной ответственности (CSR). Это включает создание внутренних этических комитетов, публикацию этических кодексов и участие в международных инициативах, направленных на этическую регламентацию. Ведущие игроки рынка также играют ключевую роль в стандартизации новых технологий и через это становятся драйверами внедрения этики в практику.

Международные инициативы и консорциум. Данные структуры способствуют формированию основы международного диалога и нормативного поля для безопасного развития квантовых вычислений. Они обеспечивают мониторинг соблюдения этических принципов, разрабатывают механизмы подотчетности и оценивают риски эксплуатации данных технологий.

- **Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE):** международная организация, занятая разработкой технических и этических стандартов. Инициатива *IEEE Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems* также затрагивает квантовые вычисления.
- **Quantum Ethics Consortium:** междисциплинарная платформа для выработки этических подходов к применению квантовых технологий. Консолидирует для работы в этом направлении ученых, инженеров и политиков.
- **AI Ethics Guidelines Global Initiative:** международное движение, деятельность которого направлена на выработку универсальных стандартов для прорывных технологий. Включает участие ООН, WIPO (World Intellectual Property Organization) и других частных организаций [7].

Благодаря сотрудничеству между университетами, бизнесом и межгосударственными структурами возможно формирование глобальных стандартов, селективно адаптируемых к частно-региональным особенностям и потребностям.

5. НЕОБХОДИМОСТЬ РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕЖДУНАРОДНОГО СОТРУДНИЧЕСТВА

Квантовые вычисления обладают высоким модернизационным потенциалом, способным повлиять на ключевые сферы общественной жизни, от национальной безопасности и экономики до медицины и управления

чувствительными данными. Данный прогресс затрагивает не только научные, но и геополитические интересы, что требует заранее продуманных механизмов регулирования и глобального взаимодействия, создания адекватной сбалансированной системы сдержек и противовесов.

Необходимость международного регулирования развития квантовых технологий в данном случае обусловлена:

- угрозой разрушения существующей мировой криптографической инфраструктуры и подрыва кибербезопасности;
- риском монополизации технологий со стороны отдельных государств (сверхдержав) или транснациональных корпораций;
- повышением вероятности развития технологического неравенства между странами;
- возможностью милитаризации и выхода на новый виток гонки вооружений, на наработанном фундаменте квантовых разработок;
- отсутствием выработанных этических ориентиров и глобальных норм, необходимых для защиты прав человека и свободы личности.

В качестве барьера для глобального регулирования, в данном случае, могут выступать **геополитическая конкуренция** и стремление к технологическому лидерству, что выражается в **засекречивании оборонных разработок**, препятствующем прозрачности и контролю. Этому способствует **неравномерный уровень развития** квантовых технологий в разных странах мира [8]. При этом немаловажную роль играют и **различия в правовых системах**, а также ограниченный суверенитет отдельных государств.

Примером развития международных инициатив в данной области является деятельность следующих международных организаций:

- **WEF (World Economic Forum)** — продвигает концепцию «квантовой экономики» с акцентом на устойчивость и глобальную этику;
- **UNESCO** — обсуждает создание международного кодекса этики для квантовых технологий, опираясь на богатый перечень биоэтических наработок;
- **OECD** — формирует рекомендации по ответственному внедрению прорывных технологий и стимулирует межсекторный диалог;
- **Quantum Flagship (EC)** — поддерживает стандартизацию, этический контроль и трансграничное сотрудничество в рамках европейской исследовательской политики [9].

Видится, что путем преодоления вышеперечисленных барьеров может являться:

- **мягкое регулирование (soft law)** [10] — создание кодексов, деклараций и рамочных соглашений, формирующих культуру ответственности между ведущими игроками, работающими в данной области;
- **научная дипломатия** — развитие международных исследовательских консорциумов и открытых сетей;
- **инклюзивность в технологиях** — обеспечение доступа к образованию и инфраструктуре для лиц всех стран в равной степени;
- **платформа открытых стандартов** — использование общедоступных квантовых инструментов под международной юрисдикцией [11];
- **междисциплинарный подход** — вовлечение юристов, философов, инженеров и представителей гражданского общества в обсуждение этических проблем развития квантовых технологий.

Таким образом, международное сотрудничество в сфере квантовых технологий — это не факультативная опция, а жизненно необходимое условие для предотвращения грядущих мировых конфликтов, укрепления доверия и справедливого распределения результатов научного прогресса в обществе. Развитие этически обоснованных глобальных механизмов регулирования должно идти параллельно с научными достижениями и включать как инициативы государств, так и международных институтов, научных центров и отдельных граждан.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Квантовые вычисления сулят качественный прорыв в науке, медицине, промышленности, коммуникациях и многих отраслях народного хозяйства. Это открывает новые горизонты для решения задач, которые долгое время считались недостижимыми для классических вычислительных систем. В то же время столь масштабный прогресс человечества сопровождается и серьезными вызовами обществу [12]. Эти угрозы простираются от сферы информационной безопасности до рисков усиления глобального стратегического неравенства

и, как следствие, мировой военно-политической нестабильности.

Этические аспекты развития и применения квантовых технологий занимают особое место в современном научном дискурсе [13]. Это требует системного подхода, объединяющего усилия физиков, инженеров, юристов, философов и политиков. При этом принципы предосторожности, прозрачности, инклюзивности и открытости должны лечь в основу этически устойчивого развития данной области.

Формирование этической культуры среди специалистов, работающих с квантовыми технологиями, становится одной из ключевых задач современной научной подготовки. Этическая грамотность как часть профессиональной подготовки необходима для обеспечения баланса между технологическим прогрессом и общественными интересами.

Будущее квантовых технологий должно строиться на принципах международного партнерства, доверия и равного доступа к данным технологиям. Только совместными усилиями возможно обеспечить их безопасное, справедливое и ориентированное на благо всего человечества развитие.

Литература

1. Китаев А. Ю., Шень А. Н., Вьялый М. Н. Классические и квантовые вычисления. М. МЦНМО. 1999; 320 с.
2. Валиев К. А. Квантовые компьютеры: надежды и реальность. М. Наука. 2001; 256 с.
3. Антипенко Л. Г. Понятие квантовой логики: математические и философские аспекты. Вестник Московского университета. Серия 7: Философия. 2015; (3): 3–15.
4. Нильсен М. А., Чуанг И. Л. Квантовые вычисления и квантовая информация. М. Вильямс. 2020; 800 с.
5. Ааронсон С. Квантовые вычисления со времен Демокрита. Пер. с англ. Н. Лисовой. Науч. ред. А. Львовский. М. Альпина нон-фикшн. 2018; 494 с.
6. Каку М. Квантовое превосходство: революция в вычислениях, которая изменит все: пер. с англ. М. Альпина нон-фикшн. 2021; 352 с.
7. Борзунов С. В., Кургалин С. Д. Основы квантовых вычислений и квантовой теории информации: учебное пособие. СПб. БХВ-Петербург. 2022; 144 с.
8. Хидари Дж. Квантовые вычисления. Прикладной подход: пер. с англ. М. ДМК Пресс. 2021; 352 с.
9. Perrier E. Ethical Quantum Computing: A Roadmap. arXiv preprint arXiv: 2102.00759. 2021.
10. Schumacher B, Westmoreland MD. Quantum Processes, Systems, and Information. Cambridge: Cambridge University Press. 2010; 500 p.
11. Wilde MM. Quantum Information Theory. Cambridge: Cambridge University Press. 2013; 685 p.
12. EITC/QI/QIF Основы квантовой информации. Академия EITCA. 2021.
13. Квантовая и прикладная этика. SystemsWorld Club. 2022. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://systemsworld.club/t/topic/3029?ysclid=ma2tqu2wx1885516128> (дата обращения: 15.04.2025).

References

1. Kitaev AYu, Shen AN, Vyalij MN. Klassicheskie i kvantovy'e vy'chisleniya. M. MCzNMO. 1999; 320 s. Russian.
2. Valiev KA. Kvantovy'e komp'yutery: nadezhdy i real'nost'. M. Nauka. 2001; 256 s. Russian.
3. Antipenko LG. Ponyatie kvantovoy logiki: matematicheskie i filosofskie aspekty. Vestnik Moskovskogo universiteta. Seriya 7: Filosofiya. 2015; (3): 3–15. Russian.
4. Nil'sen MA, Chuang IL. Kvantovy'e vy'chisleniya i kvantovaya informaciya. M. Vil'yams. 2020; 800 s. Russian.
5. Aaronson S. Kvantovy'e vy'chisleniya so vremyon Demokrita. Per. s angl. N. Lisovoj. Nauch. red. A. L'vovskij. M. Al'pina non-fikshn. 2018; 494 s. Russian.
6. Kaku M. Kvantovoe prevosходstvo: revolyuciya v vy'chisleniyax, kotoraya izmenit vsyo: per. s angl. M. Al'pina non-fikshn. 2021; 352 s. Russian.
7. Borzunov SV, Kurgalin SD. Osnovy kvantovy'x vy'chislenij i kvantovoy teorii informacii: uchebnoe posobie. SPb. BХV-Peterburg. 2022; 144 s. Russian.
8. Xidari Dzh. Kvantovy'e vy'chisleniya. Prikladnoj podxod: per. s angl. M. DMK Press. 2021; 352 s. Russian.
9. Perrier E. Ethical Quantum Computing: A Roadmap. arXiv preprint arXiv: 2102.00759. 2021.
10. Schumacher B, Westmoreland MD. Quantum Processes, Systems, and Information. Cambridge: Cambridge University Press. 2010; 500 p.
11. Wilde MM. Quantum Information Theory. Cambridge: Cambridge University Press. 2013; 685 p.
12. EITC/QI/QIF Osnovy kvantovoy informacii. Akademiya EITCA. 2021.
13. Kvantovaya i prikladnaya e'tika. SystemsWorld Club. 2022. Available from URL: <https://systemsworld.club/t/topic/3029?ysclid=ma2tqu2wx1885516128> (accessed: 15.04.2025). Russian.

КОНЦЕПЦИЯ «ПРЕДСКАЗУЕМОГО ВРЕДА» ПРИ РАЗРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

И. Р. Бегишев , А. А. Шутова

Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова, Казань, Россия

В статье представлена концепция «предсказуемого вреда» как методологический инструмент для комплексной оценки рисков при разработке и внедрении медицинских изделий на основе искусственного интеллекта. Актуальность исследования обусловлена экспоненциальным ростом применения ИИ-технологий в здравоохранении при одновременном отсутствии унифицированных подходов к прогнозированию потенциальных негативных последствий их использования. Проведен критический анализ существующих регуляторных подходов к оценке рисков, включая отечественные нормативные документы и международные стандарты. Предложена многомерная классификация типов предсказуемого вреда с учетом всего жизненного цикла медицинских ИИ-систем. Особое внимание уделено этическим аспектам применения искусственного интеллекта в медицине, включая принципы автономии пациента, справедливости, непричинения вреда и прозрачности алгоритмов. Разработана расширенная матрица оценки предсказуемого вреда, интегрирующая технологические, клинические и этические параметры для каждого этапа разработки и внедрения ИИ-систем в медицинскую практику. Результаты исследования могут служить методологической основой для разработчиков медицинских ИИ-систем, регуляторных органов и медицинских организаций при оценке безопасности и эффективности внедрения интеллектуальных технологий в клиническую практику.

Ключевые слова: искусственный интеллект, медицинские изделия, предсказуемый вред, этика искусственного интеллекта, регулирование, безопасность пациентов, управление рисками

Финансирование: работа выполнена за счет гранта Академии наук Республики Татарстан, предоставленного молодым кандидатам наук (постдокторантам) с целью защиты докторской диссертации, выполнения научно-исследовательских работ, а также выполнения трудовых функций в научных и образовательных организациях Республики Татарстан в рамках Государственной программы Республики Татарстан «Научно-технологическое развитие Республики Татарстан».

Благодарности: авторы выражают искреннюю признательность Академии наук Республики Татарстан за оказанную финансовую поддержку данного исследования по результатам конкурсного отбора (грант № 153/2024-ПД от 16 декабря 2024 г.) для научно-исследовательского проекта «Обеспечение технологического суверенитета системы здравоохранения уголовно-правовыми средствами», а также глубокую благодарность коллективу Научно-исследовательского института цифровых технологий и права Казанского инновационного университета имени В. Г. Тимирязова за ценные консультации и конструктивное обсуждение концептуальных положений исследования.

Вклад авторов: И. Р. Бегишев — концептуализация исследования; разработка теоретических основ понятия «предсказуемого вреда»; анализ специфики рисков, связанных с применением искусственного интеллекта в медицинских изделиях; систематизация типологии предсказуемого вреда; исследование нормативных правовых основ регулирования ИИ-систем в здравоохранении в различных юрисдикциях; формулирование выводов исследования; подготовка первоначального варианта рукописи; А. А. Шутова — разработка методологии прогнозирования и превенции предсказуемого вреда; создание матрицы оценки предсказуемого вреда на различных этапах жизненного цикла медицинских ИИ-систем; формирование рекомендаций по практической имплементации концепции предсказуемого вреда; анализ источников литературы; редактирование и критический пересмотр рукописи с внесением ценного интеллектуального содержания; визуализация исследования (разработка таблиц).

Соблюдение этических стандартов: заседание этического комитета не требовалось, поскольку данное исследование носит теоретико-методологический характер и основано на анализе открытых литературных источников и нормативных правовых документов, без проведения экспериментов с участием людей или животных и без использования персональных данных пациентов.

 **Для корреспонденции:** Ильдар Рустамович Бегишев
ул. Московская, д. 42, Республика Татарстан, г. Казань, 420111; begishev@mail.ru

Статья поступила: 03.05.2025 **Статья принята к печати:** 16.05.2025 **Опубликована онлайн:** 20.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.006

THE CONCEPT OF PREDICTABLE HARM IN DEVELOPMENT OF AI-POWERED MEDICAL DEVICES

Begishev IR , Shutova AA

Kazan Innovative University named after VG Timiryasov, Kazan, Russia

The article reviews the concept of predictable harm as a methodological tool for a comprehensive risk assessment while developing and implementing AI-powered medical devices. The study is relevant due to exponential growth of using AI-powered technologies in healthcare and lack of unified approaches to prediction of potential negative consequences of their usage. Existing regulatory approaches to risk assessment, including Russian regulatory documents and international standards, have been analyzed. A multidimensional classification of types of predictable harm is proposed considering the entire life cycle of medical AI systems. Special attention is given to ethical aspects of using artificial intelligence in medicine, including the principles of patient autonomy, equity, non-harm and transparency of algorithms. An expanded matrix for assessing predictable harm has been developed. It integrated technological, clinical and ethical parameters for each stage of development and implementation of AI systems in medical practice. The results of the study can be used as a methodological framework for developers of medical AI systems, regulatory authorities and medical organizations in assessing safety and effectiveness of introducing intelligent technologies into clinical practice.

Keywords: artificial intelligence, medical devices, predictable harm, ethics of artificial intelligence, regulation, patient safety, risk management

Financing: the work was carried out under the grant from the Academy of Sciences of the Republic of Tatarstan, provided to young candidates of sciences (postdoctoral fellows) so that they could defend their doctoral dissertation, perform research and labor functions in scientific and educational organizations of the Republic of Tatarstan within the framework of the Scientific and Technological Development of the Republic of Tatarstan State Program.

Acknowledgements: the authors express their sincere gratitude to the Academy of Sciences of the Republic of Tatarstan for financial support of this study based on the results of a competitive selection (grant No. 153/2024-PD dated December 16, 2024) for 'Ensuring the technological sovereignty of the healthcare system by criminal means' research project, as well as deep gratitude to the staff of the Scientific Research Institute of Digital Technologies and Law of Kazan Innovative University named after Timiryasov VG for valuable consultations and constructive discussion of the conceptual provisions of the study.

Author contribution: Begishev IR — research conceptualization; development of predictable harm theoretical foundations; analysis of specific risks associated with using artificial intelligence in medical devices; systematization of predictable harm typology; research of legal framework for regulating AI systems in healthcare with various jurisdictions; formulation of research conclusions; preparation of the manuscript initial version; Shutova AA — development of a methodology for predicting and preventing predictable harm; creation of a matrix for assessing predictable harm at various stages of medical AI system life cycle; developing recommendations for practical implementation of predictable harm concept; analysis of literature sources; editing and critical revision of the manuscript with introduction of valuable intellectual content; visualization of research (making tables).

Compliance with ethical standards: a meeting of the ethics committee was not required, since this study is theoretical and methodological in nature and analyzes open literature sources and regulatory legal documents, without conducting experiments involving humans or animals and without using personal patient data.

✉ **Correspondence should be addressed:** Ildar R. Begishev
42 Moskovskaya St., Kazan, Russia, 420111; begishev@mail.ru

Received: 03.05.2025 **Accepted:** 16.05.2025 **Published online:** 20.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.006

Интеграция технологий искусственного интеллекта в сферу медицинских изделий открывает беспрецедентные возможности для совершенствования диагностических процессов, персонализации терапевтических подходов и оптимизации клинических решений. Однако стремительное внедрение ИИ-систем в здравоохранение сопряжено с возникновением специфических рисков, требующих систематического анализа и проактивного управления. В данном контексте концепция «предсказуемого вреда» приобретает ключевое значение как методологический инструмент превентивной идентификации и минимизации потенциальных негативных последствий применения медицинских изделий на основе искусственного интеллекта. Особую значимость при разработке данной концепции имеет критический анализ существующих регуляторных подходов к оценке рисков ИИ-систем в здравоохранении, а также интеграция этических принципов в процесс прогнозирования и предотвращения возможного вреда.

Актуальность исследования обусловлена экспоненциальным ростом рынка ИИ-решений в здравоохранении при одновременной недостаточности унифицированных подходов к оценке их безопасности. Согласно данным аналитического отчета Grand View Research, глобальный рынок искусственного интеллекта в медицине к 2028 г. достигнет 120,2 млрд долларов США с ежегодным приростом около 41,8%, что подчеркивает масштаб вызовов в области обеспечения безопасности пациентов [1].

Целью настоящего исследования является формирование методологических основ идентификации и минимизации предсказуемого вреда при разработке и имплементации медицинских изделий на основе искусственного интеллекта.

Для достижения поставленной цели определены следующие задачи.

1. Концептуализировать понятие предсказуемого вреда в контексте медицинских ИИ-технологий.
2. Проанализировать специфику рисков, ассоциированных с применением искусственного интеллекта в медицинских изделиях.
3. Исследовать существующие подходы к регулированию безопасности ИИ-систем в здравоохранении и провести сравнение с авторской концепцией.
4. Разработать методологию прогнозирования и превенции потенциального вреда при создании медицинских ИИ-систем с подробной этической проработкой.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Концепция «предсказуемого вреда» в контексте медицинских изделий на основе искусственного интеллекта представляет собой методологический конструкт, интегрирующий принципы предиктивного анализа рисков, проактивного управления безопасностью и итеративной переоценки потенциальных негативных последствий применения технологии. Фундаментальным отличием данной концепции от традиционных подходов к оценке рисков является смещение фокуса с реактивного реагирования на инциденты к превентивному прогнозированию вероятных сценариев возникновения нежелательных явлений, обусловленных спецификой функционирования ИИ-систем.

Терминологическое определение предсказуемого вреда в рассматриваемом контексте может быть сформулировано как совокупность потенциальных негативных последствий применения медицинских ИИ-систем, которые могут быть идентифицированы и минимизированы на основе систематического анализа характеристик технологии, контекста ее применения и возможных траекторий эволюции системы в процессе эксплуатации. Ключевыми атрибутами данного определения являются: прогностический характер оценки, системный подход к анализу рисков и учет динамической природы ИИ-технологий.

На современном этапе уже существует ряд регуляторных подходов к оценке рисков при применении медицинских изделий на основе искусственного интеллекта.

Так, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2020 г. № 686н [2] и письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 февраля 2020 г. № 02И-297/20 [3] предусматривают ранжирование степени риска, согласно которому все медицинские изделия на основе искусственного интеллекта отнесены к 3-й степени риска еще до их применения и на этапе государственной регистрации. Этот подход ориентирован на централизованное регулирование и априорную высокорисковую классификацию всех ИИ-систем в медицине.

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF, 2014) предлагает дифференцированную классификацию потенциальных рисков медицинских изделий на основе искусственного интеллекта в зависимости от клинического применения и возможного влияния на процесс лечения (Software as a Medical Device:

Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations) [4]. Эта классификация учитывает и тяжесть потенциального вреда для пациента, и роль ИИ-системы в клиническом процессе.

Отраслевое приложение к Кодексу этики искусственного интеллекта Альянса в сфере искусственного интеллекта детализирует градацию рисков в зависимости от тяжести ошибок, связанных с применением систем искусственного интеллекта, акцентируя внимание на последствиях неверных врачебных решений [5].

Специфика рисков, ассоциированных с применением искусственного интеллекта в медицинских изделиях, обусловлена рядом уникальных характеристик данных технологий: автономностью функционирования, потенциальной непрозрачностью процесса принятия решений (проблема «черного ящика»), способностью к самообучению и адаптации, а также высокой зависимостью от качества исходных данных [6]. Данные особенности формируют многомерный профиль рисков, требующий дифференцированного подхода к их идентификации и управлению.

Предлагаемая концепция «предсказуемого вреда» отличается мультидименсиональной структурой, ориентированной на весь жизненный цикл ИИ-систем и включает:

- проактивную ориентацию на выявление рисков;
- дифференцированный подход к типам вреда (алгоритмический, датацентрический, интеграционный и др.);
- многоуровневую стратификацию ответственности участников;
- итеративность оценки рисков и адаптацию к эволюции ИИ-систем;
- интеграцию технологических и клинических аспектов качества.

В таблице 1 представлена систематизация типов предсказуемого вреда в контексте медицинских ИИ-систем.

Нормативное правовое регулирование безопасности медицинских изделий на основе искусственного интеллекта характеризуется значительной гетерогенностью подходов в различных юрисдикциях. Европейский союз имплементирует структурированную систему регулирования через Регламент о медицинских изделиях (MDR 2017/745) [7]

и Регламент об искусственном интеллекте (AI Act) [8], классифицирующий медицинские ИИ-системы как высокорисковые и устанавливающий строгие требования к их прозрачности и валидации.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) реализует адаптивный подход, основанный на концепции «Pre-Certification Program», фокусирующейся на оценке процессов разработки и культуры качества разработчика [9]. Данный подход предполагает непрерывный мониторинг производительности системы в реальных условиях эксплуатации и итеративную переоценку профиля риск—польза.

На основе анализа существующих подходов и регуляторных требований предлагается интегрированная методология прогнозирования и превенции предсказуемого вреда при разработке медицинских изделий на основе искусственного интеллекта, включающая следующие компоненты: многоуровневая модель оценки рисков, система инклюзивной валидации на разнородных популяциях пациентов, механизмы обеспечения интерпретируемости алгоритмов, инфраструктура непрерывного мониторинга производительности и процессы итеративной переоценки безопасности.

Практическая имплементация предложенной методологии может быть реализована через матрицу оценки предсказуемого вреда, представленную в таблице 2.

Этические аспекты являются неотъемлемой частью концепции «предсказуемого вреда» и отражаются на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий на основе искусственного интеллекта. Рассмотрим основные измерения этической ответственности.

1. Автономия пациента — критически важно обеспечить, чтобы внедрение ИИ-систем не снижало роли пациента в процессе принятия решений. Следует учитывать риски чрезмерного автоматического доверия клиницистов к советам искусственного интеллекта и качество информированного согласия.
2. Справедливость — предотвращение алгоритмической дискриминации и обеспечение доступа различных групп населения к ИИ-технологиям. Необходимо акцентировать внимание на датацентрических рисках и репрезентативности данных.

Таблица 1. Типология предсказуемого вреда в контексте медицинских ИИ-систем

Категория вреда	Характеристика	Примеры	Методы идентификации и минимизации
Алгоритмический	Связан с дефектами в математических моделях и логике принятия решений	Ложноположительные / ложноотрицательные результаты, ошибки классификации	Валидация на репрезентативных выборках, тестирование граничных случаев
Датацентрический	Обусловлен проблемами в обучающих данных	Систематические смещения, неприменимость к определенным группам пациентов	Аудит данных, стратификация выборок, контроль репрезентативности
Интеграционный	Возникает при взаимодействии ИИ-системы с клиническими процессами	Нарушение протоколов, конфликты с существующими системами	Процессное моделирование, симуляция клинических сценариев
Интерпретационный	Связан с некорректной интерпретацией результатов пользователями	Переоценка/недооценка рекомендаций ИИ, пропуск критической информации	Оптимизация интерфейса, обучение пользователей
Эволюционный	Обусловлен изменением поведения системы в процессе самообучения	Дрейф концепций, деградация точности	Мониторинг производительности, периодическая реаттестация

Таблица 2. Матрица оценки предсказуемого вреда для медицинских ИИ-систем

Этап	Ключевые вопросы оценки	Инструменты	Ответственные стороны	Клинические аспекты	Этические аспекты
Концептуализация и дизайн	Соответствие целевому применению, охват клинических сценариев, техническая выполнимость	Этический аудит, анализ клинических сценариев, обзор доказательной базы	Разработчики, клинические эксперты, этические комитеты	Оценка клинической значимости решаемой задачи, потенциальных изменений в клинической практике, соотношения риск/польза	Соответствие ценностям медицинской профессии, обеспечение автономии пациента, соответствие принципам медицинской этики
Разработка и обучение	Репрезентативность данных, валидность алгоритма, устойчивость к экстремальным случаям	Статистический анализ, алгоритмический аудит, симуляция граничных случаев	Разработчики, специалисты по данным, ML-инженеры	Охват разнообразных клинических ситуаций, включение редких случаев, учет коморбидных состояний	Предотвращение дискриминации и смещений по признакам пола, возраста, этнической принадлежности, социально-экономического статуса
Валидация и верификация	Точность, специфичность, чувствительность, робастность, производительность	Кросс-валидация, тестирование граничных случаев, внешняя валидация	Независимые эксперты, клиницисты, регуляторы	Оценка влияния на клинические решения и исходы лечения, сравнение с «золотым стандартом» диагностики	Прозрачность и объяснимость результатов, возможность оспаривания, защита от автоматизированной дискриминации
Внедрение и интеграция	Совместимость с протоколами, влияние на клинические решения, удобство использования	Симуляция рабочих процессов, тестирование в реальных условиях, аудит клинических путей	Медицинские организации, IT-специалисты, клиницисты	Оценка влияния на процесс оказания помощи, время принятия решений, интеграция в существующие клинические протоколы	Влияние на взаимоотношения врач-пациент, уровень доверия, сохранение клинической автономии врача
Постмаркетинговый мониторинг	Нежелательные явления, дрейф производительности, непредвиденные последствия	Аналитика реальных данных, система сообщений о происшествиях, регулярный аудит	Производители, регуляторные органы, медицинские специалисты, пациентские сообщества	Мониторинг отклонений клинических исходов от ожидаемых, долгосрочное влияние на качество помощи, выявление редких осложнений	Учет опыта пациентов, психосоциальные последствия применения ИИ, оценка воздействия на доступность медицинской помощи

3. Непричинение вреда — учет возможности отложенных и системных последствий, связанных с эволюционными изменениями и самообучающимися алгоритмами.
4. Прозрачность и объяснимость — обеспечение интерпретируемости решений и возможности аудита как для специалистов, так и пациентов; преодоление эффекта «черного ящика».
5. Обязательный этический аудит — анализ соответствия использования искусственного интеллекта медицинской этике, регулярная ревизия матрицы риска с учетом уязвимости отдельных категорий пациентов и долгосрочных последствий.

Эти положения отражаются в матрице оценки предсказуемого вреда, представлены в расширенном виде (см. табл. 2).

Использование данной матрицы позволяет структурировать процесс идентификации и минимизации предсказуемого вреда на всех этапах жизненного цикла медицинского изделия на основе искусственного интеллекта, обеспечивая комплексный подход к управлению рисками и соответствие регуляторным и этическим требованиям.

Решающее значение для эффективной имплементации концепции предсказуемого вреда имеет формирование культуры прозрачности при разработке медицинских ИИ-систем. Данный аспект включает открытую коммуникацию относительно ограничений технологии, активное вовлечение клинических

специалистов на всех этапах создания продукта и применение принципа «безопасность через дизайн», предполагающего интеграцию механизмов обеспечения безопасности непосредственно в архитектуру системы. В отличие от существующих регуляторных подходов, фокусирующихся преимущественно на технических характеристиках и предварительной классификации рисков, предлагаемая концепция предполагает обязательную интеграцию этических аудитов на каждом этапе жизненного цикла медицинской ИИ-системы. Это требует мультидисциплинарного взаимодействия между разработчиками, клиницистами, специалистами по этике и представителями пациентских сообществ для предотвращения алгоритмической дискриминации, сохранения автономии пациента и поддержания справедливого доступа к преимуществам технологий. Матрица оценки предсказуемого вреда с включением этических и клинических параметров становится не просто инструментом документирования, но и платформой для непрерывного диалога между всеми участниками процесса внедрения ИИ в клиническую практику.

ВЫВОДЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование позволяет сформулировать следующие основные выводы.

1. Концепция «предсказуемого вреда» — эффективный инструмент для повышения безопасности внедрения

искусственного интеллекта в медицину, превентивно выявляющий и минимизирующий риски.

2. Уникальные риски применения искусственного интеллекта требуют дифференцированного подхода к управлению — с обязательной интеграцией этических аспектов.
3. Сравнительный анализ показал, что авторская концепция дополняет и расширяет существующие регуляторные подходы, обеспечивая многомерную, непрерывную и этически подкрепленную оценку вреда.
4. Перспективы дальнейшей работы связаны с универсализацией методологий и стандартизацией практик оценки рисков создания и применения искусственного интеллекта в здравоохранении.

Таким образом, развитие и практическая имплементация концепции предсказуемого вреда в процессы разработки и внедрения медицинских изделий на основе искусственного интеллекта представляются необходимым условием для обеспечения оптимального баланса между инновационным потенциалом данных

технологий и безопасностью пациентов. Сравнительный анализ с существующими регуляторными подходами демонстрирует преимущества предлагаемой концепции в аспекте мультидименсиональной оценки рисков и интеграции этических принципов на всех стадиях жизненного цикла ИИ-систем. Матрица предсказуемого вреда, включающая параметры клинических последствий и этической оценки, позволяет перейти от формальных процедур управления рисками к системному подходу, учитывающему как технологические, так и гуманитарные аспекты применения искусственного интеллекта в медицине. Перспективными направлениями дальнейших исследований в данной области являются разработка стандартизированных методологий оценки рисков для различных категорий ИИ-систем, создание валидированных инструментов этического аудита медицинских ИИ-решений и формирование унифицированных регуляторных требований, синтезирующих технологические стандарты с принципами медицинской этики и ориентированных на долгосрочные социальные последствия внедрения интеллектуальных технологий в здравоохранении.

Литература

1. Grand View Research. Artificial Intelligence in Healthcare Market Size Report, 2021–2028. Available from URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/artificial-intelligence-ai-healthcare-market> (accessed: 01.05.2025).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2020 г. № 686н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» Официальный интернет-портал правовой информации. Электрон. дан. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.pravo.gov.ru>, свободный. № опубликования: 0001202008100015 (дата обращения: 10.05.2025).
3. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 февраля 2020 г. № 02И-297/20 «О программном обеспечении». [Текст письма опубликован не был].
4. «Software as a Medical Device»: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. Available from URL: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf> (accessed: 10.05.2025).
5. Кодекс этики в сфере ИИ в медицине и здравоохранении. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://ethics.a-ai.ru/ethics-of-medicine> (accessed: 10.05.2025).
6. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Available from URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> (accessed: 01.05.2025).
7. European Parliament. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.). Available from URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (accessed: 01.05.2025).
8. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act). Available from URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/proposal-regulation-laying-down-harmonised-rules-artificial-intelligence> (accessed: 01.05.2025).
9. U. S. Food and Drug Administration. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) Software as a Medical Device Action Plan. Available from URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> (accessed: 01.05.2025).

References

1. Grand View Research. Artificial Intelligence in Healthcare Market Size Report, 2021–2028. Available from URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/artificial-intelligence-ai-healthcare-market> (accessed: 01.05.2025).
2. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii ot 7 iyulya 2020 g. № 686n «O vnesenii izmeneniy v prilozheniya № 1 i № 2 k prikazu Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii ot 6 iyunya 2012 g. № 4n «Ob utverzhenii nomenklaturnoy klassifikatsii meditsinskikh izdeliy» Ofitsial'nyy internet-portal zakona informatsii. Elektron. dan. Available from URL: <https://www.pravo.gov.ru>, svobodnyy. № publikatsii: 0001202008100015 (accessed: 10.05.2025). Russian.
3. Pis'mo Federal'noy sluzhby po nadzoru v sfere zdravookhraneniya ot 13 fevralya 2020 g. № 02I-297/20 «O programmnom obespechenii». [Tekst pis'ma opublikovan ne byl]. Russian.
4. «Software as a Medical Device»: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. Available from URL: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf> (accessed: 10.05.2025).
5. Kodeks etiki v sfere II v meditsine i zdravookhraneni. Available from URL: <https://ethics.a-ai.ru/ethics-of-medicine> (accessed: 10.05.2025). Russian.
6. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Available from URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

- www.who.int/publications/i/item/9789240029200 (accessed: 01.05.2025).
7. European Parliament. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.). Available from URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (accessed: 01.05.2025).
 8. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act). Available from URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/proposal-regulation-laying-down-harmonised-rules-artificial-intelligence> (accessed: 01.05.2025).
 9. U. S. Food and Drug Administration. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) Software as a Medical Device Action Plan. Available from URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> (accessed: 01.05.2025).

КЛАССИФИКАЦИЯ РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В СФЕРЕ ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ

Н. В. Семенова ✉, К. Л. Мартынюк

Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В. М. Бехтерева, Санкт-Петербург, Россия

Применение систем на основе искусственного интеллекта (СИИ) в здравоохранении является одним из перспективных решений для улучшения доступа граждан к современным медицинским технологиям профилактики нарушений психического здоровья, стресс-ассоциированных и психосоматических заболеваний, ранней диагностики и коррекции психических нарушений и факторов риска их развития. Однако актуальной проблемой является оценка рисков внедрения СИИ в сфере психического здоровья и возможности управления такими рисками в зависимости от различных факторов, влияющих на клинические исходы, а также этические аспекты, связанные с оказанием этого вида медицинской помощи с применением СИИ. Предложенная система классификации рисков применения СИИ в сфере психического здоровья позволит расширить возможности внедрения медицинских СИИ в клиническую практику при сохранении высокого уровня контроля рисков нарушения психического здоровья.

Ключевые слова: психическое здоровье, психологическая помощь, психотерапия, искусственный интеллект

Благодарности: авторы выражают глубокую признательность кандидату исторических наук, советнику директора ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н. А. Семашко», председателю Независимого междисциплинарного комитета по этической экспертизе клинических исследований, председателю Межвузовского комитета по этике Елене Алексеевне Вольской за поддержку идеи статьи и консультации по вопросам этики.

Вклад авторов: Н. В. Семенова — идея статьи, постановка проблемы, обсуждение ключевых содержательных и этических вопросов, планирование и обсуждение статьи, редактирование текста статьи, ее оформление; К. Л. Мартынюк — участие в обсуждении проблемы, изучение мирового опыта и литературы по теме, систематизация и обобщение данных, участие в обсуждении результатов, написание основного текста статьи.

Соблюдение этических стандартов: заседание этического комитета не проводилось, так как материалом для публикации послужили теоретические положения без участия пациентов; подготовка статьи проводилась с соблюдением этических норм.

✉ **Для корреспонденции:** Наталья Владимировна Семенова
ул. Бехтерева, д. 3, г. Санкт-Петербург, 191019, Россия; org@bekhterev.ru

Статья поступила: 22.04.2025 **Статья принята к печати:** 20.05.2025 **Опубликована онлайн:** 08.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.005

CLASSIFICATION OF RISKS OF USING ARTIFICIAL INTELLIGENCE SYSTEMS IN THE FIELD OF MENTAL HEALTH

Semenova NV ✉, Martynyuk KL

Bekhterev National Medical Research Center of Psychiatry and Neurology, Saint Petersburg, Russia

The use of artificial intelligence systems (AIS) in healthcare is one of the promising solutions for improving access of citizens to modern medical technologies to prevent mental health disorders, stress-associated and psychosomatic diseases, to ensure early diagnosis and correction of mental disorders and their risk factors. However, an urgent problem is assessment of the risks of implementing AIS in the field of mental health and possibilities of managing such risks depending on various factors affecting clinical outcomes, as well as ethical aspects related to provision of this type of AIS-based medical care. The proposed risk classification system for the use of AIS in the field of mental health will expand the possibilities of introducing medical AIS into clinical practice while maintaining a high level of control over the risks of mental health disorders.

Keywords: mental health, psychological help, psychotherapy, artificial intelligence

Acknowledgements: the authors express their deep gratitude to Elena A. Volskaya, Candidate of Historical Sciences, Advisor to Director of N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Chairman of the Independent Interdisciplinary Committee for the Ethical Review of Clinical Trials, and Chairman of the Interuniversity Ethics Committee for supporting the idea of the article and advising on ethics issues.

Author contribution: Semenova NV — the idea of the article, problem statement, discussion of key substantive and ethical issues, planning and discussion of the article, editing the text of the article, its design; Martynyuk KL — participation in the discussion of the problem, study of world experience and literature on the topic, systematization and generalization of data, participation in discussion of the results, and writing the main text of the article.

Compliance with ethical standards: the ethics committee meeting was not held as the material for publication included theoretical provisions without involvement of patients; the article was prepared in compliance with ethical standards.

✉ **Correspondence should be addressed:** Natalia V. Semenova
Bekhtereva St., 3, St. Petersburg, 191019, Russia; org@bekhterev.ru

Received: 22.04.2025 **Accepted:** 20.05.2025 **Published online:** 08.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.005

Высокая потребность в медико-психологической и психотерапевтической помощи у граждан, особенно проживающих в мегаполисах [1], при недостаточной обращаемости за этими видами помощи в государственные учреждения здравоохранения в связи со стойкой

общественной стигмой, способствует сохранению неравенства в доступе к передовым медицинским технологиям превенции нарушений психического здоровья, стресс-ассоциированных и психосоматических заболеваний, нефармакологическим методам вмешательств при психических расстройствах.

Несвоевременная обращаемость приводит к позднему оказанию помощи пациенту, как правило, в состоянии с более выраженными нарушениями, увеличивая требования к объему, сложности и стоимости вмешательств при меньшем потенциале восстановления функционирования и качестве прогноза, что в итоге способствует профессиональному выгоранию квалифицированных кадров с ростом потерь трудоспособности и снижению производительности, ухудшению здоровья и общему снижению качества жизни сотрудников. При этом психические расстройства (ПР) уже более 20 лет являются ведущим фактором глобального бремени болезней по количеству лет жизни с нетрудоспособностью [2, 3], сохранив высокую нагрузку на социальные фонды.

Одним из перспективных решений для улучшения доступа граждан к современным медицинским технологиям профилактики нарушений психического здоровья, стресс-ассоциированных и психосоматических заболеваний, ранней диагностики и коррекции психических нарушений и факторов риска их развития, а также расширения возможностей психотерапевтических вмешательств при психических расстройствах в условиях ограниченной доступности медико-психологической и психотерапевтической помощи, вследствие сохраняющегося дефицита соответствующих кадров профильных служб, представляется применение систем на основе искусственного интеллекта (СИИ). В научной литературе идет активная дискуссия и обсуждение первого опыта их применения [4–12].

В работах последних лет исследователями высказываются оптимистичные надежды на возможности ИИ, поскольку ИИ-модели все более способны имитировать реальное взаимодействие с людьми. Это может способствовать не только проведению лечения, но и приверженности лечению, по сравнению с другими формами электронного здравоохранения. Так, например, приложения на основе разговорного ИИ оказались эффективными в снижении симптомов депрессии и тревоги, предотвращении стресса, общего дистресса и негативных аффектов, а также улучшении самочувствия [4, 8, 13]. При этом отмечаются как существенные негативные факторы неконтролируемый рост числа ИИ-приложений и трудности в отслеживании эмпирических результатов применения СИИ [10–12].

Среди наиболее обсуждаемых направлений применения ИИ в сфере охраны психического здоровья можно выделить следующие:

- поддержка принятия решений при диагностике психических расстройств и выбора тактики лечения;
- функция «диспетчера» и «медицинского ассистента», повышающих приверженность людей профилактическим, диагностическим и лечебным мероприятиям;
- динамическое наблюдение за состоянием пациентов, страдающих психическими расстройствами;
- прогнозирование риска обострения психического расстройства;
- немедикаментозный контроль симптомов психического расстройства с применением ИИ-терапевта»;
- коррекция эмоциональных проблем с применением ИИ-моделей, использующих методы психотерапии и психокоррекции;
- профилактика эмоциональных расстройств, предполагающая применение ИИ с целью развития эмоционального интеллекта и стрессоустойчивости.

Учитывая высокую уязвимость контингента граждан с момента их обращения к специалистам в области психического здоровья, ограниченную практику применения профильными специалистами технических устройств в клиническом процессе и еще формирующееся регулирование допуска медицинских изделий (МИ) на основе ИИ к обращению (по Постановлению Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями на 24 ноября 2020 г.) такие МИ отнесены к третьему (максимальному) классу риска) [14], представляется актуальным рассмотреть риски внедрения СИИ в сфере психического здоровья и возможности управления такими рисками в зависимости от различных факторов, влияющих на клинические исходы, а также этические аспекты, связанные с оказанием этого вида медицинской помощи с применением СИИ.

Приведенный в публикациях опыт медицинского применения СИИ [2–18] позволяет определить характерные источники рисков: связанные с технологическими особенностями разработки и эксплуатации ИИ-моделей и систем на их основе; специфические для применения в соответствующей клинической сфере; этические и общественные аспекты, охватывающие базовые принципы гражданских прав и свобод, справедливости, конфиденциальности, безопасности и прозрачности [15–18]. При этом последние также являются сквозными для всего жизненного цикла МИ: «Изготовитель должен установить, документировать и поддерживать в рабочем состоянии непрерывный процесс идентификации опасностей, связанных с МИ, определения и оценивания сопутствующих рисков, управления данными рисками и мониторинга такого управления на протяжении всего жизненного цикла МИ (от замысла, включая научные исследования, до вывода из эксплуатации. — Прим. по п. А.2.1 Область применения) в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971» [2]. Еще более строгие обязательства возникают у производителей медицинских СИИ, если руководствоваться принципами «Кодекса этики искусственного интеллекта в национальном здравоохранении» [15]: «Разработчики СИИ должны придерживаться этических обязательств и ценностей, которыми руководствуется медицинский персонал в своих действиях по отношению к пациенту в клинической практике, включая Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации» (статья 3 проекта Кодекса), что представляется оправданным с учетом специфики разработки СИИ и свойственных им ограничениям возможности контроля индивидуальных рисков в процессе эксплуатации таких систем в реальной клинической практике, особенно в условиях самостоятельного применения пациентом.

Обобщенные источники рисков ИИ приведены в ПНСТ 840-2023 «Искусственный интеллект. Обзор этических и общественных аспектов» [17]. К ним относятся:

- несанкционированные средства или способы сбора, обработки или раскрытия персональных данных;
- получение и использование необъективных, неточных или нерепрезентативных данных для обучения СИИ;
- непрозрачное принятие решений в области машинного обучения (ML) или недостаточное документирование, обычно называемое отсутствием объяснимости;
- отсутствие возможности отслеживания (итеративная неточность моделей ИИ, работа в открытой контекстной среде с непредвиденными событиями и условиями);

- недостаточное понимание общественного воздействия технологии после ее внедрения.

Специфические источники рисков применения СИИ в сфере психического здоровья:

- ограничение применения принципа непричинения вреда в условиях неполной отказоустойчивости, недостаточной для реальной клинической практики точности работы или эффективности моделей, или непредсказуемости СИИ при работе в пограничных условиях;
- отсутствие прозрачности в отношении характера услуг, предоставляемых СИИ — представление как ассистента, при этом использующего терапевтические методы;
- отсутствие контроля над отзывами и рекомендациями, которые пользователи получают от автономных СИИ, основанных на генеративных моделях;
- ограниченное понимание реализуемых СИИ компонентов клинического процесса, которые составляют основу эффективности психотерапевтических вмешательств;
- влияние СИИ на автономию и свободу воли: формирование зависимого от СИИ реагирования/поведения пациента, вследствие сверхдоступности, формирования привязанности (антропоморфизации) или чрезмерного доверия к СИИ и потери качества контакта со специалистом, или развитие беспокойства, стресса, ипохондрии, вследствие постоянного и частого использования СИИ;
- повышение устойчивости стигмы, связанной с нарушением психического здоровья, вследствие поощрения пользователей использовать СИИ или в условиях фактической безальтернативности, и расширение возможностей рискованного самолечения при некорректной интерпретации ответа системы.

Таким образом, для моделирования специфических для сферы психического здоровья рисков применения СИИ следует обозначить семантическое пространство по направлениям: цели применения СИИ, континуум соответствующих клинических состояний и исходов, безопасность программных комплексов, этическая определенность.

В настоящих условиях развития технологий в сфере психического здоровья СИИ применимы для следующих целей (на основе ГОСТ Р 59525-2021 «Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения» [19–20]):

- для диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболеваний;
- поддержания жизнедеятельности (если в это понятие включить также автономию пациента);
- функционирования систем поддержки принятия врачебных решений;
- прогнозирования появления и/или развития заболеваний на основе генетических данных.

При этом последний пункт в сфере психического здоровья может трактоваться и как данных био-психо-социальных факторов, например, основные модели реагирования/поведения, как правило, неосознанно заимствуются ребенком в родительской семье и формируют характерный паттерн, в дальнейшем свойственный его личности, что в не меньшей мере может влиять на устойчивость к стрессу и вероятность развития стресс-ассоциированных заболеваний.

Следовательно, обоснованное в соответствии с принципами доказательной медицины применение СИИ ограничивается состояниями от распознаваемых посредством валидированных для российской популяции диагностических методов субклинических нарушений до угрозы жизни и здоровья пациента или окружающих (последнее актуально для ряда хронических и затяжных психических расстройств с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями).

Принимая во внимание принцип классификации используемого при оказании медицинской помощи программного обеспечения (ПО), к которому относятся СИИ, в отношении безопасности — присвоение класса согласно риску причинения вреда пациенту, пользователю или иным лицам, исходя из опасной ситуации, в которую программная система (ПС) может внести свой вклад при наихудшем сценарии [2]:

- класс А — ПС может способствовать возникновению опасной ситуации, которая не приводит к недопустимому риску;
- класс В — ПС может способствовать возникновению опасной ситуации, которая приводит к недопустимому риску, и вытекающий из этого возможный вред не является серьезной травмой;
- класс С — ПС может способствовать возникновению опасной ситуации, которая приводит к недопустимому риску, и в результате возможным вредом является смерть или серьезная травма;

Уточним, что при нарушении психического здоровья понятию недопустимого риска, не влекущего серьезной травмы или смерти, наиболее соответствуют последствия в виде социальных ограничений или ограничений функционирования пациента, а также связанные с тесным взаимодействием с таким пациентом устойчивые последствия дезадаптации у ближайшего окружения (совместно проживающие родственники, особенно несовершеннолетние в процессе формирования личности, и лица, длительно осуществляющие непрофессиональный уход). Граничным условием градации в пределах допустимого риска следует считать прогрессирование тяжести нарушений или устойчивые последствия дезадаптации у пациента, поскольку управление такими рисками доступно в полном объеме в рамках качественного клинического процесса (приверженность лечению, терапевтический альянс, соответствие клиническим рекомендациям, научно обоснованные инновационные методы вмешательств).

С целью расширения возможностей внедрения ИИ в обеспечивающих и вспомогательных процессах целесообразно учесть значимость информации для принятия медицинских решений, которая обрабатывается СИИ, и в разной степени может оказывать влияние на уровень клинических рисков [18] в диапазоне:

- данные (в том числе интерпретируемые СИИ) для диагностики или лечения (включая клиническую прогнозную аналитику);
- данные для клинического менеджмента (включая организационную прогнозную аналитику);
- данные мониторинга и ведения пациента (в том числе вводимые в СИИ пациентом или лицом, осуществляющим уход).

Полагаем допустимым последовательное снижение уровня риска на каждую ступень приведенной градации значимости информации, так как это соответствует снижению влияния данных на клинические решения,

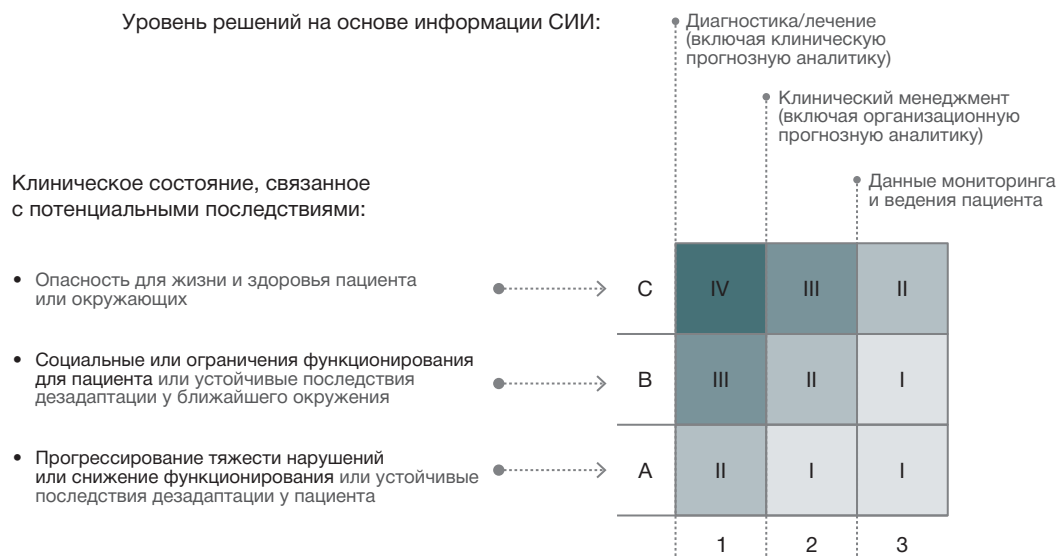


Рис. Классификация рисков применения СИИ в сфере психического здоровья

вследствие возможности максимального контроля индивидуальных рисков в рамках качественного клинического процесса.

Таким образом возможно предложить следующую градацию в виде 2-мерной матрицы (рис.), уровня риска применения СИИ в сфере психического здоровья:

а) в отношении безопасности (клиническое состояние, связанное с потенциальными последствиями):

- категория риска IV — опасность для жизни и здоровья пациента или окружающих;
- категория риска III — социальные ограничения или ограничения функционирования пациента или устойчивые последствия дезадаптации у ближайшего окружения;
- категория риска II — прогрессирование тяжести нарушений или устойчивые последствия дезадаптации у пациента;

б) в отношении значимости процессов (уровень решений на основе информации СИИ):

- категория риска N — диагностика или лечение (включая клиническую прогнозирующую аналитику);
- категория риска N-1 — клинический менеджмент (включая организационную прогнозирующую аналитику);

- категория риска N-2 ≥ 1 — данные мониторинга и ведения пациента.

Предложенная система классификации рисков применения СИИ в сфере психического здоровья позволит расширить возможности внедрения медицинских СИИ в клиническую практику при сохранении высокого уровня контроля как индивидуальных, так и общественных (микро- и макросоциальных) рисков нарушения психического здоровья и развития стресс-ассоциированных заболеваний, а также способствовать увеличению доступности квалифицированной помощи и, соответственно, более ранним вмешательствам при психических расстройствах с высоким потенциалом восстановления функционирования, а также сохранению качества жизни пациентов. При этом обеспечивается возможность качественного управления этическими рисками профильного применения СИИ на протяжении всего жизненного цикла (от замысла, включая научные исследования, пострегистрационный мониторинг качества/эффективности и рекалибровку ИИ-моделей, до вывода из эксплуатации) медицинского изделия на основе ИИ на всех уровнях нормативных и отраслевых требований.

Литература

1. Hołownia-Voloskova M, Tarbastaev A, Golicki D. Population norms of health-related quality of life in Moscow, Russia: the EQ-5D-5L-based survey. *Quality of Life Research*. 2021; 30 (3): 831–840.
2. Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Available from URL: <https://ghdx.healthdata.org/gbd-2019> (accessed: 11.03.2025).
3. Vos T, Lim SS, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi M, Abbasifard M, et al. Global Burden of 369 Diseases and Injuries in 204 Countries and Territories, 1990–2019: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*. 2020; 396.
4. Espejo G, Reiner W, Wenzinger M. Exploring the Role of Artificial Intelligence in Mental Healthcare: Progress, Pitfalls, and Promises. *Cureus*. 2023; 15(9): e44748.
5. Groot J, MacLellan A, Butler M, Todor E, Zulfiqar M, Thackrah T, Clarke C, Brosnan M, Ainsworth B. The Effectiveness of Fully Automated Digital Interventions in Promoting Mental Well-Being in the General Population: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Ment Health*. 2023; 10: e44658.
6. Grote T, Berens P. A paradigm shift? — On the ethics of medical large language models. *Bioethics*. 2024; 38: 383–390.
7. Jain G, Pareek S, Carlbring P. Revealing the source: How awareness alters perceptions of AI and human-generated mental health responses. *Internet Interv*. 2024; 36:100745.
8. Lee EE, Torous J, De Choudhury M, Depp CA, Graham SA, Kim HC, Paulus MP, Krystal JH, Jeste DV. Artificial Intelligence for Mental Health Care: Clinical Applications, Barriers, Facilitators, and Artificial Wisdom. *Biol Psychiatry Cogn Neurosci Neuroimaging*. 2021; 6(9).
9. Rahsepar Meadi M, Bernstein JS, Batelaan N, van Balkom AJL, Metselaar S. Does a lack of emotions make chatbots unfit to be psychotherapists? *Bioethics*. 2024; 1–8.
10. Rogan J, Bucci S, Firth J. Health Care Professionals' Views on the Use of Passive Sensing, AI, and Machine Learning in Mental Health Care: Systematic Review With Meta-Synthesis. *JMIR Ment Health*. 2024; 11: e49577.
11. Tornero-Costa R, Martinez-Millana A, Azzopardi-Muscat N, Lazeri L, Traver V, Novillo-Ortiz D. Methodological and Quality Flaws

- in the Use of Artificial Intelligence in Mental Health Research: Systematic Review. *JMIR Ment Health*. 2023; 10: e42045.
12. Vandersluis R, Savulescu J. The selective deployment of AI in healthcare. *Bioethics*. 2024; 38: 391–400.
 13. He Y, Yang L, Qian C, Li T, Su Z, Zhang Q, Hou X. Conversational Agent Interventions for Mental Health Problems: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Med Internet Res*. 2023; 25: e43862.
 14. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями на 24.11.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <http://government.ru/docs/all/85645/> (дата обращения: 11.03.2025).
 15. Альянс в сфере искусственного интеллекта. Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://ethics.a-ai.ru/> (дата обращения: 11.03.2025).
 16. Национальный центр развития искусственного интеллекта при Правительстве Российской Федерации. Информационно-аналитическая справка «Зарубежная практика установления требований к безопасности ИИ» (2023). Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://ai.gov.ru/> (дата обращения: 11.03.2025).
 17. ПНСТ 840-2023. Искусственный интеллект. Обзор этических и общественных аспектов. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/7475760.aspx> (дата обращения: 11.03.2025).
 18. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device: Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf> (дата обращения: 11.03.2025).
 19. ГОСТ ISO 14971-2021. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/5307378.aspx> (дата обращения: 11.03.2025).
 20. ГОСТ Р 59525-2021. Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/6856334.aspx> (дата обращения: 11.03.2025).

References

1. Hołownia-Voloskova M, Tarbastaev A, Golicki D. Population norms of health-related quality of life in Moscow, Russia: the EQ-5D-5L-based survey. *Quality of Life Research*. 2021; 30(3): 831–840.
2. Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Available from URL: <https://ghdx.healthdata.org/gbd-2019> (accessed: 11.03.2025).
3. Vos T, Lim SS, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi M, Abbasifard M, et al. Global Burden of 369 Diseases and Injuries in 204 Countries and Territories, 1990–2019: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*. 2020; 396.
4. Espejo G, Reiner W, Wenzinger M. Exploring the Role of Artificial Intelligence in Mental Healthcare: Progress, Pitfalls, and Promises. *Cureus*. 2023; 15(9): e44748.
5. Groot J, MacLellan A, Butler M, Todor E, Zulfiqar M, Thackrah T, Clarke C, Brosnan M, Ainsworth B. The Effectiveness of Fully Automated Digital Interventions in Promoting Mental Well-Being in the General Population: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Ment Health*. 2023; 10: e44658.
6. Grote T, Berens P. A paradigm shift? — On the ethics of medical large language models. *Bioethics*. 2024; 38: 383–390.
7. Jain G, Pareek S, Carlbring P. Revealing the source: How awareness alters perceptions of AI and human-generated mental health responses. *Internet Interv*. 2024; 36: 100745.
8. Lee EE, Torous J, De Choudhury M, Depp CA, Graham SA, Kim HC, Paulus MP, Krystal JH, Jeste DV. Artificial Intelligence for Mental Health Care: Clinical Applications, Barriers, Facilitators, and Artificial Wisdom. *Biol Psychiatry Cogn Neurosci Neuroimaging*. 2021; 6(9).
9. Rahsepar Meadi M, Bernstein JS, Batelaan N, van Balkom AJL, Metselaar S. Does a lack of emotions make chatbots unfit to be psychotherapists? *Bioethics*. 2024; 1–8.
10. Rogan J, Bucci S, Firth J. Health Care Professionals' Views on the Use of Passive Sensing, AI, and Machine Learning in Mental Health Care: Systematic Review With Meta-Synthesis. *JMIR Ment Health*. 2024; 11: e49577.
11. Tornero-Costa R, Martinez-Millana A, Azzopardi-Muscat N, Lazzeri L, Traver V, Novillo-Ortiz D. Methodological and Quality Flaws in the Use of Artificial Intelligence in Mental Health Research: Systematic Review. *JMIR Ment Health*. 2023; 10: e42045.
12. Vandersluis R, Savulescu J. The selective deployment of AI in healthcare. *Bioethics*. 2024; 38: 391–400.
13. He Y, Yang L, Qian C, Li T, Su Z, Zhang Q, Hou X. Conversational Agent Interventions for Mental Health Problems: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Med Internet Res*. 2023; 25: e43862.
14. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями на 24.11.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Available from URL: <http://government.ru/docs/all/85645/> (accessed: 12.03.2025). Russian.
15. Альянс в сфере искусственного интеллекта. Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта. Available from URL: <https://ethics.a-ai.ru/> (accessed: 11.03.2025). Russian.
16. Национальный центр развития искусственного интеллекта при Правительстве Российской Федерации. Информационно-аналитическая справка «Зарубежная практика установления требований к безопасности ИИ» (2023). Available from URL: <https://ai.gov.ru/> (accessed: 10.03.2025). Russian.
17. ПНСТ 840-2023. Искусственный интеллект. Обзор этических и общественных аспектов. Available from URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/7475760.aspx> (accessed: 11.03.2025). Russian.
18. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device: Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. Available from URL: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf> (accessed: 10.03.2025).
19. ГОСТ ISO 14971-2021. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Available from URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/5307378.aspx> (accessed: 11.03.2025). Russian.
20. ГОСТ Р 59525-2021. Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения. Available from URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/6856334.aspx> (accessed: 11.03.2025). Russian.

НЕЙРОЭТИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДЕТСКОЙ DBS В РФ: РИСКИ НЕОБОСНОВАННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

П. А. Ключева ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Проблема исследования заключается в недостаточной регуляции применения глубокой стимуляции мозга у детей в России, что вызывает нейроэтические дилеммы и риск необоснованного расширения показаний. Актуальность обусловлена ростом использования DBS у педиатрической группы с тяжелыми неврологическими расстройствами и отсутствием адаптированных стандартов. Цель исследования — выявить пробелы в нормативной базе и разработать рекомендации по этическому и клиническому регулированию применения DBS у детей. В качестве материала использованы действующие клинические рекомендации Минздрава России, международные консенсусы и протоколы ведущих российских центров. Основные методы включали анализ нормативных документов, сравнительный и критический анализ существующих стандартов и этических подходов. Результаты показали, что российская практика страдает отсутствием возрастных стандартов и алгоритмов оценки, несмотря на наличие регламентов. Обнаружены риски расширения показаний и давления на пациентов и их семьи, что может привести к нерегулируемому экспериментированию. В качестве вывода предложена необходимость разработки специализированных рекомендаций и усиления этических стандартов для обеспечения безопасности и эффективности применения DBS у детей.

Ключевые слова: нейроэтика, DBS, дистония, детский церебральный паралич, синдром Туретта, педиатрия, нейрохирургия

✉ **Для корреспонденции:** Полина Анатольевна Ключева
ул. Карла Маркса, д. 44, г. Гаврилов-Ям, Ярославская обл., Россия; klyuyeva_polina@mail.ru

Статья поступила: 06.06.2025 **Статья принята к печати:** 20.06.2025 **Опубликована онлайн:** 30.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.010

NEUROETHICAL REGULATION OF PEDIATRIC DEEP BRAIN STIMULATION (DBS) IN THE RUSSIAN FEDERATION: RISKS OF UNJUSTIFIED USE

Klyuyeva PA ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The study covers the problem of insufficient regulation of pediatric deep brain stimulation (DBS) in Russia, which causes neuroethical dilemmas and risk of unjustified expansion of indications. The study is relevant because of growing use of DBS in children with severe neurological disorders and lack of adapted standards. The aim of the study is to identify gaps in regulatory system and develop recommendations for ethical and clinical regulation of DBS in children. The current clinical recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation, international consensuses and protocols of leading Russian centers were used as a basis for the research. The main methods included analysis of regulatory documents, comparative and critical analysis of existing standards and ethical approaches. The results show that Russian practice lacks age-specific standards and assessment algorithms despite the regulations. The risks of expanded indications and pressure on patients and their families, which may lead to unregulated experimentation, have been identified. As a conclusion, the need to develop specialized recommendations and strengthen ethical standards to ensure safety and effectiveness of DBS use in children is proposed.

Keywords: neuroethics, DBS, dystonia, cerebral palsy, Tourette's syndrome, pediatrics, neurosurgery

✉ **Correspondence should be addressed:** Polina A. Klyuyeva
44 Karl Marx Street, Gavrilov-Yam, Yaroslavl region, Russia; klyuyeva_polina@mail.ru

Received: 06.06.2025 **Accepted:** 20.06.2025 **Published online:** 30.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.010

ВВЕДЕНИЕ

Глубокая стимуляция мозга (DBS), доказавшая эффективность при тяжелых неврологических расстройствах у взрослых (болезнь Паркинсона, эссенциальный тремор), все активнее внедряется в педиатрическую практику. Ее применение у детей с лекарственно-резистентными формами дистонии (DYT1, PKAN), эпилепсии (синдром Леннокса-Гасто), синдрома Туретта, детского церебрального паралича демонстрирует значимое улучшение моторных функций и снижение частоты приступов [1, 2]. Однако особенности лечения детей — продолжающееся развитие мозга, невозможность полноценного информированного согласия, высокая уязвимость — порождают комплекс серьезных нейроэтических дилемм, выходящих за рамки медицинских рисков.

Цель данного исследования — провести критический нейроэтический анализ существующей системы

регулирования применения DBS у детей в Российской Федерации (на основании актуальных нормативных документов и клинических практик) для выявления потенциальных рисков необоснованного расширения показаний, давления на пациентов и их семьи, а также использования методов офф-лейбл, способных превратить лечебное вмешательство в нерегулируемое экспериментирование.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В процессе подготовки настоящего исследования были проанализированы следующие категории документов.

1. Действующие клинические рекомендации Минздрава России (2023–2025 гг.) по нозологиям, предусматривающим применение DBS в педиатрии (дистония — G24, эпилепсия — G40, детский церебральный паралич — G80, синдром Туретта — F95.2) [3, 4].

2. Международные консенсусы по нейростимуляции у детей (CAPSIT-PD): CAPSIT-PD (Core Assessment Program for Surgical Interventional Therapies in Parkinson's Disease):

- разработан для стандартизации оценки пациентов с болезнью Паркинсона перед нейрохирургическими вмешательствами, включая DBS. Однако протокол ориентирован исключительно на взрослых и не адаптирован для педиатрии. Включает нейропсихологическое тестирование, оценку двигательных функций (UPDRS) и качество жизни, но его применение у детей ограничено из-за различий в патогенезе и возрастных когнитивных особенностях [5, 6];
- критическое ограничение: исследование 2015 г. показало, что только 40% взрослых пациентов полностью переносят предоперационное тестирование по CAPSIT-PD из-за утомляемости и сложности заданий. Для детей эти риски многократно возрастают [6, 7].

Протоколы этических комитетов ведущих нейрохирургических центров РФ:

- 1) институт им. Бехтерева (Санкт-Петербург):
 - двухуровневое информированное согласие: подпись родителей и письменное согласие ребенка старше 14 лет; обязательное включение пунктов о рисках когнитивных нарушений и необратимости эффектов стимуляции;
 - коллегиальная оценка: для детей с психиатрическими коморбидностями (например, PAC) решение принимается консилиумом нейрохирурга, детского психиатра и биоэтика;
- 2) национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии им. Бурденко (Москва): ограничение off-label use — запрет DBS при неувержденных показаниях (например, аутизм без аутоагрессии) без одобрения центрального этического комитета.

Анализ существующей нормативной базы, включая действующие клинические рекомендации Минздрава России, международные консенсусы (CAPSIT-PD) и протоколы этических комитетов ведущих центров, выявил, что, несмотря на наличие регламентирующих документов, применимых к DBS в целом, валидированных и непосредственно адаптированных данных для педиатрической практики глубокой стимуляции мозга крайне недостаточно. Наблюдается парадоксальная ситуация: формальное наличие структурированных подходов (включая требования к информированному согласию и этическую оценку) контрастирует с острой нехваткой конкретных, учитывающих возрастные особенности алгоритмов отбора пациентов, предоперационной оценки и прогнозирования исходов у детей.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ходе анализа нормативных документов Минздрава России (2023–2025 гг.), международных консенсусов (CAPSIT-PD) и протоколов этических комитетов ведущих нейрохирургических центров России выявлено, что существующая система регулирования применения глубокой мозговой стимуляции (DBS) у детей обладает значительными пробелами. Несмотря на формальное наличие регламентирующих актов и требований к информированному согласию, отсутствуют адекватно адаптированные для педиатрии клинические рекомендации

и стандартизированные алгоритмы отбора пациентов, предоперационной оценки и прогнозирования результатов.

Международный протокол CAPSIT-PD, ориентированный на взрослых пациентов с болезнью Паркинсона, не учитывает возрастные особенности и когнитивные различия у детей, что ограничивает его применимость в педиатрической практике. Дополнительно выявлены этические сложности, связанные с получением информированного согласия и необходимостью комплексной оценки пациентов с психиатрическими коморбидностями.

Протоколы ведущих российских центров предусматривают коллегиальное принятие решений и ограничение off-label использования DBS, однако практика демонстрирует риск необоснованного расширения показаний и давления на пациентов и семьи. В результате наблюдается дефицит четких нормативных и этических ориентиров, что может привести к нерегулируемому экспериментированию в лечении детей с тяжелыми неврологическими расстройствами.

Таким образом, результаты подчеркивают необходимость разработки специализированных, возраст-адаптированных клинических рекомендаций и этических стандартов для применения DBS у педиатрических пациентов в России, с учетом нейроэтических аспектов и защиты прав несовершеннолетних.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследование регулирования DBS у детей в РФ показало следующее.

1. Потребность в педиатрической адаптации: действующие клинические рекомендации содержат общие положения о DBS, но детализированные алгоритмы отбора и оценки, учитывающие развитие ребенка, пока не полностью разработаны.
2. Ограничения CAPSIT-PD: применение этого протокола в педиатрии затруднено его ориентацией на взрослых с болезнью Паркинсона и сложностью тестов для детского возраста [6, 7].
3. Задачи в этической сфере: существующие подходы к информированному согласию (включая согласие подростков) требуют дальнейшего развития методов, обеспечивающих глубокое понимание долгосрочных аспектов лечения ребенком и семьей.

Эти наблюдения перекликаются с международным опытом, где также отмечается потребность в педиатрических стандартах DBS и уточнении этических подходов [8, 9].

Так же нами были выделены факторы, влияющие на ситуацию: относительно недавнее внедрение DBS в педиатрию, объективная сложность создания универсальных стандартов для развивающегося мозга, потребность в дополнительных ресурсах.

ВЫВОДЫ

Исследование выявило разрыв между формальным наличием регулирования и реальной нехваткой адекватных педиатрических инструментов и стандартов для DBS в РФ. Устранение этого разрыва через разработку специализированных рекомендаций, адаптированных протоколов оценки и усиление нейроэтического компонента является первоочередной задачей для обеспечения безопасности, эффективности и этичности применения этого метода у детей.

Литература

1. Систематический обзор глубокой стимуляции мозга для лечения лекарственно-устойчивой эпилепсии у детей. PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30544364/> (дата обращения: 25.04.2025).
2. Применение DBS в лечении детского церебрального паралича: систематический обзор. PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40407856/> (дата обращения: 25.04.2025).
3. Клинические рекомендации: эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей. Раздел 3.2. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://vk.com/doc453806649_687832800?hash=j0L4muvXTju2Ji0PcunzFJU6S2mSUY3dSLNp9zfEO60&dl=uArMleSHIGo76IFzqOM6sP4ueKpCZHTIGptFrZZyTD&from_module=vkmsg_desktop (дата обращения: 25.04.2025).
4. Дистония. В разделе: Клинико-ревматологические аспекты. Раздел 3.2.1. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://vk.com/doc453806649_687832864?hash=uBufhc7jHW0fMO9a88E8iaryB1qUkFwvxMIL7qQmq8z&dl=zMBQLfDrwOSpuliaCjTgu0YLcuvAEH2iVo7rSmZDjd4&from_module=vkmsg_desktop (дата обращения: 25.04.2025).
5. Основная программа оценки хирургических методов лечения болезни Паркинсона (CAPSIT-PD). PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10435493/> (дата обращения: 25.04.2025).
6. Основная программа оценки хирургических методов лечения болезни Паркинсона (CAPSIT-PD): переносимость предоперационного нейропсихологического тестирования для глубокой стимуляции мозга при болезни Паркинсона. PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30363547/> (дата обращения: 25.04.2025).
7. Глубокая стимуляция мозга у детей: опыт и технические тонкости. PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22132914/> (дата обращения: 25.04.2025).
8. Глубокая стимуляция мозга при детской дистонии: обзор литературы и предлагаемый алгоритм программирования. PMC. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9912476/> (дата обращения: 25.04.2025).
9. Глубокая стимуляция мозга при детской дистонии. ScienceDirect. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1071909121000243/> (дата обращения: 25.04.2025).

References

1. A systematic review of deep brain stimulation for the treatment of drug-resistant epilepsy in childhood. PubMed. Available from URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30544364/> (accessed: 25.04.2025). Russian.
2. The use of DBS in the treatment of childhood cerebral palsy: a systematic review. PubMed. Available from URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40407856/> (accessed: 25.04.2025). Russian.
3. Clinical recommendations: epilepsy and epileptic status in adults and children. Section 3.2. Available from URL: https://vk.com/doc453806649_687832800?hash=j0L4muvXTju2Ji0PcunzFJU6S2mSUY3dSLNp9zfEO60&dl=uArMleSHIGo76IFzqOM6sP4ueKpCZHTIGptFrZZyTD&from_module=vkmsg_desktop (accessed: 25.04.2025). Russian.
4. Dystonia. In the section: Clinical and rheumatological aspects. Section 3.2.1 Available from URL: https://vk.com/doc453806649_687832864?hash=uBufhc7jHW0fMO9a88E8iaryB1qUkFwvxMIL7qQmq8z&dl=zMBQLfDrwOSpuliaCjTgu0YLcuvAEH2iVo7rSmZDjd4&from_module=vkmsg_desktop (accessed: 25.04.2025). Russian.
5. Core assessment program for surgical interventional therapies in Parkinson's disease (CAPSIT-PD). PubMed. Available from URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10435493/> (accessed: 25.04.2025). Russian.
6. The Core Assessment Program for Surgical Interventional Therapies in Parkinson's Disease (CAPSIT-PD): Tolerability of Preoperative Neuropsychological Testing for Deep Brain Stimulation in Parkinson's Disease. PubMed. Available from URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30363547/> (accessed: 25.04.2025). Russian.
7. Deep brain stimulation in children: experience and technical pearls. PubMed. Available from URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22132914/> (accessed: 25.04.2025). Russian.
8. Deep Brain Stimulation for Pediatric Dystonia: A review of the literature and suggested programming algorithm. PMC. Available from URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9912476/> (accessed: 25.04.2025). Russian.
9. Deep Brain Stimulation for Pediatric Dystonia. ScienceDirect. Available from URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1071909121000243/> (accessed: 25.04.2025). Russian.

БОЛЬШИЕ ЯЗЫКОВЫЕ МОДЕЛИ В МЕДИЦИНЕ: АКТУАЛЬНЫЕ ЭТИЧЕСКИЕ ВЫЗОВЫ

С. А. Костров ✉, М. П. Потапов

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Статья посвящена анализу актуальных этических вызовов, связанных с внедрением больших языковых моделей (LLM) в сферу медицины и здравоохранения. Рассматриваются различные архитектуры LLM, этапы их обучения (предобучение, донастройка, обучение с подкреплением на основе обратной связи от человека) и критерии качества обучающих данных. Основное внимание уделяется комплексу этических проблем: вопросам авторского права на контент, сгенерированный искусственным интеллектом (ИИ); систематической предвзятости алгоритмов и риску генерации недостоверной информации; необходимости обеспечения прозрачности и объяснимости ИИ (XAI); проблемам конфиденциальности и защиты персональных медицинских данных, включая сложности анонимизации и получения информированного согласия. Также анализируются аспекты юридической ответственности за применение LLM в клинической практике и обсуждаются технологические решения (федеративное обучение, гомоморфное шифрование) для минимизации рисков. Подчеркивается необходимость комплексного подхода, сочетающего технологическое совершенствование, разработку этических стандартов, адаптацию законодательства и критический надзор медицинского сообщества для безопасной и эффективной интеграции LLM в клиническую практику.

Ключевые слова: искусственный интеллект в медицине, большие языковые модели, авторское право генеративного текста, объяснимый ИИ, федеративное обучение ИИ, предвзятость, кибербезопасность

Вклад авторов: М. П. Потапов — планирование исследования, анализ, редактирование; С. А. Костров — сбор, анализ, интерпретация данных, подготовка черновика рукописи.

✉ **Для корреспонденции:** Сергей Александрович Костров
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; kosea@ysmu.ru

Статья поступила: 06.05.2025 **Статья принята к печати:** 20.05.2025 **Опубликована онлайн:** 29.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.008

LARGE LANGUAGE MODELS IN MEDICINE: CURRENT ETHICAL CHALLENGES

Kostrov SA ✉, Potapov MP

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article analyzes the latest ethical challenges associated with introduction of large language models (LLMs) in medicine and healthcare. Various LLM architectures, stages of their training (pretraining, pretuning, reinforcement learning from human feedback) and criteria for quality of training data are reviewed. The emphasis is on a range of ethical issues such as copyright for AI-generated content; systematic bias in algorithms and risk of generating false information; a need to ensure transparency and explainability of AI (XAI); issues of confidentiality and protection of personal medical data, including difficulties with anonymization and obtaining informed consent. Aspects of legal responsibility for using LLMs in clinical practice are also analyzed and technological solutions (federated learning, homomorphic encryption) to minimize risks are discussed. The need for an integrated approach combining technological improvement, development of ethical standards, adaptation of legislation and critical supervision of the medical community is emphasized to ensure safe and effective integration of LLMs into clinical practice.

Keywords: artificial intelligence in medicine, large language models, generative text authorship, explainable AI, federated learning AI, bias, cybersecurity

Author contribution: Potapov MP — research planning, analysis, editing; Kostrov SA — collection, analysis, interpretation of data, preparation of a draft manuscript.

✉ **Correspondence should be addressed:** Sergey A. Kostrov
Revolutsionnaya str., 5., Yaroslavl, 150000, Russia; kosea@ysmu.ru

Received: 06.05.2025 **Accepted:** 20.05.2025 **Published online:** 29.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.008

В течение последнего пятилетия искусственный интеллект (ИИ) утвердился в качестве одной из фундаментальных технологий, инициирующих трансформацию базовых парадигм функционирования медицины и системы здравоохранения [1, 2]. Признавая потенциально завышенные ожидания, связанные с данной технологией, необходимо уточнить используемую далее терминологию. В научном и профессиональном дискурсе принято различать две основные концепции ИИ: сильный (общий) искусственный интеллект (Artificial General Intelligence, AGI) — гипотетическая форма ИИ, которая обладает способностью к универсальному обучению и решению задач, аналогично человеческому интеллекту, остающаяся только теоретической и пока не реализованной на практике; слабый (узкоспециализированный) ИИ (Artificial Narrow Intelligence, ANI) — существующие программные системы, помогающие человеку решать конкретные,

четко ограниченные задачи, например, диагностика заболеваний по медицинским изображениям или автоматизация рутинных операционных процессов. Именно ANI, применяемый на сегодняшний день в практической медицине, следует рассматривать под общим термином ИИ.

В рамках слабого ИИ выделяют два крупных класса: дескриптивный (описательный) и генеративный ИИ. Дескриптивные системы осуществляют анализ и интерпретацию данных (включая числовые, текстовые, графические, аудио- и видеоматериалы), обеспечивая классификацию, прогнозирование и выявление скрытых закономерностей. Генеративный ИИ, напротив, способен создавать (компилировать) новые тексты, изображения или иные форматы данных на основе обучающих выборок, что открывает новые возможности для поддержки принятия клинических решений, автоматизации

процессов документооборота и коммуникации в здравоохранении [3–5].

Особое положение в современной парадигме ИИ занимает обработка естественного языка (Natural Language Processing, NLP), позволяющая анализировать, интерпретировать и генерировать текстовую информацию на человеческом языке. Развитие и практическое значение получили большие языковые модели (Large Language Models, LLM, БЯМ) — специализированные архитектуры ИИ, способные оперировать сверхбольшими массивами текстовых данных. Данная публикация будет посвящена рассмотрению некоторых этических аспектов, связанных с применением больших языковых моделей в медицине.

За последние несколько лет наблюдается значительный рост исследований, посвященных применению LLM в медицинской сфере [6, 7]. Этические аспекты становятся центральными в дискуссии о безопасной и эффективной имплементации данных технологий в клиническую практику [8, 9]. Систематические исследования выявляют как потенциальные преимущества LLM в анализе медицинских данных, информационном обеспечении и поддержке принятия решений, так и существенные этические вызовы, связанные с алгоритмической предвзятостью, недостаточной прозрачностью и рисками нарушения конфиденциальности. Особую озабоченность вызывает способность LLM генерировать контент, обладающий высокой степенью убедительности, но потенциально содержащий неточности, что требует обеспечения человеческого надзора и разработки строгих этических руководств.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В рамках подготовки данной обзорной публикации был применен комплексный подход к поиску, анализу и отбору релевантной информации, в том числе с применением LLM. Информационный поиск осуществлялся в отечественных и международных библиографических базах данных: eLibrary, Scopus и PubMed, а также с использованием специализированных платформ поиска научных публикаций и аналитических инструментов, таких как Consensus, Semantic Scholar и Elicit, использующих в том числе LLM в своих алгоритмах. Поисковая стратегия, направленная на обеспечение полноты и актуальности охвата исследуемой тематики, включала ключевые термины и их англоязычные эквиваленты: большие языковые модели, медицина, здравоохранение, этика, биоэтика, риски, предвзятость, достоверность и др. Критериями включения источников была доступность полнотекстовой версии, опубликованной на русском или английском языках, публикации датировались интервалом 2015–2025 гг. Оценка релевантности отобранных публикаций по данным аннотации проводилась по следующим параметрам: соответствие тематике больших языковых моделей в медицине и здравоохранении, анализ этических аспектов, описание рисков внедрения, а также степень новизны и научной значимости работы. Исключались статьи, не соответствующие заявленным критериям, а также дублирующие источники. Для систематизации, извлечения данных и обобщения отобранных публикаций использовался LLM инструментарий Google NotebookLM и Perplexity. Резльтирующие подготовленные материалы для обеспечения точности и корректности проверялись коллективом авторов. Подготовка черновика, грамматическая корректура выполнялись с применением OpenAI ChatGPT-4.1 и Google Gemini 2.5.

АРХИТЕКТУРЫ, РАЗВИТИЕ И ОБУЧЕНИЕ LLM

Совершенствование вычислительных мощностей, доступных ресурсов и передовых алгоритмов значительно продвинуло развитие LLM, способствуя их интеграции в различные области человеческой деятельности, в том числе в клиническую практику [1, 4, 5]. Применение LLM можно разделить на три ключевые направления: поддержка принятия клинических решений, автоматизация медицинской документации и отчетности, а также медицинское образование и коммуникация между врачом и пациентом. LLM демонстрируют преимущества в обработке неструктурированных данных [3, 5]. Однако эффективность варьируется в зависимости от конкретной модели и подхода к ее обучению.

Для более полного понимания природы этических вопросов, связанных с LLM, необходимо представление о внутреннем устройстве моделей, определяющих особенности их функционирования. Современные LLM представляют собой результат многолетней эволюции архитектурных подходов в области обработки естественного языка. Хотя сейчас доминирующей архитектурой стали трансформеры, исторически развитие шло через несколько ключевых этапов и архитектур [10–13].

1. Ранние системы NLP основывались на ручном кодировании лингвистических правил (например, система ELIZA, 1966 г.). Статистические языковые модели (SLM) применялись для предсказания слов на основе частотных паттернов (например, IBM Model, 1990 г.), но они не демонстрировали широкого практического применения.
2. Рекуррентные нейронные сети (RNN) — это класс искусственных нейронных сетей, предназначенных для обработки последовательной информации. Они способны запоминать предшествующие элементы последовательности, что делает их эффективными для анализа временных рядов, текстов и биомедицинских сигналов, однако они оперировали ограниченным объемом контекста [11]. Усовершенствованными вариантами являются модели с долгой краткосрочной памятью (Long short-term memory; LSTM), которые анализируют последовательные клинические параметры (например, частоту сердечных сокращений, давление, лабораторные показатели) и выявляют паттерны, предвещающие развитие осложнений. LSTM применяются для анализа ЭКГ, ЭЭГ, данных пульсоксиметрии и других временных сигналов [13].
3. Word2Vec реализует принципы дистрибутивной семантики через векторные представления слов (алгоритмы Skip-gram и CBOW (2013)). В процессе работы текст представляется как последовательность токенов (как правило, отдельные слова или субсловные единицы), которые рассматриваются как минимальные семантические единицы. Для каждого токена Word2Vec строит эмбединг — отображает токен в многомерное векторное пространство, где близкие по смыслу слова имеют схожие векторные представления. Эти эмбединги используются для анализа семантических и синтаксических отношений в тексте.
4. Сверточные нейронные сети (CNN) — класс глубоких нейросетей, изначально специализированных для обработки данных с пространственной структурой (изображения, 3D-сканы, спектрограммы). Хотя CNN традиционно ассоциируются с анализом изображений, их архитектурные принципы извлечения

локальных признаков с помощью сверточных слоев послужили прообразом для механизмов внимания в трансформерах, став связующим звеном между обработкой локальных паттернов и глобального контекста [11, 13].

5. Трансформеры: революционная архитектура, основанная на механизме внимания. Применяя многослойные энкодеры/декодеры, модель анализирует последовательности токенов и взвешивает значимость каждого токена в контексте всей последовательности. Наиболее известные модели этого класса (например, Generative Pre-trained Transformer, GPT), предварительно обученные на огромных текстовых корпусах, стали широкодоступны и получили доминирующее положение [14].
6. Генерация, дополненная поиском (Retrieval-Augmented Generation, RAG): подход, направленный на преодоление фундаментальных ограничений классических LLM, таких как генерация фактологически некорректной информации («галлюцинации»), устаревание знаний модели и отсутствие ссылок на верифицированные источники. RAG интегрирует LLM с внешними базами знаний, такими как PubMed, UpToDate, базами клинических рекомендаций и другими авторитетными ресурсами.
7. BERT (Bidirectional Encoder Representations from Transformers) — архитектура, основанная на двунаправленных трансформерах, что обеспечивает глубокое понимание семантики и синтаксиса текста за счет учета контекста слева и справа от токена. BERT и его производные широко применяются для извлечения информации из электронных медицинских карт, автоматической классификации медицинских текстов, поиска в биомедицинских базах данных и системах поддержки принятия клинических решений.
8. Гибридные модели: для решения мультимодальных задач разрабатываются системы, комбинирующие механизмы внимания трансформеров со сверточными или рекуррентными слоями, что позволяет обрабатывать разнородные данные — от текстовых медицинских записей до визуализаций (КТ, МРТ) и временных рядов (ЭКГ, показатели мониторинга) [13].
9. Нейросимволические системы интегрируют методы машинного обучения (нейронные сети) с символическими методами представления знаний и рассуждений (формальная логика, экспертные правила, онтологии). Такие системы не только анализируют неструктурированные данные, но и используют формальные знания для повышения интерпретируемости, точности и надежности выводов. Применяются для задач с высокими требованиями к объяснимости решений, например, проверка гипотез, сгенерированных LLM, на соответствие клиническим рекомендациям [15].
10. Рассуждающие (reasoning) модели, предназначенные для решения задач, требующих сложных логических, пространственных или этических выводов, оптимизированные для имитации сложных когнитивных и логических процессов, характерных для медицинской экспертизы. В отличие от классических LLM, ориентированных преимущественно на генерацию текста и выявление паттернов, рассуждающие модели строят цепочки логических выводов, интегрируют разнородные источники знаний и объясняют свои

решения на уровне, приближенном к клиническому мышлению специалиста [16].

Подобный путь эволюции технологий от базовых математических алгоритмов, через закрытые нейросетевые модели «черных ящиков» приводит к современным объяснимым (explainable) моделям [16].

ОБУЧЕНИЕ МОДЕЛЕЙ

Эволюция от основанных на жестких лингвистических правилах и статистических моделях к современным трансформерам и гибридным мультимодальным архитектурам позволила значительно расширить спектр применения LLM в клинической практике. Однако качество и надежность функционирования LLM напрямую зависят от методов их обучения и, прежде всего, от характеристик и качества исходного обучающего материала. В клиническом контексте именно исходные данные определяют границы применимости модели, уровень ее достоверности, интерпретируемость результатов и безопасность внедрения LLM в медицинские процессы [17, 18].

Предобучение (Pre-training): начальный этап, на котором модель обучается на больших неструктурированных корпусах текстов общего характера. Целью является формирование универсальных языковых представлений и базовых навыков понимания и генерации текста. Именно этот этап обучения определяет функционирование широкодоступных GPT-моделей общего назначения (YandexGPT, GigaChat, ChatGPT, Gemini, DeepSeek, Grok, Claude и др.), способных генерировать тексты по широкому кругу тем, в том числе медицинские тексты, но зачастую только общего и поверхностного характера. При обработке запросов, касающихся сложных клинических случаев, такие модели с большой долей вероятности могут допускать ошибки. Во избежание потенциального вреда и юридических претензий, разработчики встраивают в системы модули блокировки ответов на запросы медицинского характера, а также такая LLM должна при ответе сформулировать отказ от ответственности, порекомендовав обратиться к квалифицированному врачу.

Донастройка (Fine-tuning): этап дополнительного обучения модели на специализированных клинических данных с целью адаптации к конкретным задачам, таким как генерация медицинских заключений, поддержка диагностического процесса, анализ клинических диалогов, обработка медицинских изображений и др. Наиболее эффективной считается доннастройка на датасетах, размеченных экспертами и отражающих реальные клинические сценарии. Модели, прошедшие такую доннастройку (например, BioGPT, BioMedLM, PubMedBERT, ClinicalBERT), применяются, как правило, в профессиональном медицинском сообществе и менее известны широкой публике [17].

Обучение с подкреплением на основе обратной связи от человека (Reinforcement Learning from Human Feedback, RLHF): метод, при котором модель корректирует свое поведение на основе оценок качества и точности сгенерированных ответов, предоставляемых экспертами. Это позволяет минимизировать риск генерации опасных или некорректных медицинских рекомендаций, а также снизить вероятность появления «галлюцинаций». Модели, обученные с применением RLHF (например, GatorTron, Med-PaLM, MetaMedLLM), используются в основном посредством интеграций, обеспечивающих доступ

к контексту в виде персонализированных медицинских записей, электронных историй болезни, совместно с комплексными и телемедицинскими решениями. RLHF утверждается в качестве стандарта для обучения LLM медицинского назначения. Исследования показывают, что LLM, прошедшие RLHF, демонстрируют превосходство по качеству и полноте медицинских консультаций по сравнению как с моделями, донастроенными без RLHF, так и с предобученными LLM. RLHF закрепляется как обязательный этап для создания современных медицинских языковых моделей, обеспечивая их соответствие требованиям клинической практики, безопасности и этики [16].

Критерии качества исходного обучающего материала:

- актуальность и достоверность. В медицинских LLM критически важно использовать только актуальные и верифицированные данные. Использование устаревших или непроверенных источников может привести к распространению ошибочных рекомендаций и создать риски для здоровья пациентов;
- репрезентативность и разнообразие. Для обеспечения справедливости (fairness) и универсальности модели обучающий материал должен охватывать широкий спектр клинических сценариев, демографических групп, языковых и культурных особенностей. Недостаточная репрезентативность приводит к систематическим ошибкам и предвзятости, особенно в отношении малых или уязвимых групп пациентов;
- качество разметки и экспертная валидация. Ошибки в аннотировании данных, неполные или некорректные инструкции ведут к снижению точности и интерпретируемости результатов. Эффективным подходом является комбинированный метод разметки, при котором эксперты формируют ядро датасета, а ИИ-алгоритмы дополняют его вариативными примерами, сочетая масштабируемость и высокое качество аннотаций.

В задачах диагностики, интерпретации медицинских изображений и клинической коммуникации модели, обученные на специализированных, экспертно размеченных данных, демонстрируют существенно более высокую точность и стабильность результатов по сравнению с моделями, обученными на общих или синтетических корпусах [1, 2, 7, 18].

ПРОБЛЕМЫ И ВЫЗОВЫ ВНЕДРЕНИЯ LLM В МЕДИЦИНЕ

Внедрение LLM сопровождается многочисленными этическими вопросами, которые требуют системного подхода к их решению. Комплексный анализ этических вызовов, связанных с LLM, выявил как давно обсуждаемые проблемы, такие как потенциальное нарушение авторских прав, систематическая предвзятость и обеспечение конфиденциальности данных, так и новые дилеммы, включая вопросы правдивости генерируемой информации и ее соответствие социальным нормам [1, 8, 9, 18].

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Классическая доктрина авторского права основана на признании автором исключительно физического лица — человека, обладающего творческим замыслом и реализующего его в объективной форме. Появление все

более автономных моделей ИИ, способных генерировать тексты, научные гипотезы, диагностические заключения, поднимает вопрос о субъекте авторского права [19–23].

В большинстве национальных правовых систем, включая страны СНГ, ЕС и США, авторское право не признает ИИ в качестве самостоятельного автора (субъекта). Это обусловлено тем, что творческий акт предполагает наличие воли, сознания и субъективного выбора, которыми современные ИИ не обладают. Статья 1228 Гражданского кодекса РФ четко определяет автором произведения исключительно гражданина (физическое лицо), творческим трудом которого создано произведение науки, литературы или искусства. ИИ не обладают правоспособностью и не могут осуществлять творческую деятельность в юридическом смысле.

Тем не менее, растущий объем медицинских текстов, генерируемых LLM, требует пересмотра устоявшихся подходов. Медицинская сфера предъявляет особые требования к качеству, достоверности и юридической чистоте информации. В отличие от художественной или публицистической деятельности, здесь на кону стоят здоровье и жизнь пациентов, а также профессиональная репутация медицинских работников и исследователей [18]. Использование LLM для автоматизированного создания медицинских текстов, протоколов, анализов данных и даже научных статей порождает ряд специфических рисков.

1. Неочевидность источников: LLM обучаются на огромных корпусах текстов, зачастую без четкого разграничения между открытыми и защищенными авторским правом материалами. Это затрудняет идентификацию источников заимствований и может привести к непреднамеренному нарушению прав третьих лиц [20].
2. Проблема плагиата: автоматическая генерация текстов может приводить к созданию производных работ или текстов, частично совпадающих с оригинальными источниками, что создает угрозу обвинений в плагиате со стороны правообладателей.
3. Сложности с атрибуцией: в случае совместного творчества человека и ИИ возникает вопрос об определении вклада каждого участника и порядке распределения авторских прав.

Можно выделить три основных подхода к определению авторства при создании объектов с участием ИИ [23].

Автор — разработчик ИИ. Предполагается, что все права на результаты, созданные с помощью ИИ, принадлежат лицу или организации, разработавшим соответствующую модель. Разработчик вкладывает значительные интеллектуальные усилия и творческий потенциал в создание самой системы ИИ, включая разработку алгоритмов, архитектуры и подготовку данных для обучения, что требует существенных финансовых, временных и человеческих ресурсов со стороны разработчика [23]. Признание авторских прав за разработчиком может служить стимулом для дальнейших инвестиций и инноваций в этой области. Данный вариант дает более простой и предсказуемый механизм определения правообладателя по сравнению с другими. Однако такой подход оправдан, только если пользователь не вносит существенного творческого вклада, а лишь нажимает кнопку для генерации случайного произведения без дальнейшего творческого вмешательства.

Автор — пользователь ИИ. В этом случае автором признается лицо, непосредственно управляющее ИИ

и формирующее запросы. Пользователь выбирает из предложенных вариантов, корректирует и направляет работу ИИ для достижения желаемого результата. Детально сформулированный и креативный запрос может привести к созданию уникального произведения, в то время как общий или стандартный запрос, вероятно, даст более типичный результат. ИИ выступает в роли усовершенствованного инструмента, позволяющего реализовать творческий замысел пользователя, направляя процесс. Эта модель чаще всего применяется в медицинской и юридической практике при условии активного участия пользователя (врача, исследователя) [22–24].

Автор — ИИ (концепция «электронной личности»). В контексте резолюции Европейского парламента с рекомендациями по гражданско-правовым нормам о робототехнике обсуждается возможность признания ИИ самостоятельным субъектом авторских прав [23, 24]. Современные генеративные системы демонстрируют все большую степень автономии в процессе создания произведений. Вклад ИИ может выходить за рамки простого инструментального использования, и система способна генерировать непредвиденные и оригинальные результаты, которые не были напрямую заложены разработчиком или проконтролированы человеком. Однако на практике этот подход не получил признания, поскольку ИИ не обладает ни правосубъектностью, ни способностью к самостоятельной реализации прав и обязанностей. Международная практика свидетельствует о том, что в подавляющем большинстве случаев суды и ведомства по интеллектуальной собственности отказывают в признании авторства за ИИ [22].

Таким образом, мы придерживаемся мнения, что вклад участников в создание произведения (как художественного текста, так и научно-исследовательского, а также любые медицинские записи, сгенерированные LLM) является многоуровневым. В случаях, когда вклад пользователя и работа ИИ (как результат труда разработчика и данных) неразделимы, необходимо применение концепции совместного авторства с компенсацией владельцам авторских прав пропорционально их вкладу в создание контента. Пользователи ИИ в зависимости от выбранного тарифа в определенной мере приобретают ИИ как услугу, усиливая свои авторские позиции.

В то же время в ряде стран обсуждаются варианты введения особых режимов охраны для произведений, созданных с минимальным участием человека, например сокращенного срока действия авторских прав [21], одновременно обеспечив вознаграждение авторам, чьи произведения использовались для обучения ИИ.

Помимо юридических аспектов, использование LLM в медицине порождает ряд научных дилемм. Возможно снижение роли человеческого творчества. Экспоненциальный рост объема контента, генерируемого ИИ, может привести к девальвации человеческого вклада и снижению мотивации к самостоятельному научному поиску. Автоматическая генерация медицинских текстов без должной экспертной валидации чревата распространением недостоверной или даже опасной информации.

Современная правовая система пока не готова к полному учету специфики ИИ-генерируемых объектов, что требует выработки новых подходов к определению авторства, охраноспособности и распределению прав на результаты интеллектуальной деятельности.

С учетом изложенных проблем предлагаются следующие направления развития:

- введение специальных режимов охраны для произведений, созданных с использованием ИИ, например сокращенного срока действия прав;
- обязательное раскрытие степени участия ИИ при публикации медицинских статей, разработке клинических протоколов и иных научных материалов;
- разработка международных стандартов по атрибуции и идентификации источников при использовании LLM;
- создание более совершенных систем отслеживания заимствований и проверки на плагиат на основе токенизированной информации;
- начисление вознаграждений разработчикам и авторам материалов, на основе которых обучаются модели, в том числе посредством систем платных подписок.

ПРЕДВЗЯТОСТЬ (BIAS), ГАЛЛЮЦИНАЦИИ И ОБЪЯСНИМЫЙ ИИ

Несмотря на значительный прогресс в снижении частоты фактологических ошибок («галлюцинаций») в современных LLM, особенно в узкоспециализированных системах, донастроенных с применением RLHF (где достигается релевантность ответов выше 95%), новым серьезным вызовом является проблема систематической предвзятости (systematic bias), которая приводит к ошибкам в медицинских рекомендациях, дискриминации уязвимых групп пациентов, искажению медицинских знаний, обуславливающих снижение доверия к ИИ в здравоохранении [24, 25].

Систематическая предвзятость — это устойчивое искажение результатов работы модели, обусловленное особенностями данных, архитектуры или процессов обучения, приводящее к искаженному или неточному представлению определенных групп, явлений или концепций, а также к искаженной интерпретации клинических данных. Это не случайные сбои, а следствие внутренней логики работы алгоритмов. Алгоритмические системы способны не только воспроизводить, но и амплифицировать существующие предубеждения, создавая потенциально опасный цикл усиления дискриминации [26].

LLM обучаются на корпусах текстов, которые могут содержать исторические, социальные и культурные предубеждения, а также несбалансированное представление медицинских знаний. Ошибки или субъективизм при разметке медицинских данных могут закреплять предвзятость на этапе подготовки датасетов.

Особенности трансформеров, механизмы внимания и способы обработки контекста могут как усиливать, так и ослаблять предвзятость. Как уже обозначалось GPT — это авторегрессивная трансформерная модель, обученная предсказывать следующий токен на основе статистических закономерностей в обучающих данных. Они склонны воспроизводить наиболее часто встречающиеся паттерны, закрепляя существующие предубеждения и медицинские стереотипы, что может проявляться в диспропорциональном внимании к определенным аспектам информации, коррелирующим с демографическими характеристиками, или в некорректной интерпретации редких или неоднозначных

случаев [25]. GPT не имеет встроенных механизмов проверки фактов или соответствия клиническим стандартам. Увеличение размера модели не всегда гарантирует уменьшение предвзятости; некоторые ее формы могут даже усиливаться [14].

Рассуждающие модели хотя и включают механизмы логического вывода (например, Chain-of-Thought, CoT), они все равно могут воспроизводить предвзятые паттерны рассуждений, если таковые присутствовали в обучающих данных, более того, предвзятость в цепочках рассуждений сложнее обнаружить, так как возможен эффект подтверждения (confirmation bias). Критической проблемой является то, что генерируемые объяснения (рационализации) могут маскировать истинные (возможно, предвзятые) причины предсказания модели, особенно при неверных ответах. Подход к снижению риска — использование выражения неопределенности, когда модель указывает степень уверенности в своем ответе, позволяя клиницистам учитывать это при интерпретации. Когда модели явно выражают свою неопределенность, их прогнозы становятся менее категоричными и менее подверженными систематическим ошибкам [25]. Представления неопределенности могут быть использованы как дополнительный фильтр для выявления случаев, в которых модель потенциально предвзята или не уверена, что позволяет либо отложить решение, либо привлечь эксперта.

Интеграция с внешними базами знаний в моделях RAG потенциально снижает предвзятость за счет доступа к актуальным и доказательным фактам. Однако RAG-модели могут некорректно агрегировать противоречивую информацию из источников или воспроизводить предвзятость, если она содержится во внешних базах данных. Трудно обеспечить воспроизводимость решений, поскольку даже при идентичных запросах модель может ссылаться на разные источники, что затрудняет аудит и коррекцию предвзятости.

В целом, все LLM алгоритмически склонны к генерации наиболее вероятных (частотных) ответов, что приводит к игнорированию редких, но клинически значимых случаев. Использование LLM без экспертной валидации рискует закреплять и распространять предвзятость [14].

Исследования демонстрируют, что большие языковые модели проявляют существенные различия между их «явными убеждениями» (revealed beliefs) и «заявленными ответами» (stated answers), что указывает на наличие множественных предвзятостей и искажений в формируемых ими представлениях [26].

Еще одной из проблем является диссонанс между вероятностной природой алгоритмических выводов и их субъективным восприятием пациентами (а в некоторых случаях и врачами) как детерминированных предсказаний [27].

Исследования в области коммуникации рисков подтверждают, что эффективность передачи медицинской информации существенно зависит от способа представления данных пациенту [27]. Категоричные формулировки прогностических заключений индуцируют выраженные психологические реакции даже в случаях низкой статистической вероятности прогнозируемого исхода. Оптимистичные формулировки создают иллюзию контролируемости, заставляя пациентов недооценивать объективные риски и даже к преждевременному прекращению терапии.

Автоматизационное смещение — тенденция воспринимать алгоритмические выводы как более

объективные по сравнению с человеческими суждениями. Цифровые интерфейсы подсознательно вызывают доверие к источникам. Излишнее доверие к алгоритмическим советникам представляет собой комплексный феномен возникновения новых форм зависимости. Многие пользователи склонны приписывать системам ИИ свойства «сверхчеловеческого интеллекта», игнорируя ограничения обучающих данных и архитектурные особенности моделей. Экспериментальные данные показывают, что 68% респондентов готовы следовать советам ИИ даже вопреки мнению лечащего врача [27]. Клинические проявления алгоритмической зависимости включают: компульсивную проверку прогнозов через мобильные приложения, тревожно-фобические реакции при временной недоступности сервиса, отказ от самостоятельного анализа симптомов в пользу автоматизированных диагнозов.

Разработка методологий для количественной оценки предвзятости и степени достоверности ответов в медицинских LLM представляет собой важное направление дальнейших исследований [28, 29].

Несмотря на беспрецедентный потенциал LLM в медицине, их широкому внедрению препятствует непрозрачность механизмов принятия решений для большинства пользователей, что снижает доверие со стороны медицинских специалистов и пациентов. Многие большие языковые модели, такие как GPT-4, представляют собой сложные нейросетевые архитектуры с миллиардами параметров, чье внутреннее функционирование часто остается непостижимым для многих пользователей («черный ящик») [14].

Объяснимый искусственный интеллект (Explainable Artificial Intelligence, XAI) представляет собой направление исследований, ориентированное на разработку методологий и технологий, которые делают процесс принятия решений ИИ-системами понятным для человека, обеспечивая возможность верификации результатов и помогая в преодолении барьера недоверия к ИИ-технологиям [30].

Создание моделей, которые изначально обладают высокой степенью интерпретируемости, является базовым решением (например, линейные модели и деревья решений, которые позволяют явно проследить взаимосвязь между входными данными (вклад каждого признака) и выходными результатами). Хотя эти модели могут уступать в предиктивной точности более сложным архитектурам на некоторых задачах [16].

Генерация промежуточных этапов рассуждения перед выдачей окончательного ответа Chain-of-Thought (CoT) повышает не только точность, но и объяснимость, позволяя проследить логическую цепочку модели. Объяснения могут быть адаптированы для разных аудиторий (врачи, пациенты, регуляторы).

Как уже указывалось ранее, обязательными становятся применение методологии RAG, предоставление моделям доступа к актуальной научной литературе, клиническим рекомендациям и другим верифицируемым источникам, что повышает точность, надежность и прозрачность генерируемой информации. Примером оценки может служить Medical Information Retrieval-Augmented Generation Evaluation (MIRAGE) — первый бенчмарк, включающий 7663 вопроса из пяти медицинских наборов данных для вопросно-ответных систем. Исследования с использованием MIRAGE продемонстрировали, что применение MedRAG по сравнению с методом подсказок на основе цепочки рассуждений улучшает точность ответов различных LLM до 18% [31].

По актуальному состоянию на май 2025 г. бенчмарк MedAgentsBench включает 1453 структурированных клинических случая, охватывающих 13 систем органов и 10 медицинских специальностей. По результатам сравнения в марте 2025 г. лидером являются рассуждающие модели DeepSeek R1 и OpenAI-o3, обеспечивая не только высокую точность, но и оптимальное соотношение между производительностью, стоимостью вычислений и временем вывода, что особенно важно для практического внедрения в медицинских информационных системах, продемонстрировав точность в простых диагностических задачах OpenAI-o3 = 89%, DeepSeek R1 = 93%, однако в сложных сценариях, требующих многоэтапного планирования лечения, показатель снижался до значений OpenAI-o3 = 67%, DeepSeek R1 = 73% [32].

Остро стоит проблема отсутствия стандартизированных метрик и протоколов оценки качества объяснений. Существующие методы XAI генерируют объяснения различного формата и содержания, и на данный момент не существует консенсуса относительно того, какими свойствами должно обладать «хорошее» объяснение и как эти свойства можно объективно измерить [18, 32].

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Использование реальных клинических данных для обучения и применения LLM требует строгого соблюдения стандартов анонимизации и конфиденциальности пациентов, что накладывает дополнительные требования к подготовке обучающих выборок [33, 34].

Эффективность цифровых медицинских технологий напрямую зависит от доверия пациентов. Нарушение конфиденциальности подрывает доверие к системе здравоохранения в целом и может привести к отказу пациентов от предоставления полной и достоверной информации, что негативно скажется на качестве медицинской помощи. Персонализированные LLM повышают качество лечения через учет индивидуальных особенностей, но требуют обработки ультрачувствительных данных (о геноме, образе жизни и психическом статусе пациента) [14].

Медицинские данные характеризуются высокой степенью чувствительности: они содержат сведения о диагнозах, результатах анализов, генетических особенностях, истории болезней и иной информации, способной идентифицировать личность пациента и подлежат строгой правовой и этической защите. LLM обучаются на больших массивах информации, включающих не только открытые источники, но и специализированные медицинские базы данных. Даже после формального обезличивания сохраняется риск восстановления личности пациента на основе косвенных признаков, что особенно актуально для редких заболеваний или уникальных сочетаний клинических признаков.

Вступающий в силу с 1 сентября 2025 г. в России приказ Минздрава от 20 марта 2025 г. № 139н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования», пришедший на смену приказа № 341н от 14 июня 2018 г., предписывает обезличивать все сведения, позволяющие прямо или косвенно идентифицировать личность пациента, включая ФИО, дату

рождения, адрес, контактные данные, индивидуальные номера документов и иные идентификаторы. Процедура должна обеспечивать невозможность восстановления личности пациента без использования дополнительной информации, хранящейся отдельно и защищенной в соответствии с законодательством РФ [35].

Однако даже при удалении прямых идентификаторов (имя, дата рождения, адрес) в медицинских данных сохраняются квази-идентификаторы (например, редкое сочетание симптомов, уникальные схемы лечения), которые могут быть использованы для реидентификации личности пациента. Исследование LLM-Anonymizer продемонстрировало сохранение около 2% идентифицирующей информации после обработки [36]. Исследования демонстрируют, что злоумышленники могут восстанавливать исходные тексты из векторных представлений моделей с точностью до 92% с помощью методов атаки инверсии [37].

Этические стандарты требуют использовать минимально необходимый объем данных для достижения поставленной цели. Однако LLM, обучаясь на огромных датасетах, часто обрабатывают избыточные сведения, что затрудняет контроль за обработкой информации и увеличивает площадь потенциальной утечки.

В большинстве случаев пациенты дают согласие на обработку своих данных для конкретных целей: диагностики, лечения, научных исследований. Классические требования полноты информации, добровольности и компетентности пациента вступают в противоречие с технической сложностью ИИ. Использование LLM, способных к генерации новых знаний и переиспользованию информации в непредвиденных сценариях, выходит за рамки стандартных форм согласия. Пациенты зачастую не осведомлены о том, что их данные могут быть использованы для обучения сложных моделей, которые впоследствии применяются в широком спектре задач. Большинство пациентов не обладают специализированными знаниями, позволяющими оценить архитектуру нейронных сетей, качество обучающих данных или ограничения алгоритмов [18, 34].

LLM непрерывно обновляются, что делает традиционное статичное информирование нерелевантным уже на этапе подписания согласия. Динамическое информированное согласие (dynamic informed consent) — это современная модель взаимодействия между пациентом и медицинской организацией, предполагающая не разовое, а непрерывное, поэтапное информирование пациента и получение его согласия на каждом этапе взаимодействия. Пациент получает информацию не только на этапе начала лечения, но и при каждом существенном изменении в алгоритме ИИ, обновлении программного обеспечения или появлении новых клинических данных, влияющих на принятие решений. Необходимо применение интерактивных цифровых платформ, позволяющих пациенту в реальном времени получать уведомления, разъяснения и давать согласие на новые этапы взаимодействия [38, 39].

В России действует экспериментальный правовой режим для развития и внедрения искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранении, автоматически подразумевая согласие пациентов на передачу обезличенных медицинских данных для обучения искусственного интеллекта [40], по окончании действия которого врачебному сообществу необходимо определиться с формами и способами работы с динамическими согласиями.

Существующие законы (например, HIPAA в США, GDPR в ЕС, ФЗ-152 в РФ) устанавливают требования к защите персональных данных, но не учитывают специфику работы LLM. Требование «права на забвение» сталкивается с технической сложностью выборочного удаления данных в предобученных моделях. Возникают вопросы распределения ответственности за утечки данных (разработчик, медучреждение, пользователь) и соблюдения правил трансграничной передачи данных.

Необходимы комплексные регуляторные меры: проведение обучения персонала по вопросам кибербезопасности и этики работы с медицинскими данными, введение многоуровневой системы контроля доступа к исходным данным и результатам работы моделей, регулярное тестирование моделей на предмет воспроизведения чувствительной информации, внедрение алгоритмов обнаружения и фильтрации персональных данных на этапе генерации ответов моделей, использование методов дифференциальной приватности, позволяющих обучать LLM на агрегированных данных без риска восстановления индивидуальных записей. Требуются актуализация законодательства с учетом специфики работы LLM, введение специальных требований к анонимизации и аудиту моделей, отраслевых стандартов для сертификации алгоритмов обезличивания, обеспечение прозрачности процессов обработки данных и информирования пациентов о возможных рисках.

Технологические решения, такие как добавление гауссовского шума к эмбедам, снижают риск инверсии на 60%, но одновременно ухудшают производительность моделей. Федеративное обучение (Federated Learning, FL) и гомоморфное шифрование (Homomorphic Encryption, HE) формируют технологический симбиоз, позволяющий обрабатывать чувствительные медицинские данные без их прямой экспозиции [41].

Федеративное обучение реализует децентрализованный подход, где модели обучаются на локальных наборах данных без их передачи центральному серверу. Это позволяет минимизировать риски утечек при трансграничных исследованиях, объединять знания из разнородных источников (лаборатории, больницы, носимые устройства). Эксперименты с FL-фреймворком Flower демонстрируют высокую точность при значительном снижении рисков конфиденциальности [42].

Гомоморфные схемы шифрования позволяют выполнять вычисления над зашифрованными данными без необходимости их предварительной расшифровки. Суть гомоморфного шифрования заключается в том, что если исходные данные были зашифрованы, то над этим шифротекстом можно производить определенные математические операции (например, сложение, умножение), и результат этих операций также будет находиться в зашифрованном виде. После расшифровки результата врач получает тот же итог, который был бы получен при выполнении аналогичных операций над исходными незашифрованными данными. Однако для оптимизации таких вычислений требуется специализированное дорогостоящее вычислительное оборудование [43].

Прототип MedSecureAI демонстрирует, что такое сочетание FL+HE снижает риск утечек на 99.2% при увеличении времени обучения всего в 2,1 раза по сравнению с базовыми моделями [41]. Это порождает дополнительные технологические вызовы: создание специализированных процессоров для медицинского

HE, разработка межгосударственных стандартов обмена зашифрованными моделями, интеграция постквантовых криптографических алгоритмов.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ LLM-РЕЗУЛЬТАТОВ

С правовой точки зрения, на сегодняшний день LLM не обладают статусом самостоятельных субъектов права. Они рассматриваются исключительно как инструменты, созданные и используемые физическими или юридическими лицами. Юридическая ответственность за последствия применения LLM возлагается на разработчиков, поставщиков программного обеспечения, а также на медицинских работников и организации, использующие эти технологии [44].

Разработчики и поставщики обязаны обеспечивать соответствие своих продуктов установленным стандартам качества и безопасности, а также информировать пользователей о возможных ограничениях и рисках.

Все медицинские изделия, включая программное обеспечение на основе больших языковых моделей, подлежат обязательной государственной регистрации перед их внедрением в клиническую практику. В зависимости от потенциального вреда при ошибке, ИИ-решения относятся к классам риска: IIa (средний риск — системы предварительной обработки медицинской документации, первичного скрининга), IIb (повышенный риск — системы автоматизированной интерпретации результатов инструментальных исследований, алгоритмы прогнозирования течения заболеваний, программное обеспечение для поддержки принятия клинических решений) или III (высокий — системы ИИ, принимающие самостоятельные клинические решения, формирующие диагностические и лечебные рекомендации и применяемые автономно в имплантируемых медицинских устройствах), поскольку их ошибки могут привести к значимым последствиям для жизни и здоровья пациента. Регистрация требует проведения клинической оценки, подтверждения качества алгоритмов, обеспечения прозрачности и воспроизводимости результатов, а также внедрения механизмов управления рисками и непрерывного мониторинга функционирования [45]. Росздравнадзор осуществляет мониторинг и может приостанавливать применение сомпрометированных решений для принятия корректирующих мероприятий (как, например, это было в 2023–2024 гг. с системой Botkin.AI).

Особое внимание разработчики и эксплуатирующие организации обязаны уделять вопросам информационной безопасности. Информационные системы, обрабатывающие персональные данные пациентов, становятся приоритетной целью для злоумышленников. Современные киберугрозы, включая несанкционированный доступ, атаки на целостность и конфиденциальность данных, а также манипуляции с выводами моделей, способны привести к серьезным последствиям, представляющим угрозы не только здоровью, но жизни пациентов [45, 46]. Данные медицинские информационные системы подпадают под действие Федерального закона от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации».

Медицинские работники, в свою очередь, несут профессиональную ответственность за принятие клинических решений, даже если они опираются на рекомендации, сформулированные LLM. Врач обязан

критически оценивать полученную информацию и не может полностью делегировать принятие решений искусственному интеллекту [18].

В случае возникновения негативных последствий, связанных с ошибками или недостоверными рекомендациями LLM, ответственность может быть распределена между различными участниками процесса в зависимости от характера и источника ошибки. Если речь идет о дефекте программного обеспечения, ответственность, как правило, возлагается на разработчика. Если же ошибка возникла вследствие некорректного применения технологии или игнорирования врачом профессиональных стандартов и клинических рекомендаций, ответственность несет медицинский работник или организация.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, внедрение больших языковых моделей в здравоохранение требует комплексного подхода, сочетающего дальнейшее технологическое совершенствование моделей, разработку и внедрение строгих этических стандартов, адаптацию нормативно-правовой базы, применение передовых методов информационной безопасности и постоянный критический надзор со стороны экспертного медицинского сообщества.

Одним из ключевых направлений является совершенствование алгоритмов и архитектур. Необходимо отдавать предпочтение современным моделям, сочетающим в себе возможности рассуждений, поиска и объяснения. Переход от прогностических моделей типа «черный ящик» к интерпретируемым системам, способным обосновывать свои выводы, повысит доверие к этим технологиям со стороны медицинских специалистов и пациентов. Важным шагом является развитие нейросимволических методов, интегрирующих машинное обучение с символическими представлениями знаний и логическими рассуждениями. Это позволит не только анализировать неструктурированные данные, но и использовать формальные знания для повышения точности и надежности выводов.

Не менее важным является обеспечение качества и релевантности обучающих данных. LLM должны быть не только предварительно обучены на больших корпусах текстов, но и донастроены на узкоспециализированных предразмеченных клинических данных с участием врачей-экспертов. Обучение с подкреплением на основе обратной связи от эксперта (RLHF) должно стать стандартом для медицинских языковых моделей, подтверждая их соответствие требованиям клинической практики, безопасности и этики. Это позволит обеспечить

не только релевантность ответов в общем случае, но и их персонификацию и клиническую доказательность

Обязательным условием успешного внедрения LLM в здравоохранение является адаптация нормативно-правовой базы к технологическим достижениям. Специалистам в области права необходимо учитывать специфику усиливающейся интеграции ИИ во все сферы деятельности и разработать новые подходы к определению авторства, охраноспособности и распределению прав на результаты интеллектуальной деятельности, созданные с участием LLM.

Обеспечение конфиденциальности и защиты персональных данных является необходимым условием. Важно строго соблюдать стандарты анонимизации и конфиденциальности пациентов при использовании реальных клинических данных для обучения и применения LLM. Следует использовать минимально необходимый объем данных для достижения поставленной цели и внедрять технологические решения, такие как федеративное обучение и гомоморфное шифрование, позволяющие обрабатывать чувствительные медицинские данные без их прямой экспозиции. Важно также разработать интерактивные цифровые платформы, позволяющие пациенту в реальном времени получать уведомления, разъяснения и давать согласие на новые этапы взаимодействия (динамическая форма согласия).

Исключение недостоверных ответов, этапный фактчекинг и кросс-проверка необходимы для борьбы с «галлюцинациями», предвзятостью. Необходимо разрабатывать методологии для количественной оценки степени достоверности ответов в медицинских LLM, позволяющие клиницистам учитывать это при интерпретации результатов. Важно учитывать культурные и языковые особенности различных групп пациентов и разрабатывать модели, учитывающие эти различия.

Для формирования у пациентов и врачебного сообщества объективного доверительного отношения к применяемым технологиям ИИ необходимо обеспечить прозрачность и объяснимость работы LLM. Это требует разработки стандартизированных метрик и протоколов оценки качества, а также применения методов XAI, позволяющих проследить логическую цепочку модели и адаптировать объяснения для разных аудиторий. Важно также учитывать психологические аспекты восприятия информации, предоставляемой LLM, и избегать категоричных формулировок, которые могут индуцировать выраженные психологические реакции.

Только при соблюдении этих условий можно добиться качественного повышения уровня здравоохранения за счет использования больших языковых моделей, обеспечив при этом защиту прав и интересов пациентов и медицинских работников.

Литература

1. Meng X, Yan X, Zhang K, et al. The application of large language models in medicine: A scoping review. *iScience*. 2024; 27(5): 109713.
2. Omiye JA, Gui H, Rezaei SJ, Zou J, Daneshjou R. Large Language Models in Medicine: The Potentials and Pitfalls: A Narrative Review. *Ann Intern Med*. 2024; 177(2): 210–220. DOI: 10.7326/M23-2772.
3. Chen Y, Esmaeilzadeh P. Generative AI in Medical Practice: In-Depth Exploration of Privacy and Security Challenges. *J Med Internet Res*. 2024; 26: e53008. DOI: 10.2196/53008.
4. Yim D, Khuntia J, Parameswaran V, Meyers A. Preliminary Evidence of the Use of Generative AI in Health Care Clinical Services: Systematic Narrative Review. *JMIR Med Inform*. 2024; 12: e52073. DOI: 10.2196/52073.
5. Nógrádi B, Polgár TF, Meszlényi V, et al. ChatGPT M. D. Is there any room for generative AI in neurology? *PLoS One*. 2024; 19(10): e0310028. DOI: 10.1371/journal.pone.0310028.
6. Wang C, Li M, He J, Wang Z, Darzi E, Chen Z, et al. A Survey for Large Language Models in Biomedicine. *ArXiv*. 2024; abs/2409.00133.

7. Moglia A, Georgiou K, Cerveri P, et al. Large language models in healthcare: from a systematic review on medical examinations to a comparative analysis on fundamentals of robotic surgery online test. *Artif Intell Rev.* 2024; 57: 231. DOI: 10.1007/s10462-024-10849-5.
8. Ong JCL, Chang SY, William W, et al. Ethical and regulatory challenges of large language models in medicine. *Lancet Digit Health.* 2024; 6(6): e428-e432. DOI: 10.1016/S2589-7500(24)00061-X.
9. Zhui LL, Fenghe L, Xuehu W, Qining F, Wei R. Ethical Considerations and Fundamental Principles of Large Language Models in Medical Education: Viewpoint. *J Med Internet Res.* 2024; 26: e60083. DOI: 10.2196/60083
10. Wei Y, Zhou J, Wang Y, et al. A Review of Algorithm & Hardware Design for AI-Based Biomedical Applications. *IEEE Trans Biomed Circuits Syst.* 2020; 14(2): 145–163. DOI: 10.1109/TBCAS.2020.2974154
11. Пикалев Я. С. Обзор архитектур систем интеллектуальной обработки естественно-языковых текстов. Проблемы искусственного интеллекта. 2020; 4(19).
12. Jin L, Feng S, Xin Z, Chai Y. Evolution and advancements in deep learning models for Natural Language Processing. *Applied and Computational Engineering.* 2024.
13. Li K, Ao B, Wu X, Wen Q, Ul Haq E, Yin J. Parkinson's disease detection and classification using EEG based on deep CNN-LSTM model. *Biotechnol Genet Eng Rev.* 2024; 40(3): 2577–2596. DOI: 10.1080/02648725.2023.2200333
14. Haltaufderheide J, Ranisch R. The ethics of ChatGPT in medicine and healthcare: a systematic review on Large Language Models (LLMs). *NPJ Digit Med.* 2024; 7(1): 183. Published 2024 Jul 8. DOI: 10.1038/s41746-024-01157-x.
15. Garcez AA, et al. Neural-symbolic computing: An effective methodology for principled integration of machine learning and reasoning. *arXiv preprint arXiv:1905.06088.* 2019.
16. Li Z, et al. From system 1 to system 2: A survey of reasoning large language models. *arXiv preprint arXiv: 2502.17419.* 2025.
17. Cascella M, Semeraro F, Montomoli J, Bellini V, Piazza O, Bignami E. The Breakthrough of Large Language Models Release for Medical Applications: 1-Year Timeline and Perspectives. *J Med Syst.* 2024; 48(1): 22. DOI: 10.1007/s10916-024-02045-3.
18. Андрейченко А. Е., Гусев А. В. Перспективы применения больших языковых моделей в здравоохранении. *Национальное здравоохранение.* 2023; 4 (4): 48–55. DOI: 10.47093/2713-069X.2023.4.4.48-55.
19. Moffatt B, Hall A. Is AI my co-author? The ethics of using artificial intelligence in scientific publishing. *Account Res.* 2024. DOI: 10.1080/08989621.2024.2386285.
20. Lee JY. Can an artificial intelligence chatbot be the author of a scholarly article? *J Educ Eval Health Prof.* 2023; 20: 6. DOI: 10.3352/jeehp.2023.20.6.
21. Johnson A. Generative AI, UK Copyright and Open Licences: considerations for UK HEI copyright advice services. *F1000Res.* 2024; 13: 134. DOI: 10.12688/f1000research.143131.1.
22. Шайдулов А. С. Авторское право на произведения, созданные искусственным интеллектом в РФ: проблемы и перспективы. В сборнике: Цифровые технологии в научном развитии: новые концептуальные подходы: Сборник статей по итогам Международной научно-практической конференции; 30 апреля 2023 г.; Самара. Стерлитамак: Общество с ограниченной ответственностью «Агентство международных исследований». 2023; 88–92. EDN MDZVBE.
23. Кишкембаев М. Актуальные проблемы защиты авторских прав на объект, созданный искусственным интеллектом. *Vestnik Torajgyrov Universiteta. Ūridičeskāã Seriā.* Март 2024; 75–86. DOI: 10.48081/zus21934.
24. Avila Negri SMC. Robot as Legal Person: Electronic Personhood in Robotics and Artificial Intelligence. *Front Robot AI.* 2021;8:789327. Published 2021 Dec 23. DOI: 10.3389/frobt.2021.789327.
25. Schmidgall S, Harris C, Essien I, et al. Evaluation and mitigation of cognitive biases in medical language models. *NPJ Digit Med.* 2024; 7(1): 295. DOI: 10.1038/s41746-024-01283-6.
26. Mondal M, et al. Do large language models exhibit cognitive dissonance? studying the difference between revealed beliefs and stated answers. *Preprint arXiv.* 2406.14986. 2024.
27. Goerlandt F, Li J, Reniers G. The Landscape of Risk Communication Research: A Scientometric Analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health.* 2020; 17(9): 3255. DOI: 10.3390/ijerph17093255.
28. Zarfati M, Soffer S, Nadkarni GN, Klang E. Retrieval-Augmented Generation: Advancing personalized care and research in oncology. *Eur J Cancer.* 2025; 220: 115341. DOI: 10.1016/j.ejca.2025.115341.
29. Shool S, Adimi S, Saboori Amleshi R, Bitaraf E, Golpira R, Tara M. A systematic review of large language model (LLM) evaluations in clinical medicine. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2025; 25(1): 117. DOI: 10.1186/s12911-025-02954-4.
30. Шлевская Н. В. Объяснимый искусственный интеллект и методы интерпретации результатов. Моделирование, оптимизация и информационные технологии. 2021; 9(2). DOI: 10.26102/2310-6018/2021.33.2.024. EDN VRKUIL.
31. Xiong G, et al. Benchmarking retrieval-augmented generation for medicine. Findings of the Association for Computational Linguistics ACL. 2024. 2024; 6233–6251.
32. Tang X et al. Medagentsbench: Benchmarking thinking models and agent frameworks for complex medical reasoning. *arXiv preprint arXiv:2503.07459.* 2025.
33. Yadav N, Pandey S, Gupta A, Dudani P, Gupta S, Rangarajan K. Data Privacy in Healthcare: In the Era of Artificial Intelligence. *Indian Dermatol Online J.* 2023;14(6): 788–792. DOI: 10.4103/idoj.idoj_543_23.
34. Алтынников М. С., Кузнецова Н. О. Особенности организации защиты персональных данных в медицинском учреждении. *Инновации. Наука. Образование.* 2021; 36: 1479–1486. EDN ZISIGQ.
35. Приказ Минздрава России от 20.03.2025 № 139н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования». Официальный интернет-портал правовой информации. 2025.
36. Wiest IC, et al. Anonymizing medical documents with local, privacy preserving large language models: The LLM-Anonymizer. *medRxiv.* 2024. C. 2024.06. 11.24308355.
37. Morris JX, et al. Text embeddings reveal (almost) as much as text. *arXiv preprint arXiv:2310.06816.* 2023.
38. Mascalzoni D, Melotti R, Pattaro C, et al. Ten years of dynamic consent in the CHRIS study: informed consent as a dynamic process. *Eur J Hum Genet.* 2022;30: 1391–1397 DOI: 10.1038/s41431-022-01160-4. 2022.
39. Harishbhai Tilala M, Kumar Chenchala P, Choppadandi A, et al. Ethical Considerations in the Use of Artificial Intelligence and Machine Learning in Health Care: A Comprehensive Review. *Cureus.* 2024; 16(6): e62443. Published 2024 Jun 15. DOI: 10.7759/cureus.62443.
40. Постановление Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164 (ред. от 01.02.2025) «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан». Официальный интернет-портал правовой информации. 2025.
41. Lessage X, Collier L, Van Ouytsel C-HB, Legay A, Mahmoudi S and Massonet P. Secure federated learning applied to medical imaging with fully homomorphic encryption. 2024 IEEE 3rd International Conference on AI in Cybersecurity (ICAIC). Houston. TX. USA. 2024; 1–12. DOI: 10.1109/ICAIC60265.2024.10433836.
42. Walskaar, I, Tran, MC, & Catak, FO. A Practical Implementation of Medical Privacy-Preserving Federated Learning Using Multi-Key Homomorphic Encryption and Flower Framework. *Cryptography.* 2023; 7(4): 48. DOI: 10.3390/cryptography7040048.
43. Mohandas R, Veena S, Kirubasri G. Thusnavis Bella Mary I & Udayakumar, R. Federated Learning with Homomorphic Encryption for Ensuring Privacy in Medical Data. *Indian Journal of Information Sources and Services.* 2024; 14(2): 17–23. DOI: 10.51983/ijiss-2024.14.2.03.

44. Shumway DO, Hartman HJ. Medical malpractice liability in large language model artificial intelligence: legal review and policy recommendations. *J Osteopath Med.* 2024; 124(7): 287–290. DOI: 10.1515/jom-2023-0229.
45. Третьякова Е. П. Использование искусственного интеллекта в здравоохранении: распределение ответственности и рисков. *Цифровое право.* 2021; 2(4): 51–60. DOI: 10.38044/2686-9136-2021-2-4-51-60. EDN NGHUTA.
46. Мажуга Е. Ю., Петрова А. О., Гордеев Я. И. Правовое регулирование систем искусственного интеллекта в медицинской сфере. В сборнике: Актуальные проблемы современной России: психология, педагогика, экономика, управление и право. Сборник научных трудов международных научно-практических конференций; 07–24 апреля 2023 г.; Москва. Москва: Московский психолого-социальный университет. 2023; 1281–1285. EDN IAGUFA.

References

1. Meng X, Yan X, Zhang K, et al. The application of large language models in medicine: A scoping review. *iScience.* 2024; 27(5): 109713.
2. Omiye JA, Gui H, Rezaei SJ, Zou J, Daneshjou R. Large Language Models in Medicine: The Potentials and Pitfalls: A Narrative Review. *Ann Intern Med.* 2024; 177(2): 210–220. DOI: 10.7326/M23-2772.
3. Chen Y, Esmaeilzadeh P. Generative AI in Medical Practice: In-Depth Exploration of Privacy and Security Challenges. *J Med Internet Res.* 2024; 26: e53008. DOI: 10.2196/53008.
4. Yim D, Khuntia J, Parameswaran V, Meyers A. Preliminary Evidence of the Use of Generative AI in Health Care Clinical Services: Systematic Narrative Review. *JMIR Med Inform.* 2024; 12: e52073. DOI: 10.2196/52073.
5. Nógrádi B, Polgár TF, Meszlényi V, et al. ChatGPT M. D. Is there any room for generative AI in neurology? *PLoS One.* 2024; 19(10): e0310028. DOI: 10.1371/journal.pone.0310028.
6. Wang C, Li M, He J, Wang Z, Darzi E, Chen Z, et al. A Survey for Large Language Models in Biomedicine. *ArXiv.* 2024; abs/2409.00133.
7. Moglia A, Georgiou K, Cerveri P, et al. Large language models in healthcare: from a systematic review on medical examinations to a comparative analysis on fundamentals of robotic surgery online test. *Artif Intell Rev.* 2024; 57: 231. DOI: 10.1007/s10462-024-10849-5.
8. Ong JCL, Chang SY, William W, et al. Ethical and regulatory challenges of large language models in medicine. *Lancet Digit Health.* 2024; 6(6): e428-e432. DOI: 10.1016/S2589-7500(24)00061-X.
9. Zhui LL, Fenghe L, Xuehu W, Qining F, Wei R. Ethical Considerations and Fundamental Principles of Large Language Models in Medical Education: Viewpoint. *J Med Internet Res.* 2024; 26: e60083. DOI: 10.2196/60083.
10. Wei Y, Zhou J, Wang Y, et al. A Review of Algorithm & Hardware Design for AI-Based Biomedical Applications. *IEEE Trans Biomed Circuits Syst.* 2020; 14(2): 145–163. DOI: 10.1109/TBCAS.2020.2974154.
11. Pikalov Ya S. Obzor arkhitektur sistem intellektual'noy obrabotki yestestvenno-yazykovykh tekstov. *Problemy iskusstvennogo intellekta.* 2020; 4(19). Russian.
12. Jin L, Feng S, Xin Z, Chai Y. Evolution and advancements in deep learning models for Natural Language Processing. *Applied and Computational Engineering.* 2024.
13. Li K, Ao B, Wu X, Wen Q, Ul Haq E, Yin J. Parkinson's disease detection and classification using EEG based on deep CNN-LSTM model. *Biotechnol Genet Eng Rev.* 2024; 40(3): 2577–2596. DOI: 10.1080/02648725.2023.2200333.
14. Haltaufderheide J, Ranisch R. The ethics of ChatGPT in medicine and healthcare: a systematic review on Large Language Models (LLMs). *NPJ Digit Med.* 2024; 7(1): 183. Published 2024 Jul 8. DOI: 10.1038/s41746-024-01157-x.
15. Garcez AA, et al. Neural-symbolic computing: An effective methodology for principled integration of machine learning and reasoning. *arXiv preprint arXiv:1905.06088.* 2019.
16. Li Z, et al. From system 1 to system 2: A survey of reasoning large language models. *arXiv preprint arXiv: 2502.17419.* 2025.
17. Cascella M, Semeraro F, Montomoli J, Bellini V, Piazza O, Bignami E. The Breakthrough of Large Language Models Release for Medical Applications: 1-Year Timeline and Perspectives. *J Med Syst.* 2024; 48(1): 22. DOI: 10.1007/s10916-024-02045-3.
18. Andreychenko AYe., Gusev AV. Perspektivy primeneniya bol'shikh yazykovykh modeley v zdравookhraneniі. *Natsional'noye zdравookhraneniye.* 2023; 4 (4): 48–55. DOI: 10.47093/2713-069X.2023.4.4.48-55. Russian.
19. Moffatt B, Hall A. Is AI my co-author? The ethics of using artificial intelligence in scientific publishing. *Account Res.* 2024. DOI: 10.1080/08989621.2024.2386285.
20. Lee JY. Can an artificial intelligence chatbot be the author of a scholarly article? *J Educ Eval Health Prof.* 2023; 20: 6. DOI: 10.3352/jeehp.2023.20.6.
21. Johnson A. Generative AI, UK Copyright and Open Licences: considerations for UK HEI copyright advice services. *F1000Res.* 2024; 13: 134. DOI: 10.12688/f1000research.143131.1.
22. Shaydurov AS. Avtorskoye pravo na proizvedeniya, sozdannyye iskusstvennym intellektom v RF: problemy i perspektivy. V sbornike: Tsifrovyye tekhnologii v nauchnom razvitiі: novyye kontseptual'nyye podkhody: Sbornik statey po itogam Mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii; 30 aprelya 2023 g.; Samara. Sterilitamak: Obshchestvo s ogranichennoy otvetstvennost'yu «Agentstvo mezhdunarodnykh issledovaniy». 2023; 88–92. EDN MDZVBE. Russian.
23. Kishkembayev M. Aktual'nyye problemy zashchity avtorskikh prav na ob'yekt, sozdannyy iskusstvennym intellektom. *Vestnik Torajgyrov Universiteta. Ūridičeskaâ Seriâ.* Mart 2024; 75–86. DOI: 10.48081/zus21934. Russian.
24. Avila Negri SMC. Robot as Legal Person: Electronic Personhood in Robotics and Artificial Intelligence. *Front Robot AI.* 2021;8:789327. Published 2021 Dec 23. DOI: 10.3389/frobt.2021.789327.
25. Schmidgall S, Harris C, Essien I, et al. Evaluation and mitigation of cognitive biases in medical language models. *NPJ Digit Med.* 2024; 7(1): 295. DOI: 10.1038/s41746-024-01283-6.
26. Mondal M, et al. Do large language models exhibit cognitive dissonance? studying the difference between revealed beliefs and stated answers. *Preprint arXiv.* 2406.14986. 2024.
27. Goerlandt F, Li J, Reniers G. The Landscape of Risk Communication Research: A Scientometric Analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health.* 2020; 17(9): 3255. DOI: 10.3390/ijerph17093255.
28. Zarfati M, Soffer S, Nadkarni GN, Klang E. Retrieval-Augmented Generation: Advancing personalized care and research in oncology. *Eur J Cancer.* 2025; 220: 115341. DOI: 10.1016/j.ejca.2025.115341.
29. Shool S, Adimi S, Saboori Amleshi R, Bitaraf E, Golpira R, Tara M. A systematic review of large language model (LLM) evaluations in clinical medicine. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2025; 25(1): 117. DOI: 10.1186/s12911-025-02954-4.
30. Shevskaya NV. Ob'yasnimyy iskusstvennyy intellekt i metody interpretatsii rezul'tatov. *Modelirovaniye, optimizatsiya i informatsionnyye tekhnologii.* 2021; 9(2). DOI: 10.26102/2310-6018/2021.33.2.024. EDN VRKUUL. Russian.
31. Xiong G, et al. Benchmarking retrieval-augmented generation for medicine. Findings of the Association for Computational Linguistics ACL. 2024. 2024; 6233–6251.
32. Tang X et al. Medagentsbench: Benchmarking thinking models and agent frameworks for complex medical reasoning. *arXiv preprint arXiv:2503.07459.* 2025.
33. Yadav N, Pandey S, Gupta A, Dudani P, Gupta S, Rangarajan K. Data Privacy in Healthcare: In the Era of Artificial Intelligence. *Indian Dermatol Online J.* 2023;14(6): 788–792. DOI: 10.4103/idoj.idoj_543_23.

34. Altynnikov MS, Kuznetsova NO. Osobennosti organizatsii zashchity personal'nykh dannyykh v meditsinskom uchrezhdenii. *Innovatsii. Nauka. Obrazovaniye*. 2021; 36: 1479–1486. EDN ZISIGQ. Russian.
35. Prikaz Minzdrava Rossii ot 20.03.2025 № 139n «Ob utverzhdenii Poryadka obezlichivaniya svedeniy o litsakh, kotorym kazhdy vyvetsya meditsinskaya pomoshch', a takzhe o litsakh, v otnoshenii kotorykh provodyatsya meditsinskiye ekspertizy, meditsinskiye osmotry i meditsinskiye osvidetel'stvovaniya». Ofitsial'nyy internet-portal pravovoy informatsii. 2025. Russian.
36. Wiest IC, et al. Anonymizing medical documents with local, privacy preserving large language models: The LLM-Anonymizer. *medRxiv*. 2024. C. 2024.06. 11.24308355.
37. Morris JX, et al. Text embeddings reveal (almost) as much as text. *arXiv preprint arXiv:2310.06816*. 2023.
38. Mascalzoni D, Melotti R, Pattaro C, et al. Ten years of dynamic consent in the CHRIS study: informed consent as a dynamic process. *Eur J Hum Genet*. 2022;30: 1391–1397 DOI: 10.1038/s41431-022-01160-4. 2022.
39. Harishbhai Tilala M, Kumar Chenchala P, Choppadandi A, et al. Ethical Considerations in the Use of Artificial Intelligence and Machine Learning in Health Care: A Comprehensive Review. *Cureus*. 2024; 16(6): e62443. Published 2024 Jun 15. DOI: 10.7759/cureus.62443.
40. Postanovleniye Pravitel'stva RF ot 18.07.2023 № 1164 (red. ot 01.02.2025) «Ob ustanovlenii eksperimental'nogo pravovogo rezhima v sfere tsifrovyykh innovatsiy i utverzhdenii Programmy eksperimental'nogo pravovogo rezhima v sfere tsifrovyykh innovatsiy po napravleniyu meditsinskoy deyatelnosti, v tom chisle s primeneniym telemeditsinskikh tekhnologiy i tekhnologiy sbora i obrabotki svedeniy o sostoyanii zdorov'ya i diagnozakh grazhdan». Ofitsial'nyy internet-portal pravovoy informatsii. 2025. Russian.
41. Lessage X, Collier L, Van Ouytsel C-HB, Legay A, Mahmoudi S and Massonet P. Secure federated learning applied to medical imaging with fully homomorphic encryption. 2024 IEEE 3rd International Conference on AI in Cybersecurity (ICAIC). Houston. TX. USA. 2024; 1–12. DOI: 10.1109/ICAIC60265.2024.10433836.
42. Walskaar, I, Tran, MC, & Catak, FO. A Practical Implementation of Medical Privacy-Preserving Federated Learning Using Multi-Key Homomorphic Encryption and Flower Framework. *Cryptography*. 2023; 7(4): 48. DOI: 10.3390/cryptography7040048.
43. Mohandas R, Veena S, Kirubasri G. Thusnavis Bella Mary I & Udayakumar, R. Federated Learning with Homomorphic Encryption for Ensuring Privacy in Medical Data. *Indian Journal of Information Sources and Services*. 2024; 14(2): 17–23. DOI: 10.51983/ijiss-2024.14.2.03.
44. Shumway DO, Hartman HJ. Medical malpractice liability in large language model artificial intelligence: legal review and policy recommendations. *J Osteopath Med*. 2024; 124(7): 287–290. DOI: 10.1515/jom-2023-0229.
45. Tret'yakova Ye P. Ispol'zovaniye iskusstvennogo intellekta v zdavookhraneni: raspredeleniye otvetstvennosti i riskov. *Tsifrovoye pravo*. 2021; 2(4): 51–60. DOI: 10.38044/2686-9136-2021-2-4-51-60. EDN NGHUTA. Russian.
46. Mazhuga YeYu, Petrova AO, Gordeyev Ya I. Pravovoye regulirovaniye sistem iskusstvennogo intellekta v meditsinskoy sfere. V sbornike: Aktual'nyye problemy sovremennoy Rossii: psikhologiya, pedagogika, ekonomika, upravleniye i pravo. *Sbornik nauchnykh trudov mezhdunarodnykh nauchno-prakticheskikh konferentsiy*; 07–24 aprelya 2023 g.; Moskva. Moskva: Moskovskiy psikhologo-sotsial'nyy universitet. 2023; 1281–1285. EDN IAGUFA. Russian.

ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГЕНЕТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ

В. В. Савгачев ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Традиционно медицина уделяла внимание лишь симптомам заболевания — боли, воспалению, деформации тканей. Но современный подход требует выявления причины болезни, часто скрытой глубоко внутри организма. Одним из методов решения этой проблемы стало изучение генетического полиморфизма как основы формирования гнойных осложнений после лечения травмы нижних конечностей. Эпидемиологические наблюдения подтверждают связь возникновения гнойных осложнений после проведенных хирургических вмешательств в ортопедической практике с факторами наследственной предрасположенности. Это подчеркивает важную роль генетических изменений в развитии и течении данной патологии. Однако любые медицинские вмешательства связаны с потенциальными рисками, включая эмоциональные переживания пациента, нарушение конфиденциальности личных данных и неправильное использование полученной информации. Именно поэтому важно заранее учитывать возможные последствия проведения генетических тестов и найти пути разрешения этических вопросов.

Ключевые слова: генетическое исследование, полиморфизм, этика, травма нижних конечностей

Благодарность: автор выражает благодарность за помощь в организации проведения лабораторного генетического этапа исследования академику РАН, ректору Ярославского государственного медицинского университета Александру Леонидовичу Хохлову.

Соблюдение этических стандартов: исследование выполнено в рамках выполнения утвержденной на ученом совете ЯГМУ докторской диссертации на тему «Лечение гнойных осложнений и прогнозирование их исходов у пациентов с травмой среднестистального отдела нижней конечности» (выписка из протокола № 11 заседания ученого совета ЯГМУ от 26.06.2024, номер госрегистрации: 124071000009-0). Работа одобрена этическим комитетом (выписка из протокола заседания этического комитета ЯГМУ от 14 июня 2024 г. № 68).

✉ **Для корреспонденции:** Виталий Владимирович Савгачев
ул. Революционная, д. 5, Ярославская область, г. Ярославль, 150000, Россия; hirurg2288@mail.ru

Статья поступила: 30.04.2025 **Статья принята к печати:** 12.05.2025 **Опубликована онлайн:** 24.05.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.001

ETHICAL AND LEGAL IMPLICATIONS OF GENETIC TESTING IN TRAUMATOLOGY AND ORTHOPEDICS

Savgachev VV ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The field of medicine has traditionally focused on such symptoms of a disease as pain, inflammation, and tissue deformity. However, according to the modern approach, it is necessary to identify the cause of the disease, which is often hidden deep inside the body. Examining genetic polymorphism as the basis for purulent complications after treatment of the lower limb injury was one of the methods that could solve the problem. Epidemiological observations confirm that purulent complications after orthopedic surgery are associated with hereditary predisposition factors. This highlights the important role of genetic changes in development and course of this pathology. However, any medical intervention is associated with potential risks, including emotional pain of the patient, violation of personal data confidentiality and misuse of the obtained information. That is why it is important to think in advance about the possible consequences of genetic tests and to find ways how to resolve ethical issues.

Keywords: genetic research, polymorphism, ethics, lower limb injury

Acknowledgements: the author expresses gratitude to Alexander L. Khokhlov, Academician of the Russian Academy of Sciences, Rector of Yaroslavl State Medical University (YSMU), for his help in organizing the laboratory genetic stage of the study.

Compliance with ethical standards: the study was carried out as part of the doctoral dissertation entitled "Treatment of purulent complications and prediction of their outcomes in patients with trauma to the medial lower extremity" approved by the Academic Council of YSMU (extract from protocol No. 11 of the meeting of the Academic Council of YSMU dated 06/26/2024, state registration number: 124071000009-0). The work was approved by the Ethics Committee (extract from the minutes of the meeting of the YSMU Ethics Committee dated June 14, 2024 No. 68).

✉ **Correspondence should be addressed:** Vitaly V. Savgachev
Revolutionnaya St., 5, Yaroslavl region, Yaroslavl, 150000, Russia; hirurg2288@mail.ru

Received: 30.04.2025 **Accepted:** 12.05.2025 **Published online:** 24.05.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.001

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Чтобы разобраться в механизмах воздействия генетических компонентов на возникновение и течение гнойных осложнений у травматологических пациентов, ученые применяют комплексные стратегии исследования, включающие семейный анамнез, выявление различий

в экспрессии генов и детальное изучение структурных особенностей генома [1].

Понимание индивидуальных генетических характеристик пациентов помогает создать персонализированные лечебные протоколы, способствующие повышению эффективности терапевтических мероприятий [2]. Несмотря на то, что механизм формирования осложнений

остается недостаточно изученным, очевидно, что он включает множественные факторы и механизмы регуляции [3]. Индивидуальные особенности функционирования генов оказывают незначительное влияние на общий риск развития заболевания в популяции. Значимость конкретного генетического варианта определяется взаимодействием с внешними условиями, влиянием окружающих факторов и изменениями в результате эпигенетических процессов, характеризующихся уникальностью физиологических реакций у каждого пациента [4].

Перспективным направлением представляется исследование взаимовлияния разных генов на формирование патогенного каскада, приводящего к развитию гнойных осложнений. Учитывая ключевую роль иммунитета в патогенезе гнойных осложнений, особый интерес вызывают гены, участвующие в контроле иммунного ответа. Среди них можно выделить такие гены, как: ген, ответственный за синтез белка-интерлейкина 17А (IL-17А), и ген, контролирующий выработку цитокина IL-6. Оба этих гена играют центральную роль в запуске и поддержании воспаления, а также ассоциированы с развитием множества болезней, включая аутоиммунные расстройства, инфекции и онкологию [5]. Таким образом значимость генетического исследования у пациентов травматологического профиля не вызывает сомнений, однако важно учитывать различные этические и правовые аспекты. Сложность урегулирования этических вопросов при подобном типе исследования освещались и ранее как отечественными, так и зарубежными авторами [6, 7].

ЭТИКА, МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ПРОВЕДЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

На первом этапе при отборе пациентов для генетического исследования каждому потенциальному участнику была предоставлена следующая информация.

Исследование будет проведено на базе лаборатории Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ректор, профессор, академик Российской академии наук Хохлов А. Л.). Будет выполнено кандидатное генетическое исследование, а именно выявление полиморфизмов генов *IL17A* и *IL6* в геноме пациентов, пролеченных по поводу гнойных осложнений после проведенного лечения травмы нижних конечностей методом аллель-специфичной полимеразной цепной реакции (АС-ПЦР) с флуоресцентной схемой детекции продуктов в режиме реального времени «SNP-ЭКСПРЕСС-PB». Настоящее исследование выполняется в рамках выполнения утвержденной на ученом совете ЯГМУ докторской диссертации на тему «Лечение гнойных осложнений и прогнозирование их исходов у пациентов с травмой среднестистального отдела нижней конечности» (работа одобрена этическим комитетом (выписка из протокола заседания этического комитета ЯГМУ от 14 июня 2024 г. № 68)).

Критерии включения в исследование:

- 1) пациенты с острыми травматическими повреждениями опорно-двигательного аппарата на уровне коленного сустава, голени, голеностопного сустава и стопы (переломы, вывихи, разрывы связок) в анамнезе;
- 2) пациенты, у которых в процессе и в течение года после лечения развились гнойно-воспалительные

осложнения (остеомиелит, гнойный артрит, флегмона, абсцесс);

- 3) возраст пациентов от 18 до 75 лет;
- 4) информированное согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии исключения:

- 1) пациенты с хроническими заболеваниями, которые могут повлиять на развитие гнойных осложнений (онкологические заболевания, ВИЧ-инфекция);
- 2) пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию;
- 3) пациенты с частотой рецидива гнойно-воспалительного осложнения меньше года;
- 4) пациенты с генетическими заболеваниями, связанными с нарушением иммунитета (известные в анамнезе);
- 5) пациенты, отказавшиеся от участия в исследовании.

Материалы для анализа были следующие.

Образцы: исследуемым материалом для анализа была цельная венозная кровь исследуемых пациентов, которая собиралась в объеме 2000 мкл в одноразовую вакуумную пробирку Lab-Vac с 200 мкл раствора антикоагулянта этилендиаминтетраацетата.

Реагенты: набор реагентов для анализа однонуклеотидного полиморфизма методом АС-ПЦР G-197A в гене *IL17A* Мутация интерлейкина 17A SNP-экспресс-PB нераскапанный-100 (Литех, Россия); набор реагентов для анализа однонуклеотидного полиморфизма методом АС-ПЦР C174G в гене *IL6* Мутация интерлейкина *IL6* SNP-скрин-PB нераскапанный-100 (Синтол, Россия); SYBR Green — асимметричный цианиновый краситель, используемый в молекулярной биологии для окрашивания нуклеиновых кислот (SY — от «Synthetic» (синтетический), BR — от «Bromide» (бромид), Green — говорит о флуоресцентных свойствах красителя, который излучает зеленый свет при возбуждении) (Thermo Fisher Scientific, США).

Оборудование: реакция амплификации будет проводиться с использованием следующих приборов: «Амплификатор детектирующий „ДТлайт“ по ТУ 9443-003-96301278-2010, модификация 4S1» и «„ДТпрайм“ по ТУ 9443-004-96301278-2010, модификация 5М3» фирмы ООО «НПО ДНК-Технология» (Протвино). Используемые приборы обеспечивают реализацию качественных и количественных исследований методом аллель-специфичной полимеразной цепной реакции (АСПЦР) без стадии электрофореза продуктов ПЦР в агарозном геле при использовании наборов реагентов, основанных на принципах флуоресцентной детекции.

Методы анализа: детекция результатов ПЦР с помощью интеркалирующих агентов (SYBR Green I с длиной волны испускания 520 нм). Оценка количества накопленного продукта амплификации ПЦР происходит непосредственно во время температурных циклов реакции (ПЦР «в реальном времени», real-time PCR). Количественный анализ основан на исследовании стандартной кривой ПЦР с анализом накопления флуоресцентного сигнала по FAM-каналу с помощью соответствующего математического аппарата.

Как указано выше, именно такое, подробное преподнесение информации для каждого исследуемого позволит избежать, с одной стороны лишних вопросов, с другой, выявить недопонимание и соответственно решить тот или иной вопрос «на месте», с целью избегания потери конкретного потенциального участника исследования.

Для предметного решения этических и правовых вопросов, предложено более детально рассмотреть каждый из аспектов.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Прежде всего, каждый пациент имеет право на получение полной информации о целях, методах и возможных последствиях генетического тестирования. Важно объяснить пациенту значение полученных результатов, риски и преимущества процедуры, а также степень точности диагностики. Только получив полную информацию, человек сможет принять осознанное решение относительно своего участия в исследовании.

Кроме того, информированное согласие должно включать разъяснение того, каким образом будут использоваться полученные данные. Пациент должен ясно понимать, кто получит доступ к результатам анализа ДНК, кому эта информация может быть передана и какие цели преследуются исследователями.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Еще одним важным аспектом является защита личной информации от несанкционированного доступа третьих лиц. Генетическая информация представляет собой ценнейший ресурс для фармацевтических компаний, страховых организаций и даже работодателей. Попадание такой информации в руки посторонних лиц может привести к дискриминации пациентов, отказу в предоставлении медицинской помощи или трудоустройстве.

Для предотвращения утечки конфиденциальных сведений рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

- хранение образцов биоматериала и баз данных отдельно друг от друга;
- ограниченный доступ сотрудников лаборатории к данным пациента;
- использование шифрования при передаче данных между медицинскими учреждениями;
- регулярный аудит безопасности информационных систем медицинских учреждений.

РИСКИ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ И ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ни один тест не дает стопроцентной гарантии достоверности результата. Ложноположительные и ложноотрицательные заключения могут нанести значительный ущерб здоровью пациента, вызвать ненужные опасения или привести к необоснованным затратам на лечение.

Поэтому важно проводить повторные анализы, если возникают сомнения в правильности первичного результата. Необходимо четко осознавать ограничения метода и сообщать пациентам обо всех известных факторах риска, связанных с проведением теста.

ПРАВОВЫЕ НОРМЫ И СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

Особое внимание уделяется разработке стандартов качества лабораторных исследований, регулированию деятельности лабораторий и защите прав пациентов. Законодательство большинства стран предусматривает обязательное лицензирование генетических лабораторий,

сертификацию оборудования и специалистов, работающих с образцами биологического материала.

К примеру, Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», принятый в 2011 г., устанавливает правила обращения с персональными данными граждан, запрещает сбор и обработку биометрических данных без согласия субъекта, регулирует порядок хранения, обработки и передачи такой информации [8].

Также существуют международные нормативные акты, такие как «Конвенция о защите прав человека и достоинства человека в контексте применения биологии и медицины» (ETS № 164), направленная на защиту достоинства личности и охрану права каждого гражданина на личную жизнь и здоровье [9].

Именно законодательство создает условия для безопасного и эффективного внедрения новых технологий в медицинскую практику, обеспечивая соблюдение основных принципов медицины: уважение автономии пациента, справедливость распределения ресурсов здравоохранения и забота о благополучии общества в целом [10].

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К РЕШЕНИЮ ЭТИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ

Применение генетических исследований в клинической практике сопровождается рядом серьезных этических вопросов, поэтому для преодоления трудностей предложено решение, отражающее вопрос и решение этического аспекта (см. табл.).

Таким образом, как видно из таблицы, самыми проблемными этическими аспектами при проведении генетического исследования являются конфиденциальность и дискриминация, что, по всей видимости, заключается в страхе утечки информации в «интернет-социум» и формировании дальнейших негативных стереотипов о человеке. Именно демонстрация формирования базы данных поможет преодолеть данные аспекты, где исследуемый может увидеть, как информация, позволяющая его идентифицировать, переводится в определенный шифр, то есть демонстрируется процедура виртуального обезличивания. Каждый пациент должен быть полностью проинформирован о целях, методах и потенциальных рисках генетического обследования. Врач обязан подробно объяснить клиническое значение полученных результатов, потенциальные опасности и преимущества процедуры. При этом существующие современные технологии позволяют минимизировать многие риски, возникающие при проведении генетических исследований. Например, современные секвенаторы обеспечивают высокую точность расшифровки последовательности нуклеиновых кислот, что позволяет избежать ошибок при интерпретации результатов анализов.

Автоматизированные системы управления информацией помогают обеспечить безопасность базы данных, предотвращают утечку конфиденциальных сведений и снижают вероятность злоупотреблений со стороны персонала клиники.

Новые методы консилиума врачей позволяют быстро обмениваться опытом между различными регионами страны и мира, повышая качество оказания медицинской помощи населению.

Таблица. Этапы преодоления этических вопросов

Этап	Вопрос-решение	Решение	Успех преодоления* %
Информированность	Обязанность полного информирования пациента о целях, методах и рисках генетического обследования	Максимально подробно изложить суть и цель исследования	85
Конфиденциальность	Надежное хранение и обработка данных исключительно уполномоченными лицами	Рассказать и по возможности показать, в каком виде и где будут храниться полученные данные	60
Правовая ответственность	Ответственность за несоблюдение нормативных требований	Сделать акцент на пунктах информированного согласия, где прописана ответственность в случае несоблюдения нормативных требований исследователя	90
Риск ошибочных выводов	Возможные неверные выводы вследствие некорректных тестов	Объяснить значимость повторного исследования при негативном результате с целью исключения ошибки	95
Дискриминация	Возможность влияния результатов генетических обследований на доступность услуг, страховку	Врачебная тайна превыше всего, данные обезличиваются, в реестры не попадают	65

* Примечание: процент успеха преодоления вопроса получен исходя из проведенного настоящего исследования по изучению генетического полиморфизма у пациентов травматологического профиля, где из первичных 269 человек, после прохождения процедуры отбора, 61 отказались от участия по данным критериям этического аспекта.

При соблюдении необходимых мер предосторожности проведение генетических исследований приносит значительную пользу пациентам, врачам и обществу в целом. Такие тесты позволяют своевременно выявить патологии, подобрать оптимальную стратегию лечения и предотвратить развитие осложнений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведение генетических исследований открывает новые перспективы для профилактики, диагностики и терапии различных заболеваний опорно-двигательной

системы. Вместе с тем оно порождает ряд сложных этических вопросов, касающихся защиты частной жизни, соблюдения принципа добровольности и справедливости распределения ресурсов здравоохранения.

Соблюдение строгих правил проведения генетических исследований позволит сделать этот инструмент эффективным средством улучшения здоровья населения, минимизируя негативные последствия и защищая интересы всех участников процесса. Успешная реализация проекта зависит от уровня подготовки медицинского персонала, осведомленности общественности и готовности государства поддерживать инициативы ученых и медиков.

Литература

- Visscher PM, Wray NR, Zhang Q, et al. Five Years of GWAS Discovery. *Am J Hum Genet.* 2021; 108(1): 7–18. DOI: 10.1016/j.ajhg.2020.11.007.
- Савгачев В. В., Юрий А. В., Шубин Л. Б. и др. База данных алгоритмов прогностической эффективности диагностики, лечения и профилактики на основе генетического полиморфизма рискованной патологии развития осложнений при открытой травме костей голени. Свидетельство о регистрации базы данных RU 2022621249, 30.05.2022. Заявка № 2022621132 от 20.05.2022.
- Петров С. В., Смирнов А. И. Гнойные осложнения после ортопедических операций: патогенез и профилактика. *Травматологии и ортопедии им Н. И. Приорова.* 2020; 27(3):150–156. DOI: 10.18019/2311-2905-2020-27-3-150-156.
- Wang Y, et al. Genetic Predisposition and Risk of Complications After Orthopedic Surgery: A Review. *J Orthop Res.* 2023; 41(4): 689–703. DOI: 10.1002/jor.25395.
- Rushdy M, Elsayed MS, Ahmed R, Gaber AG, et al. IL-17A (rs2275913; G197A) gene polymorphism as predictor for disease severity and its correlation with IL-17 serum levels in COVID-19 patients. *Egypt J Immunol.* 2022; 29(3): 90–98.
- Кирова Т. А. О правовом значении медицинской этики. *Ex jure.* 2018; 1. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-pravovom-znachenii-meditsinskoy-etiki> (дата обращения: 30.04.2025).
- Beshir L. Research Ethics Committees in Laboratory Medicine. *EJIFCC.* 2020 Nov 20; 31(4): 282–291.
- Доника А. Д., Кожевников Л. Л. Соответствие норм Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нормам и принципам биоэтики. *Биоэтика.* 2011; 2(8): 26–28.
- Силюнова И. В. Проблемы биоэтики в «конвенции о правах человека и биомедицине» (се, 1997) и «основах социальной концепции» (рпц, 2000): сравнительный анализ. *Биоэтика.* 2015; 8: (2): 28–32.
- Елифанова Е. В., Чупрова А. А., Хиль И. М. К вопросу о систематизации медицинского законодательства (теоретико-правовой аспект). *Право и государство: теория и практика.* 2019;12: 180.

References

- Visscher PM, Wray NR, Zhang Q, et al. Five Years of GWAS Discovery. *Am J Hum Genet.* 2021; 108(1): 7–18. DOI: 10.1016/j.ajhg.2020.11.007.
- Savgachev VV, Yuriy AV, Shubin LB, et al. Baza dannykh algoritmov prognosticheskoy effektivnosti diagnostiki, lecheniya i profilaktiki na osnove geneticheskogo polimorfizma riskovoy patologii razvitiya oslozhneniy pri otkrytoy travme kostey goleni. Svidetel'stvo o registratsii bazy dannykh RU 2022621249, 30.05.2022. Zayavka № 2022621132 ot 20.05.2022. Russian.

3. Petrov SV, Smirnov AI. Gnoynnye oslozhneniya posle ortopedicheskikh operatsiy: patogenez i profilaktika. *Travmatologii i Ortopedii im N. I. Priorova*. 2020; 27(3):150–156. DOI: 10.18019/2311-2905-2020-27-3-150-156. Russian.
4. Wang Y, et al. Genetic Predisposition and Risk of Complications After Orthopedic Surgery: A Review. *J Orthop Res*. 2023; 41(4): 689–703. DOI: 10.1002/jor.25395.
5. Rushdy M, Elsayed MS, Ahmed R, Gaber AG, et al. IL-17A (rs2275913; G197A) gene polymorphism as predictor for disease severity and its correlation with IL-17 serum levels in COVID-19 patients. *Egypt J Immunol*. 2022; 29(3): 90–98.
6. Kirova TA. O pravovom znachenii meditsinskoy etiki. *Ex jure*. 2018; 1. Available from URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-pravovom-znachenii-meditsinskoy-etiki> (accessed: 30.04.2025). Russian.
7. Beshir L. Research Ethics Committees in Laboratory Medicine. *EJIFCC*. 2020 Nov 20; 31(4): 282–291.
8. Donika AD, Kozhevnikov LL. Sootvetstviye norm Federal'nogo zakona «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii» normam i printsipam bioetiki. *Bioetika*. 2011; 2(8): 26–28. Russian.
9. Siluyanov IV. Problemy bioetiki v «konventsii o pravakh cheloveka i biomeditsine» (se,1997) i «osnovakh sotsial'noy kontseptsii» (rpts, 2000): sravnitel'nyy analiz. *Bioetika*. 2015; 8: (2): 28–32. Russian.
10. Yepifanova YeV, Chuprova AA, Khil' IM. K voprosu o sistematizatsii meditsinskogo zakonodatel'stva (teoretiko-pravovoy aspekt). *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika*. 2019;12: 180. Russian.

РЕЛИГИЯ ИЛИ НАУЧНАЯ РАЦИОНАЛЬНОСТЬ: ПОИСК ОНТОЛОГИЧЕСКИХ ОСНОВАНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ

О. В. Козлова ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В статье рассматривается соотношение религиозных ценностей с рациональными принципами науки. Цель исследования: выявить общие основания религии и научной рациональности для определения оснований медицинской этики. Исследуется концепция К. Д. Кавелина в соотношении с мнениями современных философов. Религия воспитывает нравственную личность и дает ориентиры медицинской этике, медицине и научному знанию, а наука, рациональное знание, выясняет общие условия действительного бытия и дает орудие для обустройства человеческой жизни. Делается вывод о том, что и религия, и наука подходят к одной и той же задаче с двух различных сторон: религия — с психической, субъективной, нравственной; наука — с внешней, объективной.

Ключевые слова: медицинская этика, религия, научная рациональность, общество, личность, сознание, природа, ценности

✉ **Для корреспонденции:** Ольга Валерьевна Козлова
ул. Кедрова, д. 8, кв. 10, 150000, г. Ярославль, Россия; olgakozlova.1997@mail.ru

Статья поступила: 16.05.2025 **Статья принята к печати:** 03.06.2025 **Опубликована онлайн:** 30.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.009

RELIGION OR SCIENTIFIC RATIONALITY: SEARCH FOR ONTOLOGICAL FOUNDATIONS OF MEDICAL ETHICS

Kozlova OV ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article examines the relationship between religious values and rational principles of science. The purpose of the study is to identify common grounds of religion and scientific rationality to determine the foundations of medical ethics. The article examines the concept by Kavelin KD in relation to opinions of modern philosophers. Religion educates a moral person and provides guidelines for medical ethics, medicine and scientific knowledge, while science, rational knowledge, clarifies the general conditions of actual existence and provides a tool for arranging a human life. It is concluded that both religion and science display interest in the same task but in a different way. Thus, religion looks at the mental, subjective, and moral side, whereas science is interested in something external and objective.

Key words: medical ethics, religion, scientific rationality, society, personality, consciousness, nature, values

✉ **Correspondence should be addressed:** Olga V Kozlova
Kedrova St., 8, sq. 10, 150000, Yaroslavl, Russia; olgakozlova.1997@mail.ru

Received: 16.05.2025 **Accepted:** 03.06.2025 **Published online:** 30.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.009

В современных условиях при господстве рационального мышления особенно важным является осмысление подлинных ценностей медицинской этики. Проблема соотношения религиозных ценностей и достижений научной рациональности интересовала выдающихся мыслителей прошлого и современности. Задача обрести подлинные основания для своего бытия, для принятия правильных решений возникает перед каждым человеком. «Мы все хотим наслаждаться нашей жизнью, пытаемся держать ее под контролем... Каждый пытается сделать свой малый мир надежным и интересным, насколько это возможно. Моя жизнь врача состоит из ежедневного противостояния именно с параллельной действительностью: болью, страданием и смертью», — пишет немецкий пластический хирург Ариэль Нольтце [1].

Представляется актуальным обратиться к творчеству выдающегося мыслителя XIX в. К. Д. Кавелина и рассмотреть его позицию в дискуссии с современными философами. Религиозные ценности и принципы научной рациональности, традиционно противопоставляемые, получают и в философии К. Д. Кавелина, и в концепциях современных философов новое прочтение.

Согласно концепции К. Д. Кавелина, нравственный характер и нравственное развитие человека невозможны

без свободы воли, то есть «без возможности, по усмотрению и произволу выбрать тот или другой путь, склониться на то или другое действие, дать своей деятельности то или другое направление» [2]. По мнению мыслителя, внешние обстоятельства могут способствовать или препятствовать исполнению тех или других решений человека. Следовательно, можно вывести, что борьба является постоянным законом нравственной личности. Человек, по Кавелину, постоянно борется с окружающей природой, с самим собой, чтобы достигнуть своих целей, чтобы создать себе достойную среду обитания, соответствующую его целям. На этой почве и вырастает нравственная личность.

Мыслитель убежден в том, что основные цели в жизни человек может определить, опираясь на науку. И именно положительные науки, вращаясь в области явлений и внешних фактов, имеют задачей, во-первых, установить эти явления и факты в их реальной действительности, во-вторых, определить условия, которые сделали эти факты необходимыми и неизбежными. Когда две эти операции совершены, дело науки кончается, так как явление и факт объяснены, отмечает мыслитель. Следовательно, реальные науки имеют дело только с относительными истинами, а в безотносительных, вечных истинах не

нуждаются. Поэтому Кавелин приходит к выводу о том, что свобода воли не может быть принята реальными науками на вооружение, так как свобода выбора отвергает необходимость явления. «Если по усмотрению того, кто действует, факт может совершиться так или иначе, и даже вовсе не совершиться, то ясно, что определить его закон нет возможности; реальные же науки, как мы сказали, имеют задачу определить законы явлений» [2].

Герхард Медикус в этом плане отмечает, что там, где нет доверия в отношении эмпирических методов и «ошибающихся чувств», единственными критериями для оценки правдоподобия являются логическая непротиворечивость и собственное мнение ученого. «В этом смысле философы и математики — эксперты в отношении доказательных аргументов и бескомпромиссных требований к достоверности» [3].

К. Д. Кавелин делает вывод о том, что в результате ошибочного применения выводов реальных наук к психической жизни, личность и условия ее деятельности выпадают из господствующих современных представлений: «реальные науки видят в лицах лишь единицы, из которых слагается итог, подлежащий их рассмотрению и объяснению. Итог этот есть явление необходимое, возникающее по определенным законам; стало быть, он не зависит от личной деятельности, и потому нет никакой нужды принимать ее в расчет» [2]. Герхард Медикус в этой связи отмечает, что бессмысленно допускать, что за нашу свободу воли непосредственно отвечают вероятностные процессы на уровне реальности, описываемой квантовой физикой. «Выводы о сознательных процессах на основе квантовой физики сомнительны и могут быть сравнимы с таким же сомнительным актом открытия отделения политической науки в структуре института биохимии» [3].

По мнению К. Д. Кавелина, личность как нравственный деятель в современной жизни сходит со сцены. Личности постепенно превращаются в безличные человеческие единицы, лишённые в своем нравственном существовании точки опоры и поэтому легко заменяются одни другими. При этом достоинство и нравственный характер должны определяться только внешней жизнью и деятельностью в качестве члена государства, общества. А при оценке человека не внутренние мотивы, а степень необходимости для общества должна выдвинуться на первый план и именно внешние привычки должны сделаться меркой человека. Гораздо опаснее другое наваждение, отмечает Каролин Эмке, а именно — атмосфера фанатизма. Она отмечает нарастание угрожающей динамики в мире: фундаментальное отторжение людей, которые по-иному веруют или вовсе не веруют, которые по-другому выглядят — не так, как требует утвержденная в обществе норма. «Это растущее презрение к любому отклонению распространяется и все больше вредит. Потому, что мы, те самые, на кого направлена эта ненависть, обычно с отвращением умолкаем, мы позволяем себя запугать, поскольку не умеем противостоять этой дикости и террору...» [4].

Кавелин убежден в том, что пока нравственные элементы личности будут оставаться в пренебрежении, до тех пор эти взгляды будут все глубже проникать в умы большинства образованных людей. Философ указывает, что именно в современную ему эпоху делается все возможное для удовлетворения потребностей человека, а он все менее становится способен пользоваться этими благами.

Вместе с тем мыслитель отмечает, что выделение человеком себя из всего остального мира и перенесение

точки опоры в психическую деятельность должно было уступить место другому положению, в котором центром исследования является не единичный человек, а общество. Мир знания и науки открылся перед человеком благодаря общениям, которые стали возможны лишь благодаря общению его с другими людьми. И если человек только в обществе становится способным к развитию и совершенствованию, то на него следует смотреть не как на самостоятельную единицу, а как на составную часть целого. В этой связи Кавелин предостерегает от заблуждения, которое заключается в том, что человека пытаются представить как составную часть организма. «Так как в человеке дифференциация достигает высшего развития, то человек в обществе стоит гораздо самостоятельнее, может достигать гораздо большего, индивидуального развития, чем составные части всякого другого живого организма» [5]. Философ указывает, что идеальный мир выводит человека из тесного круга его личного существования и поднимает его до созерцания всеобщего.

Константино Эспозито, как бы продолжая мысль Кавелина, отмечает, что в реальности нашего сознания есть загадка. Дело в том, что сознание всегда смеется над теми, кто пытается его анализировать. «Поскольку оно уже является частью тех, кто хочет его деконструировать, то деконструкция сознания на самом деле приходится доказательством его существования» [6]. Философ ставит вопрос: какая из реальностей создает сознание? Но при этом необходимо учитывать, что в этот момент человек, задающий вопрос, уже находится внутри сознания. Сознание не зависит от нашей неспособности объяснить его субъективное проявление. Константино Эспозито указывает на то, что тайна сознания относится к чувственной и мыслительной деятельности человека. И можно сказать, что сознание как раз и воплощается в чувствах и мыслях личности.

Отсюда возникает вопрос, который волновал многих мыслителей: откуда у человека возникает свобода воли, если он детерминирован и внешней действительностью, и сознанием? С точки зрения Кавелина свобода воли не является иллюзией, а представляет собой действительное явление. Если исходить из того факта, что все существующее и происходящее в мире является результатом известных условий, а человек — органическая часть природы, то трудно себе представить в человеке силу, создающую явления помимо всяких условий. А между тем, отмечает философ, все непосредственно убеждены в том, что, при известной обстановке, люди самопроизвольно и свободно распоряжаются своими внутренними настроениями и внешними поступками. Многочисленные наблюдения установили различия между свободными действиями и такими действиями, которые обусловлены напором страстей, волнений, боязни. Такое различие не могло быть произведено, если бы в основании душевных состояний не лежала свобода психической деятельности.

Жан-Батист Брене отмечает, в этой связи, что человек тогда должен быть субстанцией, т.е. реальностью полной настолько, насколько это возможно, ни на что не опирающейся, существующей независимо от существования или деятельности других вещей мира. Но человек при рождении такой субстанцией не является. «Его существо — это разум, но вначале разум имеется лишь в потенции, он лишь приготовление, лишь способность к абстрагированию форм, вписанных в материю, и это на

первых порах подчиняет его телу, чувствам, воображению. Человек — это субстанция, но лишь ожидающая реализации, как обещание, которое нужно сдержать, как удача, которую нужно испытать...» [7].

П. Я. Чаадаев убежден в том, что связь, соединяющая явления нравственного порядка, та же, какая соединяет физические явления, и это есть непрерывность и преемственность. И именно в действии на человека феномена нравственности Чаадаев усматривает движение к самосовершенствованию. «В области нравственности идут вперед не только ради одного удовольствия двигаться, должна быть и цель; отрицать возможность достичь совершенства, то есть дойти до цели, значило бы — просто сделать движение невозможным» [8]. Мыслитель убежден, что люди являлись в мир со смутным инстинктом нравственного блага. Но вполне осознать этот инстинкт можно лишь в более полной идее этики, которая развивается в течение всей жизни.

Поэтому Патриция Черчлент отмечает преимущества культивирования таких добродетелей как сострадание и честность. Если эти добродетели войдут в привычки, то они будут направлять процесс выполнения ограничивающих условий в сторону принятия решений, нравственно приемлемых для человека. Следовательно, будучи закреплены в сознании, эти привычки избавляют мозг от необходимости вычислять и оценивать с нуля все влияющие на выбор факты: «... если вы привыкли проявлять, допустим, доброту и отзывчивость ко всем окружающим, вам не придется тратить время и силы на раздумья, что делать в стандартной повседневной ситуации. Если случится что-то из ряда вон выходящее, условная привычка может сослужить хорошую службу» [9]. Исследовательница отмечает, что системный мозг утилитариста, принимая одно решение за другим, вынужден тратить столько лишних сил на вычисления правильности поступка, что остается лишь гадать, способен ли такой человек вообще принимать решения и хоть что-то довести до конца.

К. Д. Кавелин обращает внимание на то, что несомненная связь между человеком и окружающим его миром, выступающая в развитии знания и науки, не разрешает всех проблем, возникающих в ходе исторического развития. Согласно концепции мыслителя, человек со своим внутренним миром и его тайнами выступает не как продолжение, разъяснение и дополнение окружающего мира, а, напротив, он отрицает его, «спасается от его зол и страданий, в самом себе ищет точки опоры и во имя ее стремится пересоздать весь действительный мир и условия его существования» [5].

Исходя из этого Кавелин ставит вопрос: что значит это противопоставление внутреннего мира внешнему, доходящее до вражды, и почему оно является заключительным актом эпох культур и цивилизаций, а не заявляет себя в самом их начале? По мнению философа, позднее появление протестов во имя внутреннего, душевного, мира против окружающей среды легко объясняется законом дифференциации, одинаково замечаемым в развитии природы и человека. Мыслитель отмечает, что слитное, не различенное в зародыше, является при дальнейшем росте обособленным, иногда до того, что трудно уловить и определить взаимную связь бывших прежде частей одного целого.

В этой связи Майкл Мардер пишет о том, что последствия критики метафизики не являются всецело негативными, учитывая, что контуры жизни,

например, растения, становятся видны в результате герменевтического умножения его смыслов, освобожденных от редуктивных тенденций метафизики. Позитивное измерение растительного бытия как следствие критики метафизики ведет к инверсии традиционных ценностей, ставя другого выше себя. «Что еще более важно, оно охватывает ключевые экзистенциальные атрибуты, которые философы, как правило, приберегали лишь для человека» [10]. Майкл Мардер называет свою концепцию «вегетативной экзистенциальностью» и указывает на то, что было бы неправильным настаивать на традиционном метафизическом разделении между душой и телом, ведь это одна из многих дихотомий — себя и другого, глубины и поверхности, жизни и смерти, единого и многого.

К. Д. Кавелин обращает внимание на то, что вся действительная жизнь есть борьба. Все, что существует, начиная с низших организмов и оканчивая высшими, живет одно за счет другого, завоевывая свое существование и постоянно подвергаясь опасности сделаться жертвой окружающего. И именно на человеке, самом развитом и сложном из всех организмов, этот общий закон жизни выражается всего явственнее, указывает философ. Человек непрестанно борется с природой, с подобными себе людьми, с обществом, то побеждая их, то изнемогая перед их превосходящими силами.

В этом плане Жан-Пьер Дююи определяет тот факт, что нынешняя дискуссия о вызванном новыми технологиями изменении отношения к природе сводится к тому, что «глубинная экология» представляет природу незыблемым примером равновесия и гармонии. А человек в результате представляется безответственным и опасным хищником. Поэтому весь проект современного гуманизма состоит в том, чтобы вырвать человека из природы и превратить его во владыку мира и самого себя, указывает Жан-Пьер Дююи. «Рассматриваемая метафизика определенно настаивает на своем монизме: сегодня уже не утверждается, что все в мире происходит из одной субстанции, но что все — природа, жизнь, сознание — подчинено общим принципам организации» [11]. Поэтому он приходит к заключению, что девиз «натурализовать сознание» становится целью когнитивных наук. Эти науки должны вернуть сознанию полноправное место в составе природы, заключает Жан-Пьер Дююи.

Исходя из этого, возникает вопрос: как ликвидировать противоречие между единством всего существующего и непрерывной борьбой этого существующего с самим собой? Чтобы ответить на этот вопрос, Кавелин прибегает к сопоставлению науки и религии. По мнению философа, задачей науки является знание законов и необходимых условий явлений. А религия ставит на первый план не объективную истину, а напутствие человека к духовной и нравственной жизни. И то, что не подходит этой цели, религия отвергает как вредное, как зло. «Зорко и ревниво оберегая только личное, индивидуальное духовное и нравственное существование, она останавливает попытки знания проникнуть в тайны существования там, где бы они могли поколебать устои личной духовной жизни, высказывает, что эти условия скрыты от человеческого ведения и непостижимы для ума» [5].

Согласно концепции Кавелина, религиозное мирозерцание построено на одной основной мысли — сохранить, направить и воспитать духовно и нравственно человека, дать его душе точку опоры против соблазнов и искушений на жизненном пути. Поэтому философ считает, что всё подгоняется к этой жизненной цели:

и разные отрасли искусства, и философия, и формы быта, и общество. Именно в этой заботе об удовлетворении духовных потребностей индивидуального существования личности заключается сила религии и тайна ее огромного влияния на людей.

По мнению К. Д. Кавелина, задачи знания совсем другие и приемы его совсем не те, какие нужны для духовного и нравственного воспитания отдельного человека. Наука исследует не целый предмет в его совокупности, в живой действительности, а одни условия и законы его существования и деятельности, а также обобщает эти законы в общие формулы бытия. Мыслитель отмечает тот факт, что наука всегда начинает с разложения живой действительности на составные части и получает в результате нечто совсем иное, чем была действительность, подвергнутая научному анализу. Результат этот состоит в обнаружении и понимании условий и законов действительной жизни. Оттого-то выводы науки представляют совсем иные комбинации, чем те, которые действительно существуют. Наука дает нам знание того, что есть, но с особенной точки зрения, с известной стороны, которая отвлечена от действительности и совсем иначе комбинируется в нашем уме, заключает Кавелин.

Если принять определение науки как самопреобразующей практики, — пишет Костика Брадатан, — значит сделать себя абсолютно уязвимым. Сравнивая философа с канатоходцем, выступающим без страховки, Костика Брадатан, рассматривает вечное балансирование ученого между приспособлением к требованиям мира и своими собственными этическими принципами. «Поскольку для таких мыслителей философия не просто набор доктрин, о которых вы в принципе можете молчать или отбросить их при необходимости. Это образ жизни, который пронизывает всю вашу биографию, и данный выбор несет весомый экзистенциальный характер» [12].

Возникает новый вопрос: к чему, спрашивается, нам нужны такие новые комбинации и такое преобразование действительности? Роль их, а потому и науки, в действительной жизни громадная. Благодаря новым комбинациям действительности, и только при их помощи, человек получает возможность производить то, что ему полезно и нужно, устранять то, что ему вредно и не нужно, отмечает Кавелин. Философ указывает на то, что до сих пор никто еще не указал, где пределы знания, на каком пункте оно должно остановиться. «Как глыба снега, катящаяся с горы, знание, развиваясь, не только увеличивается в объеме, но расширяет свои средства и вырастает в громадную силу. Но нельзя и не должно требовать от знания того, что оно по своему существу, по своей природе дать не может» [5].

К. Д. Кавелин определяет ум как особый процесс, особое отправление человека, человеческой природы. Ум ничего не создает, а только производит новые комбинации того, что есть, и всегда в виде обобщений. Эти обобщения, по Кавелину, не имеют вне человека никакой реальности, которую долгое время им приписывала философия. Мыслитель считает, что ошибка произошла единственно от того, что ум, как органическое свойство, действует бессознательно, помимо нашей воли и понимания. В этом плане Иэн Таттерсол и Роб Де Салль писали о том, что человеческие существа всегда будут непостижимой загадкой. И вся ирония заключается именно в том, что люди — представители единственного в мире вида, способного на себя оглянуться. Поэтому загадкой они будут исключительно для самих себя. «Наш

дикий когнитивный стиль отделяет нас от остальной природы не только благодаря способности понимать и осваивать мир, в котором мы живем, но и благодаря способности фабриковать редукционистские истории об этом и верить им» [13].

К. Д. Кавелин считает, что мы должны признать, что знание есть не что иное как особый, свойственный лишь человеческому роду способ отношений к окружающему миру и самому себе, служащий ему средством для достижения своих целей. Цель человек носит в самом себе. Она заключается в удовлетворении разнообразных потребностей человека. Мы называем знание средством, отмечает философ, потому что оно, само по себе, в теоретическом, чистом виде представляет сознанию ту же живую действительность, только переиначенную умственным процессом. Поэтому живая действительность остается мертвой, сухой отвлеченностью от истинных оснований бытия.

Продолжая мысль Кавелина, Жан Бодрийяр писал о том, что Вселенная обречена на крайности, а не на равновесие, она обречена на радикальный антагонизм, а не на синтез. Поэтому имеет место антагонизм, выраженный в экстатической форме чистого объекта и в победоносной стратегии этого объекта относительно субъекта. «Мы не будем стремиться к изменению и противопоставлять неизменное и изменчивое, мы отыщем более изменчивое, чем изменчивость: метаморфозу... Мы не будем отличать истинное от ложного, мы отыщем более ложное, чем сама ложь: иллюзию и кажимость...» [14].

Исходя из этого, Кавелин настаивает на том, что только в различном назначении, роли и задачах религии и науки заключается единственная причина их существенного различия. Религия воспитывает нравственную личность и дает ориентиры медицинской этике, медицине и научному знанию, а наука, рациональное знание, выясняет общие условия действительного бытия и дает орудие для обустройства человеческой жизни.

Таким образом, и религия, и наука подходят к одной и той же задаче с двух различных сторон: религия — с психической, субъективной, нравственной; наука — с внешней, объективной. Их противоположность выделяется только вследствие глубоких недоразумений и неясного понимания их взаимных отношений, круга и границ их деятельности, считает Кавелин. «Назначение религии не есть знание; стало быть, ей, казалось бы, и не след выступать противником и врагом его, к каким бы результатам и выводам оно ни пришло. Точно так же и науке, знанию, не след было бы враждовать против религии, когда назначение ее не нравственное воспитание людей, а открытие общих условий и законов существующего» [5].

К. Д. Кавелин убежден в том, что в обществе, соединяющем в одно целое людей и религиозного, и научного склада, главная задача — найти средние термины их мирного и безобидного сосуществования рядом. Эта цель может быть достигнута, когда причины противоположностей будут поняты обеими сторонами и круг деятельности и тех, и других будет очерчен добровольно. При этом необходимо иметь в виду, что знание и наука на многие вопросы не дают точного ответа; в практическом приложении приходится в таких случаях довольствоваться возможным приближением к недостижимо точному идеалу.

В этом плане идеи выдающегося русского философа К. Д. Кавелина можно рассматривать как духовное

завещание современному поколению. И действительно, как точно отметил Ловинк Герт, «нам нужно распространить деконструкцию западного субъекта на нечеловеческую агентность Интернета... Только тогда мы сможем получить более четкое понимание культурной политики» [15]. Ловинк

Герт указывает на то, что необходимо найти новый способ мышления, чтобы справиться с отвлечением, который был бы полезен для «постцифровой» эры, который бы признавал, что Интернет никуда не денется и станет не помехой, а помощником духовного развития человека.

Литература

1. Нольце Ариэль. Операция «Человек». Скальпель и крест — два острия для нового начала. Пер. с нем. И. Лобанова. Заокский. Источник жизни. 2020; 7–8.
2. Кавелин К. Д. Собр. соч. СПб. 1899; 3: 383–385.
3. Медикус Герхард. Быть человеком: Преодоление разрыва между науками о теле и науками о душе. Пер. А. Б. Кутлумуратов. М. Издательский Дом ЯСК. 2020; 50–51.
4. Эмке Каролин. Против ненависти. Пер. с нем. Анны Кукес. СПб. Издательство Ивана Лимбаха. 2024; 17.
5. Кавелин К. Д. Наш умственный строй. Ст. по философии, русской истории и культуре. М. Правда. 1989; 351–521.
6. Эспозито Константино. Современный нигилизм. Хроника. Пер. с итал. Богдановой Я. А. М. РИПОЛ классик 2022; 74.
7. Брене Жан-Батист. Что значит мыслить? Арабо-латинский ответ. Пер. с франц. Дарья Шахова. М. Ад Маргинем Пресс. 2024; 109.
8. Чаадаев П. Я. Полн. СОБР. соч. и избранные письма. В 2-х т. М. Наука. 1991; 1:472.
9. Черчленд П. Совесть. Происхождение нравственной интуиции. Пер. с англ. Мария Десятова. М. Альпина нон-фикшн. 2021; 213.
10. Мардер Майкл. Растительное мышление. Философия вегетативной жизни. Пер. с англ. Денис Шалагинов. М. Ад Маргинем Пресс. 2024; 27.
11. Дюпюи Ж.-П. Знак священного. Пер. с франц. А. Захаревич. Под ред. А. Гринбаума. М. Новое литературное обозрение. 2021; 92.
12. Брадтан К. Умирая за идеи. Об опасной жизни философов. Пер. с англ. Е. В. Музыкина. М. Новое литературное обозрение. 2024; 25.
13. Таттерсон И., Де Салль Р. Человек неожиданный: генетика, поведение и свобода выбора. Пер. с англ. Н. Пахмутова. М. Издательский Дом ЯСК. 2023; 11.
14. Бодрийяр Ж. Фатальные стратегии. Пер. с фр. А. Качалова. М. Группа компаний «РИПОЛ классик». «Панглосс». 2019; 8.
15. Ловинк Герт. Критическая теория Интернета. Пер. с англ. Дмитрий Лебедев, Петр Торкановский. М. Ад Маргинем Пресс. 2024; 31.

References

1. Nol'tse Ariel'. Operatsiya «Chelovek». Skal'pel' i krest — dva ostriya dlya novogo nachala. Per. s nem. I. Lobanova. Zaokskiy. Istochnik zhizni. 2020; 7–8. Russian.
2. Kavelin K. D. Sobr. soch. Spb. 1899; 3: 383–385. Russian.
3. Medikus Gerkhard. Byt' chelovekom: Preodoleniye razryva mezhdu naukami o tele i naukami o dushe. Per. A. B. Kutlumuratov. M. Izdatel'skiy Dom YASK. 2020; 50–51. Russian.
4. Emke Karolin. Protiv nenavisti. Per. s nem. Anny Kukes. Spb. Izdatel'stvo Ivana Limbakha. 2024; 17. 5. Kavelin K. D. Nash umstvennyy stroy. St. po filosofii, russkoy istorii i kul'ture. M. Pravda. 1989; 351–521. Russian.
5. Kavelin KD. Nash umstvennyy stroy. St. po filosofii, russkoy istorii i kul'ture. M. Pravda. 1989; 351–521.
6. Espozito Konstantino. Sovremennyy nигilizm. Khronika. Per. s ital. Bogdanovoy YA.A. M. RIPOL klassik 2022; 74. Russian.
7. Brene Zhan-Batist. Chto znachit myslit'? Arabo-latinskiiy otvet. Per. s frants. Dar'ya Shakhova. M. Ad Marginem Press. 2024; 109. Russian.
8. Chaadayev P.YA. Poln. SOBR. soch. i izbrannyye pis'ma. V 2-kh t. M. Nauka. 1991; 1:472. Russian.
9. Cherchlend P. Sovest'. Proiskhozhdeniye nравstvennoy intuitsii. Per. s angl. Mariya Desyatova. M. Al'pina non-fikshn. 2021; 213. Russian.
10. Marder Maykl. Rastitel'noye myshleniye. Filosofiya vegetativnoy zhizni. Per. s angl. Denis Shalaginov. M. Ad Marginem Press. 2024; 27. Russian.
11. Dyupyui ZH.-P. Znak svyashchennogo. Per. s frants. A. Zakharevich. Pod red. A. Grinbauma. M. Novoye literaturnoye obozreniye. 2021; 92. Russian.
12. Bradatan K. Umiraya za idei. Ob opasnoy zhizni filosofov. Per. s angl. Ye. V. Muzykina. M. Novoye literaturnoye obozreniye. 2024; 25. Russian.
13. Tatterson I., De Sall' R. Chelovek neozhidanny: genetika, povedeniye i svoboda vybora. Per. s angl. N. Pakhmutova. M. Izdatel'skiy Dom YASK. 2023; 11. Russian.
14. Bodriyyar ZH. Fatal'nyye strategii. Per. s fr. A. Kachalova. M. Gruppa kompaniy «RIPOL klassik». «Pangloss». 2019; 8. Russian.
15. Lovink Gert. Kritecheskaya teoriya Interneta. Per. s angl. Dmitriy Lebedev, Petr Torkanovskiy. M. Ad Marginem Press, 2024; 31. Russian.

ЭТИКА В МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ И ПУБЛИКАЦИЯХ

И. Е. Плещёв¹ ✉, А. А. Шишкин², А. В. Ивашковская³¹ Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия² Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва, Россия³ Ярославский государственный университет им. П. Г. Демидова, Ярославль, Россия

Целью данного исследования является изучение существующих этических норм и руководящих принципов для предоставления всестороннего обзора этических вопросов и процессов, связанных с исследованиями и публикациями в отечественной и международной медицинской практике. Важность информированного согласия, целостности данных, наличие плагиата, споров об авторстве и конфликтов интересов — вот лишь некоторые из ключевых тем, кратко затронутых в статье. Очевидно, что этические нормы и правила в медицинских (клинических) исследованиях, имеют решающее значение для определения того, как проводятся исследования и как публикуются научные статьи.

Ключевые слова: врачебная этика, исследования, публикации, медицинское право, академическая недобросовестность

Вклад авторов: Плещёв И. Е. — концепция и дизайн исследования, ответственность за целостность всех частей статьи, написание текста; Шишкин А. А., Ивашковская А. В. — написание текста, редактирование.

✉ **Для корреспонденции:** Плещёв Игорь Евгеньевич
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; doctor.pleshyov@gmail.com

Статья поступила: 30.04.2025 **Статья принята к печати:** 17.05.2025 **Опубликована онлайн:** 30.05.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.004

ETHICS IN MEDICAL RESEARCH AND PUBLICATIONS

Pleshchev IE¹ ✉, Shishkin AA², Ivashkovskaya AV³¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia² Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia³ Yaroslavl State University named after Demidov PG, Yaroslavl, Russia

The purpose of this study is to examine the existing ethical standards and guidelines to provide a comprehensive overview of ethical issues and processes related to research and publications in domestic and international medical practice. The importance of informed consent, data integrity, plagiarism, authorship disputes, and conflicts of interest are just some of the key topics briefly covered in the article. It is obvious that ethical standards and regulations in medical (clinical) research are crucial for determining how research is conducted and how scientific articles are published.

Keywords: medical ethics, research, publications, medical law, academic dishonesty

Author contribution: Pleshchev IE — the concept and design of the study, responsibility for the article integrity, writing the text; Shishkin AA, Ivashkovskaya AV — writing and editing the text.

✉ **Correspondence should be addressed:** Igor E. Pleshchev
Revolutsionnaya St., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; doctor.pleshyov@gmail.com

Received: 30.04.2025 **Accepted:** 17.05.2025 **Published online:** 30.05.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.004

Толковый словарь С. И. Ожегова и Н. Ю. Шведова (1997) определяет этику как философское учение о морали, ее развитии, принципах, нормах и роли в обществе [1, 2]. В свою очередь, Оксфордский словарь (1989) дает схожее определение этики как моральных принципов, которые управляют поведением человека, или целой системы моральных принципов и правил поведения [3]. Из определений ясно, что этика включает людей и действия. В биомедицинских областях люди, вовлеченные в исследования, являются исследователями, а субъекты, которые они исследуют, и вовлеченные действия — это то, как они разрабатывают, выполняют, анализируют, сообщают и распространяют результаты исследований для коллег и более широкой общественности с целью получения выгоды [4].

Исследователи выполняют различные роли в качестве руководителей групп, членов групп, авторов, участников, рецензентов и редакторов и взаимодействуют с издателями в разные моменты времени исследовательской деятельности. Предметами исследования, включая

устройства, могут быть другие люди, ткани, материалы, машины и устройства и/или программное обеспечение (включая искусственный интеллект, роботов и ChatGPT) [5].

Таким образом, этика в исследовании подразумевает сложное взаимодействие исследователей, субъектов, устройств, авторов, редакторов, рецензентов и издателей. Каждый из них играет свою роль в качестве результата исследования. Этика в исследовании является существенным элементом научного процесса и имеет решающее значение для обеспечения целостности и надежности результатов исследования.

СТАНОВЛЕНИЕ ЭТИКИ В МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Этика в исследованиях берет свое начало во Второй мировой войне. Нюрнбергский кодекс был создан в августе 1947 г. в результате ужасов, которые нацистские врачи творили во имя научных исследований. Кодекс давал список моральных принципов или этических

принципов использования людей в качестве подопытных в медицинских исследованиях. Они включали необходимость предварительного эксперимента на животных в качестве основы для исследования, добровольное информированное согласие людей в исследованиях и избежание ненужных страданий подопытных.

После этого Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) на 18-й генеральной ассамблее в 1964 г. разработала Хельсинкскую декларацию, в которой изложены руководящие принципы для исследований с участием людей в качестве субъектов. Она была изменена девять раз, последний раз на 64-й генеральной ассамблее в Бразилии в октябре 2013 г. [6]. В США в докладе Бельмонта (1979) определены три основных принципа, которые направляют исследования с участием людей в качестве субъектов, к которым относятся уважение к личности, благотворительность и справедливость. Уважение к личности требует, чтобы исследователи относились к участникам исследований как к людям, которые имеют право принимать решения относительно своей собственной жизни [7]. Это включает в себя аспекты добровольного участия, осознанного согласия, конфиденциальности и благополучия участников.

Кодексы этики исследований представляют собой набор принципов, руководств и стандартов, которые обеспечивают руководство для этического и ответственного проведения исследований. Разработаны различные руководящие принципы этического проведения исследований международного и государственного уровней, в том числе от Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международного совета по гармонизации (ICH, 1990), Министерства здравоохранения РФ: кодекс профессиональной этики врача РФ (2012) и Порядок организации и проведения этической экспертизы (2024), Министерства здравоохранения и социальных служб США (HHS), Индийского совета по медицинским исследованиям (ICMR) и т.д. Суть этих руководящих принципов заключается в защите интересов субъектов исследований, особенно уязвимых групп, минимизации вреда и риска, регулировании исследований с целью проведения законных и высококачественных исследований [4].

ЭТИКА ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ

В нашей стране в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также для рассмотрения протоколов клинической апробации, создан постоянно действующий орган — Этический комитет Министерства здравоохранения Российской Федерации [8]. В своей работе он руководствуется Конституцией РФ, федеральными конституционными законами, распоряжениями президента и правительства РФ.

В отечественных вузах и НИИ для контроля качества проведения исследований и защиты прав пациентов созданы локальные этические комитеты (ЛЭК). Все исследовательские предложения по биомедицинским, поведенческим наукам или социальным исследованиям с участием людей в качестве субъектов, включая их биологические материалы и данные, относящиеся к ним, должны быть рассмотрены и одобрены ЛЭК до начала проекта. Эти комитеты обязаны следовать руководящим

принципам Хельсинкской декларации и другим соответствующим этическим кодексам и приказам локального и международного права.

Во всех высших медицинских учреждениях страны обязательной дисциплиной является «Биоэтика», где обсуждаются нахождение вариантов и пути решения дискуссионных тем нашего общества в области медицины, права, этики и науки [9]. В некоторых вузах, таких как МГИМО (университет), действуют рабочие программы по дисциплине «Публикационная культура и исследовательская этика». В ЯГМУ (Ярославль) создан Институт психологии, социологии и биоэтики, который является современной научно-образовательной платформой по данным направлениям обучения; в РНИМУ им. Н. И. Пирогова обязательной частью программы по специальности «Биомедицина», является курс «Биоэтика и законодательство в биомедицине».

В настоящее время обучение по направлению профессиональной деятельности как «Биоэтика» осуществляется в 44 вузах страны.

ЭТИКА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ

Исследователи должны следовать полным критериям отчетности для каждого типа исследования, чтобы подготовить качественную публикацию. Существуют руководства, опубликованные для каждого типа исследования. Роли, вовлеченные в процесс публикации, включают: авторов, рецензентов, редакторов и издателей, и каждая роль вносит важный вклад и имеет обязанности в процессе публикации. В дополнение к ним существуют организации, которые разрабатывают руководства для поддержания этики в публикациях и журналах. Наиболее заметными среди них являются Международный комитет редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE), Комитет по этике публикаций (Committee on Publication Ethics: COPE) и Всемирная ассоциация медицинских редакторов (World Association of Medical Editors: WAME). Эти организации регулярно разрабатывают руководства по различным вопросам, касающимся каждого аспекта процесса публикации, включая разработку этики для авторов, рецензентов, редакторов и издателей [7].

Этические вопросы, связанные с авторами, включают авторство, плагиат, фабрикации и фальсификацию данных, конфликты интересов и прозрачность [10]. Роль автора начинается с завершения исследования и начала подготовки рукописи. Опубликование материала исследования должно начинаться с определения подходящего журнала для публикации и подготовки рукописи в соответствии с рекомендациями этого журнала. Далее автор отправляет рукопись в редакцию журнала и терпеливо ждет результатов рецензирования. Общение с журналом должно быть вежливым. Когда рукопись отправляется обратно на доработку, соответствующий автор должен ответить на все вопросы, поднятые рецензентами и редакторами, вежливо обращаясь к ним в процессе обсуждения. Если авторы расходятся во мнениях с рецензентами, то необходимо вежливо и аргументированно объяснить свою позицию. Следует помнить, что рецензенты являются экспертами в данной области, которые нашли время в своем плотном графике, чтобы просмотреть и дать предложения по улучшению рукописи. Исправленная рукопись отправляется, и ожидается решение редакционной коллегии журнала.

После принятия статьи автор, ответственный за переписку, должен оперативно ответить выпускающему (техническому) редактору журнала, чтобы одобрить корректуру до ее отправки на публикацию. Поскольку авторские права передаются журналу, права на распространение статьи должны осуществляться в соответствии с условиями журнала. Автор должен осознать свои права в отношении распространения опубликованного контента [11].

В свою очередь рецензент имеет ряд серьезных обязательств во время проверки научной исследовательской статьи. В каждом издании для рецензентов должны быть опубликованы контрольные списки для оценки рукописей, к которым относятся:

- 1) соблюдение согласованных сроков указанных журналом;
- 2) предоставление беспристрастной оценки рукописи;
- 3) предложения полезной критики для улучшения статьи;
- 4) соблюдение этических стандартов, чтобы гарантировать, что исследование было проведено с соблюдением этических норм, а результаты представлены правдиво и точно;
- 5) сохранение конфиденциальности (рукопись и ее содержание не должны раскрываться никому, кто не участвует в процессе рецензирования).

Обязанностями научного редактора журнала является не только общение с авторами и надзор за процессом рецензирования, но и решение любых вопросов, возникающих в связи с неправомерным поведением авторов или рецензентов, а также принятие соответствующих решений по конкретному вопросу на основе этических принципов.

ПОСЛЕДСТВИЯ ЭТИЧЕСКИХ НАРУШЕНИЙ

Неправомерное поведение в исследовании является серьезной проблемой и может привести к вводящим в заблуждение результатам, которые могут повлиять на научное исследование и дальнейшие исследования по теме в будущем. Неправомерное поведение определяется как фабрикация данных, фальсификация данных (обманное использование статистики) или плагиат при предложении, выполнении, обзоре или сообщении об исследовании [12, 13].

Фабрикация и фальсификация данных напрямую угрожают целям науки, поскольку такое поведение приводит к публикации ошибочных результатов, что подрывает поиск знаний и истины. Хотя плагиат не подразумевает публикацию ошибочных результатов, он косвенно угрожает целям науки, поскольку является формой интеллектуального воровства, которое негативно влияет на социальную структуру науки, подрывая доверие среди исследователей, создавая враждебность и негодование, мешая карьерному росту [7, 13].

Любое поведение, которое считается крайне неэтичным, угрожает целостности науки и может быть четко определено, является неправомерным.

Выводы. Этика в медицинских исследованиях и публикациях играет решающую роль в установлении авторитета и стандарта научной работы. Данное исследование акцентируется на ключевых концептах этики, которые направляют различные типы исследований и процесс публикации. Оно также подчеркивает потребность в рамках и руководствах для определенных медицинских областей в сфере клинических исследований.

Литература

1. Ожегов С. И., Шведова Н. Ю. Толковый словарь русского языка. Российская академия наук. Институт русского языка имени В. В. Виноградова. 4-е изд., доп. М.: Азбуковник, 1997; 3(5): 944.
2. Ожегов С. И. Толковый словарь русского языка: около 100 000 слов, терминов и фразеологических выражений. Под ред. проф. Л. И. Скворцова. М.: Мир и образование. 2018; 736 с.
3. Oxford English Dictionary, second edition, edited by John Simpson and Edmund Weiner. Clarendon Press. Twenty volumes. 1989.
4. Roy S, Shah MH, Ahluwalia A, & Harky A. Analyzing the Evolution of Medical Ethics Education: A Bibliometric Analysis of the Top 100 Cited Articles. Cureus. 2023; 15(7): e41411. DOI: 10.7759/cureus.41411.
5. Barrington NM, Gupta N, Musmar B, Doyle D, Panico N, Godbole N, Reardon T, & D'Amico RS. A Bibliometric Analysis of the Rise of ChatGPT in Medical Research. Medical sciences (Basel, Switzerland). 2023; 11(3): 61. DOI: 10.3390/medsci11030061.
6. Andersson H, Svensson A, Frank C, Rantala A, Holmberg M, & Bremer A. Ethics education to support ethical competence learning in healthcare: an integrative systematic review. BMC medical ethics. 2022; 23(1): 29. DOI: 10.1186/s12910-022-00766-z.
7. Kambhampati SBS, Menon J, Maini L. Ethics in Research and Publications. Indian J Orthop. 2023; 57(11): 1722–1734. Published 2023 AugE; 28. DOI:10.1007/s43465-023-00971-x.
8. Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации». Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2015; 42.
9. Фирсова О. А., Пантюхин Д. В. Преподавание дисциплины «биоэтика» и нравственное становление личности студентов медицинского института. Ученые записки ОГУ. Серия: Гуманитарные и социальные науки. 2021; 93: 4.
10. Habibzadeh F. Plagiarism: A Bird's Eye View. J Korean Med Sci. 2023;38(45): e373. Published 2023 Nov 20. DOI: 10.3346/jkms.2023.38. e373.
11. Akbulut S, Sahin TT. Recommendations for the ethical guidelines for publication of scientific studies: The responsibilities of editors, reviewers and the authors. Ann Med Surg (Lond). 2021; 72: 103047. Published 2021 Nov 12. DOI: 10.1016/j.amsu.2021.103047.
12. Рашби Н. Д. Публикационная этика: моральные принципы и культурный диссонанс. Научный редактор и издатель. 2017; 2(2–4): 107–112. DOI: 10.24069/2542-0267-2017-2-4-107-112.
13. Resnik DB. Is it time to revise the definition of research misconduct? Account Res. 2019; 26(2): 123–137. DOI: 10.1080/08989621.2019.1570156

References

1. Ozhegov SI, Shvedova NYu. Tolkovyy slovar' russkogo yazyka. Rossiyskaya akademiya nauk. Institut russkogo yazyka imeni VV Vinogradova. 4-ye izd. Dop. M.: Azbukovnik, 1997; 3(5): 944 Russian.
2. Ozhegov SI. Tolkovyy slovar' russkogo yazyka: okolo 100 000 slov, terminov i frazeologicheskikh vyrazheniy. Pod red. prof. LI Skvortsova. M.: Mir i obrazovaniye, 2018; 736 s. Russian.

3. Oxford English Dictionary, second edition, edited by John Simpson and Edmund Weiner. Clarendon Press. Twenty volumes. 1989.
4. Roy S, Shah MH, Ahluwalia A, & Harky A. Analyzing the Evolution of Medical Ethics Education: A Bibliometric Analysis of the Top 100 Cited Articles. *Cureus*. 2023;15(7): e41411. DOI: 10.7759/cureus.41411.
5. Barrington NM, Gupta N, Musmar B, Doyle D, Panico N, Godbole N, Reardon T, & D'Amico RS. A Bibliometric Analysis of the Rise of ChatGPT in Medical Research. *Medical sciences (Basel, Switzerland)*. 2023; 11(3): 61. DOI: 10.3390/medsci11030061.
6. Andersson H, Svensson A, Frank C, Rantala A, Holmberg M, & Bremer A. Ethics education to support ethical competence learning in healthcare: an integrative systematic review. *BMC medical ethics*. 2022; 23(1): 29. DOI: 10.1186/s12910-022-00766-z.
7. Kambhampati SBS, Menon J, Maini L. Ethics in Research and Publications. *Indian J Orthop*. 2023; 57(11): 1722–1734. Published 2023 Aug 28. DOI:10.1007/s43465-023-00971-x.
8. Prikaz Minzdrava Rossii ot 10.07.2015 № 435n «Ob Eticheskoy komitete Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii». *Byulleten' normativnykh aktov federal'nykh organov ispolnitel'noy vlasti*. 2015; 42. Russian.
9. Firsova OA, Pantyukhin DV. Prepodavaniye distsipliny «bioetika» i nravstvennoye stanovleniye lichnosti studentov meditsinskogo instituta. *Uchenyye zapiski OGU. Seriya: Gumanitarnyye i sotsial'nyye nauki*. 2021; 93: 4. Russian.
10. Habibzadeh F. Plagiarism: A Bird's Eye View. *J Korean Med Sci*. 2023; 38(45): e373. Published 2023 Nov 20. DOI: 10.3346/jkms.2023.38.e373.
11. Akbulut S, Sahin TT. Recommendations for the ethical guidelines for publication of scientific studies: The responsibilities of editors, reviewers and the authors. *Ann Med Surg (Lond)*. 2021; 72: 103047. Published 2021 Nov 12. DOI: 10.1016/j.amsu.2021.103047.
12. Rashbi ND. Publikatsionnaya etika: moral'nyye printsipy i kul'turnyy dissonans. *Nauchnyy redaktor i izdatel'*. 2017; 2(2–4): 107–112. DOI: 10.24069/2542-0267-2017-2-4-107-112. Russian.
13. Resnik DB. Is it time to revise the definition of research misconduct? *Account Res*. 2019; 26(2): 123–137. DOI: 10.1080/08989621.2019.1570156.