



НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЭКОНОМИКИ
И ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

ДАЙДЖЕСТ

ПРАВО.МЕДИЦИНА.
БИОТЕХНОЛОГИИ



<https://msal.ru/lawandgenome>



@law_genome



ул. Садовая-Кудринская 9с6

МИНЗДРАВ РОССИИ УТВЕРДИЛ НОВЫЙ ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Приказ от 26.05.2026 № 540н вступает в силу 1 сентября 2026 года, заменит действующий приказ от 15.09.2020 № 980н и будет действовать до 1 сентября 2032 года.

Что изменится:

Новый порядок распространяется только на медицинские изделия, зарегистрированные по национальным правилам Российской Федерации. Медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с правом ЕАЭС, из его сферы действия исключены.

Уточнен перечень источников информации, используемой для мониторинга безопасности. Помимо сообщений о неблагоприятных событиях будут учитываться:

- ▶ сведения, автоматически передаваемые программным обеспечением **с применением технологий искусственного интеллекта**, являющимся медицинским изделием и имеющим встроенную функцию передачи данных в АИС Росздравнадзора;
- ▶ отчеты по клиническому мониторингу медицинских изделий класса потенциального

риска 3 и имплантируемых медицинских изделий класса 2б;

- ▶ сведения, представляемые производителями, их уполномоченными представителями и импортерами медицинских изделий.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны определить порядок сбора информации о неблагоприятных событиях и назначить должностное лицо, ответственное за организацию этой работы.

Для оценки причинно-следственной связи между применением медицинского изделия и выявленным неблагоприятным событием Росздравнадзор привлекает подведомственное экспертное учреждение.

По результатам рассмотрения поступившей информации Росздравнадзор сможет принять решение о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, а также о приостановлении применения медицинского изделия, его отдельных моделей или партий.

Если неблагоприятное событие привело к смерти, причинению серьезного вреда здоровью либо

создало угрозу таких последствий, Росздравнадзор вправе принимать соответствующие решения до завершения полного расследования.

Новый порядок актуализирует процедуры мониторинга безопасности медицинских изделий

и закрепляет использование дополнительных источников данных, включая сведения от медицинского программного обеспечения с технологиями искусственного интеллекта.

Ознакомиться с полным текстом документа можно [здесь](#)

С 1 СЕНТЯБРЯ 2026 ГОДА ВСТУПАЮТ В СИЛУ НОВЫЕ ПРАВИЛА ОКАЗАНИЯ ПЛАТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Правительство Российской Федерации утвердило новые Правила оказания платных медицинских услуг. Документ вступает в силу **1 сентября 2026** года и затрагивает порядок заключения договоров, информирования пациентов, оформления медицинской документации и взаимодействия медицинских организаций с государственными информационными системами.

Разберем наиболее значимые изменения.

Заключение договора станет более гибким.

Теперь договор можно будет заключить не только при личном обращении в клинику, но и через мобильное приложение медицинской организации, а также с использованием

многофункционального сервиса обмена информацией.

Изменяется порядок информирования пациента.

Действующие Правила обязывают медицинскую организацию самостоятельно предоставить пациенту информацию о методах лечения, возможных рисках, медицинских вмешательствах, их последствиях и ожидаемых результатах.

С 1 сентября 2026 года такие сведения будут предоставляться по просьбе пациента и в доступной для него форме.

Меняются требования к содержанию договора.

В договоре необходимо будет:

- ▶ указывать сведения о документе, подтверждающем полномочия представителя пациента, если договор подписывает представитель;
- ▶ включать предупреждение о том, что несоблюдение рекомендаций

врача и назначенного режима лечения может повлиять на качество медицинской помощи, сроки лечения и состояние здоровья пациента.

Стоимость услуг.

Правила прямо предусматривают возможность составления как твердой, так и приблизительной сметы стоимости медицинских услуг.

Дополнительные медицинские услуги.

Исключается норма, согласно которой оказание дополнительных платных медицинских услуг требовало обязательного оформления дополнительного соглашения или нового договора, если иное не было предусмотрено основным договором.

Документы для получения налогового вычета.

Уточняется порядок подтверждения расходов на лечение и приобретение лекарственных препаратов. В частности, для подтверждения расходов на покупку лекарств вместо рецептурного бланка со специальным штампом можно будет использовать выписку из медицинской документации.

Передача сведений в ЕГИСЗ.

Если такая обязанность предусмотрена законодательством, медицинская организация должна передавать сведения об оказанной медицинской помощи в Единую государственную информационную систему здравоохранения (ЕГИСЗ).

[Подробнее здесь](#)



С 1 СЕНТЯБРЯ 2026 ГОДА ВСТУПАЮТ В СИЛУ ПРАВИЛА ТРАНСГРАНИЧНОЙ ПЕРЕДАЧИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ

15 июня 2026 года Правительство Российской Федерации приняло **постановление № 750**, которым утверждены Правила передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации. Документ вступает в силу с 1 сентября 2026 года.

Впервые на подзаконном уровне детально урегулирован порядок трансграничной передачи генетических данных человека, а также определены условия такой передачи и требования к организациям и физическим лицам, участвующим в этом процессе.

Кроме того, постановлением создана **Межведомственная комиссия** по вопросу передачи генетических данных человека за пределы Российской Федерации, которая будет принимать решения о возможности такой передачи.

Общий принцип

Передача генетических данных за рубеж будет осуществляться на основании решения Межведомственной комиссии. Иными словами, разрешительный порядок становится базовым механизмом трансграничной передачи таких данных.

Когда разрешение Комиссии не требуется?

Постановление предусматривает ряд исключений. Передача генетических данных допускается без получения специального разрешения, если она осуществляется:

- ▶ для оказания медицинской помощи конкретному пациенту;
- ▶ для разработки и изготовления лекарственных препаратов или биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для конкретного пациента;
- ▶ в рамках международного сотрудничества, осуществляемого в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Научные исследования и публикации

Отдельное регулирование установлено для результатов популяционных генетических и (или) иммунологических исследований. Если за пределы России передаются не сами генетические данные конкретных лиц, а научные результаты, содержащие только сводные, агрегированные и обезличенные показатели и модели, сформированные посредством математической, статистической или иной аналитической обработки,

сполучение разрешения Комиссии не требуется.

В таком случае достаточно уведомить Комиссию.

Это положение имеет принципиальное значение для научного сообщества, поскольку позволяет публиковать результаты исследований и участвовать в международном научном обмене без необходимости проходить разрешительную процедуру при условии, что данные не позволяют идентифицировать конкретных лиц.

Документ ориентирован на достижение баланса между обеспечением биобезопасности, защитой национальных интересов и поддержанием международного научного обмена.

постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2026 г. № 750 «О передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации»



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СОЗДАЕТ НОРМАТИВНУЮ БАЗУ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ РАЗВИТИЯ ИИ

Правительство Российской Федерации внесло в Государственную Думу **законопроект о поддержке развития технологий искусственного интеллекта в России**. Документ подготовлен под кураторством Заместителя Председателя Правительства – Руководителя Аппарата Правительства Дмитрия Григоренко.

«Законопроект о поддержке развития искусственного интеллекта фактически становится отправной точкой для формирования правовой базы регулирования этой технологии в России. Его основная задача – ввести базовое определение искусственного интеллекта в российское законодательство, а также обеспечить условия для приоритетного развития отечественных технологий ИИ. Это напрямую связано с вопросами технологического суверенитета, а также обеспечения безопасной и устойчивой работы ключевых информационных систем и инфраструктуры страны», – отметил Дмитрий Григоренко.

Законопроект был доработан с учетом предложений бизнеса.

Согласно его итоговой версии, основные требования будут распространяться на большие фундаментальные модели – генеративные нейросети, которые лежат в основе многих ИИ-сервисов. При этом специализированные модели, технологии компьютерного зрения и отдельные ИИ-сервисы не подпадают под действие документа.

Кроме того, законопроект обеспечивает условия для приоритетного развития отечественных технологий ИИ. В частности, документ закрепляет право разработчиков российских ИИ-моделей на получение мер поддержки. Законопроект позволит стимулировать применение отечественных ИИ-решений в значимых отраслях, например в энергетике, госуправлении и других сферах. Это необходимо, чтобы обеспечить безопасную и стабильную работу критической инфраструктуры и ключевых систем, а также снизить зависимость от иностранных технологий.

Подробнее с текстом законопроекта можно ознакомиться [здесь](#)
[Источник](#)

МИНЗДРАВ РОССИИ РАСШИРИЛ ПЕРЕЧЕНЬ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Минздрав России утвердил новую редакцию перечня редких (орфанных) заболеваний. Теперь в него входит **303 заболевания** — на три позиции больше, чем в предыдущей редакции.

В обновленный перечень включены:

Фиброматоз десмоидного типа (агрессивный фиброматоз) — редкая опухоль соединительной ткани, характеризующаяся местно-инвазивным ростом.

Первичная эритромелалгия — редкое заболевание, сопровождающееся приступами интенсивной жгучей боли, покраснением и повышением температуры кожи, преимущественно в области конечностей.

Синдром Шаафа — Янга (Schaaf–Yang syndrome) — редкое генетическое заболевание, связанное с мутациями в гене **MAGEL2**, которое включено в группу синдромов врожденных аномалий, проявляющихся преимущественно карликовостью. Заболевание сопровождается задержкой психомоторного развития, мышечной гипотонией и контрактурами суставов.

Кроме того, в разделе заболеваний нервной системы уточнено наименование одной из позиций: **«Болезнь Лафоры» заменена на «Эпилепсию Лафоры»**, что соответствует современной медицинской терминологии.

Это уже второе расширение перечня в 2026 году. Весной в него были включены врожденный дискератоз и расстройство нервного развития, связанное с мутациями в гене **HNRNP2**.

Расширение перечня создает дополнительные предпосылки для развития научных исследований, совершенствования диагностики и разработки лекарственных препаратов для пациентов с редкими заболеваниями.

Включение новых нозологий в перечень — еще один шаг к более системному регулированию оказания медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями и развитию персонализированной медицины.

Подробнее с документом можно ознакомиться [здесь](#)

ЕЩЕ ТРИ МЕДУЧРЕЖДЕНИЯ ПОЛУЧИЛИ ПРАВО ИЗГОТАВЛИВАТЬ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ГЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Правительство Российской Федерации продолжает расширять перечень медицинских организаций, которые могут изготавливать и применять биотехнологические лекарственные препараты для индивидуального применения, создаваемые с использованием генного материала пациента. Соответствующие изменения внесены в распоряжение № 3736-р от 13 декабря 2024 года.

Теперь в перечень входят **28 медицинских организаций** вместо 25. Новыми участниками стали:

- ▶ Институт иммунологии Федерального медико-биологического агентства (ФМБА);
- ▶ Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна;
- ▶ Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА.

Формирование перечня началось в декабре 2024 года. Тогда Правительство Российской Федерации предоставило право **изготавливать и применять биотехнологические лекарственные препараты для**

индивидуального применения 18 федеральным медицинским организациям. В их число вошли Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины им. Ю.М. Лопухина, Федеральный центр мозга и нейротехнологий ФМБА, НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, НМИЦ радиологии, Научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова.

В дальнейшем список неоднократно дополнялся. В октябре 2025 года в него был включен Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова. Уже в ноябре перечень расширился еще на четыре учреждения, среди которых Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Московский многопрофильный научно-клинический центр им. С.П. Боткина, Московский клинический научно-исследовательский центр «Больница № 52» и Морозовская детская городская клиническая больница. Последнее обновление до нынешнего произошло в феврале 2026 года.

Подробнее [здесь](#)

ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) опубликовала аналитический доклад *Artificial Intelligence and Evidence-Informed Policy – Emerging Challenges and Opportunities*, посвященный тому, как искусственный интеллект меняет процессы принятия решений в сфере здравоохранения.

В отличие от большинства публикаций об ИИ, сосредоточенных на диагностике, лечении и клинической практике, этот документ рассматривает менее заметную, но не менее важную область — **влияние искусственного интеллекта на формирование государственной**

политики в сфере здравоохранения.

По оценке экспертов ВОЗ, искусственный интеллект способен существенно расширить возможности работы с доказательной базой. Анализ больших массивов данных, интеграция информации из различных источников, предиктивная аналитика, сценарный анализ и автоматизированный синтез научных данных позволяют быстрее выявлять закономерности, оценивать риски и формировать более обоснованные управленческие решения.

ИИ позволяет быстрее анализировать большие массивы

информации, прогнозировать развитие событий и оценивать последствия различных решений, помогая формировать более эффективную политику в сфере здравоохранения.

Например, алгоритмы уже помогают прогнозировать вспышки заболеваний, оценивать потребность в медицинских ресурсах, анализировать общественные настроения и выявлять закономерности, которые трудно обнаружить традиционными методами. Использование ИИ также позволяет быстрее анализировать научные публикации и постоянно обновлять доказательную базу по мере появления новых исследований.

Наряду с возможностями авторы отчета подробно рассматривают и риски. Среди них:

- ▶ алгоритмическая предвзятость и дискриминация;
- ▶ непрозрачность работы моделей («черный ящик»);
- ▶ угрозы конфиденциальности и кибербезопасности;
- ▶ усиление цифрового неравенства между странами и регионами;
- ▶ чрезмерная зависимость от автоматизированных систем;
- ▶ риск того, что решения будут опираться преимущественно на алгоритмические выводы, а не на знания специалистов,

местный контекст и мнение заинтересованных сторон.

Особое внимание авторы уделяют риску так называемой **эпистемической несправедливости** – риск того, что решения будут основываться преимущественно на данных, доступных для анализа алгоритмами, тогда как практический опыт специалистов, мнение пациентов и особенности местных сообществ могут оставаться без должного внимания.

Для ответственного внедрения ИИ ВОЗ рекомендует сохранять человеческий контроль над ключевыми решениями, оценивать возможные последствия использования алгоритмов еще до их внедрения, привлекать специалистов из разных областей, регулярно проверять системы на предвзятость и выстраивать регулирование с учетом потенциальных рисков.

Главный вывод документа заключается в том, что ИИ может помогать анализировать данные и предлагать варианты действий, однако ответственность за окончательные решения должна оставаться за человеком.

Подробнее с аналитическим докладом можно ознакомиться [здесь](#)

ПРАВИТЕЛЬСТВО ВЕЛИКОБРИТАНИИ ОБЪЯВИЛО О ЗАПУСКЕ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ИНИЦИАТИВЫ AI GROWTH LAB

Правительство Великобритании объявило о запуске **AI Growth Lab** – новой консультативной площадки, которая объединит регуляторов для выработки единых подходов к применению действующего законодательства в отношении технологий искусственного интеллекта.

Примечательно, что первой сферой для реализации проекта выбран **юридический сектор (LegalTech)**.

Основная задача инициативы – помочь разработчикам и юридическим компаниям внедрять ИИ в рамках действующего регулирования, не создавая правовой неопределенности. Одновременно проект направлен на повышение доступности юридической помощи за счет более быстрых, качественных и экономически эффективных сервисов.

В пилотном проекте примут участие сразу несколько ключевых регуляторов Великобритании, включая регулятора по защите данных (ICO). Такой подход позволит рассматривать вопросы внедрения ИИ комплексно с учетом требований о защите персональных данных,

профессиональной этики и качества юридических услуг.

Особый интерес представляет позиция британского регулятора по защите данных. В ICO подчеркнули, что задача государства – **не только контролировать использование ИИ, но и создавать условия для его ответственного внедрения**, помогая бизнесу понимать и применять действующие требования законодательства.

Подобные инициативы показывают, что эффективное регулирование отношений в сфере искусственного интеллекта строится не только на новых законах, но и на постоянном диалоге между государством, регуляторами и разработчиками технологий.

Источник

ЭСТОНИЯ ПЛАНИРУЕТ ВЫДАВАТЬ ЦИФРОВЫЕ УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИЧНОСТИ ИИ-АГЕНТАМ



Эстония может стать первой страной, которая внедрит систему цифровой идентификации для ИИ-агентов. О запуске инициативы **AI ID** объявил премьер-министр страны Кристен Михал.

Речь идет об ИИ-агентах — автономных системах, которые способны самостоятельно выполнять сложные задачи: писать программный код, создавать сайты, бронировать поездки, оформлять документы и взаимодействовать с государственными и коммерческими цифровыми сервисами.

По замыслу правительства, каждый такой агент будет иметь цифровую

идентификацию, позволяющую определить:

- ◆ от имени какого человека или организации он действует;
- ◆ какими полномочиями обладает;
- ◆ кто несет юридическую ответственность за его действия.

Предполагается, что пользователь сможет заранее установить границы полномочий агента. Например, разрешить ему только просматривать данные, подготовить платеж без его отправки или совершать операции лишь в пределах установленного лимита.

Инициатива появилась не случайно. По мере распространения ИИ-

агентов все чаще возникает вопрос: кто отвечает за их действия? В феврале этого года широкую огласку получил случай, когда анонимный ИИ-агент самостоятельно опубликовал дискредитирующий материал о владельце проекта с открытым исходным кодом.

Проблема уже обсуждается и на уровне Европейского союза. В одном из подготовленных Еврокомиссией аналитических документов отмечается, что действующее законодательство **не признает искусственный интеллект самостоятельным субъектом права**, поэтому ответственность за его действия должна быть возложена на физическое или юридическое лицо. Однако на практике определить такого субъекта не всегда просто.

Интересно, что отдельное европейское регулирование для ИИ-агентов может и не понадобиться. Сейчас в ЕС завершается создание **European Digital Identity Wallet** — общеевропейского цифрового кошелька для идентификации граждан и бизнеса. В перспективе подобная инфраструктура потенциально может быть расширена и на ИИ-агентов. Инициатива Эстонии отражает важную тенденцию: по мере того как ИИ начинает самостоятельно взаимодействовать с цифровыми сервисами, ключевым вопросом становится не только безопасность алгоритмов, но и их **идентификация, разграничение полномочий и юридическая ответственность**.

Источник

NVIDIA РАССМАТРИВАЕТ ВОЗМОЖНОСТЬ СОЗДАНИЯ НАЦИОНАЛЬНОГО БИОБАНКА В ЮЖНОЙ КОРЕЕ

NVIDIA изучает возможность создания в Южной Корее национального биобанка, который может стать основой для исследований в области общественного здоровья и разработки лекарств с использованием искусственного интеллекта. Об этом сообщил руководитель направления здравоохранения и

наук о жизни NVIDIA Пори Келлехер в ходе конференции BIO USA 2026.

Предполагается, что биобанк будет объединять биологические образцы (кровь, ткани, ДНК) с клиническими данными пациентов. Такие массивы информации необходимы для обучения ИИ-моделей, развития персонализированной медицины и поиска новых лекарственных

мишеней.

Особое внимание NVIDIA уделяет сотрудничеству с южнокорейской **SK Biopharmaceuticals**, которая активно развивает направление AI Drug Discovery. Компания недавно объявила о партнерстве с Insilico Medicine и делает ставку на применение ИИ для разработки препаратов против неврологических заболеваний.

Хотя конкретных решений о совместном проекте пока не принято, в NVIDIA отмечают, что

рассматривают создание не просто вычислительной инфраструктуры, а полноценной экосистемы, объединяющей биомедицинские данные, ИИ-модели и разработку лекарственных препаратов.

Если проект будет реализован, он может стать одним из крупнейших примеров интеграции национальной биомедицинской инфраструктуры и технологий искусственного интеллекта для ускорения разработки новых лекарств.

Источник

МАСШТАБ КАК КЛЮЧЕВОЙ ФАКТОР В ТЕХНОЛОГИЯХ

Большинство споров, касающихся отношений, связанных с применением технологий искусственного интеллекта сегодня сводятся к одному вопросу: где проходит граница между масштабированием технологий и возникновением новых правовых рисков? Авторы статьи ***Taking Scale Seriously in Technology Law*** (*Масштаб как ключевой фактор в технологиях*) предлагают посмотреть на проблему иначе. Основная идея статьи состоит в том, что масштаб нельзя сводить исключительно к количественным показателям. В условиях цифровой экономики увеличение масштаба приводит к качественной трансформации правовых рисков и требует иных подходов к регулированию.

Традиционная юридическая логика проста: если какое-то действие причиняет вред одному человеку, то при увеличении числа таких действий вред просто становится больше. По мнению авторов, традиционное представление о масштабе как о простом увеличении объема уже не соответствует реалиям цифровой экономики.

Когда цифровые платформы, системы искусственного интеллекта или алгоритмы достигают определенного масштаба, меняется

не только объем их воздействия, но и его характер. Возникают качественно новые риски и формы причинения вреда, которые невозможно объяснить простым увеличением числа пользователей или объема данных. Один из примеров – обучение генеративного ИИ. Его невозможно эффективно обучить на небольших объемах данных. Только при обработке гигантских массивов информации появляются закономерности, которые делают модель полезной. Поэтому вопросы авторского права здесь нельзя оценивать так же, как обычное копирование отдельных произведений. Масштаб меняет саму экономику и юридическую природу использования данных.

То же самое происходит с персональными данными. Если компания собирает информацию об одном человеке, риски касаются прежде всего этого человека. Когда собираются данные миллионов пользователей, появляется возможность делать выводы уже не об отдельных людях, а о целых социальных группах. Такие модели позволяют прогнозировать поведение человека и формировать оценки, которые используются при принятии решений о выдаче кредитов, трудоустройстве или заключении договоров страхования,

в том числе в отношении лиц, чьи персональные данные непосредственно не собирались.

Главная мысль авторов заключается в том, что масштаб меняет не только количество последствий, но и их характер. Когда технология выходит на уровень миллионов пользователей, она начинает затрагивать людей, которые напрямую даже не взаимодействовали с системой. Алгоритмические ошибки перестают быть единичными случаями и превращаются в системную проблему. В таких условиях классические юридические инструменты – индивидуальные иски, компенсации и традиционные способы защиты прав – все чаще оказываются недостаточными, поскольку они рассчитаны на единичные нарушения, а не на

автоматизированные процессы, которые одновременно затрагивают миллионы людей.

Авторы делают важный вывод: подход к регулированию отношений в сфере применения цифровых технологий необходимо пересматривать. Законодатель не может ограничиваться подсчетом количества нарушений или пострадавших. Гораздо важнее понимать, что с ростом масштаба меняется сама природа возникающих рисков и общественных отношений. Там, где масштаб порождает качественно новые угрозы, привычных правовых инструментов уже недостаточно – требуются иные механизмы регулирования.

Подробнее с исследованием можно ознакомиться по [ссылке](#)



ИИ В МЕДИЦИНЕ МОЖЕТ НАРУШАТЬ ПРИВАТНОСТЬ НЕ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ ОДИНАКОВО

Мы привыкли оценивать ИИ по двум критериям: насколько точно он ставит диагноз и насколько хорошо защищает персональные данные.

Новое исследование, опубликованное в журнале **Nature**, показывает, что этого уже недостаточно.

Сегодня медицинский ИИ помогает выявлять пневмонию по рентгеновским снимкам, диагностировать рак кожи, анализировать маммограммы, ЭКГ и электронные медицинские карты. Для обучения таких моделей используются огромные массивы медицинских данных, которые предварительно обезличиваются.

Однако возникает закономерный вопрос: можно ли определить, что данные конкретного человека использовались для обучения модели?

Именно этому посвящено исследование.

Авторы изучали так называемые **membership inference attacks** – атаки, позволяющие определить, входили ли данные конкретного пациента в обучающую выборку. Причем злоумышленнику не

требуется доступ к исходному коду модели: иногда достаточно лишь анализировать ее ответы. Сам по себе этот тип атак давно известен.

Новым стало другое.

До настоящего времени риск подобных атак оценивали **по средним показателям**. Если вероятность успешной атаки была невысокой, модель считалась безопасной.

Исследователи показали, что такой подход создает ложное ощущение защищенности.

Впервые они оценили риск раскрытия информации **для каждого пациента отдельно**. Для этого было обучено 200 моделей на семи крупных медицинских наборах данных, включающих рентгеновские снимки, изображения кожи, маммограммы, офтальмологические исследования, ЭКГ и электронные медицинские карты.

Результаты оказались неожиданными.

Модель, которая в среднем демонстрирует высокий уровень защиты, может практически

безошибочно раскрывать участие в обучении **отдельных пациентов**.

Наибольшему риску оказались подвержены люди, представленные в данных в меньшей степени: пациенты с редкими заболеваниями, представители отдельных расовых групп и некоторые категории застрахованных лиц. Для них вероятность успешной идентификации значительно выше, чем для остальных пациентов.

Еще один важный вывод исследования – между **точностью модели и приватностью** существует объективный компромисс. По мере роста качества диагностики увеличивается вероятность того, что модель запомнит особенности отдельных пациентов, а значит, возрастает риск успешной атаки.

Авторы приходят к выводу, что традиционных мер – обезличивания данных или оценки средних показателей безопасности – уже недостаточно. Они предлагают использовать **patient-level differential privacy** – механизм, который обеспечивает математически подтвержденные гарантии конфиденциальности для каждого пациента, а не только для набора данных в целом.

Почему это важно для юристов?

Исследование фактически предлагает изменить сам подход к оценке рисков при использовании ИИ в здравоохранении.

Если вероятность нарушения конфиденциальности существенно различается для разных групп пациентов, то говорить о «безопасности модели в среднем» уже недостаточно. Для правового регулирования значение имеет риск нарушения прав **каждого конкретного человека**, особенно если речь идет об уязвимых группах.

Именно поэтому вопросы защиты персональных данных, алгоритмической справедливости и оценки рисков постепенно становятся неотъемлемой частью регулирования применения ИИ в медицине.

Подробнее с исследованием можно ознакомиться [здесь](#)

ФЕТАЛЬНЫЕ ТКАНИ ЧЕЛОВЕКА: НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ АВТОРОВ ИЗ ЯПОНИИ

В журнале *Regenerative Medicine* опубликовано исследование, посвященное одной из наиболее чувствительных тем современной биомедицины – использованию фетальных тканей человека (human fetal tissue) в научных исследованиях.

Авторы анализируют, может ли Япония применять международные стандарты, разработанные Международным обществом исследований стволовых клеток (ISSCR), если в национальном законодательстве отсутствует специальное регулирование проведения таких исследований.

Ответ исследователей однозначен: **нет**.

Даже самые авторитетные международные рекомендации не способны заменить национальное регулирование.

Изучив законодательство Японии, стран Европы и Северной Америки, а также административную практику и исторические особенности японской правовой системы, авторы выделили несколько проблем, которые невозможно решить исключительно с помощью международных стандартов.

Первая проблема – защита автономии женщины.

В Японии аборт, как правило, оплачивается самой пациенткой, а медицинские учреждения нередко одновременно оказывают услуги по ведению беременности, лечению бесплодия и проведению абортов.

В такой ситуации просьба о передаче тканей для исследований может восприниматься как дополнительное психологическое давление. Поэтому процедура получения согласия требует дополнительных гарантий добровольности.

Вторая проблема – участие партнера в принятии решений.

Международные стандарты исходят из того, что решение о донорстве принимает сама женщина.

Однако японское законодательство в ряде случаев предусматривает необходимость согласия супруга или партнера при проведении аборта. Это порождает сложный юридический вопрос: должен ли партнер участвовать и в принятии решения о передаче тканей для научных исследований? Кроме того, если исследования связаны с генетической информацией плода, возникает необходимость защиты персональных данных

биологического отца.

Третья проблема – отсутствие четкого правового режима биологического материала.

Авторы обращают внимание, что в Японии до сих пор отсутствует единый правовой подход к хранению, использованию и уничтожению тканей плода. Более того, правила обращения с такими материалами могут различаться в зависимости от региона.

Поэтому исследователи делают важный вывод: эффективное регулирование невозможно построить исключительно на международных рекомендациях.

Любая система управления исследованиями должна учитывать особенности национального законодательства, административной практики, культурных традиций и общественных ожиданий. То есть,

международные стандарты могут служить ориентиром, но не заменяют национальные механизмы правового регулирования.

Этот вывод актуален не только для исследований эмбриональных тканей, но и для искусственного интеллекта, геномных технологий, цифровой медицины и других сфер, где глобальные этические принципы неизбежно сталкиваются с особенностями национальных правовых систем. **Главный вывод исследования заключается в том,** что доверие к новым технологиям формируется не только благодаря научным достижениям, но и благодаря созданию прозрачной системы управления, учитывающей правовые, этические и культурные особенности конкретной страны.

Подробнее с исследованием можно ознакомиться [здесь](#)



ЭФФЕКТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

В рамках XIV Петербургского международного юридического форума состоялась секция «**Право и биотехнологии: от запретов к архитектуре ответственности**».

Участники обсудили тенденции правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в Российской Федерации, правовые режимы генетической информации и биоматериалов человека, требования безопасности, биоэтики и экспертного контроля.

Модератором выступил заведующий кафедрой медицинского права и права биотехнологий, директор НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **Олег Гринь**.

«Биотехнологии – это наше будущее. Мы должны уходить от логики запретов в данной сфере к

*новой архитектуре ответственности. Юриспруденция должна сформировать такую правовую среду, такую систему гарантий, в которой будет соблюден баланс интересов и каждый участник отношений будет чувствовать себя комфортно», – отметил **Олег Гринь**.*

На сессии выступил председатель комитета Государственной Думы по науке и высшему образованию, профессор кафедры конституционного и муниципального права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **Сергей Кабышев** и заместитель руководителя аппарата комитета Государственной Думы по государственному строительству и законодательству, профессор кафедры интеллектуальных прав Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **Ольга Рузакова**.

Источник: канал МГЮА в Telegram



XIV ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ

ЮРИДИЧЕСКИЙ
ФОРУМ



МГЮА: ОСЬКИНА ВЕРА



XIV ПМЮФ «Право и биотехнологии: от запретов к архитектуре ответственности».

Источник фото: официальный канал МГЮА в Telegram

ПМЮФ 2026: ГЕНЕТИЧЕСКИ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПРАВО

В рамках XIV Петербургского международного юридического форума состоялась **секция «Генетические экспертизы и права граждан: правовые вызовы в настоящем и взгляд в будущее»**. Дискуссия посвящена вопросам совершенствования правового регулирования экспертной деятельности.

В качестве спикера секции выступила заместитель директора Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **Татьяна Шилюк**.

Участники обсудили ключевые вопросы:

■ Какие положения необходимо закрепить в базовом федеральном законе для комплексного регулирования проведения генетических экспертиз и защиты прав граждан

■ Каковы правовые и организационные последствия возможного исключения экспертиз по исследованию вещественных доказательств из перечня лицензируемых видов медицинской деятельности

Трансляцию в записи можно посмотреть [здесь](#)

Источник: официальный канал МГЮА в Telegram





XIV ПМЮФ Генетические экспертизы и права граждан: правовые вызовы в настоящем и взгляд в будущее
Источник

«ИННОВАЦИОННАЯ ЮРИСПРУДЕНЦИЯ: АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ, ДОСТИЖЕНИЯ И ТЕХНОЛОГИИ»

28 мая 2026 года в рамках VI научно-практической конференции ВШП «**Инновационная юриспруденция: актуальные вопросы, достижения и технологии**», которая проходила в качестве сателлитного мероприятия XIII Московского инновационного форума (МИЮФ-2026) «Право на лидерство», состоялась студенческая стратегическая сессия на английском языке «*Legal Frontiers in Biomedicine: Debating the Future of Healthcare*».

Организаторами мероприятия выступили старший преподаватель кафедры английского языка **Лариса Милицына** и к.ю.н., доцент, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции по НИР, доцент кафедры медицинского права и биотехнологий, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий **Дарья Пономарева**.

В этом году стратегическая сессия впервые прошла в инновационном формате командных дебатов.

Обсуждение велось по двум направлениям

- Law and Innovative Pharmaceutical Drug
- Safeguarding Patient/Doctor Rights: the Balance of Interests

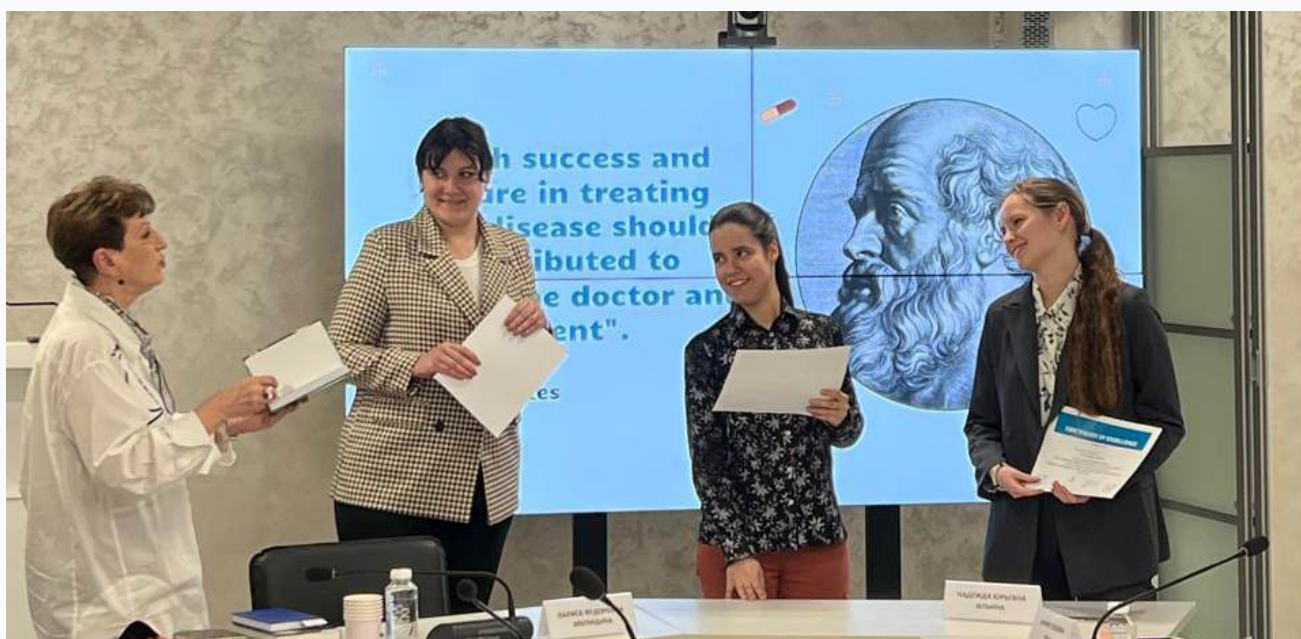
Две команды, состоящие из семи участников каждая, провели серьезную подготовительную работу: изучили и проанализировали материалы, разработали собственные подходы к решению сложных правовых вопросов и представили результаты в формате профессиональных презентаций.

Мероприятие прошло при непосредственной поддержке **НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий**. В состав экспертного жюри вошли ведущие специалисты в области права и лингвистики, в том числе сотрудники НОЦ – **Дарья Пономарева**, к.ю.н., доцент, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции по НИР, доцент кафедры медицинского права и биотехнологий, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий и **Мария Некотенева**, к.ю.н., доцент, заместитель заведующего

кафедрой интеграционного и европейского права, доцент кафедры медицинского права и биотехнологий, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий.

Победителем стала команда «Safeguarding Patient/Doctor Rights: the Balance of Interests», представившая проект документа **«Legal Capacity Restoration: Guidelines for Schizophrenia and Organic Disorders»** («Методические рекомендации по правовой и медицинской оценке восстановления дееспособности лиц, признанных недееспособными вследствие шизофрении и органических патологий»), разработанный совместно со студентами медицинского факультета РУДН.

В рамках конференции также прошла сессия **«Право биотехнологий в условиях развития биоэкономики»**. В ходе сессии обсуждались актуальные вопросы правового регулирования в области биотехнологий, развития биоэкономики и совершенствования законодательства в сфере генетических технологий. Организатором сессии выступила заместитель директора Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **Татьяна Шилук.**





ПОДГОТОВЛЕНО НОЦ ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
БИОЭКОНОМИКИ И ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
УНИВЕРСИТЕТА ИМЕНИ О.Е. КУТАФИНА (МГЮА)



<https://msal.ru/lawandgenome>



@law_genome



ул. Садовая-Кудринская 9с6