Лебедева Екатерина Александровна
Подписано цифровой подписью: Лебедева Екатерина Александровна
Дата: 2026.06.25 14:46:06 +03'00'

Приложение 4

к образовательной программе

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДЭ.01.01 Правовое регулирование ИИ в здравоохранении и биомедицине
(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

40.04.01 Юриспруденция
(код, наименование направления подготовки/специальности)

Правовое обеспечение использования искусственного интеллекта
(наименование образовательной программы)

Очная форма обучения
(форма обучения)

Год набора – 2026
Нижний Новгород, 2026 г.

**Автор(ы)-составитель(и) РПД:**

Чайка Юлия Валерьевна, старший преподаватель кафедры гражданского и международного права

**Заведующий кафедрой:**

Калинина Евгения Валерьевна, д-р. юрид. наук., доцент, заведующий кафедрой гражданского и международного права

Рабочая программа дисциплины Б1.В.ДЭ.01.01 Правовое регулирование ИИ в здравоохранении и биомедицине одобрена на заседании кафедры гражданского и международного права

протокол № 6 от «4» марта 2026 г

## 3. СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Содержание и структура дисциплины
4. Типы оценочных материалов, показатели и критерии их оценивания
5. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам
6. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине
7. Методические материалы по освоению дисциплины
8. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
9. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДЭ.01.01 Правовое регулирование ИИ в здравоохранении и биомедицине обеспечивает формирование у обучающихся следующих универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций*:

| **ОТФ/ТФ и реквизиты ПС** *(при наличии)*** | **Код компетенции** ** | **Наименование Компетенции** ** | **Код индикатора достижения компетенций** ** | **Наименование индикатора достижения компетенций** ** | **Образовательный результат** ** |
|---|---|---|---|---|---|
| | УК-1 | Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | ИУК-1.1 | Определяет стратегию действий на основе критического анализа и системного подхода | Знать: систему правового регулирования ИИ в здравоохранении и биомедицине, включая нормативные акты, доктринальные подходы и судебную практику.<br>Уметь: выявлять и анализировать правовые проблемы, возникающие при внедрении ИИ в медицинскую деятельность, формулировать стратегии их решения.<br>Владеть: навыками системного анализа нормативных и правоприменительных актов в сфере цифровой медицины. |
| Профессиональный стандарт 40.001 «Специалист по патентоведению» | ПКо ОС-1 | Способность разъяснять физическим и юридическим лицам на основании | ИПКо ОС-1.1 | Разъясняет правила действующего законодательства и | Знать: особенности правового статуса субъектов здравоохранения и биомедицины при |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ОТФ С: Правовое обеспечение охраны и защиты прав на РИД и СИ<br>ТФ С/01.7, С/02.7 | | действующего законодательства и правоприменительной практики способы осуществления, реализации и защиты их прав путем формулирования рекомендаций по разрешению и преодолению имеющихся правовых проблем в сфере бизнеса | | демонстрирует применение различных законодательных способов и методов при выстраивании стратегического поведения физических и юридических лиц, осуществляющих права и обязанности в сфере бизнеса | использовании ИИ, включая врачей, пациентов, разработчиков и медицинские организации.<br>Уметь: консультировать клиентов (медицинские организации, разработчиков, пациентов) по вопросам правомерности использования ИИ, защиты прав и законных интересов.<br>Владеть: навыками подготовки юридических заключений и рекомендаций по вопросам применения ИИ в медицинской практике. |
| | ПКс-ИИ-1 | Способен анализировать правовые риски и разрабатывать юридические модели внедрения и эксплуатации систем искусственного интеллекта (ИИ) в бизнес-процессы организации, включая оценку соответствия законодательству о персональных данных, интеллектуальной | ИПКс-ИИ-1.1 | Разрабатывает юридические модели и рекомендации по внедрению и эксплуатации систем ИИ в бизнес-процессы, обеспечивающие минимизацию правовых рисков и соответствие требованиям законодательства о персональных данных, | Знать: правовые режимы данных (персональные данные, врачебная тайна, большие данные) и требования к их обработке в медицинских ИИ-системах; основы интеллектуальной собственности на алгоритмы и данные.<br>Уметь: выявлять и оценивать правовые риски внедрения ИИ в деятельность медицинских |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | собственности и конкуренции | | интеллектуальной собственности и конкуренции. Проводит комплексный правовой аудит (due diligence) ИИ-проекта на всех этапах его жизненного цикла | организаций, разрабатывать меры по их минимизации.<br>Владеть: навыками проведения правового аудита ИИ-проектов в сфере здравоохранения. |
| | ПКс-ИИ-3 | Способен представлять интересы клиентов в спорах, связанных с причинением вреда решениями ИИ, защитой интеллектуальных прав на AI-модели и данные, а также в административных процедурах, связанных с регулированием инновационных технологий | ИПКс-ИИ-3.1 | Разрабатывает правовые позиции и процессуальные документы для защиты интересов клиентов в спорах, связанных с причинением вреда решениями ИИ и нарушением интеллектуальных прав на AI-модели и данные. Представляет интересы клиентов во взаимодействии с регуляторами | Знать: особенности деликтной ответственности за вред, причиненный при использовании ИИ в медицине; порядок взаимодействия с регуляторами (Росздравнадзор, Роскомнадзор, Роспатент).<br>Уметь: разрабатывать правовые позиции по спорам, связанным с ошибками ИИ в диагностике и лечении.<br>Владеть: навыками подготовки процессуальных документов и досудебных претензий. |

** Дисциплина может формировать компетенцию полностью или частично.*
***Должно соответствовать Приложению 1 к образовательной программе*

## 2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 а.ч. (3 з.е.)

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся составляет 36 часа, в том числе:

- очная форма обучения:

1 сем. - лекции – 16 а.ч., практические занятия – 16 а.ч., самостоятельная работа – 72 а.ч., контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий – 4 часа

Дисциплина *«Б1.В.ДЭ.01.01 Правовое регулирование ИИ в здравоохранении и биомедицине»* относится к дисциплинам элективной части. Изучается в 1 семестре 1 курса магистерской программы.

Для освоения дисциплины «*Б1.В.ДЭ.01.01 Правовое регулирование ИИ в здравоохранении и биомедицине»* обучающиеся используют знания, умения, навыки, способы деятельности и установки, сформированные в ходе изучения дисциплин: *«Работа с системами автоматизированного анализа документов (Legal Tech)», «Гражданское право», «Информационное право»*.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом:

Очная форма обучения – зачет.

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

*Очная форма обучения*

| № п/п | Наименование тем и (или) разделов | ВСЕГО | Объем дисциплины, ак.час | | | | | | | | | | | | Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий | | | | | | | | | Самостоятельная работа | | | |
| | | | Период теоретического обучения | | | | | | Период промежуточной аттестации (сессия) | | | | | | |
| | | | Занятия лекционного типа | | Занятия семинарского типа | | ИК | КСР | КЭ | Каттэк | Контроль | СРкр | СРэк | СР | |
| | | | Л | ВЛ | ЛР | ПЗ | | | | | | | | | |
| Тема 1 | Введение в цифровое право и его соотношение с медицинским правом | 16 | 2 | | | 2 | | | | | | | | 12 | Устный опрос |
| Тема 2 | Субъекты цифровых правоотношений в медицине | 18 | 3 | | | 3 | | | | | | | | 12 | Устный опрос, практическое задание |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Тема 3 | Правовое регулирование больших данных | 18 | 3 | | | 3 | | | | | | | 12 | Устный опрос |
| Тема 4 | Биоэтика в сфере ИИ | 18 | 2 | | | 2 | | | | | | | 12 | Устный опрос, Дискуссия |
| Тема 5 | Технология блокчейн в сфере здравоохранения | 18 | 3 | | | 3 | | | | | | | 12 | Устный опрос |
| Тема 6 | Цифровые технологии сфере инноваций в области фармацевтики | 16 | 3 | | | 3 | | | | | | | 12 | Устный опрос |
| Промежуточная аттестация | | 4 | | | | | | | | 4 | | | | Зачет |
| **Итого** | | 108 | 16 | | | 16 | | | | 4 | | | 72 | |

*Используемые сокращения:*

Л – лекции - занятия, предусматривающие преимущественную передачу учебной информации обучающимся педагогическими работниками организации и (или) лицами, привлекаемыми организацией к реализации образовательных программ на иных условиях,). ВЛ – видео лекции.

ЛР – лабораторные работы.

ПЗ – практические занятия (за исключением лабораторных работ).

ИК – индивидуальные консультации.

КСР – контроль самостоятельной работы

КЭ – консультации перед экзаменом

Каттэк – контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий

Контроль - контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий для заочной формы обучения

СРкр – самостоятельная работа на подготовку курсовой работы/ курсового проекта.

СРэк – самостоятельная работа на подготовку к экзамену.

СР – самостоятельная работа в семестре на подготовку к учебным занятиям.

## 3.2. Содержание дисциплины

**Тема 1. Введение в цифровое право и его соотношение с медицинским правом.** УК-1.

Понятие, предмет и система цифрового права. Понятие и правовые основы цифрового здравоохранения. Соотношение и взаимовлияние норм медицинского и цифрового права. Понятие и структура цифровых правоотношений в медицинской и фармацевтической деятельности.

**Тема 2. Субъекты цифровых правоотношений в медицине. УК-1.**

Общая характеристика и система субъектов цифровых правоотношений в медицине. Правовой статус медицинских организаций как субъектов цифровых правоотношений. Правовое положение пациентов в условиях цифровизации здравоохранения. Правовой статус разработчиков и поставщиков медицинских ИИ-решений. Концепция цифровой правосубъектности («электронного лица»).

**Тема 3. Правовое регулирование больших данных. ПКо ОС-1.**

Источники и виды медицинских и фармацевтических данных. Правовые режимы обработки медицинских данных. Требования к обработке и защите медицинских данных в цифровой среде. Правовые проблемы использования больших данных в медицинских исследованиях и разработке ИИ.

**Тема 4. Биоэтика в сфере ИИ. ПКо ОС-1**.

Понятие и принципы биоэтики в контексте цифровых технологий. Этические принципы разработки и применения ИИ в здравоохранении. Этические дилеммы применения ИИ в конкретных областях медицины. Роль этических комитетов в регулировании применения ИИ в медицине.

**Тема 5. Технология блокчейн в сфере здравоохранения. ПКс-АИ-1.**

Особенности применения технологии блокчейн в сфере здравоохранения. Правовые риски и перспективы внедрения блокчейна в здравоохранении.

**Тема 6. Цифровые технологии в сфере инноваций в области фармацевтики. ПКс-АИ-3.**

Цифровая трансформация фармацевтической отрасли. Правовое регулирование обращения цифровых продуктов в фармацевтике. Трансфер технологий и коммерциализация цифровых фармацевтических разработок.

## 4. Типы оценочных материалов, показатели и критерии оценивания

4.1. Оценочные материалы по дисциплине Б1.В.ДЭ.01.01 Правовое регулирование ИИ в здравоохранении и биомедицине входят в состав оценочных материалов по образовательной программе. Совокупность оценочных материалов по всем дисциплинам (модулям) образовательной программы составляет фонд оценочных средств (далее – ФОС). ФОС используется при проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся с целью оценивания достижения обучающимися планируемых результатов обучения.

4.2. ФОС разработан как комплекс проверочных заданий различного типа и уровня сложности, включает критерии и шкалы оценивания, а также «ключи» правильных

ответов.  ФОС формируется как отдельный документ и хранится в электронном виде, доступ к ФОС предоставлен ограниченному кругу лиц.

4.3. Для самостоятельной работы обучающихся при подготовке к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации в рабочих программах дисциплин размещены типовые проверочные задания, которые можно условно разделить на задания закрытого, комбинированного и открытого типов.

Задания закрытого типа — это тестовые задания, в которых каждый вопрос сопровождается готовыми вариантами ответов, из которых необходимо выбрать один или несколько правильных.

Задания комбинированного типа – это тестовые задания, в которых каждый вопрос сопровождается готовыми вариантами ответов, из которых необходимо выбрать один или несколько правильных и обосновать свой выбор.

Задания открытого типа — это задания, в которых на каждый вопрос должен быть предложен развернутый обоснованный ответ.

В зависимости от типа задания рекомендованы определенная последовательность выполнения и система оценивания выполнения заданий.

## 4.4. Типы заданий, сценарии выполнения, критерии оценивания

| ТИП ЗАДАНИЯ | ИНСТРУКЦИЯ | СЦЕНАРИИ ВЫПОЛНЕНИЯ | КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ |
|---|---|---|---|
| Задание закрытого типа с выбором одного правильного ответа из нескольких вариантов предложенных | Прочитайте текст, выберите правильный ответ | 1.Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.<br>2. Внимательно прочитать предложенные вариант-ты ответа.<br>3. Выбрать один верный ответ.<br>4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа (например, 3 или В). | Ответ считается верным, если правильно указана цифра или буква |
| Задание закрытого типа на установление соответствия | Прочитайте текст и установите соответствие | 1.Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.<br>2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.;<br>список 2 – утверждения, свойства объектов и т.д.<br>3. Сопоставить элементы списка 1 с элементами списка 2, сформировать пары элементов.<br>4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4). | Ответ считается верным, если правильно указаны цифры или буквы |
| Задание закрытого типа с выбором нескольких правильных ответов из нескольких вариантов предложенных | Прочитайте текст, выберите правильные ответы | 1.Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько правильных ответов из предложенных вариантов.<br>2. Внимательно прочитать предложенные вариант-ты ответа.<br>3. Выбрать несколько правильных ответов.<br>4. Записать только номера (или буквы) выбранного варианта ответа (например, 1 4 или А Г). | Ответ считается верным, если правильно установлены все соответствия (позиции из одного столбца верно сопоставлены с позициями другого) |
| Задание закрытого типа на установление последовательности | Прочитайте текст и установите последовательность | 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.<br>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.<br>3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.<br>4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности (например, БВА или 135). | Ответ считается верным, если правильно указана вся последовательность цифр |
| Задание комбинированного типа с выбором одного правильного ответа из предложенных и | Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор | 1.Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.<br>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.<br>3. Выбрать один верный ответ. | Ответ считается верным, если правильно указана цифра или буква и приведены корректные аргументы, используемые при выборе ответа |

| | | | |
|---|---|---|---|
| обоснованием выбора | ответа | 4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.<br>5. Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа (например, 4 текст обоснования). | |
| Задание открытого типа с развернутым ответом | Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ | 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.<br>2.Продумать логику и полноту ответа.<br>3.Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.<br>4.В случае расчетной задачи, записать решение и ответ | Ответ считается верным:<br>1. Отсутствие фактических ошибок.<br>2. Раскрытие объема используемых понятий (полнота ответа).<br>3.Обоснованность ответа (наличие аргументов).<br>4. Логическая последовательность излагаемого материала. |

4.5. Общая шкала оценивания результатов текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся с применением БРС

| **Итоговая балльная оценка** | **Традиционная система** | **Бинарная система** | **ECTS** | |
|---|---|---|---|---|
| | | | **Для традиционной системы** | **Для бинарной системы** |
| 95-100 | Отлично | Зачтено | A | P/ Passed |
| 85-94 | | | B | P/ Passed |
| 75-84 | Хорошо | | C | P/ Passed |
| 65-74 | | | D | P/ Passed |
| 55-64 | Удовлетворительно | | E | P/ Passed |
| 0-54 | Неудовлетворительно | Не зачтено | F | F/Failed |

Соотношение баллов за текущий контроль успеваемости и промежуточную аттестацию, а также повторную промежуточную аттестацию:

| Максимальная сумма баллов за текущий контроль успеваемости | Максимальная сумма баллов за промежуточную аттестацию | Максимальная итоговая балльная оценка | Максимальная сумма баллов за повторную промежуточную аттестацию |
|---|---|---|---|
| 60 баллов | 40 баллов | 100 баллов | 100баллов |

**5. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам**

5.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.03 Искусственный интеллект в авторском и патентном праве используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся (в том числе, задания к контрольным точкам):

Устный опрос, практическое задание (кейс), дискуссия.

5.2. Типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся (вне контрольных точек):

*Включаются типовые оценочные материалы по формам текущего контроля, перечисленным соответственно в п. 3.1 и 4.1, вне контрольных точек*

**Тема 1. Введение в цифровое право и его соотношение с медицинским правом. УК-1.**

**Подготовка к практическому занятию:**

– внимательно прочитать материал лекций, относящихся к данному занятию, ознакомиться с учебными материалами, включая электронные в соответствии с предложенным списком литературы в рабочей программе учебной дисциплины;

– подготовить развернутые ответы на вопросы для проведения опроса по теме практического занятия;

– понять, что осталось неясными и постараться получить на них ответ заранее;

– готовиться к практическому занятию можно как индивидуально, так и в составе малой группы.

*Вопросы для опроса:*

1. Понятие, предмет и система цифрового права.
2. Понятие и правовые основы цифрового здравоохранения.
3. Соотношение и взаимовлияние норм медицинского и цифрового права.
4. Понятие и структура цифровых правоотношений в медицинской и фармацевтической деятельности.

**Тема 2. Субъекты цифровых правоотношений в медицине. УК-1.**

**Подготовка к практическому занятию:**

– внимательно прочитать материал лекций, относящихся к данному занятию, ознакомиться с учебными материалами, включая электронные в соответствии с предложенным списком литературы в рабочей программе учебной дисциплины;

– подготовить развернутые ответы на вопросы для проведения опроса по теме практического занятия;

– понять, что осталось неясными и постараться получить на них ответ заранее;

– готовиться к практическому занятию можно как индивидуально, так и в составе малой группы.

*Вопросы для опроса:*

1. Общая характеристика и система субъектов цифровых правоотношений в медицине.
2. Правовой статус медицинских организаций как субъектов цифровых правоотношений.
3. Правовое положение пациентов в условиях цифровизации здравоохранения.
4. Правовой статус разработчиков и поставщиков медицинских ИИ-решений.
5. Концепция цифровой правосубъектности («электронного лица»).

*Практическое задание (кейс):*

Кейс 1. Общая характеристика и система субъектов цифровых правоотношений в медицине

Фабула:

В медицинском центре «Здоровье+» (ООО) произошла утечка данных пациентов из электронной медицинской карты (ЭМК). В результате неправомерного доступа стали известны сведения о диагнозах и лечении 500 пациентов. Система ЭМК была разработана сторонней IT-компанией «СофтМед» и обслуживалась по договору аутсорсинга. Хостинг базы данных осуществляла компания «ОблакоХаб». Пострадавшие пациенты обратились с исками о компенсации морального вреда, указав в качестве ответчиков медицинский центр, IT-компанию и хостинг-провайдера.

Вопросы:

Кто является субъектами цифровых правоотношений в данной ситуации? Определите их правовой статус и роль в инциденте.

Кто из перечисленных лиц должен нести ответственность перед пациентами за утечку данных и в каком объеме? Аргументируйте, ссылаясь на нормы ФЗ «Об основах охраны здоровья…» и ФЗ «О персональных данных».

Какие меры должен был принять медицинский центр как оператор персональных данных для предотвращения подобных ситуаций?

Кейс 2. Правовой статус медицинских организаций как субъектов цифровых правоотношений

Фабула:

Городская клиническая больница №1 (ГКБ №1, государственное учреждение) заключила договор с ООО «ТелемедСервис» на оказание услуг по проведению телемедицинских консультаций для пациентов больницы с использованием разработанной ООО платформы. Врачи больницы проводили консультации, находясь на своем рабочем месте, используя оборудование и каналы связи больницы. Во время одной из консультаций произошел сбой в работе платформы, из-за чего пациенту был поставлен неверный диагноз, что привело к ухудшению его здоровья. Пациент подал иск к ГКБ №1.

Вопросы:

Правомерно ли требование пациента к ГКБ №1, учитывая, что сбой произошел на стороне ООО «ТелемедСервис»?

Какие обязанности по обеспечению безопасности и качества услуги лежат на ГКБ №1 как на медицинской организации при организации телемедицинских консультаций?

Какие условия должны быть включены в договор между ГКБ №1 и ООО «ТелемедСервис» для минимизации рисков больницы?

**Тема 3. Правовое регулирование больших данных. ПКо ОС-1.**

**Подготовка к практическому занятию:**

- внимательно прочитать материал лекций, относящихся к данному занятию, ознакомиться с учебными материалами, включая электронные в соответствии с предложенным списком литературы в рабочей программе учебной дисциплины;
- подготовить развернутые ответы на вопросы для проведения опроса по теме практического занятия;
- понять, что осталось неясными и постараться получить на них ответ заранее;
- готовиться к практическому занятию можно как индивидуально, так и в составе малой группы.

*Вопросы для опроса:*

1. Источники и виды медицинских и фармацевтических данных.
2. Правовые режимы обработки медицинских данных.
3. Требования к обработке и защите медицинских данных в цифровой среде.
4. Правовые проблемы использования больших данных в медицинских исследованиях и разработке ИИ.

**Тема 4. Биоэтика в сфере ИИ. ПКо ОС-1**.

**Подготовка к практическому занятию:**

- внимательно прочитать материал лекций, относящихся к данному занятию, ознакомиться с учебными материалами, включая электронные в соответствии с предложенным списком литературы в рабочей программе учебной дисциплины;
- подготовить развернутые ответы на вопросы для проведения опроса по теме практического занятия;
- понять, что осталось неясными и постараться получить на них ответ заранее;
- готовиться к практическому занятию можно как индивидуально, так и в составе малой группы.

*Вопросы для опроса:*

1. Понятие и принципы биоэтики в контексте цифровых технологий.
2. Этические принципы разработки и применения ИИ в здравоохранении.

3. Этические дилеммы применения ИИ в конкретных областях медицины.
4. Роль этических комитетов в регулировании применения ИИ в медицине.

*Дискуссионные вопросы:*

Понятие и принципы биоэтики в контексте цифровых технологий

1.1: Традиционные принципы биоэтики (автономия пациента, «не навреди», справедливость) были сформулированы для отношений «врач-пациент». Достаточно ли их для регулирования системы «врач – ИИ – пациент», или цифровая реальность требует выработки принципиально новых этических императивов?

- *Контекст для обсуждения:* Можно ли принцип автономии применить к алгоритму? Как принцип справедливости работает, если ИИ обучается на данных, отражающих историческую несправедливость (например, меньшая представленность определенных групп населения в клинических исследованиях)?

1.2: Этика в сфере ИИ часто описывается как «этика кода» или «этика данных». Насколько правомерно редуцировать сложные моральные дилеммы к техническим параметрам, заложенным в алгоритм? Не создает ли это иллюзию объективности, скрывая субъективные предпочтения разработчиков и заказчиков?

- *Контекст для обсуждения:* Кто должен нести ответственность за «этичность» алгоритма: разработчик, заказчик (медорганизация), регулятор или сам ИИ? Можно ли делегировать моральный выбор машине?

1.3: Принцип информированного добровольного согласия (ИДС) – краеугольный камень биоэтики. Возможно ли получить полноценное ИДС на медицинское вмешательство, в котором ключевую роль играет «черный ящик» – сложная, непрозрачная нейросеть, чье решение невозможно объяснить пациенту (а часто и врачу)? Не превращается ли ИДС в фикцию?

- *Контекст для обсуждения:* Что важнее: право пациента на объяснение или право на более точный диагноз, который может дать только сложный, неинтерпретируемый алгоритм? Какова оптимальная форма согласия на использование ИИ в диагностике и лечении?

2. Этические принципы разработки и применения ИИ в здравоохранении

2.1: Ключевые принципы – прозрачность, безопасность, справедливость, подотчетность. Возможен ли конфликт между ними? Например, принцип безопасности требует тщательного и долгого тестирования, что может задержать внедрение технологии, спасающей жизни здесь и сейчас. Как разрешать такие коллизии?

- *Контекст для обсуждения:* Применим ли принцип предосторожности в отношении ИИ так же, как и в отношении новых лекарств? Или быстрота внедрения инноваций в медицине важнее абсолютной гарантии безопасности?

2.2: Принцип «контроля со стороны человека» (human-in-the-loop) часто декларируется как обязательный. Однако исследования показывают, что люди склонны к автоматизации предвзятости (automation bias) – чрезмерному доверию к рекомендациям машины. Реализуем ли на практике реальный контроль, или мы рискуем создать систему, где человек лишь формально утверждает решение ИИ, даже не пытаясь его критически оценить?

- *Контекст для обсуждения:* Нужно ли законодательно закрепить обязанность врача обосновывать свое несогласие с рекомендацией ИИ?

Должен ли врач нести повышенную ответственность за игнорирование точного, с точки зрения статистики, прогноза алгоритма?

2.3: Принцип справедливости и недискриминации. Если ИИ-система для распределения донорских органов или определения приоритетности госпитализации будет обучаться на данных, где определенные социальные группы имели худший доступ к медицине, она неизбежно воспроизведет эту несправедливость. Как выявлять и корректировать такие алгоритмические предубеждения (bias)? Должны ли разработчики раскрывать состав обучающих данных для общественной проверки, даже если это коммерческая тайна?

- *Контекст для обсуждения:* Что важнее – коммерческая тайна разработчика или недопущение дискриминации пациентов? Кто должен проводить аудит алгоритмов на предмет справедливости и как часто?

3. Этические дилеммы применения ИИ в конкретных областях медицины

3.1 (Диагностика): Представьте, что ИИ-система анализа маммограмм имеет чувствительность выше, чем у среднего рентгенолога, но при этом дает больше ложноположительных результатов (т.е. чаще ошибочно указывает на рак). Что этически предпочтительнее: пропустить болезнь (ложноотрицательный результат) или подвергнуть пациента ненужным дополнительным обследованиям и стрессу (ложноположительный результат)? Кто и как должен устанавливать этот баланс?

- *Контекст для обсуждения:* Может ли этот баланс различаться для разных групп пациентов (например, в зависимости от возраста или факторов риска)? Должен ли пациент знать о таком «компромиссе» и иметь возможность выбора?

3.2 (Хирургия): Допустимо ли использовать автономного хирургического робота, который может действовать быстрее и точнее человека, но в случае сбоя или непредвиденной ситуации ответственность за его действия размыта? Что важнее – потенциально более высокая успешность операций или сохранение контроля человека над каждым действием, даже если оно медленнее?

- *Контекст для обсуждения:* Существуют ли виды операций, где автономность робота этически неприемлема принципиально? Как получить согласие пациента на операцию, которую будет выполнять в основном робот?

3.3 (Прогнозирование и предиктивная медицина): ИИ может предсказать высокую вероятность развития болезни Альцгеймера у практически здорового человека за 10-15 лет до появления симптомов. Этично ли сообщать человеку такой прогноз, если эффективного лечения все равно нет? Имеет ли он «право не знать»? А должны ли страховые компании иметь доступ к такой информации?

- *Контекст для обсуждения:* Где проходит грань между превентивной медициной и вторжением в частную жизнь, созданием «стигмы» и психологическим давлением?

4. Роль этических комитетов в регулировании применения ИИ в медицине

4.1: Этические комитеты традиционно оценивают протоколы клинических исследований с участием человека. Достаточно ли у них компетенций для оценки программного обеспечения, алгоритмов машинного обучения и систем ИИ? Нужно ли создавать специализированные комитеты по этике ИИ или кардинально расширять состав существующих?

- *Контекст для обсуждения:* Кто должен входить в такие комитеты? Только врачи и юристы, или обязательно должны быть специалисты по data science, этике, социологи, представители пациентских организаций?

4.2: Этические комитеты обычно дают рекомендации, не имеющие прямой юридической силы. Достаточно ли этого для регулирования такой мощной и потенциально опасной сферы, как ИИ в медицине? Или этические нормы должны быть закреплены законодательно, а их нарушение – влечь юридическую ответственность? Где грань между «мягким правом» (этикой) и «жестким правом»?

- *Контекст для обсуждения:* Может ли юрист, руководствуясь только законом, игнорировать этические рекомендации, если они не закреплены в НПА? Является ли следование этике профессиональным долгом?

**Тема 5. Технология блокчейн в сфере здравоохранения. ПКс-АИ-1.**

**Подготовка к практическому занятию:**

– внимательно прочитать материал лекций, относящихся к данному занятию, ознакомиться с учебными материалами, включая электронные в соответствии с предложенным списком литературы в рабочей программе учебной дисциплины;

– подготовить развернутые ответы на вопросы для проведения опроса по теме практического занятия;

– понять, что осталось неясными и постараться получить на них ответ заранее;

– готовиться к практическому занятию можно как индивидуально, так и в составе малой группы.

*Вопросы для опроса:*

1. Особенности применения технологии блокчейн в сфере здравоохранения.
2. Правовые риски и перспективы внедрения блокчейна в здравоохранении.

**Тема 6. Цифровые технологии в сфере инноваций в области фармацевтики. ПКс-АИ-3.**

**Подготовка к практическому занятию:**

– внимательно прочитать материал лекций, относящихся к данному занятию, ознакомиться с учебными материалами, включая электронные в соответствии с предложенным списком литературы в рабочей программе учебной дисциплины;

– подготовить развернутые ответы на вопросы для проведения опроса по теме практического занятия;

– понять, что осталось неясными и постараться получить на них ответ заранее;

– готовиться к практическому занятию можно как индивидуально, так и в составе малой группы.

*Вопросы для опроса:*

1. Цифровая трансформация фармацевтической отрасли.
2. Правовое регулирование обращения цифровых продуктов в фармацевтике.
3. Трансфер технологий и коммерциализация цифровых фармацевтических разработок.

5.3. Один или несколько тематических блоков дисциплины завершаются контрольной точкой (далее – КТ). Текущий контроль успеваемости по дисциплине предусматривает не менее 2 (двух) и не более 10 (десяти) КТ в течение периода освоения дисциплины.

Максимальное количество баллов за любой тип работ в рамках КТ составляет 100 (сто) баллов.

Распределение весовых коэффициентов по КТ в рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине и формулы расчета:

| Наименование контрольной точки | Максимальное количество баллов за работу в рамках КТ, которое может набрать студент | Коэффициент веса контрольной точки | Результат контрольной точки, участвующий в формировании итоговой балльной оценки по дисциплине (отражается в журнале БРС в СДО) |
|---|---|---|---|
| КТ 1 | 100 | 0,3 | 30 |
| КТ 2 | 100 | 0,3 | 30 |
| Итого: | х | 0,6 | 60 |

Формула расчета результата контрольной точки:

Результат контрольной точки = Количество баллов за работу в рамках КТ Х Коэффициент веса контрольной точки**.**

5.4. Формы текущего контроля успеваемости обучающихся в рамках КТ и типовые оценочные материалы:

**КТ – 1.**

**Тема 1-3.**

*Пример тестового задания*:

**Вопрос:** К какому виду тайн относится информация о факте обращения гражданина за медицинской помощью?

а) Коммерческая тайна.

б) Врачебная тайна.

в) Персональные данные (специальная категория).

г) Все вышеперечисленное.

*(Правильный ответ: г, так как врачебная тайна включает в себя и факт обращения, и состояние здоровья, что также является специальной категорией персональных данных).*

**КТ – 2.**

**Тема 4-6**

*Кейс (комплексное задание):*

Стартап разработал мобильное приложение на основе ИИ, которое по фотографии родинки оценивает риск меланомы. Приложение бесплатно, но требует согласия на сбор и обработку фотографий и иных данных для улучшения алгоритма. Разработчики планируют монетизировать проект, продавая обезличенные данные фармацевтическим компаниям. Оцените правовые риски проекта (ПКо ОС-1.1, ПКс-ИИ-1.1). Предложите юридическую модель, минимизирующую эти риски (ПКс-ИИ-1.1). В случае ошибочного диагноза и вреда здоровью, кто будет нести ответственность? (ПКс-ИИ-3.1). Какую стратегию защиты интересов клиента вы бы предложили? (УК-1.1)**.**

## 6. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета с оценкой**.**

Обучающийся получает экзаменационный билет и готовится к устному ответу.

*Вопросы для подготовки к зачету:*

1. Дайте определение цифрового права. Каковы его предмет, метод и место в системе российского права?
2. Раскройте понятие и правовые основы цифрового здравоохранения (e-Health) в Российской Федерации.
3. Охарактеризуйте основные направления цифровизации здравоохранения (телемедицина, ЕГИСЗ, электронные медицинские карты).
4. В чем проявляется соотношение и взаимовлияние норм медицинского и цифрового права? Приведите примеры коллизий.
5. Опишите структуру цифровых правоотношений в медицинской и фармацевтической деятельности (субъекты, объекты, содержание).
6. Дайте общую характеристику и классификацию субъектов цифровых правоотношений в медицине.
7. Раскройте правовой статус медицинской организации как субъекта цифровых правоотношений (права, обязанности, ответственность).
8. Каковы особенности правового положения пациентов в условиях цифровизации здравоохранения (право на телемедицину, доступ к ЭМК, защита данных)?
9. Охарактеризуйте правовой статус разработчиков и поставщиков медицинских ИИ-решений.
10. В чем заключается концепция цифровой правосубъектности («электронного лица»)? Каковы аргументы «за» и «против» ее признания?
11. Назовите основные источники и виды медицинских и фармацевтических данных.
12. Какие правовые режимы применяются к обработке медицинских данных (врачебная тайна, персональные данные, коммерческая тайна)? В чем их соотношение?
13. Каковы требования к обработке и защите медицинских данных в цифровой среде (согласно ФЗ-152, ФЗ-323)?
14. Что такое обезличивание данных и каковы его правовые последствия?
15. Какие правовые и этические проблемы возникают при использовании больших данных (Big Data) в медицинских исследованиях и разработке ИИ?
16. Каковы особенности трансграничной передачи медицинских данных?
17. Раскройте понятие биоэтики и ее основные принципы в контексте применения цифровых технологий.
18. Перечислите и охарактеризуйте ключевые этические принципы разработки и применения ИИ в здравоохранении (прозрачность, справедливость, подотчетность, контроль человека).
19. В чем заключаются этические дилеммы применения ИИ в диагностике, хирургии и прогнозировании заболеваний?
20. Какова роль этических комитетов в регулировании применения ИИ в медицине? Каков их состав и функции?
21. Проанализируйте проблему алгоритмической предвзятости (bias) в медицинских ИИ-системах.
22. Каковы особенности применения технологии блокчейн в сфере здравоохранения (управление данными, прослеживаемость лекарств, клинические исследования)?
23. Какие преимущества дает использование блокчейна для защиты и обмена медицинскими данными?
24. Какие правовые риски связаны с внедрением блокчейна в здравоохранение (право на забвение, юрисдикция, ответственность)?
25. Как технически решается проблема несовместимости неизменности блокчейна и права на забвение?
26. Охарактеризуйте перспективы развития правового регулирования блокчейн-технологий в медицине.
27. Назовите основные направления цифровой трансформации фармацевтической отрасли.

28. Что относится к «цифровым терапевтическим средствам» (DTx) и каков порядок их регистрации в РФ?
29. Каковы особенности правового регулирования обращения программного обеспечения как медицинского изделия?
30. Какие объекты интеллектуальной собственности возникают при создании инновационных фармацевтических продуктов с использованием ИИ?
31. Какие виды договоров используются при трансфере технологий и коммерциализации цифровых фармацевтических разработок? В чем важность разграничения фоновой и результирующей ИС?

6.2. Типовые оценочные материалы промежуточной аттестации.

Типовые проверочные задания для самоподготовки обучающегося к промежуточной аттестации:

**Тема 1. Введение в цифровое право и его соотношение с медицинским правом. УК-1.**

Вопросы открытого типа:

| № п.п. | Вопрос |
|---|---|
| 1. | Понятие, предмет и система цифрового права. |
| 2. | Понятие и правовые основы цифрового здравоохранения. |
| 3. | Соотношение и взаимовлияние норм медицинского и цифрового права. |
| 4. | Понятие и структура цифровых правоотношений в медицинской и фармацевтической деятельности. |

Задания комбинированного типа:

Тестовые задания с обоснованием выбора:

**Кейс 1.** Медицинский центр начал использовать телемедицинскую платформу для онлайн-консультаций. В лицензионном договоре с разработчиком платформы было указано, что ответственность за сохранность персональных данных пациентов несет сам медицинский центр, а разработчик отвечает только за бесперебойную работу ПО. В результате хакерской атаки на серверы разработчика произошла утечка данных пациентов.

**Вопрос:** Правомерно ли условие договора, освобождающее разработчика от ответственности перед пациентами за утечку данных?

а) Да, это условие свободы договора. Пациенты должны предъявлять претензии только к медцентру.
б) Нет, такое условие ничтожно, так как разработчик, фактически осуществляя обработку данных, обязан нести ответственность за их сохранность, и это не может быть изменено соглашением сторон в ущерб правам субъектов персональных данных (пациентов).
в) Да, если это прямо предусмотрено пользовательским соглашением, с которым пациент согласился при регистрации на платформе.
г) Нет, ответственность всегда несет только разработчик, как владелец платформы.

**Кейс 2.** Врач-онколог использовал ИИ-сервис для анализа гистологических препаратов. Сервис, зарегистрированный как медицинское изделие, выдал заключение об отсутствии

злокачественных клеток. Врач, доверившись высокой точности сервиса, не стал проводить дополнительное гистологическое исследование. Пациенту был поставлен ошибочный диагноз, что привело к прогрессированию заболевания.

**Вопрос:** Кто является надлежащим ответчиком по иску пациента о возмещении вреда?

а) Только разработчик ИИ-сервиса, так как его продукт ошибся.
б) Только медицинская организация, так как врач – ее работник.
в) Медицинская организация, как исполнитель медицинской услуги. Она вправе предъявить регрессный иск к разработчику, если докажет, что вред возник исключительно из-за недостатков ПО.
г) Пациент сам виноват, что не проконсультировался в другой клинике.

**Кейс 3.** Медицинская организация закупила и внедрила систему поддержки принятия врачебных решений (СППВР) на основе ИИ, разработанную иностранной компанией. Серверы, на которых обрабатываются данные российских пациентов, находятся за рубежом. Роскомнадзор вынес предписание медицинской организации о нарушении законодательства о персональных данных.

**Вопрос:** Какое требование законодательства было нарушено в данной ситуации?

а) Нарушений нет, так как ПО иностранное, и к нему не применяются российские законы.
б) Нарушено требование о трансграничной передаче данных, если страна нахождения сервера не обеспечивает адекватную защиту прав субъектов персональных данных.
в) Нарушено требование о локализации баз данных персональных данных на территории РФ (ст. 18 ФЗ-152), так как обработка ведется с использованием иностранных серверов.
г) Нарушено требование об обязательном лицензировании любой деятельности с использованием ИИ.

**Кейс 4.** В лицензию на медицинскую деятельность частной клиники было включено условие об оказании телемедицинских консультаций только при условии предварительного очного приема пациента. Клиника нарушила это условие, проведя несколько консультаций с новыми пациентами исключительно онлайн. Пациенты остались довольны, претензий к качеству нет.

**Вопрос:** Является ли данное нарушение основанием для привлечения клиники к юридической ответственности?

а) Нет, так как пациенты не пострадали и качество услуг их устроило.
б) Да, это является нарушением лицензионных требований, что может повлечь административную ответственность (штраф или даже приостановление действия лицензии).
в) Да, только если будет доказано, что дистанционная консультация нанесла вред здоровью пациента.
г) Нет, так как телемедицина разрешена законом, а условие о предварительном очном приеме — это внутреннее, избыточное требование лицензирующего органа.

Задания закрытого типа.

*Тестовые задания.*

Внимательно прочитайте вопрос и выберите один или несколько правильных, на ваш взгляд, вариантов ответа. Запишите номера выбранных ответов.

**1. Какие из перечисленных элементов входят в систему цифрового права как комплексного института?**

1. Правовой режим информации и данных.
2. Правовое регулирование искусственного интеллекта.
3. Нормы, регулирующие порядок проведения хирургических операций.
4. Институт цифровых прав и смарт-контрактов.
5. Правила внутреннего распорядка медицинской организации.

**2. Что из перечисленного относится к правовым основам цифрового здравоохранения в Российской Федерации?**

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 36.2 о телемедицине).
2. Федеральный закон «О персональных данных».
3. Приказ Минздрава о порядке выдачи больничных листов.
4. Концепция создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).
5. Правила дорожного движения.

**3. Какие коллизии могут возникать при соотношении норм медицинского и цифрового права?**

1. Обеспечение врачебной тайны при использовании облачных хранилищ данных.
2. Получение информированного согласия пациента на медицинское вмешательство с использованием ИИ.
3. Определение порядка назначения главного врача.
4. Трансграничная передача медицинских данных, содержащих персональные данные.
5. Расчет заработной платы медицинского персонала.

**4. Что является объектом цифровых правоотношений в медицинской и фармацевтической деятельности?**

1. Медицинские данные (электронные медицинские карты).
2. Программы для ЭВМ и базы данных, используемые в диагностике.
3. Сама личность пациента.
4. Телемедицинские услуги как результат взаимодействия врача и пациента.
5. Скальпель хирурга

**Тема 2. Субъекты цифровых правоотношений в медицине. УК-1.**

*Вопросы открытого типа:*

| № п.п. | Вопрос |
|---|---|
| 1. | Общая характеристика и система субъектов цифровых правоотношений в медицине. |
| 2. | Правовой статус медицинских организаций как субъектов цифровых правоотношений. |
| 3. | Правовое положение пациентов в условиях цифровизации здравоохранения. |
| 4. | Правовой статус разработчиков и поставщиков медицинских ИИ-решений. |

| | |
|---|---|
| 5. | Концепция цифровой правосубъектности («электронного лица»). |

Задания комбинированного типа:
Тестовые задания с обоснованием выбора:

**Кейс 1.** Гражданка Иванова скачала мобильное приложение для отслеживания менструального цикла и наступления овуляции. При регистрации она поставила галочку напротив фразы «Я принимаю условия пользовательского соглашения», не читая его. Через год выяснилось, что разработчик приложения продал обезличенные данные о циклах миллионов женщин страховой компании для корректировки тарифов. Иванова требует компенсации морального вреда.

**Вопрос:** Является ли согласие Ивановой, выраженное путем проставления галочки, надлежащим для обработки ее данных, относящихся к информации о состоянии здоровья?

а) Да, это стандартная форма согласия в интернете.
б) Нет, не является, так как данные о здоровье относятся к специальной категории и требуют отдельного письменного согласия, в котором должны быть четко указаны цели обработки и возможные способы использования (включая передачу третьим лицам).
в) Да, является, если в пользовательском соглашении была ссылка на политику обработки персональных данных.
г) Нет, потому что женщина вообще не имеет права использовать такие приложения.

**Кейс 2.** Европейский парламент в одной из своих резолюций предложил рассмотреть возможность создания для сложных автономных роботов статуса «электронного лица», которое могло бы нести ответственность за причиненный вред (например, за счет обязательного страхования). Эта идея активно обсуждается в юридической литературе.

**Вопрос:** Какой из аргументов наиболее убедительно обосновывает потенциальную пользу концепции «электронного лица» для пациентов?

а) Это позволит роботам самостоятельно получать медицинское образование.
б) Это упростит процедуру привлечения к ответственности, так как не нужно будет доказывать вину сложной цепочки лиц (производителя, программиста, оператора), а можно будет взыскать убытки из страхового фонда самого «электронного лица».
в) Это закрепит право роботов на свободу слова.
г) Это позволит роботам голосовать на выборах.

**Кейс 3.** Разработчик создал нейросеть для диагностики редкого генетического заболевания. При обучении нейросети использовались данные европейских клиник, где это заболевание встречается чаще. В российской клинике при тестировании система показала низкую точность и часто ошибалась, так как популяционные и генетические особенности российских пациентов отличались от обучающей выборки. Разработчик утверждает, что его ПО работает корректно, а проблема в данных.

**Вопрос:** Кто должен нести ответственность за неэффективность и потенциальный вред от использования такой системы в России?

а) Только разработчик, так как он выпустил продукт, не адаптированный для рынка.
б) Только клиника, которая не провела должной валидации системы перед внедрением.
в) Ответственность может быть распределена: разработчик обязан информировать о популяции, на которой валидировалась система, а клиника обязана проводить оценку

пригодности любой новой технологии для своих пациентов.
г) Никто, так как это объективные сложности развития технологий.

**Кейс 4.** Пациент Сидоров подал иск к медицинской организации и к разработчику мобильного приложения, через которое он записывался на прием и общался с врачом. В приложении произошел сбой, и вся переписка с врачом, содержащая сведения о диагнозе и лечении, стала общедоступной. Разработчик ссылается на то, что он лишь предоставляет техническую возможность для коммуникации, а ответственность за врачебную тайну несет медицинская организация.

**Вопрос:** Кто является надлежащим ответчиком по иску о разглашении врачебной тайны?

а) Только медицинская организация, так как именно она несет ответственность за врачебную тайну своих пациентов.
б) Только разработчик приложения, так как это его технический сбой привел к утечке.
в) Медицинская организация и разработчик могут нести солидарную ответственность, если будет доказано, что медорганизация выбрала ненадежного контрагента и не проконтролировала безопасность каналов связи.
г) Никто, так как это форс-мажор (технический сбой).

*Задания закрытого типа.*

*Тестовые задания.*

Внимательно прочитайте вопрос и выберите один или несколько правильных, на ваш взгляд, вариантов ответа. Запишите номера выбранных ответов.

**1. Кто из перечисленных лиц является субъектом цифровых правоотношений в сфере здравоохранения?**

1. Медицинская организация, использующая электронные медицинские карты.
2. Пациент, дающий согласие на обработку своих данных в мобильном приложении.
3. Производитель хирургических перчаток.
4. Компания-разработчик телемедицинской платформы.
5. Хостинг-провайдер, обеспечивающий работу базы данных с медицинской информацией.

**2. Какие обязанности возникают у медицинской организации как оператора персональных данных при цифровизации?**

1. Обеспечение безопасности персональных данных при их обработке.
2. Принятие локальных актов о политике обработки персональных данных.
3. Гарантирование трудоустройства всем выпускникам медицинских вузов.
4. Уведомление Роскомнадзора о намерении обрабатывать персональные данные (в установленных законом случаях).
5. Предоставление пациенту доступа к его электронной медицинской карте.

**3. Какие права появляются у пациента в условиях цифровизации здравоохранения?**

1. Право на получение медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий.
2. Право на доступ к своей электронной медицинской карте.
3. Право требовать, чтобы врач не использовал компьютер при приеме.
4. Право на информированное добровольное согласие при сборе и обработке его данных, включая данные с носимых устройств.

5. Право на защиту своих персональных данных и врачебной тайны.

**4. Что относится к обязанностям разработчика медицинского ИИ-решения?**

1. Обеспечение качества и безопасности программного продукта.
2. Проведение операций на сердце с использованием разработанного ПО.
3. Предоставление полной и достоверной информации о возможностях и ограничениях системы.
4. Осуществление технической поддержки и обновления ПО.
5. Назначение лечения пациенту на основе рекомендаций ИИ.

**Тема 3. Правовое регулирование больших данных. ПКо ОС-1.**

*Вопросы открытого типа:*

| № п.п. | Вопрос |
|---|---|
| 1. | Источники и виды медицинских и фармацевтических данных |
| 2. | Правовые режимы обработки медицинских данных. |
| 3. | Требования к обработке и защите медицинских данных в цифровой среде. |
| 4. | Правовые проблемы использования больших данных в медицинских исследованиях и разработке ИИ. |

Задания комбинированного типа:

Тестовые задания с обоснованием выбора:

**Кейс 1.** Фармацевтическая компания «ФармаГлобал» проводит международное многоцентровое клиническое исследование нового препарата. В исследовании участвуют в том числе российские пациенты. Данные пациентов (включая генетические) передаются в единый исследовательский центр, расположенный в Швейцарии. Роскомнадзор запросил у компании основания для трансграничной передачи данных.

**Вопрос:** Какие законные основания для трансграничной передачи данных российских пациентов должны быть у компании «ФармаГлобал»?

а) Достаточно общего согласия пациента на участие в клиническом исследовании.
б) Необходимо наличие письменного согласия каждого пациента на передачу его данных в Швейцарию, а также уведомление Роскомнадзора о трансграничной передаче.
в) Трансграничная передача данных для клинических исследований запрещена.
г) Достаточно того, что Швейцария входит в перечень стран, обеспечивающих адекватную защиту прав субъектов персональных данных.

**Кейс 2.** ИТ-компания разработала алгоритм для ранней диагностики болезни Паркинсона по данным носимых устройств (смарт-часов). Для обучения алгоритма компания использовала общедоступные наборы данных из зарубежных открытых баз. Разработчик утверждает, что, так как данные были общедоступными и обезличенными, никаких дополнительных разрешений не требуется.

**Вопрос:** Прав ли разработчик, и может ли он использовать такие данные для создания коммерческого продукта, предназначенного для российского рынка?

а) Да, абсолютно прав. Общедоступные и обезличенные данные можно использовать свободно.
б) Нет, не прав. Во-первых, понятие «обезличенные» в РФ подразумевает невозможность идентификации, что сложно гарантировать. Во-вторых, даже обезличенные данные могут содержать информацию, подпадающую под регулирование, если они были собраны без согласия людей.
в) Прав, если данные взяты из официальных государственных реестров других стран.
г) Нет, для создания любых медицинских продуктов можно использовать только данные, собранные самостоятельно.

**Кейс 3.** Медицинский университет заключил договор с ИТ-компанией о совместной разработке системы диагностики онкологических заболеваний на основе ИИ. Университет предоставляет доступ к архиву обезличенных гистологических препаратов и историй болезни (Big Data). ИТ-компания разрабатывает алгоритм. Стороны договорились, что исключительные права на разработанное ПО будут принадлежать ИТ-компании. Через год после успешного запуска системы Университет обнаружил, что ИТ-компания продала лицензии на использование этого ПО частным клиникам, не выплачивая Университету никакого вознаграждения.

**Вопрос:** Имеет ли Университет право на долю от прибыли от коммерциализации ПО?

а) Нет, не имеет, так как исключительные права принадлежат ИТ-компании по договору.
б) Да, имеет, так как Университет предоставил уникальные данные (Big Data), без которых создание алгоритма было бы невозможно. Данные следует рассматривать как вклад в создание результата интеллектуальной деятельности.
в) Да, но только если это прямо предусмотрено договором о совместной разработке.
г) Нет, так как данные были обезличены и не являются объектом исключительных прав.

**Кейс 4.** Разработчик мобильного приложения для мониторинга сердечного ритма обратился к юристу за консультацией. Приложение собирает данные о пульсе, артериальном давлении, физической активности пользователей. Разработчик планирует использовать эти данные для улучшения алгоритмов, а также продавать обезличенные агрегированные данные фармацевтическим компаниям для исследований.

**Вопрос:** Какую юридическую модель сбора согласий должен предложить юрист, чтобы минимизировать риски компании?

а) Достаточно одного общего согласия при регистрации в приложении.
б) Необходимо получить отдельное информированное согласие на обработку данных о состоянии здоровья (как специальной категории), в котором четко разделить цели: 1) для функционирования и улучшения приложения; 2) для передачи обезличенных данных третьим лицам. Пользователь должен иметь возможность отказаться от второй цели, продолжая пользоваться приложением.
в) Достаточно уведомить пользователя в политике конфиденциальности, но не спрашивать отдельного согласия.
г) Необходимо получать согласие в письменной форме на бумаге с живой подписью.

*Задания закрытого типа.*

*Тестовые задания.*

Внимательно прочитайте вопрос и выберите один или несколько правильных, на ваш взгляд, вариантов ответа. Запишите номера выбранных ответов.

**1. Какие виды данных относятся к медицинским и фармацевтическим?**

1. Данные о состоянии здоровья пациента (диагнозы, результаты анализов).
2. Биометрические данные (отпечатки пальцев, изображение лица).
3. Данные о частоте посещения пациентом социальных сетей.
4. Генетические и геномные данные.
5. Данные о побочных эффектах лекарственных препаратов.

**2. Какие правовые режимы применяются к обработке медицинских данных?**

1. Режим врачебной тайны.
2. Режим специальной категории персональных данных.
3. Режим коммерческой тайны (для данных фармацевтических компаний).
4. Режим государственной тайны.
5. Режим общественного достояния.

**3. Какие требования предъявляет ФЗ «О персональных данных» к обработке специальных категорий данных (включая данные о здоровье)?**

1. Обработка допускается только при наличии письменного согласия субъекта.
2. Обработка допускается в медицинских целях при условии сохранения врачебной тайны.
3. Обработка может осуществляться без согласия, если данные являются общедоступными.
4. Обработка допускается только государственными медицинскими учреждениями.
5. Обработка в целях разработки ИИ допускается без согласия, если данные обезличены.

**4. Какие меры обязана принимать медицинская организация как оператор персональных данных для обеспечения безопасности данных?**

1. Назначение ответственного за организацию обработки персональных данных.
2. Издание локальных актов по вопросам обработки персональных данных.
3. Применение правовых, организационных и технических мер по обеспечению безопасности.
4. Публикация всех данных пациентов в открытом доступе для повышения прозрачности.
5. Осуществление внутреннего контроля соответствия обработки персональных данных.

## Тема 4. Биоэтика в сфере ИИ. ПКо ОС-1.

1. Задания открытого типа.

| № п.п. | Вопрос |
|---|---|
| 1. | Понятие и принципы биоэтики в контексте цифровых технологий. |
| 2. | Этические принципы разработки и применения ИИ в здравоохранении. |
| 3. | Этические дилеммы применения ИИ в конкретных областях медицины. |
| 4. | Роль этических комитетов в регулировании применения ИИ в медицине |

2. Задания комбинированного типа:

Тестовые задания с обоснованием выбора.

**Кейс 1.** Разработчик создал высокоточную нейросеть для диагностики рака кожи по фотографиям. Алгоритм работает по принципу «черного ящика»: он ставит диагноз с вероятностью 95%, но не может объяснить, на основании каких признаков он принял решение. Врач-дерматолог, использующий эту систему, не может объяснить пациенту, почему ИИ поставил такой диагноз. Пациент требует объяснений.

**Вопрос:** Какую этическую дилемму иллюстрирует данная ситуация, и как ее следует разрешить?

а) Это не дилемма, достаточно сказать пациенту, что «компьютер так решил».
б) Дилемма между точностью и прозрачностью (explainability vs. accuracy). Врач не должен использовать непрозрачные системы для окончательной диагностики, даже если они точны, так как это нарушает принцип информированного согласия и автономии пациента. Системы «черного ящика» могут использоваться как вспомогательный инструмент («второе мнение»), но окончательное решение и его обоснование должны исходить от врача.
в) Дилемма решается в пользу точности, так как жизнь пациента важнее его любопытства.
г) Врач должен изучить документацию разработчика и самостоятельно разобраться в работе нейросети.

**Кейс 2.** Ученые разработали алгоритм, который с высокой точностью предсказывает риск суицида у пациентов с депрессией на основе анализа их записей в социальных сетях и данных с носимых устройств. Алгоритм выявил высокий риск у пациента, который не сообщал врачу о суицидальных мыслях. Врач, узнав об этом, вызвал пациенту скорую психиатрическую помощь. Пациент подал в суд, обвиняя врача в нарушении врачебной тайны и вторжении в частную жизнь.

**Вопрос:** Были ли действия врача этически и юридически оправданы?

а) Да, врач обязан был вмешаться, чтобы предотвратить вред (принцип благодеяния и «не навреди»), даже если это нарушило конфиденциальность. Риск смерти перевешивает.
б) Нет, использование данных из соцсетей без явного согласия пациента на такую диагностику является нарушением его приватности, и врач не имел права основывать на них свое решение.
в) Да, если это предусмотрено локальным актом клиники.
г) Нет, нужно было сначала получить согласие пациента на анализ его соцсетей.

**Кейс 3.** Хирургическая клиника закупила автономного робота-хирурга, способного проводить определенные операции без участия человека. Во время операции робот допустил ошибку, повредив здоровый орган. Администрация клиники заявила, что ответственность должен нести производитель, так как робот действовал автономно. Производитель ссылается на инструкцию, где указано, что робот — лишь инструмент, и окончательный контроль должен сохраняться за хирургом.

**Вопрос:** Какая этическая и правовая модель ответственности должна быть применена в данном случае?

а) Ответственность должен нести производитель, как за дефект товара.
б) Ответственность должна нести клиника, так как она обязана обеспечить надлежащий контроль за использованием любых инструментов, включая автономные.
в) Ответственность должен нести сам робот (концепция «электронного лица»), если он

застрахован.
г) Ответственность распределяется между производителем (за недостатки ПО) и клиникой (за недостатки контроля и обучения персонала). Хирург, наблюдавший за операцией, должен был вмешаться при первых признаках отклонения.

**Кейс 4.** Фармацевтическая компания разрабатывает новый препарат и для ускорения клинических исследований использует ИИ для отбора пациентов. Алгоритм, обученный на исторических данных, преимущественно отбирает пациентов европеоидной расы, так как предыдущие исследования проводились в основном в этой популяции. Компания утверждает, что так алгоритм работает точнее. Этический комитет отказывается одобрить протокол исследования.

**Вопрос:** Правомерно ли решение этического комитета?

а) Нет, неправомерно. Компания вправе использовать любые методы для повышения эффективности исследований.
б) Да, правомерно. Такой подход нарушает принцип справедливости и может привести к созданию препарата, эффективность которого для других рас не изучена, что дискриминирует пациентов и противоречит принципам доказательной медицины и биоэтики.
в) Правомерно, только если будет доказано, что это требование заказчика исследования.
г) Нет, этический комитет не имеет права вмешиваться в методологию исследования.

3. Задания закрытого типа.

Тестовые задания.

**1. Какие традиционные принципы биоэтики требуют переосмысления в контексте применения цифровых технологий и ИИ?**

1. Принцип автономии пациента.
2. Принцип «не навреди» (primum non nocere).
3. Принцип справедливости и равного доступа.
4. Принцип приоритета научной истины над интересами пациента.
5. Принцип информированного добровольного согласия.

**2. Какие этические принципы разработки и применения ИИ в здравоохранении являются ключевыми?**

1. Прозрачность и объяснимость (transparency, explainability).
2. Справедливость и недискриминация (fairness, non-discrimination).
3. Максимизация прибыли разработчика.
4. Подотчетность (accountability).
5. Контроль со стороны человека (human-in-the-loop / human oversight).

**3. Что понимается под «прозрачностью» (transparency) в контексте медицинского ИИ?**

1. Возможность пациента видеть исходный код программы.
2. Доступность информации о том, как работает алгоритм, на каких данных он обучен, каковы его ограничения и погрешности, в форме, понятной врачу и пациенту.
3. Обязанность разработчика публиковать все свои финансовые отчеты.
4. Использование только открытого программного обеспечения.

**4. Какой документ в РФ закрепляет этические принципы разработки и применения искусственного интеллекта?**

1. Гражданский кодекс РФ.
2. Федеральный закон «О персональных данных».
3. Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта (разработан АНО «Цифровая экономика»).
4. Уголовный кодекс РФ.

**Тема 5. Технология блокчейн в сфере здравоохранения. ПКс-АИ-1.**

1. Задания открытого типа.

| № п.п. | Вопрос |
|---|---|
| 1. | Особенности применения технологии блокчейн в сфере здравоохранения. |
| 2. | Правовые риски и перспективы внедрения блокчейна в здравоохранении. |

2. Задания комбинированного типа:

Тестовые задания с обоснованием выбора.

**Кейс 1.** Пациентка Сидорова дала согласие на использование ее медицинских данных в обезличенном виде для научного исследования, причем факт согласия и его условия были зафиксированы в блокчейне. Через год она решила отозвать свое согласие и потребовала удалить все данные о ней из исследовательской базы. Исследовательский центр ответил, что данные уже обезличены и используются в агрегированном виде, а записи о согласии в блокчейне неизменяемы и не могут быть удалены.

**Вопрос:** Соответствует ли отказ исследовательского центра требованиям законодательства о защите персональных данных?

а) Да, полностью соответствует. Раз данные обезличены, они перестают быть персональными, и требования об удалении на них не распространяются. Неизменность блокчейна — техническая особенность, не отменяющая этот факт.
б) Нет, не соответствует. Пациент имеет безусловное право отозвать согласие, и оператор обязан прекратить обработку и уничтожить данные. Тот факт, что они хранятся в блокчейне, не освобождает от этой обязанности.
в) Соответствует частично, если исследовательский центр может доказать, что обезличивание является необратимым и идентификация субъекта по оставшимся данным невозможна. Сам факт наличия неизменяемой записи о согласии в блокчейне не является нарушением, если она не содержит самих медицинских данных, а лишь подтверждает факт волеизъявления, существовавший на определенный момент.
г) Нет, исследовательский центр обязан модифицировать блокчейн, удалив все записи, даже если это технически сложно.

**Кейс 2.** В результате хакерской атаки на сервер частной клиники были похищены данные 10 000 пациентов. Клиника использовала традиционную централизованную систему хранения. Руководство другой клиники, использующей блокчейн-платформу для управления доступом к данным, утверждает, что их система полностью исключает возможность утечки, так как данные децентрализованы.

**Вопрос:** Прав ли руководитель второй клиники, утверждая, что блокчейн гарантирует абсолютную защиту от утечек?

а) Да, абсолютно прав. Блокчейн — самая надежная технология, исключающая любые утечки.
б) Нет, не прав. Блокчейн снижает риски, связанные с единой точкой отказа, но не исключает других угроз: кражу приватных ключей доступа у пациентов или сотрудников, уязвимости в интерфейсах приложений, а также умышленные нарушения со стороны персонала, имеющего легитимный доступ .
в) Прав, если используется публичный блокчейн.
г) Прав только в части утечек данных из централизованных баз, но сами данные могут быть перехвачены при передаче.

**Кейс 3.** При разработке национальной телемедицинской платформы возник спор о выборе типа блокчейна. Одни эксперты предлагают использовать публичный блокчейн (например, на базе Ethereum) для максимальной децентрализации и прозрачности. Другие настаивают на федеративном (консорциумном) блокчейне с ограниченным доступом.

**Вопрос:** Какой тип блокчейна является предпочтительным для государственной медицинской информационной системы и почему?

а) Публичный блокчейн, так как он обеспечивает максимальную прозрачность и доверие.
б) Федеративный (консорциумный) блокчейн, так как он позволяет контролировать круг лиц, имеющих доступ к валидации транзакций, обеспечивает более высокую скорость обработки данных и соответствует требованиям к защите конфиденциальной информации, предъявляемым к государственным информсистемам .
в) Приватный блокчейн под управлением одного ведомства.
г) Любой, разницы для здравоохранения нет.

**Кейс 4.** Фармацевтическая компания внедрила блокчейн-систему для отслеживания движения лекарств от производителя до аптеки. В системе зафиксирована поставка партии дорогостоящего препарата в конкретную аптеку, однако при проверке в аптеке была обнаружена подделка. Выяснилось, что на этапе ввода данных в систему сотрудник склада ввел некорректную информацию о партии.

**Вопрос:** Можно ли считать, что блокчейн-система не выполнила свою функцию по защите от фальсификата?

а) Да, система бесполезна, если можно ввести недостоверные данные на входе.
б) Нет, блокчейн гарантирует неизменность и прослеживаемость *внесенных*данных. Проблема «честности» данных на этапе их ввода (garbage in, garbage out) лежит за пределами технологии. Блокчейн позволяет точно установить, что данные были введены именно этим сотрудником в это время, и их нельзя было изменить задним числом. Это обеспечивает прозрачность и возможность привлечения к ответственности виновного, чего нет в традиционных системах .
в) Да, технология блокчейна должна была автоматически проверить подлинность лекарства.
г) Нет, ответственность полностью лежит на сотруднике, система сработала идеально.

3. Задания закрытого типа.

Тестовые задания.

**1. Какие задачи в сфере здравоохранения может решать технология блокчейн?**

1. Защищенное хранение и обмен электронными медицинскими записями (ЭМК) .
2. Прослеживаемость цепочек поставок лекарственных препаратов для борьбы с фальсификатом .
3. Непосредственное проведение хирургических операций.
4. Обеспечение прозрачности и неизменности данных клинических исследований .
5. Автоматизация назначения лечения вместо врача.

**2. Каковы ключевые преимущества использования блокчейна для управления медицинскими данными?**

1. Децентрализация, устраняющая единую точку отказа и снижающая риски взлома .
2. Неизменяемость записей, позволяющая отследить любое изменение данных .
3. Предоставление пациенту контроля над доступом к его данным с возможностью отзыва согласия .
4. Полное освобождение медицинских организаций от ответственности за сохранность данных.
5. Повышение прозрачности и доверия между участниками системы .

**3. Какие типы блокчейн-сетей наиболее применимы в сфере здравоохранения с учетом требований к конфиденциальности?**

1. Публичные (общедоступные) блокчейны (например, Bitcoin, Ethereum).
2. Приватные (частные) блокчейны под управлением одной организации.
3. Федеративные (консорциумные, разрешенные) блокчейны, управляемые группой доверенных участников (клиники, лаборатории, регуляторы) .
4. Любые блокчейны, так как тип сети не имеет значения для конфиденциальности.

**4. Какие правовые риски связаны с внедрением блокчейна в здравоохранении?**

1. Несоответствие принципа неизменности данных требованию законодательства о праве на «забвение» (удаление данных по требованию субъекта) .
2. Сложность определения юрисдикции и ответственного лица при трансграничном использовании децентрализованных сетей .
3. Риски, связанные с утратой пациентом приватного ключа доступа к своим данным .
4. Полное отсутствие каких-либо правовых проблем.
5. Неопределенность правового статуса смарт-контрактов и записей в блокчейне как доказательств в суде.

**Тема 6. Цифровые технологии в сфере инноваций в области фармацевтики. ПКс-АИ-3.**

1. Задания открытого типа.

| № п.п. | Вопрос |
|---|---|
| 1. | Цифровая трансформация фармацевтической отрасли |
| 2. | Правовое регулирование обращения цифровых продуктов в фармацевтике. |
| 3. | Трансфер технологий и коммерциализация цифровых фармацевтических разработок. |

2. Задания комбинированного типа:

Тестовые задания с обоснованием выбора.

**Кейс 1.** Стартап «НейроФарма» разработал уникальный алгоритм на основе нейросети, который позволяет предсказывать эффективность существующих лекарств для лечения редких заболеваний (репозиционирование лекарств). Алгоритм использует большие массивы данных о молекулярной структуре препаратов и генетических данных пациентов. Стартап планирует продавать доступ к этому алгоритму фармацевтическим компаниям.

**Вопрос:** В каком качестве должен быть зарегистрирован этот алгоритм для легального использования в фармацевтических исследованиях?

а) Никакой регистрации не требуется, это просто программное обеспечение для научных целей.
б) Как программа для ЭВМ (депонирование в Роспатенте) – этого достаточно.
в) Как медицинское изделие, так как он используется в процессе разработки лекарств, влияющем на жизнь и здоровье людей.
г) Как лекарственное средство.

**Кейс 2.** Фармацевтическая компания «ФармаИнновации» заключила договор НИОКР с ИТ-компанией на разработку системы ИИ для поиска новых молекул. В договоре не было четко прописано распределение прав на созданные в ходе работ программы для ЭВМ и базы данных. Через год ИТ-компания создала алгоритм, успешно идентифицировавший несколько перспективных молекул, и зарегистрировала исключительные права на программу на себя. «ФармаИнновации» заявила, что права должны принадлежать ей как заказчику.

**Вопрос:** Кому принадлежат исключительные права на разработанное ПО в данной ситуации?

а) Безусловно, ИТ-компании, так как она разработчик.
б) Безусловно, «ФармаИнновации», так как они заказчик и оплатили разработку.
в) По общему правилу (ст. 1296 ГК РФ), если договор НИОКР не предусматривает иное, исключительное право на результат, прямо не являющийся объектом такого договора, принадлежит подрядчику (ИТ-компании). Заказчик имеет право на безвозмездную простую лицензию.
г) Права принадлежат совместно.

**Кейс 3.** Разработчик создал мобильное приложение «Мой инсулин», которое помогает диабетикам рассчитывать дозу инсулина на основе введенных данных об уровне сахара и углеводах. Приложение также ведет дневник самоконтроля и позволяет делиться данными с врачом. Разработчик хочет, чтобы врачи могли официально рекомендовать его приложение пациентам, но не знает, нужно ли его регистрировать.

**Вопрос:** Требуется ли регистрация данного приложения в качестве медицинского изделия?

а) Нет, это просто дневник и калькулятор, регистрация не нужна.
б) Да, требуется, так как оно выполняет функцию расчета дозы лекарственного препарата (инсулина), что является медицинским вмешательством. Ошибка в расчетах может нанести вред здоровью. Такое ПО должно пройти регистрацию как медицинское изделие.
в) Требуется только регистрация в качестве программы для ЭВМ в Роспатенте.
г) Требуется, только если приложение будет продаваться за деньги.

**Кейс 4.** ИТ-компания разработала и зарегистрировала как медицинское изделие программный комплекс для анализа МРТ-снимков головного мозга на основе ИИ.

Комплекс закупили несколько частных клиник. Патентный поверенный компании предупредил руководство, что для защиты своей разработки регистрации ПО недостаточно, и рекомендовал подать патентную заявку на изобретение (способ анализа изображений). Руководство считает, что регистрация в Росздравнадзоре уже дает им полную защиту.

**Вопрос:** Кто прав в данной ситуации – патентный поверенный или руководство?

а) Право руководство. Регистрация в Росздравнадзоре — это и есть государственная регистрация, дающая исключительные права.
б) Прав патентный поверенный. Регистрация в Росздравнадзоре подтверждает безопасность и эффективность, но не дает исключительных прав на технологию. Патент на изобретение (способ) защищает саму сущность решения и позволяет запретить конкурентам использовать аналогичные методы, даже если они напишут другой код.
в) Оба правы частично. Регистрация как ПО (депонирование в Роспатенте) и регистрация в Росздравнадзоре вместе дают полную защиту.
г) Никто не прав. Лучше всего сохранить разработку в режиме ноу-хау.

3. Задания закрытого типа.

Тестовые задания.

**1. Какие направления включает в себя цифровая трансформация фармацевтической отрасли?**

1. Использование искусственного интеллекта для поиска и разработки новых молекул (drug discovery).
2. Создание «цифровых двойников» лекарственных препаратов и процессов производства.
3. Применение технологий виртуальной реальности для розничной продажи лекарств.
4. Использование больших реальных данных (RWD) в клинических исследованиях.
5. Внедрение систем электронных рецептов и мониторинга движения лекарств (ФГИС МДЛП).

**2. Что относится к категории «цифровых терапевтических средств» (Digital Therapeutics, DTx)?**

1. Программное обеспечение, предназначенное для лечения или профилактики заболеваний на основе доказательной медицины.
2. Обычные таблетки, упакованные в «умную» упаковку.
3. Мобильные приложения, которые помогают пациенту соблюдать режим лечения (напоминания, трекинг).
4. Приложения, предоставляющие справочную информацию о лекарствах.
5. Программные продукты, которые проходят клинические испытания и регистрируются как медицинские изделия.

**3. Какой федеральный орган исполнительной власти в РФ осуществляет регистрацию медицинских изделий, включая программное обеспечение (ПО) и цифровые терапевтические средства?**

1. Министерство здравоохранения РФ (Минздрав) .
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
3. Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент).

4. Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций (Минцифры).

**4. Какие требования предъявляются к программному обеспечению для его регистрации в качестве медицинского изделия в РФ?**

1. Проведение технических испытаний.
2. Проведение клинических испытаний для подтверждения безопасности и эффективности.
3. Наличие действующего патента на изобретение.
4. Экспертиза качества, эффективности и безопасности.
5. Получение одобрения от Министерства финансов.

## 6.3. Критерии и шкала оценивания на основе БРС.

*Критерии и балльная шкала определяются преподавателем*

| КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ | РЕЗУЛЬТАТ В БАЛЛАХ |
|---|---|
| *Дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на поставленный вопрос, где он продемонстрировал знания предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину, самостоятельно, и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса, решил предложенные практические задания без ошибок* | 40 |
| *Дан развернутый ответ на поставленный вопрос, где студент демонстрирует знания, приобретенные на лекционных и семинарских занятиях, а также полученные посредством изучения обязательных учебных материалов по курсу, дает аргументированные ответы, приводит примеры, в ответе присутствует свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается неточность в ответе. Решил предложенные практические задания с небольшими неточностями.* | 30-39 |
| *Дан ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой дисциплины, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы, знанием основных вопросов теории, слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры, недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа и решении практических заданий.* | 20-29 |

| | |
|---|---|
| *Дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы, незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов, неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Выводы поверхностны. Решение практических заданий не выполнено, т.е. студент не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.* | 0-19 |

## 7. Методические материалы по освоению дисциплины (модуля)

Подготовка к лекциям.

Главное в период подготовки к лекционным занятиям – научиться методам самостоятельного умственного труда, сознательно развивать свои творческие способности и овладевать навыками творческой работы. Для этого необходимо строго соблюдать дисциплину учебы и поведения. Четкое планирование своего рабочего времени и отдыха является необходимым условием для успешной самостоятельной работы. В основу его нужно положить рабочие программы изучаемых в семестре дисциплин. Каждому обучающемуся следует составлять еженедельный и семестровый планы работы, а также план на каждый рабочий день. С вечера всегда надо распределять работу на завтрашний день. В конце каждого дня целесообразно подводить итог работы: тщательно проверить, все ли выполнено по намеченному плану, не было ли каких-либо отступлений, а если были, по какой причине это произошло. Нужно осуществлять самоконтроль, который является необходимым условием успешной учебы. Если что-то осталось невыполненным, необходимо изыскать время для завершения этой части работы, не уменьшая объема недельного плана.

Самостоятельная работа на лекции.

Слушание и запись лекций – сложный вид вузовской аудиторной работы. Внимательное слушание и конспектирование лекций предполагает интенсивную умственную деятельность обучающегося. Краткие записи лекций, их конспектирование помогает усвоить учебный материал. Конспект является полезным тогда, когда записано самое существенное, основное и сделано это самим обучающимся. Не надо стремиться записать дословно всю лекцию. Такое «конспектирование» приносит больше вреда, чем пользы. Запись лекций рекомендуется вести по возможности собственными формулировками. Желательно запись осуществлять на одной странице, а следующую оставлять для проработки учебного материала самостоятельно в домашних условиях. Конспект лекции лучше подразделять на пункты, параграфы, соблюдая красную строку. Этому в большой степени будут способствовать пункты плана лекции, предложенные преподавателям. Принципиальные места, определения, формулы и другое следует сопровождать замечаниями «важно», «особо важно», «хорошо запомнить» и т.п. Можно делать это и с помощью разноцветных маркеров или ручек. Лучше если они будут собственными, чтобы не приходилось просить их у однокурсников и тем самым не отвлекать их во время лекции. Целесообразно разработать собственную «маркографию» (значки, символы), сокращения слов. Не лишним будет и изучение основ стенографии. Работая над конспектом лекций, всегда необходимо использовать не только учебник, но и ту литературу, которую дополнительно рекомендовал лектор. Именно такая серьезная, кропотливая работа с лекционным материалом позволит глубоко овладеть знаниями.

Подготовка к практическим занятиям.

Подготовку к каждому практическому занятию каждый обучающийся должен начать с ознакомления с планом практического занятия, который отражает содержание предложенной темы. Тщательное продумывание и изучение вопросов плана основывается на проработке текущего материала лекции, а затем изучения обязательной и дополнительной литературы, рекомендованную к данной теме. На основе индивидуальных предпочтений обучающемуся необходимо самостоятельно выбрать тему доклада по проблеме практического занятия и по возможности подготовить по нему презентацию. Если программой дисциплины предусмотрено выполнение практического задания, то его необходимо выполнить с учетом предложенной инструкции (устно или 10 письменно). Все новые понятия по изучаемой теме необходимо выучить наизусть и внести в глоссарий, который целесообразно вести с самого начала изучения курса. Результат такой работы должен проявиться в способности обучающегося свободно ответить на теоретические вопросы практического занятия, его выступлении и участии в коллективном обсуждении вопросов изучаемой темы, правильном выполнении практических заданий и контрольных работ.

Структура практического занятия:

В зависимости от содержания и количества отведенного времени на изучение каждой темы может практическое занятие состоять из четырех-пяти частей:

1. Обсуждение теоретических вопросов, определенных программой дисциплины.
2. Доклад и/ или выступление с презентациями по проблеме практического занятия.
3. Обсуждение выступлений по теме – дискуссия.
4. Выполнение практического задания с последующим разбором полученных результатов или обсуждение практического задания, выполненного дома, если это предусмотрено программой.
5. Подведение итогов занятия.

Первая часть – обсуждение теоретических вопросов - проводится в виде фронтальной беседы со всей группой и включает выборочную проверку преподавателем теоретических знаний обучающихся. Примерная продолжительность — до 15 минут. Вторая часть — выступление обучающихся с докладами, которые должны сопровождаться презентациями с целью усиления наглядности восприятия, по одному из вопросов практического занятия. Обязательный элемент доклада – представление и анализ статистических данных, обоснование социальных последствий любого экономического факта, явления или процесса. Примерная продолжительность — 20-25 минут. После докладов следует их обсуждение – дискуссия. В ходе этого этапа практического занятия могут быть заданы уточняющие вопросы к докладчикам. Примерная продолжительность – до 15-20 минут. Если программой предусмотрено выполнение практического задания в рамках конкретной темы, то преподавателями определяется его содержание и дается время на его выполнение, а затем идет обсуждение результатов. Если практическое задание должно было быть выполнено дома, то на практическом занятии преподаватель проверяет его выполнение (устно или письменно). Примерная продолжительность – 15-20 минут. Подведением итогов заканчивается практическое занятие. Обучающимся должны быть объявлены оценки за работу и даны их четкие обоснования. Примерная продолжительность — 5 минут.

Работа с литературными источниками.

В процессе подготовки к практическим занятиям, обучающимся необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной учебно-методической (а также научной и популярной) литературы. Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной и популярной литературой, материалами периодических изданий и Интернета, статистическими данными является наиболее эффективным методом получения знаний, позволяет значительно активизировать

процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала, формирует у обучающихся свое отношение к конкретной проблеме. Более глубокому раскрытию вопросов способствует знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной преподавателем, что позволяет обучающимся проявить свою индивидуальность в рамках выступления на занятиях, выявить широкий спектр мнений по изучаемой проблеме.

Вопросы для самостоятельной подготовки к лекционным и практическим занятиям:

1. Дайте определение цифрового права. Каковы его предмет, метод и место в системе российского права?
2. Раскройте понятие и правовые основы цифрового здравоохранения (e-Health) в Российской Федерации.
3. Охарактеризуйте основные направления цифровизации здравоохранения (телемедицина, ЕГИСЗ, электронные медицинские карты).
4. В чем проявляется соотношение и взаимовлияние норм медицинского и цифрового права? Приведите примеры коллизий.
5. Опишите структуру цифровых правоотношений в медицинской и фармацевтической деятельности (субъекты, объекты, содержание).
6. Дайте общую характеристику и классификацию субъектов цифровых правоотношений в медицине.
7. Раскройте правовой статус медицинской организации как субъекта цифровых правоотношений (права, обязанности, ответственность).
8. Каковы особенности правового положения пациентов в условиях цифровизации здравоохранения (право на телемедицину, доступ к ЭМК, защита данных)?
9. Охарактеризуйте правовой статус разработчиков и поставщиков медицинских ИИ-решений.
10. В чем заключается концепция цифровой правосубъектности («электронного лица»)? Каковы аргументы «за» и «против» ее признания?
11. Назовите основные источники и виды медицинских и фармацевтических данных.
12. Какие правовые режимы применяются к обработке медицинских данных (врачебная тайна, персональные данные, коммерческая тайна)? В чем их соотношение?
13. Каковы требования к обработке и защите медицинских данных в цифровой среде (согласно ФЗ-152, ФЗ-323)?
14. Что такое обезличивание данных и каковы его правовые последствия?
15. Какие правовые и этические проблемы возникают при использовании больших данных (Big Data) в медицинских исследованиях и разработке ИИ?
16. Каковы особенности трансграничной передачи медицинских данных?
17. Раскройте понятие биоэтики и ее основные принципы в контексте применения цифровых технологий.
18. Перечислите и охарактеризуйте ключевые этические принципы разработки и применения ИИ в здравоохранении (прозрачность, справедливость, подотчетность, контроль человека).
19. В чем заключаются этические дилеммы применения ИИ в диагностике, хирургии и прогнозировании заболеваний?
20. Какова роль этических комитетов в регулировании применения ИИ в медицине? Каков их состав и функции?
21. Проанализируйте проблему алгоритмической предвзятости (bias) в медицинских ИИ-системах.
22. Каковы особенности применения технологии блокчейн в сфере здравоохранения (управление данными, прослеживаемость лекарств, клинические исследования)?
23. Какие преимущества дает использование блокчейна для защиты и обмена медицинскими данными?

24. Какие правовые риски связаны с внедрением блокчейна в здравоохранение (право на забвение, юрисдикция, ответственность)?
25. Как технически решается проблема несовместимости неизменности блокчейна и права на забвение?
26. Охарактеризуйте перспективы развития правового регулирования блокчейн-технологий в медицине.
27. Назовите основные направления цифровой трансформации фармацевтической отрасли.
28. Что относится к «цифровым терапевтическим средствам» (DTx) и каков порядок их регистрации в РФ?
29. Каковы особенности правового регулирования обращения программного обеспечения как медицинского изделия?
30. Какие объекты интеллектуальной собственности возникают при создании инновационных фармацевтических продуктов с использованием ИИ?
31. Какие виды договоров используются при трансфере технологий и коммерциализации цифровых фармацевтических разработок? В чем важность разграничения фоновой и результирующей ИС?

## 8. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

### 8.1. Основная литература

1. Харитонова, Ю. С. Искусственный интеллект: цивилистическая концепция регулирования : монография / Ю. С. Харитонова, В. С. Савина. - Москва : Юстицинформ, 2025. - 332 с. - ISBN 978-5-7205-2195-0. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.ru/catalog/product/2227448 (дата обращения: 08.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

2. Искусственный интеллект в здравоохранении : учебное пособие / И. М. Акулин, П. И. Бурцева, О. А. Махова [и др.] ; отв. ред. И. М. Акулин. - Санкт-Петербург : Изд-во С.-Петерб. ун-та, 2023. - 200 с. - ISBN 978-5-288-06386-2. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.ru/catalog/product/2183946 (дата обращения: 08.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

3. Баюк, Д. А. Правовые и этические проблемы искусственного интеллекта : учебник для магистратуры / Д. А. Баюк, А. В. Попова. - Москва : Прометей, 2022. - 300 с. - (Высшее образование: магистратура). - ISBN 978-5-00172-253-3. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.ru/catalog/product/2124861 (дата обращения: 08.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

4. Правовое и этическое регулирование роботизации и внедрения искусственного интеллекта (ИИ) : материалы научно-практической конференции с международным участием 18 марта 2022 года. – Владимир : Владимирский филиал РАНХиГС, 2022. - 132 с. – ISBN 978-5-907389-52-6. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.ru/catalog/product/2222673 (дата обращения: 08.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

5. Экспериментальные правовые режимы: зарубежный опыт и российский старт : доклад / А. А. Ефремов, Е. И. Добролюбова, Э. В. Талапина, В. Н. Южаков ; науч. ред. В. Н. Южаков.— Москва : Издательский дом «Дело» РАНХиГС, 2020. - 126 с. - (Научные доклады: государственное управление). - ISBN 978-5-850006-195-1. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.ru/catalog/product/1405757 (дата обращения: 08.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

### 8.2 Дополнительная литература

1. Медицинское право: Учебное пособие. [Электронное издание] / К.В. Егоров, А.С. Булнина, Г.Х. Гараева и др. М.: Статут, 2019.

2. Медицинское право: учебник и практикум для вузов / В. И. Акопов. — М.: Издательство Юрайт, 2016. — 287 с. — Серия: Специалист.
3. Нагродская В.Б. Новые технологии (блокчейн / искусственный интеллект) на службе права: научно-методическое пособие / под ред. Л.А. Новоселовой. М.: Проспект, 2019. 128 с.
4. Санникова Л.В., Харитонова Ю.С. Цифровые активы: правовой анализ: монография. Москва: 4 Принт, 2020. 304 с.
5. Юридическая концепция роботизации: монография / Н.В. Антонова, С.Б. Бальхаева, Ж.А. Гаунова и др.; отв. ред. Ю.А. Тихомиров, С.Б. Нанба. М.: Проспект, 2019. 240 с.
6. Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Смирнова К.М., Пресняков Р.А. Трансформация института врачебной тайны в эпоху электронного здравоохранения // Закон. 2019. N 9. С. 179 - 189.
7. Павлов, А. В. Этимология врачебной (медицинской) тайны / А. В. Павлов // Медицинское право. - 2015. -N 3. - С. 48–51
8. Платонова Н.И. Цифровизация системы здравоохранения в период пандемии // Юрист. 2021. N 1. С. 17 - 22.

### *8.3. Нормативные правовые документы и иная правовая информация*

В рамках данной дисциплины не предусмотрено изучение нормативных правовых актов в качестве обязательной литературы. При изучении модуля 5 (регулирование и этика) рекомендуется обращаться к актуальным документам:

- Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»
- Федеральный закон от 28.06.2021 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве»
- Этические принципы и рекомендации ЮНЕСКО по искусственному интеллекту (2021)

Указанные документы могут быть найдены в справочно-правовых системах «КонсультантПлюс» или «Гарант» (доступ через университетскую сеть).

### *8.4. Интернет-ресурсы*

1. Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru).
2. СПС «КонсультантПлюс» (www.consultant.ru).
3. СПС «Гарант» (www.garant.ru).
4. Официальный сайт Роскомнадзора (rkn.gov.ru).
5. Официальный сайт Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ (digital.gov.ru).
6. ГАС «Правосудие» (sudrf.ru) и Картотека арбитражных дел (kad.arbitr.ru). (Ресурсы для мониторинга судебной практики по спорам, связанным с обработкой данных и защитой информации, включая новые дела по ч. 10 ст. 13.11 КоАП РФ о неуведомлении Роскомнадзора).
7. Портал Европейского Союза EUR-Lex (eur-lex.europa.eu). (Официальный источник для изучения GDPR и иных актов европейского законодательства в сфере данных).

8. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (elibrary.ru). (Доступ к полным текстам статей из российских научных журналов по информационному праву и правовым режимам данных).

9. Профессиональные ресурсы по комплаенсу в сфере данных (comply.ru и аналогичные). (Площадки для отслеживания актуальных позиций регуляторов, разъяснений и практики применения законодательства, включая обзоры мероприятий Роскомнадзора).

## 9. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

### *9.1. Материально-техническая база*

Перечень материально-технического обеспечения:

1. Учебные аудитории, оборудованные для проведения учебных занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, коллоквиумов, мероприятий текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе мультимедийным оборудованием для демонстрации электронных презентаций и аудио- и видеоматериалов;
2. Компьютерные классы для выполнения групповых тестовых и иных заданий, а также для самостоятельной работы обучающихся оснащенные компьютерной техникой и обеспечением доступа к сети «Интернет» и доступа в электронную информационно- образовательную среду организации;
3. Специализированные аудитории и лаборатории;
4. Библиотека с обеспечением печатными изданиями или электронно-библиотечная система обеспечивающая доступ к электронным изданиям (электронная библиотека);
5. Читальный зал;
6. Технические средства обучения: персональные компьютеры; компьютерные проекторы; звуковые динамики; программные средства, обеспечивающие просмотр видеофайлов в форматах AVI, MPEG-4, DivX, RMVB, WMV и др.

### *9.2.Информационные технологии, программное обеспечение:*

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине используются информационные технологии и программное обеспечение:

1. Современная операционная система.
2. Kaspersky Endpoint Security (или аналог).
3. Средство просмотра файлов формата pdf.
4. Современные офисные средства (текстовые и табличные редакторы, средстваработы с презентационными материалами и т.д.).
5. Архиватор 7-Zip.
6. Система дистанционного обучения.
7. Автоматизированная библиотечная система.

### *9.3.Информационные справочные системы:*

1. https://www.iprbookshop.ru – Электронно-библиотечная система [ЭБС] «IPRSMART» (ранее – IPRBooks)
2. https://e.lanbook.com - Электронно-библиотечная система [ЭБС] «Лань».
3. Электронно-библиотечная система [ЭБС] «Znanium.com».
4. https://www.book.ru - Электронно-библиотечная система [ЭБС] «Book.ru».
5. https://ibooks.ru - Электронно-библиотечная система [ЭБС] «ibooks.ru».

6. https://ranepalib.miflib.ru - Электронная библиотека издательства «МИФ».
7. https://eivis.ru – Ивис. Полные тексты российских научных и практических журналов, а также газет центральной прессы России. Доступ с ip-адресов локальной сети Института.
8. http://www.consultant.ru/ - Справочно-правовая система «Консультант».
9. http://www.garant.ru/ Справочно-правовая система «Гарант».