

Дата поступления рукописи в редакцию: 05.09.2026 г.

DOI: 10.24412/2782-3830-2026-10-200-204

Дата принятия рукописи в печать: 09.10.2026 г.

КУДИНОВА Анастасия Валерьевна,

Аспирант кафедры гражданского права Федеральное
государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «Российский
государственный университет правосудия имени
В.М. Лебедева», <http://orcid.org/0000-0002-3526-0895>,
e-mail: Nastya-rt@mail.ru

ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ПРОГНОЗИРОВАНИИ УСПЕХА ЭКО

Аннотация. Статья посвящена цивилистическому анализу проблем, возникающих при использовании технологий искусственного интеллекта (ИИ) в прогнозировании экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). Актуальность исследования обусловлена стремительным внедрением алгоритмических систем поддержки принятия клинических решений в репродуктивную медицину при практически полном отсутствии специального гражданско-правового регулирования. На основе анализа российского законодательства, законопроектных инициатив и сравнительно-правового опыта Европейского союза и Великобритании выявляются ключевые цивилистические проблемы: неопределенность распределения гражданско-правовой ответственности между медицинской организацией, врачом и разработчиком алгоритма; недостаточность действующей конструкции информированного добровольного согласия; коллизия между потребностями обучения ИИ-моделей и требованиями защиты персональных данных пациентов; алгоритмическая непрозрачность. Предлагаются направления совершенствования гражданско-правового регулирования, включая законодательное закрепление принципа «человек в цикле», формирование дифференцированной модели ответственности и разработку требований к содержанию информированного согласия на использование ИИ-ассистированных репродуктивных технологий.

Ключевые слова: искусственный интеллект, ЭКО, цивилистика, гражданско-правовая ответственность, информационное согласие, персональные данные, репродукция.

KUDINOVA Anastasiia Valeryevna,

Postgraduate student of the Department of Civil Law Federal
State Budgetary Educational Institution Higher education
Institution "Lebedev Russian State University of Justice"

CIVIL AND LEGAL ASPECTS OF APPLYING ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN PREDICTING THE SUCCESS OF ECO-PROJECTS

Annotation. The article is devoted to a civil law analysis of the problems arising when using artificial intelligence (AI) technologies in predicting in vitro fertilization (IVF). The relevance of the study is due to the rapid implementation of algorithmic systems to support clinical decision-making in reproductive medicine, in the context of an almost complete absence of special civil law regulation. Based on an analysis of Russian legislation, draft legislative initiatives, and the comparative legal experience of the European Union and the United Kingdom, key civil law issues are identified: the uncertainty regarding the distribution of civil liability between the medical organization, the doctor, and the algorithm developer; the inadequacy of the current framework for informed voluntary consent; the conflict between the needs of training AI models and the requirements for protecting patients' personal data; and algorithmic opacity. Directions for improving civil law regulation are proposed, including the legislative consolidation of the "human in the loop" principle, the development of a differentiated liability model, and the formulation of requirements for the content of informed consent for the use of AI-assisted reproductive technologies.

≡ **Key words:** *artificial intelligence, IVF, civil law, civil liability, informed consent, personal data, reproduction.*

Применение технологий искусственного интеллекта в сфере охраны репродуктивного здоровья представляет собой одно из наиболее динамично развивающихся направлений современной медицины. В юридической научной литературе репродуктивное здоровье рассматривается в контексте реализации личных прав человека — права на жизнь, права на достоинство, права на охрану здоровья и медицинскую помощь, права на частную и семейную жизнь, а также выделяемых внутри них отдельных групп соматических и репродуктивных прав. Категория «репродуктивное здоровье» занимает особую нишу в системе здравоохранения, что обуславливает повышенные требования к правовому регулированию любых технологических вмешательств в эту сферу.

Алгоритмы машинного обучения все активнее применяются в лабораториях ЭКО для оценки эмбрионов, прогнозирования имплантационного потенциала и оптимизации протоколов лечения. Исследования показывают, что модели ИИ могут достигать на 10–25% более высокой точности в прогнозировании жизнеспособности эмбрионов и потенциала имплантации по сравнению с традиционной морфологической оценкой эмбриологами. Однако технологический прогресс существенно опережает развитие правовых механизмов, способных обеспечить защиту прав пациентов и справедливое распределение ответственности.

Согласно резюме исследования, опубликованного в журнале «Профилактическая медицина» [1], выявлена фрагментарность правового регулирования использования ИИ в российской медицине без применения методов стандартизации. Установлено, что распределение юридической ответственности за ошибки использования ИИ в медицине между врачом, медицинской организацией и разработчиком программного обеспечения остается ключевой нерешенной задачей. В Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» отсутствуют нормы, указывающие на возможности и ограничения применения искусственного интеллекта в репродуктивной медицине в частности.

Актуальность настоящего исследования определяется наличием существенного разрыва между технологической реальностью и гражданско-правовым регулированием в сфере применения ИИ для прогнозирования успеха ЭКО.

Цель исследования — на основе цивилистического анализа выявить правовые проблемы, возникающие при использовании искусственно-

го интеллекта в прогнозировании успеха ЭКО, и предложить направления совершенствования гражданско-правового регулирования в данной сфере.

Для достижения поставленной цели решаются следующие задачи:

определить технологические предпосылки правового анализа, охарактеризовав сущность систем ИИ, применяемых в прогнозировании исходов ЭКО и их правовой статус;

проанализировать проблему распределения гражданско-правовой ответственности за вред, причиненный вследствие ошибочного прогноза или рекомендации алгоритма между медицинской организацией, врачом и разработчиком;

исследовать содержание и достаточность действующей конструкции информированного добровольного согласия применительно к ИИ-ассистированным вмешательствам в репродуктивной медицине;

выявить коллизии между потребностями обучения ИИ-моделей на больших массивах данных и требованиями законодательства о защите персональных данных пациентов;

провести сравнительно-правовой анализ регуляторных подходов к применению ИИ в репродуктивной медицине в Российской Федерации, Европейском союзе и Великобритании;

сформулировать предложения по совершенствованию гражданско-правового регулирования в рассматриваемой сфере.

Методологическую основу исследования составляют системный анализ, сравнительно-правовой анализ, формально-догматический метод, а также метод правового моделирования.

Центральная цивилистическая проблема применения ИИ в прогнозировании ЭКО заключается в определении субъекта, несущего гражданско-правовую ответственность за вред, причиненный пациенту вследствие ошибочного прогноза или рекомендации алгоритма. Сравнительный анализ регуляторных режимов показал, что правовая неопределенность окружает распределение ответственности, когда ИИ вносит вклад в результаты лечения. При этом системы ответственности преимущественно применяют традиционные принципы врачебной небрежности, лишь ограниченное число юрисдикций прямо регулируют вред, опосредованный ИИ.

Доктринальная проблема усугубляется тем, что ответственность может становиться диффузной и фрагментированной при неопределенности отчетности. Когда происходят редкие ошибки, клиника может обвинять разработчика программ-

ного обеспечения, разработчик — производителя аппаратного обеспечения в механическом отказе, а производитель указывает обратно на ошибку пользователя или непредсказуемое поведение программного обеспечения [2]. Это оставляет пациентов и правовые системы в неопределенности относительно того, какое лицо привлекать к ответственности.

В российском правовом поле высказана позиция [3], согласно которой если система ИИ зарегистрирована как медицинское изделие, то ответственность несет держатель регистрационного удостоверения или производитель. Если ошибку в диагнозе допустил ИИ, в результате чего было назначено неправильное лечение, ответственность несет разработчик системы ИИ. Однако применительно к прогнозированию ЭКО ситуация осложняется тем, что прогноз не является диагнозом в строгом смысле; это вероятностная оценка, которая по определению не может быть «ошибочной» в том же смысле, в каком ошибочен диагностический вывод.

В литературе отмечается, что производитель медицинского изделия и разработчик его ИИ-компонента часто являются разными субъектами, что создает дополнительные сложности для определения надлежащего ответчика. Кроме того, адаптивные алгоритмы, способные к самообучению, могут изменять свое поведение после выпуска на рынок, что размывает традиционные границы ответственности производителя.

Информированное добровольное согласие является краеугольным принципом этической медицинской практики, основанным на прозрачности и уважении автономии пациента. Существующие модели согласия в значительной степени предполагают, что клинические решения принимаются исключительно людьми-клиницистами. Интеграция систем ИИ — особенно непрозрачных или вероятностных — модифицирует это предположение, вводя алгоритмические рекомендации, ограничения моделей и обусловленные разработчиком проектные решения в процесс принятия клинических решений.

В российском законодательстве на данный момент прямо не урегулирован вопрос информированного согласия при использовании ИИ. Приказ Минздрава России от 11.04.2025 № 193н [4] оставляет механизм информирования на усмотрение каждой медицинской организации. Пациент, подписывая форму ИДС, не осознаёт, что его данные будут обработаны алгоритмом, тогда как законодательство не обязывает раскрывать этот факт.

В литературе подчеркивается, что пациент, которому нанесен вред ненадежной рекомендацией, не давал осмысленного согласия на этот

риск, если ему было сказано лишь, что клиника использует ИИ для помощи в отборе эмбрионов. Профессиональные сообщества должны разработать четкие руководящие принципы относительно того, когда и как участие ИИ должно раскрываться в рамках процесса информированного согласия.

Применение ИИ в ЭКО неизбежно сопряжено с обработкой значительных объемов особо чувствительных персональных данных — сведений о репродуктивном здоровье, генетической информации, данных о половой жизни. Характер ИИ требует агрегацию и анализ обширных наборов данных, которые часто содержат конфиденциальную информацию пациентов.

Отмечается, что существующие нормативно-правовые барьеры препятствуют обезличиванию и использованию третьими лицами медицинских данных без письменного согласия пациента. Рост утечек медицинских данных на 25% в 2024–2025 гг. [5] демонстрирует возрастающие риски несанкционированного использования информации.

Перспективным технологическим решением, имеющим существенное правовое значение, является федеративное обучение. Этот подход позволяет улучшить результаты ЭКО посредством обучения с сохранением конфиденциальности, децентрализованного в нескольких клинических центрах. С правовой точки зрения федеративное обучение представляет особый интерес, поскольку обработка данных происходит локально, а обмену подлежат лишь обновления модели, что позволяет поддерживать стандарты конфиденциальности данных и способствовать совместным исследованиям при соблюдении нормативных требований.

Проблема алгоритмической непрозрачности приобретает в контексте ЭКО особую остроту. Выявлены пробелы в требованиях к прозрачности, алгоритмической подотчетности и порогах клинической валидации. Обязательства по прозрачности демонстрируют значительные расхождения — от минимальных требований к раскрытию информации до обязательных положений об алгоритмическом объяснении.

Отсутствие прозрачности может подрывать доверие клиницистов и усложнять регуляторное одобрение. 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.

В ответ на описанную проблему представляется необходимым законодательное закрепление принципа «человек в цикле» в качестве императивного требования к клиническому применению

систем ИИ в репродуктивной медицине. Этот принцип означает поддержание участия человека в цикле ИИ для надзора и сохранения надлежащей этики, эмпатии и критического клинического суждения как части клинических решений.

Принципиально важно, что «человек в цикле» должен означать подлинное клиническое суждение, а не видимость надзора. Клиницист или эмбриолог, который последовательно подчиняется алгоритму без независимой оценки, не осуществляет значимого надзора и может нести ответственность за решение, принятое алгоритмом. Реальный тест — способность врача распознать, когда рекомендация ИИ может быть ошибочной, для каких категорий пациентов, при каких условиях визуализации или составе когорты надежность модели снижается.

Предлагается проактивная нормативно-правовая деятельность на национальном уровне с закреплением принципа «человек в цикле», а также создание механизмов компенсации, учитывающих зарубежный опыт регулирования ИИ.

Представляется целесообразным исходить из презумпции ответственности клинициста, действующего на основании рекомендации ИИ, с возможностью регрессного требования к разработчику при доказанности дефекта алгоритма или недостаточности предоставленной информации о его ограничениях. Медицинская организация и медицинский работник имеют право обратиться с регрессным иском к разработчику (правообладателю) ИИ, если имеются доказательства, свидетельствующие о том, что вред, причиненный здоровью пациента, был результатом ошибок в функционировании ИИ, а не отдельных действий самого медицинского работника.

В случае, если ИИ зарегистрирован как медицинское изделие, вред, причиненный здоровью пациента, полностью возмещается медицинской организацией. Однако ни клинические рекомендации, ни установленные законом порядки оказания медицинской помощи не содержат закрепленных правил, позволяющих медицинскому работнику при диагностике или выборе лечения пациента использовать ИИ. Это означает, что медицинского работника, осуществляющего манипуляции на основе выводов, полученных с использованием ИИ о состоянии здоровья пациента, полностью освободить от ответственности не представляется возможным.

Предлагается также рассмотреть возможность применения ст. 1079 ГК РФ, рассматривая ИИ как источник повышенной опасности и возлагая ответственность на владельца такого ИИ, т.е. непосредственно на медицинскую организацию, которая использует его в своей деятельности.

Представляется необходимым разработка

требований к содержанию информированного согласия на использование ИИ-ассистированных технологий в ЭКО. Такое согласие должно включать: указание на конкретные ИИ-инструменты, используемые в процессе лечения; описание их роли в принятии решений; информацию о доказанной эффективности и известных ограничениях; указание на возможность отказа от использования ИИ без ущемления в доступе к медицинской помощи; порядок действий при выявлении ненадежной рекомендации.

Предлагается в информированном добровольном согласии указывать факт применения ИИ с учетом существенности вреда и рисков в отношении пациента. Программы должны обеспечивать, чтобы обсуждение информированного согласия с пациентами включало прозрачное описание того, какие инструменты ИИ используются и каковы их реальные возможности и ограничения.

Считаю целесообразным стимулировать развития конфиденциальных технологий, в частности федеративного обучения, посредством создания правовых механизмов, обеспечивающих соответствие таких технологий требованиям законодательства о персональных данных при одновременном снятии избыточных барьеров для мультицентровых исследований.

Для более активного создания новых ИИ-решений и научных исследований в сфере технологий ИИ для здравоохранения критически важным условием является доступность наборов обезличенных медицинских данных [6]. В рамках поручения Президента Российской Федерации Минздравом России совместно с Минэкономразвития России и Минцифры России проработан вопрос необходимости снятия правовых барьеров, ограничивающих возможность использования обезличенных персональных медицинских данных.

Традиционные полисы страхования профессиональной ответственности и страхования продукции могут не в полной мере покрывать риски, связанные с ИИ-медицинскими изделиями, что создает разрыв в покрытии. Один инцидент с участием ИИ может породить иски по нескольким линиям страхования одновременно — профессиональная ответственность, киберриски, технологические ошибки и упущения, общая ответственность [7]. Развитие системы страхования ответственности, учитывающей специфические риски ИИ-ассистированной репродуктивной медицины, представляет собой важное направление совершенствования правового регулирования.

На основе анализа действующего законодательства, доктрины и сравнительно-правового опыта представляется возможным сделать следу-

ющие выводы:

применение искусственного интеллекта в прогнозировании успеха ЭКО представляет собой технологически перспективное, но юридически проблемное явление;

основные цивилистические проблемы концентрируются вокруг трех узловых точек: распределения ответственности за вред, причиненный ошибочной рекомендацией алгоритма; содержания и формы информированного согласия пациента в условиях алгоритмического опосредования клинических решений; и соотношения требований защиты персональных данных с потребностями обучения ИИ-моделей на больших массивах чувствительной информации;

действующее российское законодательство не содержит специальных норм, регулирующих использование ИИ в репродуктивной медицине. Принятые в последнее время акты — ГОСТ на системы ИИ в здравоохранении, проект федерального закона о регулировании ИИ, Кодекс этики применения ИИ — создают основу, но не решают ключевых цивилистических вопросов;

представляется необходимым дальнейшее развитие правового регулирования в направлении, предложенном в настоящей работе: закрепление принципа «человек в цикле», формирование дифференцированной модели ответственности, разработка требований к информированному согласию и стимулирование конфиденциальных технологий.

Решение этих задач требует междисциплинарного подхода, объединяющего усилия цивилистов, разработчиков ИИ-систем и практикующих врачей-репродуктологов. Только такой подход позволит обеспечить баланс между технологическим прогрессом и защитой прав пациентов — баланс, который составляет сущность цивилистического регулирования в эпоху алгоритмов.

Список литературы:

[1] Рыбаков О.Ю., Рыбакова О.С., Дороднова Н.В., Петрова Р.Е. Репродуктивные права человека: содержание и правовая регламентация. Профилактическая медицина. 2024;27(6):22-28. <https://doi.org/10.17116/profmed20242706122..>

[2] UN General Assembly, Universal Declaration of Human Rights, 10 December 1948, 217 A (III) <http://www.refworld.org/docid/3ae6b3712c.html..>

[3] 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, https://medet.rsmu.press/files/issues/medet.rsmu.press/2025/2025-2_ru.pdf#22#14..

[4] Сайт: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_505342/.

[5] Зубрик Д.А., Правовое регулирование использования искусственного интеллекта в преимплантационной диагностике, Вестник Саратовской государственной юридической академии, 2025, <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-ispolzovaniya-iskusstvennogo-intellekta-v-preimplantatsionnoy-diagnostike/viewer..>

[6] Сайт: <https://www.natszdrav.ru/jour/article/view/503/0#4.>

[7] Правовые гарантии соблюдения врачебной тайны при передаче информации для обработки системам искусственного интеллекта // Юридический мир. 2026. № 4. С. 31–34.

References:

[1] Rybakov O.Yu., Rybakova O.S., Dorodnova N.V., Petrova R.E. Reproductive rights of a person: content and legal regulation. Preventive Medicine. 2024;27(6):22-28. <https://doi.org/10.17116/profmed20242706122..>

[2] UN General Assembly, Universal Declaration of Human Rights, 10 December 1948, 217 A (III) <http://www.refworld.org/docid/3ae6b3712c.html..>

[3] The concept of “predictable harm” in the development of medical devices based on artificial intelligence I. R. Begishev, A. A. Shutova, Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov, Kazan, Russia, https://medet.rsmu.press/files/issues/medet.rsmu.press/2025/2025-2_ru.pdf#22#14..

[4] Site: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_505342/.

[5] Zubrik D.A., Legal Regulation of the Use of Artificial Intelligence in Preimplantation Diagnosis, Vestnik Saratovskoy Gosudarstvennoy Yuridicheskoy Akademii, 2025, <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-ispolzovaniya-iskusstvennogo-intellekta-v-preimplantatsionnoy-diagnostike/viewer..>

[6] Site: <https://www.natszdrav.ru/jour/article/view/503/0#4.>

[7] Legal guarantees for the protection of medical confidentiality when transferring information for processing by artificial intelligence systems // Legal World. 2026. No. 4. Pp. 31–34.

