

А.Ю. АЛЕКСАНДРОВ, В.Н. ДИОМИДОВА, Н.Н. ИВАНОВА,
Т.Н. КОПЫШЕВА, К.А. ПЕТРОВ, А.Р. ПЕТРОВ

**ПУБЛИЧНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ,
РЕГИСТРАЦИИ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМ ПОДДЕРЖКИ
ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ
НА ОСНОВЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА**

Ключевые слова: публично-правовое регулирование, системы поддержки принятия врачебных решений, искусственный интеллект в медицине, государственная регистрация медицинских изделий, государственный контроль (надзор), экспериментальные правовые режимы, адаптивное регулирование, информационная безопасность.

Развитие систем поддержки принятия врачебных решений на базе искусственного интеллекта существенно опережает приведение нормативной правовой базы в соответствие с технологическими реалиями. Возникают системные правовые коллизии в сфере квалификации таких систем как медицинских изделий, государственного контроля, информационной безопасности и разграничения юридической ответственности, что создает риски для безопасности пациентов и препятствует масштабированию технологий. Это обуславливает актуальность комплексного анализа проблем правового регулирования.

Цель исследования – выявление и систематизация нормативных проблем, возникающих при разработке, регистрации и внедрении систем поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта, а также обоснование направлений совершенствования правового регулирования в данной сфере.

Материалы и методы. Исследование основано на анализе нормативных правовых актов, национальных стандартов и научных публикаций. Применены формально-логический, системно-структурный, сравнительно-правовой методы и метод юридического моделирования.

Результаты. Выявлена фрагментарность правового регулирования применения искусственного интеллекта в здравоохранении и установлена взаимосвязь нормативных проблем в сфере государственной регистрации медицинских изделий, обеспечения информационной безопасности, разграничения юридической ответственности и финансирования цифрового здравоохранения. Обоснована необходимость перехода к адаптивному регулированию, учитывающему двойственную природу систем поддержки принятия врачебных решений, сочетающих детерминированные и вероятностные компоненты. Предложены следующие направления совершенствования: дифференцированная регистрация с разделением экспертизы модели искусственного интеллекта и базы знаний; императивная аудируемость и стандартизированная объяснимость алгоритмов; закрепление процессуального статуса журналов аудита; интеграция национальных стандартов в административные регламенты; механизмы бюджетного субсидирования внедрения технологий.

Выводы. Выявленные нормативные проблемы правового регулирования систем поддержки принятия врачебных решений на базе искусственного интеллекта не представляют собой совокупность разрозненных пробелов, а образуют взаимосвязанную систему противоречий, порожденную фундаментальным рассогласованием между «статичной» архитектурой действующего административного законодательства (ориентированного на изделия с фиксированной версионностью) и «динамичной» природой современных киберфизических систем с непрерывно обновляемыми базами знаний. Точечная доктринальная корректировка отдельных норм не сможет обеспечить устранения системного кризиса правовой определенности. Необходим переход

к адаптивной модели регулирования, в рамках которой, во-первых, признается двойственная онтологическая природа таких систем, во-вторых, обеспечивается гибкость без ущерба для публичных интересов в сфере охраны здоровья. Предложенный механизм – дифференцированная регистрация, императивная аудируемость, стандартизированная объяснимость и финансовая поддержка – представляет собой не набор разрозненных мер, а единый регуляторный механизм, выстраивающий баланс между стимулированием инноваций и защитой публичных интересов в сфере охраны здоровья граждан. Сформулированные положения обладают не только теоретической, но и практической значимостью: они могут быть использованы при разработке подзаконных нормативных правовых актов Минздрава России и Росздравнадзора, а также при формировании единообразной правоприменительной практики в сфере оборота медицинских изделий на базе искусственного интеллекта.

Введение. Приоритетным направлением развития отечественного здравоохранения и государственного управления в цифровую эпоху является формирование интеллектуальной инфраструктуры, обеспечивающей повышение качества, доступности и безопасности медицинской помощи. Указом Президента Российской Федерации от 2 августа 2024 г. № 964 утверждена Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 г.¹ В числе приоритетных задач в данном документе закреплено внедрение технологий искусственного интеллекта (ИИ) в систему охраны здоровья граждан.

Современная медицинская практика характеризуется значительным увеличением объема клинических данных, подлежащих анализу при принятии врачебных решений. Одновременно с этим наблюдается непрерывное обновление клинических рекомендаций и протоколов лечения, что предъявляет повышенные требования к квалификации медицинских работников. Указанные факторы актуализируют необходимость создания систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР) на базе ИИ² [9, 12]. В частности, в клиническую практику уже внедрены такие решения, как IBM Watson Health, Google Med-PaLM, Nuance DAX, а также отечественные платформы, функционирующие в рамках ЕГИСЗ и региональных пилотных проектов Минздрава России [8, 9, 12].

Однако интенсивное развитие медицинских информационных систем с элементами ИИ существенно опережает процессы приведения нормативной правовой базы в соответствие с новыми технологическими реалиями. В правовой сфере возникают устойчивые коллизии, связанные с квалификацией таких систем в качестве изделий медицинского назначения, организацией государственного контроля (надзора) за их оборотом, обеспечением информационной безопасности, а также разграничением юридической ответственности между разработчиком программного обеспечения, медицинской организацией и лечащим врачом. Отсутствие устоявшейся доктринальной позиции и пробелы в законодательстве влекут за собой риски для безопасности пациентов и правовой определенности для разработчиков, а также препятствуют масштабированию пилотных проектов [2].

¹ О Национальной стратегии развития искусственного интеллекта на период до 2030 года: Указ Президента Российской Федерации от 02.08.2024 № 964 // Собрание законодательства Российской Федерации. 2024. № 32. Ст. 4120

² ГОСТ Р 59525-2021. Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения. М.: Стандартинформ, 2021. 12 с.

Цель исследования состоит в выявлении и систематизации нормативных проблем, возникающих при разработке, регистрации и внедрении СППВР с применением ИИ, а также в обосновании направлений совершенствования правового регулирования в данной сфере.

Материалы и методы. Информационную базу исследования составили нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, персональных данных, обращения медицинских изделий и экспериментальных правовых режимов, профильные национальные стандарты в области искусственного интеллекта и систем поддержки принятия врачебных решений, а также труды ученых-юристов, специализирующихся в области медицинского и цифрового права, опубликованные преимущественно в 2024–2025 гг.

Методологическую базу сформировали общенаучные и частнонаучные методы познания. Диалектический метод позволил рассмотреть правовое регулирование ИИ в медицине в развитии и взаимосвязи с технологическими изменениями. Формально-логический метод использован при анализе нормативных предписаний и выявлении коллизий. Системно-структурный метод применен для оценки архитектуры взаимодействия субъекта публичной власти (регулятора) и разработчика. Метод юридического моделирования использован для проектирования предложений по совершенствованию законодательства, а сравнительно-правовой метод – при анализе зарубежного опыта регулирования ИИ-систем высокого риска.

Результаты исследования. Действующее законодательство Российской Федерации в сфере применения ИИ в здравоохранении имеет фрагментарный характер. Базовые направления развития и использования ИИ в медицине определены в Национальной стратегии развития искусственного интеллекта¹. Отраслевое регулирование базируется на положениях Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ², устанавливающих общие требования к организации медицинской помощи и применению медицинских изделий. Сведения о состоянии здоровья относятся к специальной категории персональных данных (Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ)³. Техническое регулирование применения ИИ в клинической медицине обеспечивается развитым семейством стандартов ГОСТ Р 59921⁴, вводящим требования к клинической

¹ О Национальной стратегии развития искусственного интеллекта на период до 2030 года: Указ Президента Российской Федерации от 02.08.2024 № 964 // Собрание законодательства Российской Федерации. 2024. № 32. Ст. 4120.

² Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Фед. закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2011. № 48. Ст. 6724.

³ О персональных данных: Фед. закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2006. № 31 (ч. 1). Ст. 3451.

⁴ ГОСТ Р 59921.0-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2022. 12 с.; ГОСТ Р 59921.1-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2022. 20 с.; ГОСТ Р 59921.2-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2021. 12 с.; ГОСТ Р 59921.3-2021. Системы искусственного интеллекта в клиниче-

оценке, управлению изменениями и методам испытаний, а также рядом специализированных документов 2024–2025 гг. (ГОСТ Р 71671-2024¹, ГОСТ Р 72313-2025, ГОСТ Р 72357-2025²), регламентирующих метрики оценки качества ИИ-систем.

Современные СППВР представляют собой сложные киберфизические системы, сочетающие детерминированные алгоритмы, вероятностные нейросетевые модели и динамически обновляемые базы медицинских знаний, что обуславливает высокую динамичность архитектурных подходов к их построению. Базовым технологическим подходом к построению СППВР является использование архитектуры RAG (Retrieval-Augmented Generation), предполагающей разделение генеративной нейросетевой модели и верифицированной базы медицинских знаний, которая позволяет минимизировать риски генерации клинически некорректных рекомендаций путем привязки ответов к конкретным источникам с указанием уровня доказательности [8]. Системы строятся по микро-сервисному принципу с четким разделением моделей обработки чувствительной информации и генеративных вычислений. Приоритетным способом развертывания таких СППВР является их размещение в изолированной информационной системе медицинской организации, что гарантирует выполнение требований о локализации баз данных на территории Российской Федерации и исключает трансграничную передачу данных. Многоступенчатая валидация, включающая детерминированную проверку числовых данных (дозировок, клинических шкал) и обязательное указание на информационно-справочный характер сгенерированных системой рекомендаций, формирует дополнительный уровень обеспечения клинической безопасности [8].

В соответствии с действующим законодательством (ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства

ской медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2021. 12 с.; ГОСТ Р 59921.4-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2021. 16 с.; ГОСТ Р 59921.5-2021н. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2022. 24 с.; ГОСТ Р 59921.6-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2021. 12 с.; ГОСТ Р 59921.7-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2022. 36 с.; ГОСТ Р 59921.8-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 8. Руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485-2017. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2022. 42 с.; ГОСТ Р 59921.9-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования. М.: Рос. ин-т стандартизации, 2022. 32 с.

¹ ГОСТ Р 71671-2024. Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Основные положения. М.: Стандартинформ, 2024. 20 с.

² ГОСТ Р 72357-2025. Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта для анализа данных в лекарственной терапии. Методы формирования набора данных для обучения и тестирования. Метрики оценки качества. М.: Стандартинформ, 2025. 18 с.

Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416¹⁾, программное обеспечение, предназначенное для медицинских целей, подлежит регистрации в Росздравнадзоре с проведением экспертиз качества, безопасности и эффективности. Существующие административные регламенты ориентированы на программные продукты с фиксированной версионностью, тогда как архитектура современных СППВР предполагает еженедельное инкрементальное обновление базы знаний и векторных индексов без изменения ядра нейросетевой модели. Непрерывная модификация информационного наполнения системы формирует правовую неопределенность относительно необходимости повторной экспертизы данного изделия медицинского назначения при каждом обновлении. Отсутствие дифференцированного подхода к регистрации «статичного алгоритма» и «динамической базы знаний» препятствует внедрению технологий [7]. Частично обозначенная коллизия может быть нивелирована посредством применения механизма экспериментальных правовых режимов, правовая основа которого заложена в Федеральном законе от 24 апреля 2020 г. № 123-ФЗ²⁾ и детализирована в Постановлении Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2023 г. № 2351³⁾. Тем не менее реализация данного механизма имеет ограниченный территориальный и временной характер. В качестве направления совершенствования регулирования представляется обоснованным модифицировать административный порядок регистрации, опираясь на положения ГОСТ Р 59921.3-2021, регламентирующего управление изменениями в системах ИИ с непрерывным обучением. Экспертизу целесообразно разделить на оценку «ядра» (модели ИИ) и «периметра» (базы знаний). Обновление клинических рекомендаций в векторных хранилищах следует осуществлять по упрощенной процедуре уведомления регулятора при условии сохранения неизменности валидационных метрик модели.

При разработке и использовании СППВР особое значение приобретают вопросы обеспечения информационной безопасности и организации публичного контроля. Обработка сведений о состоянии здоровья, относящихся к специальной категории персональных данных, требует строгого соблюдения режима конфиденциальности, установленного Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»⁴⁾. Технические решения, предусматривающие использование локальных моделей и автоматическое обезличивание

¹⁾ Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий: Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 // Собрание законодательства Российской Федерации. 2013. № 1. Ст. 102.

²⁾ О проведении экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации: Фед. закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2020. № 17. Ст. 2502.

³⁾ Об утверждении Положения об экспериментальных правовых режимах в сфере здравоохранения: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2023 № 2351 // Собрание законодательства Российской Федерации. 2024. № 2. Ст. 118.

⁴⁾ О персональных данных: Фед. закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2006. № 31 (ч. 1). Ст. 3451

идентифицирующей информации, направлены на минимизацию рисков утечки таких данных и несанкционированного доступа к ним. Тем не менее медицинские информационные системы все чаще включаются в перечень объектов критической информационной инфраструктуры (КИИ). В этой связи актуализируется вопрос уголовно-правовой защиты таких систем от неправомерного доступа и сбоев, которые могут причинить вред жизни и здоровью пациентов [11]. В целях обеспечения публичного контроля и последующего установления юридической ответственности необходимо автоматическое формирование защищенных от модификации журналов аудита, фиксирующих все взаимодействия врача с СППВР, включая ввод исходных данных, полученные рекомендации и принятые решения. Однако процессуальный статус таких цифровых следов в рамках административного и уголовного процесса не определен в полной мере, что формирует риски признания их недопустимыми доказательствами в спорах о качестве оказания медицинских услуг. Для устранения данного пробела необходимо на подзаконном уровне закрепить статус журналов аудита взаимодействий врача с ИИ-агентом в качестве обязательного элемента медицинской документации, имеющего значение для установления юридически значимых обстоятельств при осуществлении государственного контроля (надзора) и при расследовании случаев ятрогенного вреда.

Фундаментальным принципом проектирования медицинских ИИ-систем является их вспомогательный статус: ИИ не подменяет клиническую ответственность специалиста. Административно-правовые и уголовно-правовые механизмы, а также вопросы дисциплинарной ответственности за качество и безопасность оказанной медицинской помощи традиционно возлагаются на медицинскую организацию и лечащего врача [4]. Однако реализация этого принципа затруднена ввиду непрозрачности алгоритмов и риска генерации моделью клинически некорректных рекомендаций. Отсутствие в российском праве императивных требований к прозрачности алгоритмов и применению метрик оценки качества (закрепленных в ГОСТ Р 59921.1-2022 и ГОСТ Р 59921.4-2021) вступает в противоречие с формирующимися международными подходами, в которых акцент делается на обязательной подотчетности разработчиков и операторов ИИ-систем, подразумевающей гарантированную объяснимость алгоритмов, независимую аудируемость и четкое закрепление зон ответственности [4, 14]. В зарубежной доктрине указывается, что внедрение СППВР трансформирует традиционные парадигмы медицинской ответственности, требуя законодательного закрепления критериев оценки действий врача, полагавшегося на рекомендации алгоритма [5, 13]. Генерация моделью некорректных рекомендаций актуализирует проблему определения пределов уголовной ответственности врача, действующего в условиях добросовестного заблуждения, индуцированного алгоритмом [10], а также ставит под вопрос соблюдение базовых биоэтических принципов автономии пациента и благодеяния [6]. В целях минимизации данных рисков представляется обоснованной разработка и утверждение Минздравом России методических рекомендаций, устанавливающих обязательные требования к объяснимости ИИ-рекомендаций (наличие ссылок на источники, указание уровня доказательности, обязательная

детерминированная проверка дозировок). Несоблюдение указанных требований должно рассматриваться как основание для приостановления действия регистрационного удостоверения на соответствующее программное обеспечение как на медицинское изделие.

Как указывается в современных исследованиях, переход к «алгоритмической» медицине требует не только технологических, но и фундаментальных организационно-управленческих преобразований, включая пересмотр механизмов финансирования и стандартизации цифрового здравоохранения [3]. Несмотря на наличие ряда стандартов, механизмы их императивного внедрения в административные регламенты контрольно-надзорных органов отсутствуют. В условиях системы обязательного медицинского страхования (ОМС) механизм тарификации услуг, оказанных с применением ИИ-ассистентов, не сформирован. Действующее законодательство в сфере финансирования здравоохранения не содержит норм, устанавливающих порядок возмещения затрат на развертывание и эксплуатацию СППВР из бюджетных источников, что препятствует масштабному внедрению таких технологий в целях реализации публичных интересов в сфере охраны здоровья граждан, даже при наличии положительного клинического эффекта [1]. Направлениями совершенствования в данной сфере являются интеграция положений указанных национальных стандартов в административные регламенты контрольно-надзорных органов, а также предусматривание механизмов субсидирования затрат медицинских организаций на внедрение СППВР в рамках государственных программ цифровизации здравоохранения.

Выявленные нормативные проблемы не являются изолированными и составляют взаимосвязанную систему противоречий. Квалификационные проблемы регистрации ИИ-медицинских изделий влекут за собой неопределенность в сфере государственного контроля, что, в свою очередь, затрудняет разграничение юридической ответственности и создание экономических стимулов для внедрения инноваций. Отсутствие единого методологического подхода к регулированию вероятностных компонентов ИИ-систем влечет возникновение системных рисков для безопасности пациентов и правовой определенности для всех участников правоотношений. Указанные обстоятельства определяют необходимость комплексного совершенствования нормативной правовой базы, учитывающего технологическую специфику современных СППВР.

Выводы. Существующая модель правового регулирования не в полной мере учитывает технологическую специфику СППВР на базе ИИ. Выявленные нормативные проблемы носят системный характер и охватывают сферу регистрации медицинских изделий, обеспечения информационной безопасности, разграничения юридической ответственности, а также публичного финансирования и стандартизации цифрового здравоохранения.

Фрагментарное внесение точечных изменений в действующее законодательство не обеспечит должного уровня правовой определенности. Необходим переход к адаптивному регулированию, которое признает двойственную природу современных СППВР, сочетающих детерминированные и вероятностные

компоненты. Обоснованные в работе направления совершенствования (дифференцированная регистрация с опорой на ГОСТ Р 59921.3-2021, императивная аудируемость, стандартизированная объяснимость и финансовая поддержка) представляют собой единый механизм, способный обеспечить баланс между стимулированием технологических инноваций и защитой публичных интересов в сфере охраны здоровья граждан.

Сформулированные в работе положения и предложения могут быть использованы при разработке подзаконных нормативных правовых актов, а также при формировании правоприменительной практики Росздравнадзора и медицинских организаций.

Литература

1. Актуальное состояние системы здравоохранения в контексте внедрения искусственного интеллекта / Е.А. Берсенева, А.В. Матвиенко, М.С. Умнов, Г.И. Карунас // Вестник Росздравнадзора. 2025. № 5. С. 89–95.
2. Алексеева Н.Ю., Сирин С.А., Занданова Е.И. Некоторые юридические аспекты развития искусственного интеллекта в здравоохранении: сравнительно-правовой анализ // Юридическая наука. 2025. № 6. С. 171–175.
3. Гроголь А.Г. «Алгоритмическая» медицина: направления внедрения искусственного интеллекта и проблемы цифрового будущего здравоохранения // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 4. Государство и право. 2025. № 3. С. 159–170. DOI: 10.31249/iajpravo/2025.03.12.
4. Егоров К.В., Сигал Р.Е. Правовое регулирование практического использования медицинских систем с искусственным интеллектом // Lex Russica. 2025. Т. 78, № 11(228). С. 154–169. DOI: 10.17803/1729-5920.2025.228.11.154-169.
5. Кузьмин А.А., Борисова У.С. Искусственный интеллект в здравоохранении: обзор зарубежных публикаций // Общество: социология, психология, педагогика. 2025. № 10(138). С. 20–26. DOI: 10.24158/spp.2025.10.2.
6. Нежметдинова Ф.Т., Гурьева М.Э. Переосмысление биоэтических принципов в эпоху искусственного интеллекта: вызовы для автономии, справедливости и благодеяния в медицине // Казанский медицинский журнал. 2025. Т. 106, № 6. С. 1001–1009. DOI: 10.17816/KMJ690475.
7. Понкин И.В. Искусственный интеллект в сфере здравоохранения: понятие, проблемы, правовые аспекты // Бизнес, менеджмент и право. 2025. № 2(66). С. 62–67.
8. Разработка системы поддержки принятия врачебных решений / Н.С. Шилко, Г.А. Каркашадзе, М.В. Федосеенко и др. // Педиатрическая фармакология. 2025. Т. 22, № 5. С. 573–579. DOI: 10.15690/pf.v22i5.2958.
9. Риски и ограничения применения искусственного интеллекта в медицине / В.В. Береговых, В.И. Пантелеев, Н.Л. Шимановский, П.Г. Ройтберг // Вестник Российской академии медицинских наук. 2025. Т. 80, № 3. С. 198–206. DOI: 10.15690/vramn18075.
10. Шутова А.А. Искусственный интеллект в системе здравоохранения: пределы уголовной ответственности врачей // Правоприменение. 2025. Т. 9, № 3. С. 144–153. DOI: 10.52468/2542-1514.2025.9(3).144-153.
11. Шутова А.А. Уголовно-правовое обеспечение безопасности критической цифровой инфраструктуры Российской Федерации (на примере учреждений здравоохранения) // Lex Russica. 2025. Т. 78, № 9(226). С. 81–94. DOI: 10.17803/1729-5920.2025.226.9.081-094.
12. Fernando R. Clinical medicine in the era of information technology and artificial intelligence. *Ceylon Medical Journal*, 2025, vol. 69, no. 1, pp. 28–29. DOI: 10.4038/cmj.v69i1.10232.
13. Giorgetti C. Establishing new boundaries for medical liability: The role of artificial intelligence in clinical decision support systems. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 2025, vol. 34, no. 10, pp. 1601–1608. DOI: 10.17219/acem/190123.
14. Regulatory considerations on artificial intelligence for health. Geneva: World Health Organization, 2023, 42 p.

АЛЕКСАНДРОВ АНДРЕЙ ЮРЬЕВИЧ – кандидат экономических наук, доцент, ректор, Чувашский государственный университет, Россия, Чебоксары (rector@chuvsu.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3489-9029>).

ДИОМИДОВА ВАЛЕНТИНА НИКОЛАЕВНА – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой пропедевтики внутренних болезней с курсом лучевой диагностики, Чувашский государственный университет; заведующая отделением ультразвуковой диагностики, Городская клиническая больница № 1, Россия, Чебоксары (diomidovavn@rambler.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3627-7971>).

ИВАНОВА НАДЕЖДА НИКОЛАЕВНА – кандидат технических наук, доцент кафедры математического и аппаратного обеспечения информационных систем, Чувашский государственный университет, Россия, Чебоксары (niva_mail@mail.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7130-8588>).

КОПЫШЕВА ТАТЬЯНА НИКОЛАЕВНА – кандидат физико-математических наук, доцент, заведующая кафедрой математического и аппаратного обеспечения информационных систем, Чувашский государственный университет, Россия, Чебоксары (tn_pavlova@mail.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3392-1431>).

ПЕТРОВ КИРИЛЛ АЛЕКСЕЕВИЧ – аспирант, старший преподаватель кафедры математического и аппаратного обеспечения информационных систем, Чувашский государственный университет, Россия, Чебоксары (kirillapetrov2000@yandex.ru; ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0989-0078>).

ПЕТРОВ АЛЕКСАНДР РОДИОНОВИЧ – аспирант кафедры математического и аппаратного обеспечения информационных систем; руководитель учебного центра, ООО «Кейсистемс», Россия, Чебоксары (petrick@keysystems.ru).

Andrey Yu. ALEKSANDROV, Valentina N. DIOMIDOVA, Nadezhda N. IVANOVA,
Tatyana N. KOPYSHEVA, Kirill A. PETROV, Aleksandr R. PETROV

PUBLIC LAW REGULATION OF THE DEVELOPMENT, REGISTRATION AND IMPLEMENTATION OF MEDICAL DECISION SUPPORT SYSTEMS BASED ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Key words: public law regulation, medical decisions support systems, artificial intelligence in medicine, state registration of medical devices, state control (supervision), experimental legal regimes, adaptive regulation, information security.

The development of medical decisions support systems based on artificial intelligence is significantly ahead of bringing the regulatory framework in line with technological realities. There are systemic legal conflicts in the field of qualification of such systems as medical devices, state control, information security and delineation of legal responsibility, which creates risks for patient safety and hinders technologies scaling. This determines the relevance of a comprehensive analysis of the problems of legal regulation.

The purpose of the study is to identify and systematize regulatory problems that arise when developing, registering and implementing medical decisions support systems using artificial intelligence, as well as to substantiate areas for improving legal regulation in this area.

Materials and methods. The research is based on the analysis of regulatory legal acts, national standards and scientific publications. Formal-logical, system-structural, comparative-legal methods and the method of legal modeling are applied.

Results. A fragmented nature of legal regulation on the use of artificial intelligence in healthcare was revealed and the interrelation of regulatory problems in the field of state registration of medical devices, ensuring information security, delineating legal responsibility and financing digital healthcare was established. The article justifies the need to pass to adaptive regulation, which takes into account the dual nature of medical decisions support systems combining deterministic and probabilistic components. The following areas of improvement are proposed: differentiated registration separating the expertise of the artificial intelligence model and the knowledge base; imperative auditability and standardized

explainability of algorithms; consolidation of the procedural status of audit logs; integration of national standards into administrative regulations; mechanisms of budget subsidy of technology implementation.

Conclusions. The regulatory issues identified in the legal framework governing AI-based clinical decision support systems do not constitute a collection of isolated gaps, but rather form an interconnected system of contradictions arising from a fundamental mismatch between the 'static' architecture of current administrative legislation (which is geared towards products with fixed versions) and the 'dynamic' nature of modern cyber-physical systems with continuously updated knowledge bases. Targeted doctrinal adjustments to individual provisions will not be sufficient to resolve the systemic crisis of legal certainty. There is a need to move towards an adaptive regulatory model which, firstly, recognises the dual ontological nature of such systems and, secondly, ensures flexibility without compromising the public interest in the field of health protection. The proposed mechanism – differentiated registration, mandatory auditability, standardised explainability and financial support – is not a set of disparate measures, but a unified regulatory mechanism that strikes a balance between fostering innovation and safeguarding the public interest in the field of public health. The provisions set out here are of both theoretical and practical significance: they can be used in drafting subordinate legislation by the Russian Ministry of Health and Roszdravnadzor, as well as in forming a consistent approach to law enforcement in the field of the distribution of medical devices based on artificial intelligence.

References

1. Berseneva E.A., Matvienko A.V., Umnov M.S., Karunas G.I. *Aktual'noe sostoyanie sistemy zdravookhraneniya v kontekste vnedreniya iskusstvennogo intellekta* [The current state of the healthcare system in the context of the introduction of artificial intelligence]. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2025, no. 5, pp. 89–95.
2. Alekseeva N.Yu., Sirin S.A., Zandanova E.I. *Nekotorye yuridicheskie aspekty razvitiya iskusstvennogo intellekta v zdravookhraneni: sravnitel'no-pravovoi analiz* [Some legal aspects of the development of artificial intelligence in healthcare: a comparative legal analysis]. *Yuridicheskaya nauka*, 2025, no. 6, pp. 171–175.
3. Grogol' A.G. «Algoritmicheskaya» meditsina: napravleniya vnedreniya iskusstvennogo intellekta i problemy tsifrovogo budushchego zdravookhraneniya [“Algorithmic” medicine: areas of artificial intelligence implementation and problems of the digital future of healthcare]. *Sotsial'nye i gumanitarnye nauki. Otechestvennaya i zarubezhnaya literatura. Ser. 4. Gosudarstvo i pravo*, 2025, no. 3, pp. 159–170. DOI: 10.31249/iajpravo/2025.03.12.
4. Egorov K.V., Sigal R.E. *Pravovoe regulirovanie prakticheskogo ispol'zovaniya meditsinskikh sistem s iskusstvennym intellektom* [Legal regulation of the practical use of medical artificial intelligence systems]. *Lex Russica*, 2025, vol. 78, no. 11(228), pp. 154–169. DOI: 10.17803/1729-5920.2025.228.11.154-169.
5. Kuz'min A.A., Borisova U.S. *Iskusstvennyi intellekt v zdravookhraneni: obzor zarubezhnykh publikatsii* [Artificial intelligence in healthcare: a review of foreign publications]. *Obshchestvo: sotsiologiya, psikhologiya, pedagogika*, 2025, no. 10(138), pp. 20–26. DOI: 10.24158/spp.2025.10.2.
6. Nezhmetdinova F.T., Guryleva M.E. *Pereosmyslenie bioeticheskikh printsipov v ehpokhu iskusstvennogo intellekta: vyzovy dlya avtonomii, spravedlivosti i blagodeyaniya v meditsine* [Reconsidering bioethical principles in the era of artificial intelligence: challenges for autonomy, justice, and beneficence in medicine]. *Kazanskii meditsinskii zhurnal*, 2025, vol. 106, no. 6, pp. 1001–1009. DOI: 10.17816/KMJ690475.
7. Ponkin I.V. *Iskusstvennyi intellekt v sfere zdravookhraneniya: ponyatie, problemy, pravovye aspekty* [Artificial intelligence in healthcare: concept, problems, legal aspects]. *Biznes, menedzhment i pravo*, 2025, no. 2(66), pp. 62–67.
8. Shilko N.S., Karkashadze G.A., Fedoseenko M.V. et al. *Razrabotka sistemy podderzhki priyatiya vrachebnykh reshenii* [Development of medical decision making support system]. *Pediatricheskaya farmakologiya*, 2025, vol. 22, no. 5, pp. 573–579. DOI: 10.15690/pf.v22i5.2958.
9. Beregovykh V.V., Pantelev V.I., Shimanovskii N.L., Roitberg P.G. *Riski i ogranicheniya primeneniya iskusstvennogo intellekta v meditsine* [Risks and limitations of using artificial intelligence

in medicine]. *Vestnik Rossiiskoi akademii meditsinskikh nauk*, 2025, vol. 80, no. 3, pp. 198–206. DOI: 10.15690/vramn18075.

10. Shutova A.A. *Iskusstvennyi intellekt v sisteme zdravookhraneniya: predely ugolovnoi otvetstvennosti vrachei* [Artificial intelligence in healthcare: limits of criminal liability of doctors]. *Pravoprimenenie*, 2025, vol. 9, no. 3, pp. 144–153. DOI: 10.52468/2542-1514.2025.9(3).144-153.

11. Shutova A.A. *Ugolovno-pravovoe obespechenie bezopasnosti kriticheskoi tsifrovoi infrastruktury Rossiiskoi Federatsii (na primere uchrezhdenii zdravookhraneniya)* [Criminal law measures to ensure the security of the Russian Federation's critical digital infrastructure (the case study of healthcare institutions)]. *Lex Russica*, 2025, vol. 78, no. 9(226), pp. 81–94. DOI: 10.17803/1729-5920.2025.226.9.081-094.

12. Fernando R. Clinical medicine in the era of information technology and artificial intelligence. *Ceylon Medical Journal*, 2025, vol. 69, no. 1, pp. 28–29. DOI: 10.4038/cmj.v69i1.10232.

13. Giorgetti C. Establishing new boundaries for medical liability: The role of artificial intelligence in clinical decision support systems. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 2025, vol. 34, no. 10, pp. 1601–1608. DOI: 10.17219/acem/190123.

14. Regulatory considerations on artificial intelligence for health. Geneva: World Health Organization, 2023, 42 p.

ANDREY Yu. ALEKSANDROV – Candidate of Economics Sciences, Associate Professor, Rector, Chuvash State University, Russia, Cheboksary (rector@chuvsu.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3489-9029>).

VALENTINA N. DIOMIDOVA – Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Propaedeutics of Internal Diseases with a Course of Radiation Diagnostics, Chuvash State University; Head of the Department of Ultrasound Diagnostics, City Clinical Hospital № 1, Russia, Cheboksary (diomidovavn@rambler.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3627-7971>).

NADEZHDA N. IVANOVA – Candidate of Technical Sciences, Associate Professor, Department of Mathematical and Hardware Support of Information Systems, Chuvash State University, Russia, Cheboksary (niva_mail@mail.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7130-8588>).

TATYANA N. KOPYSHEVA – Candidate of Physical and Mathematical Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Mathematical and Hardware Support of Information Systems, Chuvash State University, Russia, Cheboksary (tn_pavlova@mail.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3392-1431>).

KIRILL A. PETROV – Post-Graduate Student, Senior Lecturer, Department of Mathematical and Hardware Support of Information Systems, Chuvash State University, Russia, Cheboksary (kirillapetrov2000@yandex.ru; ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0989-0078>).

ALEKSANDR R. PETROV – Post-Graduate Student, Assistant Lecturer, Department of Mathematical and Hardware Support of Information Systems, Chuvash State University; Head of the Training Center, Keysystems LLC, Russia, Cheboksary (petrick@keysystems.ru).

Формат цитирования: Публично-правовое регулирование разработки, регистрации и внедрения систем поддержки принятия врачебных решений на основе искусственного интеллекта [Электронный ресурс] / А.Ю. Александров, В.Н. Диомидова, Н.Н. Иванова и др. // *Oeconomia et Jus*. 2026. № 3. С. 51–61. URL: <https://oecomia-et-jus.ru/single/2026/3/4>. DOI: 10.47026/2499-9636-2026-3-51-61.