Профилактическая медицина
2026, т. 29, №8, с. 22–29
https://doi.org/10.17116/profmed20262908122

Russian Journal of Preventive Medicine
2026, vol. 29, no. 8, pp. 22–29
https://doi.org/10.17116/profmed20262908122

Технологии искусственного интеллекта в сфере охраны репродуктивного здоровья в России и зарубежных странах: этические и правовые возможности

© Олег Юрьевич Рыбаков[1], Наталия Васильевна Дородонова[1], Роза Есеновна Петрова[2], Ольга Сергеевна Рыбакова[1]

[1]ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)» Минобрнауки России, Москва, Россия;
[2]ФГБОУ ВО «МИРЭА — Российский технологический университет» Минобрнауки России, Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

В статье представлены этические и правовые возможности применения искусственного интеллекта (ИИ) в репродуктивной медицине. Обзор отечественных и зарубежных научных исследований позволяет выделить возможности нормативного регулирования, права пациентов, а также сформулировать предложения по совершенствованию правового регулирования в ключевых областях, включая оценку биологического материала для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) и эмбрионов, отбор эмбрионов и прогнозирование исходов экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Цель исследования. Представить возможности правового регулирования применения ИИ в репродуктивной медицине на национальном уровне в России и в зарубежных юрисдикциях, обосновать недостаточность действующего законодательного регулирования и предложить направления для гармонизации правовых подходов.

Материалы и методы. Исследование опирается на анализ международных и российских нормативно-правовых актов и стандартов. Методы включают системный анализ, сравнительно-правовой анализ и формально-догматический метод.

Результаты. Выявлена фрагментарность правового регулирования использования ИИ в российской медицине без применения методов стандартизации. Представлены различные регуляторные стратегии в зарубежных юрисдикциях — от ориентированного риск-подхода Европейского союза до продукт-ориентированной системы США и инновационных «песочниц» Великобритании. Установлено, что распределение юридической ответственности за ошибки использования ИИ в медицине между врачом, медицинской организацией и разработчиком программного обеспечения остается ключевой нерешенной задачей.

Заключение. Необходима проактивная нормативно-правовая деятельность на национальном уровне с закреплением принципа «человек в цикле», а также создание механизмов компенсации, учитывающих зарубежный опыт регулирования ИИ, при использовании как медицинского изделия, так и институционального надзора в репродуктивной сфере.

Ключевые слова: *искусственный интеллект, правовое обеспечение, репродуктивная медицина, вспомогательные репродуктивные технологии, права человека, биомедицинское право, защита данных, репродуктивная автономия*

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:
Рыбаков О.Ю. — https://orcid.org/0000-0003-4805-3083
Дородонова Н.В. — https://orcid.org/0000-0001-7017-3239
Петрова Р.Е. — https://orcid.org/0000-0002-9596-4309
Рыбакова О.С. — https://orcid.org/0000-0002-2870-4355
Автор, ответственный за переписку: Петрова Р.Е. — e-mail: Petrova_r_e@mail.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:
Рыбаков О.Ю., Дородонова Н.В., Петрова Р.Е., Рыбакова О.С. Технологии искусственного интеллекта в сфере охраны репродуктивного здоровья в России и зарубежных странах: этические и правовые возможности. *Профилактическая медицина*. 2026;29(8):22–29. https://doi.org/10.17116/profmed20262908122

Artificial Intelligence Technologies in Reproductive Health Care in Russia and Foreign Countries: Ethical and Legal Possibilities

© O.Yu. Rybakov[1], N.V. Dorodonova[1], R.E. Petrova[2], O.S. Rybakova[1]

[1]Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russia;
[2]MIREA — Russian Technological University, Moscow, Russia

ABSTRACT

This article presents the ethical and legal opportunities of using artificial intelligence (AI) in reproductive medicine. A review of domestic and international scientific studies allows us to highlight regulatory opportunities, patient rights, and formulate proposals for improving legal regulation in key areas, including the assessment of biological material for assisted reproductive technologies (ART) and embryos, embryo selection, and predicting the outcomes of in vitro fertilization (IVF).

Objective. To present the potential for legal regulation of the use of artificial intelligence in reproductive medicine at the national level in Russia and in foreign jurisdictions, to substantiate the insufficiency of current legislative regulation, and to propose directions for harmonizing legal approaches.
Materials and methods. The study is based on an analysis of international and Russian regulatory legal acts and standards. Methods include system analysis, comparative legal analysis, and doctrinal method.
Results. The fragmentary nature of legal regulation of AI use in Russian medicine without standardization methods was revealed. Various regulatory strategies in foreign jurisdictions are presented, ranging from the risk-oriented approach of the European Union to the product-oriented system of the United States and the innovation sandboxes of the United Kingdom. It has been established that the distribution of legal liability for errors in the use of AI in medicine between the physician, the medical organization, and the software developer remains a key unsolved issue.
Conclusion. Proactive regulatory action at the national level, enshrining the «human-in-the-loop» principle, as well as the creation of compensation mechanisms that consider international experience in regulating artificial intelligence, both in the use of medical devices and in institutional oversight in the reproductive sector, are needed.

Keywords: *artificial intelligence, legal framework, reproductive medicine, assisted reproductive technologies, human rights, biomedical law, data protection, reproductive autonomy*

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:
Rybakov O.Yu. — https://orcid.org/0000-0003-4805-3083
Dorodonova N.V. — https://orcid.org/0000-0001-7017-3239
Petrova R.E. — https://orcid.org/0000-0002-9596-4309
Rybakova O.S. — https://orcid.org/0000-0002-2870-4355
Corresponding author: Petrova R.E. — e-mail: Petrova_r_e@mail.ru

TO CITE THIS ARTICLE:
Rybakov OYu, Dorodonova NV, Petrova RE, Rybakova OS. Artificial Intelligence Technologies in Reproductive Health Care in Russia and Foreign Countries: Ethical and Legal Possibilities. *The Russian Journal of Preventive Medicine.* 2026;29(8):22–29. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/profmed20262908122

Введение

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 [1], а также выделяемых внутри них отдельных групп соматических и репродуктивных прав [2, 3] — как междисциплинарный подход в системе регулирования конституционного, медицинского, административного, семейного и международного права.

Категория «репродуктивное здоровье» занимает особую нишу в системе здравоохранения. В российской системе здравоохранения охрана репродуктивного здоровья выделена в отдельную категорию и рассматривается как часть охраны здоровья человека, исходя из понимания здоровья как высшего блага, закрепленного в российской Конституции (ст. 2, 7, 41). Репродуктивное здоровье — значимая для человека область: одновременно сакральна, связана с частной, семейной жизнью, где реализуется стремление оставить «свой след» посредством рождения и воспитания детей. В то же время следует констатировать фрагментарность правового регулирования данной сферы частной/семейной жизни: от понятийного закрепления репродуктивного здоровья до порядка его обеспечения и ограничения реализации права на его охрану. Следует констатировать отсутствие в федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» норм, указывающих на возможности и ограничения применения искусственного интеллекта (ИИ) в сфере охраны здоровья в целом и репродуктивного в частности, несмотря на современные достижения в сфере применения таких технологий в репродуктивной медицине [4]. Вместе с тем технологии ИИ широко применяются в области репродукции человека уже несколько лет. По оценкам специалистов, это позволяет, во-первых, оптимизировать работу репродуктолога и эмбриолога, во-вторых, минимизировать затраты на оказание медицинской помощи, в-третьих, использовать доказанные методы эффективной терапии, диагностики, селекции эмбрионов, прогнозировать течение беременности в ранние сроки и т.д. [5].

В зарубежной юридической науке применение технологий ИИ в репродуктивной медицине рассматривается преимущественно через призму обеспечения фундаментальных прав человека, биоэтики и юридической ответственности [6, 7]. Цифровизация репродуктивного здоровья формирует новую модель, в рамках которой алгоритмы начинают оказывать влияние не только на медицинские решения, но и на реализацию репродуктивных прав личности. В связи с этим появляется необходимость формирования, наличия и использования специальных правовых условий, обеспечивающих баланс между технологическим прогрессом и информированным добровольным согласием пациента, защитой достоинства человека и права на частную жизнь. В современных условиях особое внимание уделяется проблеме допустимых пределов репродуктивных решений при использовании ИИ, так как при селекции эмбрионов затрагиваются вопросы биоэтических границ вмешательства в естественную репродукцию человека и недопустимости формирования «новой евгеники» посредством алгоритмических предпочтений [7].

Задачи повышения продолжительности жизни, сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи, снижение смертности и использование современных технологических решений

обозначены в стратегических указах Президента Российской Федерации о национальных целях развития на среднесрочную перспективу [8], что может быть достигнуто при широком применении ИИ. Внедрение ИИ согласуется с задачами цифровизации системы здравоохранения, которые представлены в программно-целевых документах. Происходит процесс использования ИИ в здравоохранении, в результате которого меняются формы, механизмы и содержание правоотношений участников данного процесса взаимодействия, что требует своевременной этико-правовой оценки.

Цель исследования — представить возможности правового регулирования применения ИИ в репродуктивной медицине на национальном уровне в России и в зарубежных юрисдикциях, обосновать недостаточность действующего законодательного регулирования и предложить направления для гармонизации правовых подходов.

Материалы и методы

Материалом данного исследования послужили научные работы российских и зарубежных ученых в области репродукции человека и правового регулирования применения технологий ИИ в данной сфере, а также правовые акты, регламентирующие отношения всех участников правоотношений в охране репродуктивного здоровья и применения технологий ИИ в медицине. Для достижения цели использованы общепринятые методы анализа и синтеза, которые позволили оценить общую проблему, выявить нерешенные возможности в российской национальной правовой системе и обосновать необходимость учета конституционных ценностей с позиции антропоцентризма. Сравнительно-правовой метод позволил соотнести международные стандарты и национальные подходы в сфере правового регулирования применения технологий ИИ в здравоохранении.

Результаты

Правовые основы применения технологий искусственного интеллекта в репродуктивной медицине: сравнительно-правовой анализ

Основы нормативного и технического регулирования применения ИИ определены положениями «Концепции регулирования ИИ и робототехники до 2024 года» [9], в которой представлены основные подходы к возможным изменениям в российском нормативно-техническом регулировании, позволяющие создавать и применять технологии ИИ в различных сферах, включая здравоохранение. Из определения, содержащегося в Национальной стратегии развития искусственного интеллекта до 2030 г. (далее — НСР ИИ), следует, что НСР ИИ представляет собой комплекс технологических решений, который включает: во-первых, информационно-коммуникационную инфраструктуру, во-вторых, программное обеспечение, в том числе с использованием методов машинного обучения (МО), в-третьих, процессы и сервисы по обработке данных и поиску возможностей и решений. В системном единстве это позволяет имитировать когнитивные функции человека. К задачам ИИ отнесены: поиск возможностей и вариантов решений без заранее заданного алгоритма; выполнение поставленных задач; получение результатов, сопоставимых с результатами интеллектуальной деятельности человека или превосходящих их (п. 5) [10].

Следует отметить отсутствие федерального закона по нормативно-правовому регулированию применения ИИ в здравоохранении. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не содержит положений, допускающих либо ограничивающих применение ИИ в сфере охраны здоровья.

В отличие от Российской Федерации, в ряде зарубежных государств происходит процесс формирования специализированных подходов нормативного контроля в сфере регулирования использования ИИ в репродуктивной медицине [6, 7]. Этот процесс идет по двум ключевым направлениям: разработка государственных нормативно-правовых актов и формирование этических стандартов ведущими соответствующими профессиональными сообществами.

Комплексный подход сформирован в Европейском союзе: в 2024 г. принят Регламент об искусственном интеллекте (Artificial Intelligence Act, EU AI Act), устанавливающий рискориентированную модель использования и регулирования ИИ [11]. Медицинские системы ИИ, применяемые для диагностики, прогнозирования и принятия клинических решений по репродуктивному здоровью, отнесены к категории «систем высокого риска» (high-risk AI systems) [11]. Это означает необходимость соблюдения обязательных требований к прозрачности алгоритмов, качеству образовательных программ, контролю медицинских показателей населением, кибербезопасности и управлению рисками. Особого внимания заслуживает закрепленный в Регламенте принцип сохранения контроля человеком над окончательным медицинским решением. Данный принцип концептуально совпадает с положениями российского Кодекса этики применения ИИ в сфере охраны здоровья и отражает международный принцип о недопустимости полной автономизации клинического решения. В 2025 г. Европейская комиссия приняла «Цифровой всеобъемлющий пакет» (Digital Omnibus), который фактически продлил переходный период для высокорисковых систем ИИ в медицине до 2028 г., сославшись на отсутствие готовых гармонизированных стандартов [12]. Это означает признание того факта, что правовое регулирование отстает от технологий даже в самой строгой системе юрисдикции.

В США регулирование ИИ в репродуктивной медицине осуществляется преимущественно Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (U.S. Food and Drug Administration, FDA), которое классифицирует алгоритмы ИИ как «категории программного обеспечения, являющегося медицинским изделием» (Software as a Medical Device, SaMD) [13]. Понимая, что традиционные модели ИИ не подходят для адаптивных технологий, FDA разработало инновационный механизм «Заранее определенные планы контроля изменений для изделий медицинского назначения» (Predetermined Change Control Plans for Medical Devices, PCCP), позволяющий производителям таких изделий заранее согласовывать будущие изменения алгоритмов [14]. В случае причинения вреда от-

ветственность распределяется в рамках традиционных доктрин деликтного права между разработчиком, медицинской организацией и врачом, что создает проблему «размытой» ответственности и сложности предоставления доказательства пациенту.

После выхода из Европейского союза Великобритания разработала собственный, более гибкий подход в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) благодаря принятым национальным актам (Акт о защите данных 2018 г., Data Protection Act, DPA) [15] и Регламент об изделиях медицинского назначения 2002 г. (Medical Devices Regulations) при непосредственном участии Агентства по вопросам оплодотворения и эмбриологии (Human Fertilization and Embryology Authority, HFEA) и Агентства по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), осуществляющими лицензирование клиник ВРТ, контроль за использованием эмбрионов и надзор за внедрением цифровых технологий и ИИ в практику контроля репродуктивного здоровья [16]. Ключевым механизмом такого контроля является «регуляторная песочница» (AI Airlock, 2024) — контролируемая среда тестирования, где разработчики и регулирующие органы совместно изучают, как новые или высокорискованные системы ИИ могут безопасно функционировать в рамках существующей системы контроля качества изделий медицинского назначения [17].

Особую категорию представляют страны с жесткими этическими ограничениями в сфере репродукции человека. Так, в Германии Закон об охране эмбрионов (Embryonenschutzgesetz, ESchG, 1990) допускает преимплантационную генетическую диагностику исключительно при наличии медицинских показаний, что создает правовые барьеры для внедрения ИИ-алгоритмов селекции эмбрионов без четкого медицинского обоснования [18].

В Канаде Закон о вспомогательных репродуктивных технологиях (Assisted Human Reproduction Act, AHRA, 2004) запрещает выбор пола эмбриона в немедицинских целях [19], однако регулирование ИИ в этой сфере остается преимущественно на уровне этических рекомендаций профессиональных обществ, а не правовых норм.

В России специальное законодательное регулирование ИИ в здравоохранении отсутствует. Подготовленный Минцифры России и размещенный в марте 2026 г. на портале проектов правовых и нормативных актов законопроект является достаточно рамочным и не содержит положений, регулирующих применение ИИ в медицинских целях [20]. Отдельные виды современного программного обеспечения, предназначенные для применения ИИ в медицине и здравоохранении, являются с нормативной точки зрения программными медицинскими изделиями, которые подлежат также, согласно действующим правовым и нормативным актам, обязательной государственной регистрации.

Полагаем, что отношения, возникающие при применении ИИ, особенно в таких социально значимых сферах, как охрана здоровья человека, должны регулироваться законом, устанавливающим правовые и нормативные границы требований к применению ИИ, а также основания на ограничения права доступа к технологиям ИИ, обязательным для исполнения всеми участниками правоотношений, а не только подзаконными актами. Данный вывод вытекает из положений части 3 статьи 55 Конституции Российской Федерации. Считаем, что установление порядка доступа граждан к технологиям ИИ в целях обеспечения права на охрану здоровья и доступа к медицинской помощи посредством ведомственных приказов, иных подзаконных актов без четкого законодательного основания может повлечь ограничение реализации обозначенных прав. В то же время регулирование на уровне федерального закона направлено на обеспечение гарантий реализации права граждан на доступ к медицинской помощи с применением технологий ИИ, создавая предсказуемый нормативный и правовой механизм, защищающий от необоснованных отказов в предоставлении соответствующих услуг.

На протяжении последних лет наблюдается достаточно интенсивная стандартизация (более 20 ГОСТов) порядков применения ИИ в медицине и здравоохранении. Считаем, что важной целью внедрения ИИ в систему здравоохранения является повышение доверия со стороны пациентов. Обеспечение позитивного и осознанного отношения пациентов к ИИ зависит от качества оказанной помощи в сфере репродукции и выступает не просто правовой и этической рекомендацией, а практической задачей любой медицинской организации.

Направления применения технологий искусственного интеллекта в репродуктивной медицине

Выборочный анализ научных исследований российских и зарубежных ученых — специалистов в сфере репродуктологии позволил обобщить основные направления применения технологий ИИ в современной репродуктивной медицине.

Отбор преимплантационных эмбрионов человека (эмбриоселекция) основан на технологиях ИИ, позволяющих оценить параметры эмбрионов и выбрать наиболее жизнеспособные из них для переноса в полость матки [21, 22]. Цель такого отбора состоит в том, чтобы выбрать «лучшие» эмбрионы из всего количества оплодотворенных яйцеклеток, учитывая тот факт, что большинство из эмбрионов не будет жизнеспособным либо из-за аномалий развития, либо из-за хромосомных нарушений [23]. По оценкам специалистов, «современные ВРТ — это не только эффективный метод лечения бесплодия, но и способ получения эмбрионов с целью их исследования на возможные наследственные заболевания и хромосомные дефекты» [24]. Медицинские исследования подтверждают, что, используя ИИ, алгоритмы МО могут самостоятельно обрабатывать изображения эмбрионов для оценки их качества, способствуя выбору наиболее жизнеспособных вариантов для переноса в полость матки [25]. Таким образом, успешность проведения ВРТ как метода лечения бесплодия напрямую определяется способностью выбирать качественный биоматериал.

Прогностическое моделирование — целью является выбор оптимальной тактики лечения бесплодия еще на этапе планирования беременности (снижение количества неудачных попыток и определение вероятности ее наступления), минимизация рисков развития осложнений и выявление эффективности различных соответствующих протоколов. Современные алгоритмы ИИ способны анализировать значительно больший массив клинической информации

по сравнению с возможностями врача-эмбриолога, включая временные интервалы дробления эмбриона, морфологические и генетические данные, а также анамнез пациента, что позволяет создавать в будущем более точные диагностические модели наступления беременности [26].

Автоматизация лабораторных процессов — системы компьютерного зрения, используемые для оценки качества ооцитов и сперматозоидов. Как отмечают исследователи, принцип работы ИИ при ВРТ основан на методах МО, способных с высокой производительностью анализировать большое количество данных (Big Data), выявлять и интерпретировать взаимосвязи между ними для построения соответствующих выводов и решений [27].

Прогнозируемое моделирование при ВРТ — формирование персонализированных протоколов стимуляции суперовуляции на основе предсказанных алгоритмов [28].

Авторы настоящего исследования не претендуют на исчерпывающий перечень направлений применения технологий ИИ в репродуктивной медицине. Для юристов важны нормативно-правовые возможности регламентации применения технологий ИИ в обозначенных ранее направлениях, статуса участников, субъектов юридической ответственности за ошибки, допущенные при применении ИИ. Подобные опасения сформулированы в ноябре 2025 г. в Докладе Регионального отделения Всемирной организации здравоохранения в отношении Европейских стран, в которых «стремительное внедрение ИИ в здравоохранение происходит на фоне отсутствия элементарных нормативных и правовых механизмов, защищающих пациентов и медицинских работников» [29]. Как констатируется в Докладе, скорость развития ИИ-технологий в здравоохранении значительно опережает появление адекватных регуляторных механизмов. Согласно приведенным данным, 86% стран Европейского региона называют нормативно-правовую неопределенность основным препятствием для внедрения ИИ в медицину, только 8% государств располагают специальными механизмами, определяющими стандарты ответственности за ошибки, допущенные инструментами на базе ИИ. В российской нормативно-правовой системе ситуация остается неурегулированной, что приводит к серьезным рискам для всей цепочки пользователей ИИ, в том числе в цепочке «пациент — врач — медицинская организация».

Нормативные, правовые и этические возможности применения технологий искусственного интеллекта в репродуктивной области здравоохранения и человека

Активное внедрение технологий ИИ в повседневную медицинскую практику кардинально меняет традиционное взаимодействие врача и пациента. С расширением клинических возможностей возникают и беспрецедентные нормативные и этико-правовые вызовы.

Вспомогательные репродуктивные технологии представляют ИИ как «комплекс технологических решений <...>». Кодекс этики применения ИИ в сфере охраны здоровья (далее — Кодекс этики) определяет систему ИИ (СИИ) как «техническую систему обработки информации», что еще раз подчеркивает ее общий системный, а не субъектный подход [30]. Иными словами, любая технология ИИ является средством, алгоритмом достижения цели которой, поставленной врачом-специалистом, выступает сам врач-участник правоотношений, и он же несет персональную ответственность за принятие итогового решения. В Кодексе этики медицинские работники совершенно правильно названы ключевыми лицами, принимающими решения, именно они «несут персональную ответственность за результаты своей профессиональной деятельности» при обязательствах проводить независимую клиническую верификацию любого вывода, сделанного системой ИИ. Ссылаться на совет ИИ как на оправдание врачебной ошибки — «защита алгоритмических различий» (defence of algorithmic difference) — в рамках данной этической конструкции невозможно. Аналогичный подход содержится в приказе Минздрава России от 31 июля 2020 г. №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». В этом документе прямо закреплено, что решение о применении ВРТ принимается лечащим врачом исключительно на основе информированного добровольного согласия пациента, в то же время отсутствуют положения, что врач при принятии решения должен руководствоваться вариантом решения, предложенным ИИ.

В рамках конкретной ситуации у врача-специалиста может возникнуть двойственная аксиологическая проблема: остаться в рамках сложившихся представлений о необходимости соблюдения этического императива, который может оказаться неодинаковым в разных клинических случаях, или действовать исходя из возможности принятия важного решения, заложенного в предложении, сделанном ИИ. В данном случае ИИ не может рассматриваться как моральный агент-проводник этической основы, так как он символизирует технологию и алгоритм с соответствующим предписанием.

В то же время в содержании Кодекса этических норм присутствует внутренняя коллизия. С одной стороны, Кодекс легитимирует применение СИИ, с другой — четко аккумулирует институциональные опасения в отношении трех ключевых характеристик ИИ. К этим характеристикам относятся:

1) валидность — риск систематических ошибок (bias) при формировании образовательных групп (выборки), что может приводить к неверной интерпретации данных в группах пациентов, недостаточно представленных в таких группах (например, по возрасту, генетическим особенностям или редким нозологиям в репродуктологии);
2) правильность (аккуратность/точность) — техническая вероятность ложноположительных и ложноотрицательных результатов (например, при автоматизированной оценке морфологии эмбриона или прогнозировании имплантации) как проблема «черного ящика» или необъяснимость выданного решения;
3) безопасность — широкий элемент, включающий не только риски прямого вреда здоровью пациента (неправильный подбор протокола стимуляции или ошибочная браковка генетически полноценных эмбрионов), но и риски, связанные с уязвимостью медицинской инфраструктуры (взлом, сбой, утечка репродуктивных данных).

В качестве перспективного направления законодательного регулирования целесообразно регламентировать и распределять ответственность между врачом, медицинской организацией и разработчиком СИИ, а также созда-

вать специальные компенсационные механизмы для возмещения вреда в тех случаях, когда вина врача не может быть установлена. Этот подход созвучен с практикой, складывающейся в США, где в отсутствие специального законодательства ответственность за вред от применения ИИ распределяется судами между разработчиком, медицинской организацией и врачом на основе доктрин ответственности за качество продукции и врачебной халатности. Однако такая система создает значительную правовую неопределенность для пациентов из-за сложности доказательств и неопределенной ответственности. В свою очередь жесткая нормативная рамка стран ЕС и гибкий подход в Великобритании представляют собой два разных подхода возможного и проактивного регулирования, которые направлены на решение таких проблем еще до вывода продукта на рынок. Существующая неопределенность правового регулирования, предполагающего наличие оснований использования ИИ и обоснованные ограничения его использования в конкретном клиническом случае, создает значительные и во многом неоправданные риски как для врачей, так и для пациентов.

Заключение

В создании репродуктивных технологий как систем, обеспечивающих потребности и интересы человека, следует учитывать этические возможности-императивы, способствующие человекоразмеренному принятию решений всех участников создания искусственного интеллекта и его пользователей. Этические императивы продуцируются на основе сложившихся в социуме ценностей гуманитарного отношения к человеку и его достоинству. Социокультурные нормы и стереотипы этически правильных решений и действий выступают связующей средой коммуникации «врач — искусственный интеллект — пациент». Эти факторы формируют восприятие и доверие населения к искусственному интеллекту в частности и к репродуктивной медицине в целом. Существует неопределенность в распределении ответственности за решения, принимаемые искусственным интеллектом или врачом, и недоверие к алгоритмичности используемого искусственного интеллекта, качеству его данных.

Правовое регулирование в сфере расширения возможностей репродуктивной медицины — в междисциплинарном подходе и ответственности, предполагающих системную деятельность по прогнозированию и оптимизации юридических механизмов, институтов и индивидуальных прав, направленных на безопасное, эффективное и этически обоснованное применение технологий искусственного интеллекта, минимизацию нормативных ошибок и правовых рисков, а также на обеспечение баланса публичных и частных интересов в условиях динамичного развития данных технологий. Необходимо предупреждать правотворчество созданием законодательных конструкций «на опережение», не допуская точечной надстройки действующих правовых механизмов. Зарубежный опыт показывает, что ведущие органы юрисдикции движутся именно по этому пути. В Европейском союзе и США акцент сделан на рискориентированном подходе и классификации искусственного интеллекта как изделия медицинского назначения, в Великобритании — на институциональном контроле, а в Германии и Канаде — на этических и правовых ограничениях, препятствующих необоснованной ошибочной алгоритмической селекции эмбрионов.

Исходя из стратегических целей, обозначенных в Национальной стратегии развития искусственного интеллекта, основными задачами развития искусственного интеллекта в сфере охраны репродуктивного здоровья граждан являются: расширение доступности соответствующей инфраструктуры здравоохранения, необходимой для внедрения технологий искусственного интеллекта в репродуктивную медицину; поддержка отечественных разработчиков технологий искусственного интеллекта для выполнения целей репродуктивной медицины; поддержка межотраслевых научных исследований и разработок по целевым отраслям медицины, юриспруденции, технических наук, философии для минимизации рисков применения искусственного интеллекта в сфере репродукции человека; повышение уровня знаний специалистов и их навыков применения искусственного интеллекта; информирование граждан о возможностях доступа к технологиям искусственного интеллекта в репродуктивной сфере; создание соответствующей комплексной системы нормативно-правового регулирования межуровневых и междисциплинарных отношений в обществе, обеспечение безопасности применения таких технологий для человека.

Полагаем, что одной из приоритетных целевых возможностей внедрения системы искусственного интеллекта в сферу здравоохранения может быть достижение и укрепление доверия пациента к медицинской деятельности. Достижение доверительного принятия технологий искусственного интеллекта приобретает критическое значение прежде всего в отношении когорты пациентов, обращающихся в медицинские организации за оказанием помощи, направленной на сохранение и поддержание репродуктивного здоровья.

По данным опросов, проведенных Всероссийским центром изучения общественного мнения, если несколько лет назад подавляющее большинство граждан проявляли повышенный уровень напряженности к любым технологиям искусственного интеллекта в медицине, то в 2024 г. граждане более оптимистично воспринимают его использование в здравоохранении. Так, «4 (43%) из 10 считают, что это приведет к улучшению здоровья пациентов, более $^1/_4$ (27%) полагают, что технологии искусственного интеллекта никак не повлияют на здоровье пациентов, каждый 8-й (12%) выражает скепсис по этому вопросу и ожидает ухудшения здоровья пациентов» [31]. В связи с этим формирование у населения устойчивого доверия к цифровым алгоритмам и автоматизированным инструментам принятия решений представляет собой необходимое (конституирующее) условие успешного применения искусственного интеллекта в клинической практике, а в такой деликатной и этически чувствительной области, как репродуктология, приобретает особую нормативную и правовую значимость. Следовательно, обеспечение сформированного осознанного и позитивного отношения пациентов, находящихся в прямой зависимости от качества оказания медицинской помощи, к использованию технологий искусственного интеллекта, следует квалифицировать не в качестве факультативной этической рекомендации, а как практикоориентированную и юридически значимую задачу системы здравоохранения.

Вклад авторов: концепция и дизайн исследования — Дородонова Н.В., Петрова Р.Е., Рыбаков О.Ю., Рыбакова О.С.; сбор и обработка материала — Дородонова Н.В., Рыбакова О.С.; написание текста — Рыбакова О.С., Дородонова Н.В.; научное редактирование — Петрова Р.Е.

Финансирование: *исследование выполнено в рамках программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030».*

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Authors contribution: study design and concept — Dorodonova N.V., Petrova R.E., Rybakov O.Yu., Rybakova O.S.; data collection and processing — Dorodonova N.V., Rybakova O.S.; text writing — Rybakova O.S., Dorodonova N.V.; scientific editing — Petrova R.E.

Financial Support: *the research was conducted in the frame of the federal academic leadership program «Priority-2030».*

The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Рыбаков О.Ю., Рыбакова О.С., Дородонова Н.В., Петрова Р.Е. Репродуктивные права человека: содержание и правовая регламентация. *Профилактическая медицина*. 2024;27(6):22-28.
Rybakov OYu, Rybakova OS, Dorodonova NV, Petrova RE. Reproductive human rights: content and legal regulation. *Russian Journal of Preventive Medicine.* 2024;27(6):22-28. (In Russ.).
https://doi.org/10.17116/profmed20242706122
2. Воронцова М.А. Репродуктивные права человека и их конституционно-правовая природа. *Евразийский юридический журнал*. 2022;6(169):90-93.
Vorontsova MA. Human reproductive rights and their constitutional and legal nature. *Yevraziyskiy yuridicheskiy zhurnal*. 2022;6(169):90-93. (In Russ.).
3. Посадкова М.В. Будущее уже здесь: о конституционной природе репродуктивного права на рождение ребенка с использованием вспомогательных технологий. *Сравнительное конституционное обозрение*. 2022;6:72-94.
Posadkova MV. The Future is Already Here: On the Constitutional Nature of the Reproductive Right to Have a Child with Assisted Birth Technologies. *Sravnitel'noye konstitutsionnoye obozreniye*. 2022;6:72-94. (In Russ.).
https://doi.org/10.21128/1812-7126-2022-6-72-94
4. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ *«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»*. Ссылка активна на 15.05.26.
Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 No 323-FZ *«Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii»*. Accessed May 15, 2026. (In Russ.).
https://pravo.gov.ru, 22.11.2011
5. Драпкина Ю.С., Калинина Е.А., Макарова Н.П., Мильчаков К.С., Франкевич В.Е. Искусственный интеллект в репродуктивной медицине: этические и клинические аспекты. *Акушерство и гинекология*. 2022;11:37-44.
Drapkina YuS, Kalinina EA, Makarova NP, Milchakov KS, Frankevich VE. Artificial intelligence in reproductive medicine: ethical and clinical aspects. *Akusherstvo i ginekologiya*. 2022;11:37-44. (In Russ.).
https://doi.org/10.18565/aig.2022.11.37-44
6. Palaniappan K, Lin EYT, Vogel S. Global Regulatory Frameworks for the Use of Artificial Intelligence (AI) in the Healthcare Services Sector. *Healthcare (Basel)*. 2024;12(5):562.
https://doi.org/10.3390/healthcare12050562
7. Orovou E, Tzimourta KD, Tzitiridou-Chatzopoulou M, Kakatosi A, Sarantaki A. Artificial Intelligence in Assisted Reproductive Technology: A New Era in Fertility Treatment. *Cureus.* 2025;17(4):e81568.
https://doi.org/10.7759/cureus.81568
8. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 №309 *«О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»*. Ссылка активна на 15.05.26.
Ukaz Prezidenta RF ot 07.05.2024 No 309 *«O nacional'nyh celyah razvitiya Rossijskoj Federacii na period do 2030 goda i na perspektivu do 2036 goda»*. Accessed May 15, 2026. (In Russ.).
https://mvd.consultant.ru/documents/1058493
9. *Концепция регулирования искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года*, утв. Распоряжением Правительства Российской Федерации №2129-р от 19.08.2020. Ссылка активна на 15.05.26.
Koncepciya regulirovaniya iskusstvennogo intellekta i robototekhniki do 2024 goda, utv. Rasporyazheniem Pravitel'stva *Rossijskoj Federacii* No 2129-r ot 19.08.2020. Accessed May 15, 2026. (In Russ.).
https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_360681/
10. *Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 г.*, утв. Указом Президента Российской Федерации от 10.10.2019 №490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации». Ссылка активна на 15.05.26.
Nacional'naya strategiya razvitiya iskusstvennogo intellekta na period do 2030 g., utv. Ukazom Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 10.10.2019 No 490 «O razvitii iskusstvennogo intellekta v Rossijskoj Federacii». Accessed May 15, 2026. (In Russ.).
https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335184/
11. *Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC)* No. 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). Accessed May 15, 2026.
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng
12. *Digital Omnibus Regulation Proposal.* Accessed May 15, 2026.
https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-regulation-proposal
13. *Software as a Medical Device (SaMD)*. Accessed May 15, 2026.
https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd
14. *Predetermined Change Control Plans for Medical Devices. Draft Guidance for Industry and FDA Staff.* 2024. FDA-2024-D-2338. Accessed May 15, 2026.
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/predetermined-change-control-plans-medical-devices
15. *Data Protection Act 2018 (DPA)*. Chapter 12. Accessed May 15, 2026.
https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/schedule/14
16. *Medical Devices Regulations 2002. SI 2002/618.* Accessed May 15, 2026.
https://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/contents
17. *AI Airlock: the regulatory sandbox for AIaMD.* Accessed May 15, 2026.
https://www.gov.uk/government/collections/ai-airlock-the-regulatory-sandbox-for-aiamd
18. *Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz — ESchG)*. Accessed May 15, 2026.
https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html
19. *Assisted Human Reproduction Act (S.C. 2004, c. 2)*. Accessed May 15, 2026.
https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/
20. *Паспорт проекта закона «Об основах государственного регулирования сфер применения технологий искусственного интеллекта в Российской Федерации»*. Ссылка активна на 15.05.26.
Pasport proekta zakona «Ob osnovah gosudarstvennogo regulirovaniya sfer primeneniya tekhnologij iskusstvennogo intellekta v Rossijskoj Federacii». Accessed May 15, 2026. (In Russ.).
https://regulation.gov.ru/projects/166424/
21. Anagnostopoulou C, Maldonado Rosas I, Singh N, et al. Oocyte quality and embryo selection strategies: a review for the embryologists, by the embryologists. *Panminerva Medica*. 2022;64(2):171-184.
https://doi.org/10.23736/S0031-0808.22.04680-8
22. Sun L, Li J, Zeng S, et al. Artificial intelligence system for outcome evaluations of human in vitro fertilization-derived embryos. *Chinese Medical Journal.* 2024;137(16):1939-1949.
https://doi.org/10.1097/CM9.0000000000003162
23. Zaninovic N, Rosenwaks Z. Artificial intelligence in human in vitro fertilization and embryology. *Fertility and Sterility*. 2020;114(5):914-920.
https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.09.157

24. Chicea ED, Chicea R, Teacoe DA, et al. Advancements in Sonication-Based Extraction Techniques for Ovarian Follicular Fluid Analysis: Implications for Infertility Diagnostics and Assisted Reproductive Technologies. *International Journal of Molecular Sciences*. 2025;26(21):10368. https://doi.org/10.3390/ijms262110368

25. Глинкина Ж.И., Кулакова Е.В., Лебедева Е.Г. и др. Лечение бесплодия методами экстракорпорального оплодотворения и преимплантационного генетического тестирования у женщины с кариотипом 46,XX,ins(13;4)(q34;p14p15.3),inv(4)(p14q12). *Клинический случай. Гинекология*. 2021;23(5):441-444.
Glinkina ZI, Kulakova EV, Lebedeva EG, et al. In vitro fertilization and preimplantation genetic testing methods in infertility treatment of a woman with karyotype 46,XX,ins(13;4)(q34;p14p15.3),inv(4)(p14q12). *Klinicheskiy sluchay. Ginekologiya*. 2021;23(5):441-444. (In Russ.). https://doi.org/10.26442/20795696.2021.5.201010

26. Bai R, Li JW, Hong X, Xuan XY, Li XH, Tuo Y. Predictive modeling of pregnancy outcomes utilizing multiple machine learning techniques for in vitro fertilization-embryo transfer. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2025;25(1):316. https://doi.org/10.1186/s12884-025-07433-2

27. Беспалова О.Н., Коган И.Ю., Загайнова В.А. и др. Искусственные интеллектуальные системы в развитии вспомогательных репродуктивных технологий. *Российский вестник акушера-гинеколога*. 2024;24(2):19-29.
Bespalova ON, Kogan IYu, Zagainova VA, et al. Artificial intelligent systems in the development of assisted reproductive technologies. *Russian Bulletin of Obstetrician-Gynecologist*. 2024;24(2):19-29. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/rosakush20242402119

28. Wu S, Wang X, Liu Y, et al. Predictive models for live birth outcomes following fresh embryo transfer in assisted reproductive technologies using machine learning. *Journal of Translational Medicine*. 2025;23(1):1004. https://doi.org/10.1186/s12967-025-07045-6

29. *ЕРБ ВОЗ предупреждает: в условиях быстрого внедрения ИИ в здравоохранении необходимы более строгие правовые механизмы и этические рамки*. Ссылка активна на 15.05.26.
ERB VOZ preduprezhdaet: v usloviyah bystrogo vnedreniya II v zdravoohranenii neobhodimy bolee strogie pravovye mekhanizmy i eticheskie ramki. Accessed May 15, 2026. (In Russ.).
https://www.who.int/europe/ru/news/item/19-11-2025-is-your-doctor-s-ai-safe

30. *Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья. Версия 2.1*, утв. Межведомственной рабочей группой при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта, протокол от 14 февраля 2025 г. №90/18-0/117. Ссылка активна на 15.05.26.
Kodeks etiki primeneniya iskusstvennogo intellekta v sfere ohrany zdorov'ya. Versiya 2.1, utv. Mezhvedomstvennoj rabochej gruppoj pri Minzdrave Rossii po voprosam sozdaniya, razvitiya i vnedreniya v klinicheskuyu praktiku medicinskih izdelij i servisov s ispol'zovaniem tekhnologij iskusstvennogo intellekta, protokol ot 14 fevralya 2025 g. No 90/18-0/117). (In Russ.). Accessed May 15, 2026.
https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_501066/

31. *Всероссийский центр изучения общественного мнения (ВЦИОМ) представляет результаты мониторингового опроса россиян об использовании искусственного интеллекта в здравоохранении*. Ссылка активна на 15.05.26.
Vserossijskij centr izucheniya obshchestvennogo mneniya (VCIOM) predstavlyaet rezul'taty monitoringovogo oprosa rossiyan ob ispol'zovanii iskusstvennogo intellekta v zdravoohranenii. (In Russ.). Accessed May 15, 2026.
https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/neiroset-v-belom-khalate-ili-novaja-ehra-mediciny

Поступила 04.06.2026
Received 04.06.2026
Принята к печати 24.06.2026
Accepted 24.06.2026