

Санкт-Петербургский государственный университет
Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга
Межрегиональное отделение
Общероссийской общественной организации
«Ассоциация юристов России» по Санкт-Петербургу
и Ленинградской области

**XVII ежегодная научно-практическая конференция
«Медицина и право в XXI веке»**

19-20 декабря 2025 года

Сборник трудов



*Генеральный партнёр –
Группа компаний «Мой медицинский центр»*



Центр современной литературы и книги на Васильевском
Санкт-Петербург
2025

УДК 34

Медицина и право в XXI веке: XVII ежегодная научно-практическая Конференция с международным участием «Медицина и право в XXI веке», 19-20 декабря 2025 года. Сборник трудов. – СПб.: Центр современной литературы и книги на Васильевском. – Санкт-Петербург, 2026. – 316 с.

Председатель программного комитета:

Акулин И.М., доктор медицинских наук., заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

Редакционная коллегия:

Акулин И.М., доктор медицинских наук., заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

Чеснокова Е.А., кандидат медицинских наук, магистр права, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

Сидорова Наталия Александровна, кандидат юридических наук., доцент, кафедра уголовного процесса и криминалистики СПбГУ.

Волокитин Максимилиан Сергеевич, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», г. Санкт-Петербург.

Ответственный секретарь:

Пресняков Роман Андреевич – магистр права, ведущий юрисконсульт, член правления Ассоциации медицинского права Санкт-Петербурга, научный сотрудник кафедры организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ, выпускник СПбГУ.

Сборник содержит материалы XVII ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Медицина и право в XXI веке», прошедшей на юридическом факультете Санкт-Петербургского государственного университета (СПбГУ).

В конференции приняли участие представители органов государственной власти, ученые и практические работники Российской Федерации, стран ближнего и дальнего зарубежья.

© Коллектив авторов, 2026

© Санкт-Петербургской государственной университет (СПбГУ), 2026

© Центр современной литературы и книги на Васильевском, 2026

ISBN 978-5-94422-224-4

Оригинал-макет подготовлен в издательстве
«Центр современной литературы и книги на Васильевском»,
199004, Санкт Петербург, Биржевой пер., д.1/10
www.nordmedizdat.com www.litcenterspb.com (812)934-79-05.



Предисловие

Охрана здоровья населения – важнейшая задача социального государства, предусмотренная Конституцией Российской Федерации.

Для ее решения необходим комплекс мер различного государственного характера: политических, экономических, правовых, социальных, медицинских, гигиенических, противоэпидемических, научных.

В наши дни появились новые угрозы и вызовы для общественного здоровья в Российской Федерации, особенно в условиях перехода на цифровые технологии и использования искусственного интеллекта для медицинских и управленческих решений. Несовершенство этих технологий на данном этапе развития общества и возникающие правовые риски, в связи с этим, способствуют принятию ошибочных решений врачом и всей системой здравоохранения в целом.

Противостоять этим проблемам – сложная комплексная задача. Это не только защита персональных данных, принятие врачебных решений, основанных на виртуальных рекомендациях ИИ, что напрямую создает риски некачественного оказания медицинской помощи.

Усложняет ситуацию и формирование новых понятий: «цифровой пациент, «цифровая медицинская история болезни», «цифровой двойник врача, пациента» и т.д. Многие вопросы так пока и не решены: например, юридическая ответственность медицинского работника за некачественную медицинскую помощь с учетом применения рекомендаций ИИ, а также распределение ответственности

ти и возмещение ущерба за вред, причиненный искусственным интеллектом.

Появились первые примеры умышленного искажения медицинских данных. Необходимо тщательно анализировать правовые риски обеспечения безопасной обработки, хранения и передачи персональных данных и, в частности, информации, составляющей медицинскую тайну.

В этих условиях до сих пор неясно, кто несет ответственность за неверное решение, некачественное оказание медицинской помощи – врач, который принимает решение на основании предложенного решения ИИ, или программист, создавший цифровой продукт.

Конференция № 17 «Медицина и право в XXI веке» направлена на решение политических, правовых, организационных, социологических и многих других проблем, которые могут быть не только выявлены, но и вовремя нейтрализованы под влиянием совместных усилий специалистов в ходе междисциплинарного сотрудничества всех заинтересованных государственных и общественных структур, направленных на защиту прав и свобод личности в Российской Федерации и особенно правовую защиту гражданина, семьи и детства.

Организатор конференции – ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет».

Образовательная цель мероприятия: внедрение результатов научных исследований в области применения права в здравоохранении, в условиях новых глобальных вызовов, применения новых медицинских технологий и их влияние на права человека, безопасность, суверенитет государства. Решение актуальных правовых вопросов медицинского и фармацевтического права, защиты прав и свобод человека, особенно прав детей, нейтрализация суицидального поведения детей, с целью профилактики негативного влияния на общество и Государство новых медицинских технологий, негативных информационных атак и медико-биологических вызовов и угроз.

Целевая аудитория: к участию в конференции приглашаются специалисты следующих направлений: юристы, организаторы здравоохранения, специалисты системы здравоохранения разных профилей, студенты, бакалавры, магистры.

Результат мероприятия: по итогам мероприятия участники составили представление о современных взглядах на общие пробле-

мы, противоречия между публичным и частным в здравоохранении (человек и Государство) в условиях глобальных вызовов; правовых и организационных проблемах безопасности медицинской деятельности; особенностях прогресса медицины и перспектив цифровизации здравоохранения, роли больших данных и искусственного интеллекта (ИИ); необходимости усиления контроля со стороны общества за медицинской деятельностью, лекарственным обеспечением в РФ, как основы безопасности доступности и качества медицинской помощи.

По результатам конференции выработаны предложения по совершенствованию подготовки юристов в области медицинского и фармацевтического права, а также правовой грамотности медицинских работников.

Выражаем благодарность нашему **Генеральному партнёру - Группе компаний «Мой медицинский центр»**, и лично **Баранову Владиславу Владиславовичу** – к.м.н., Председателю Совета директоров ГК «Мой медицинский центр» за поддержку Конференции и личное участие.

***Акулин И.М.,**
зав. кафедрой организации
здравоохранения и медицинского права СПбГУ,
руководитель магистерской программы «Медицинское
и фармацевтическое право» СПбГУ,
**Председатель программного комитета
Конференции №17 «Медицина и право в XXI веке».***





Содержание

1. Акулин Игорь Михайлович, Баранов Владислав Владиславович, Сарана Андрей Михайлович, Лаврентьева Мария Викторовна «Правовые критерии оценки качества оказания медицинской помощи в условиях цифровой трансформации здравоохранения. Основные тенденции»	9
2. Власьева Ольга Валерьевна, Акулин Игорь Михайлович, Носырева Ольга Михайловна, Корсак Владислав Станиславович, Вершинин Александр Павлович, Ростова Ксения Андреевна «Правовые и организационные аспекты медицинской информации как условие повышения качества медицинской помощи в Российской Федерации»	33
3. Махова Ольга Александровна «Актуальность получения данных реальной клинической практики при обеспечении отдельных категорий граждан медицинскими изделиями»	50
4. Онищенко Евгений Фёдорович, Дубовая Елена Геннадьевна «Качество медицинской помощи: взгляд с позиций права и медицинской практики»	55
5. Данилов Егор Олегович «К вопросу о дефектах медицинской помощи и их юридической квалификации»	62
6. Кравченко Роман Михайлович «Вопросы применения примечания к ст. 238 УК РФ к фактам небезопасного оказания медицинских услуг»	80
7. Любин Иван Викторович «Проблемы формирования и фиксации воли пациентов в связи с цифровизацией здравоохранения»	91
8. Выриков Юрий Алексеевич «Уголовно-правовые риски применения телемедицинских технологий в контексте причинения вреда пациенту»	110

9. Солонин Александр Владиславович, Шеппли Елена Владимировна «Оценка регулирующего воздействия в здравоохранении: роль отраслевых ассоциаций и доказательной экспертизы в условиях цифровой экономики»	121
10. Волокитин Максимилиан Сергеевич, Махова Ольга Александровна «Конфликт патентного права и задач здравоохранения при государственных закупках»	134
11. Виснап Даниил Кириллович «Проблема медицинской тайны в контексте создания федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями»	140
12. Лейкина Екатерина Алексеевна «Цифровизация медицинской документации как инструмент повышения качества медицинских услуг»	147
13. Болотина Антонина Михайловна «Правовые аспекты регулирования робот-ассистированных операций»	159
14. Икоева Сабина Олеговна, Пекшев Алексей Викторович «Правовые риски современного рынка лекарственных средств в эпоху цифровизации здравоохранения»	163
15. Саркисян Вероника Вартавовна, Станислав Павел Денисович «Правовые риски дистанционного оказания медицинских услуг»	169
16. Демьянишин Владислав Викторович «Регулирование медицинского программного обеспечения в здравоохранении Российской Федерации»	185
17. Чулкова Виктория Алексеевна, Сяляхова Лилия Якуповна, «Юридический статус медицинских роботов в условиях цифровой трансформации здравоохранения»	208
18. Курносова Регина Вячеславовна, Суина Нина Сергеевна, Сяляхова Лилия Якуповна «Телемедицина и её правовое обеспечение»	215
19. Куприянова Екатерина «Правовые риски применения искусственного интеллекта в медицине»	220
20. Сяляхова Лилия Якуповна, Шакиров Артур Маратович «Концепция “Crossbrics legal harmonizer” в системе унификации	

медико-правовых стандартов документации для мобильных устройств медработников стран БРИКС»	227
21. Поздняков Юрий Николаевич «Уголовная ответственность медицинских работников в случае причинения вреда жизни и здоровью при использовании инструментов искусственного интеллекта»	238
22. Трунин Евгений Олегович «Лицензирование медицинской деятельности: проблемы практики применения»	257
23. Хмарская Татьяна Викторовна, Махова Ольга Александровна, Акулин Игорь Михайлович «Проблемы организации лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями на уровне субъектов Российской Федерации»	265
24. Алпацкая Алена Дмитриевна, Махова Ольга Александровна, Акулин Игорь Михайлович «Развитие системы правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих орфанными заболеваниями»	272
25. Харечко Алексей Юрьевич, Махова Ольга Александровна «Возможности совершенствования нормативного регулирования программы высокотратных нозологий»	279
26. Абилкайрова Милана Бахтжановна, Ртищева Юлия Борисовна, Салыхова Лилия Якупова «Ответственность за утечки медицинских данных: правовые последствия и способы минимизации рисков»	283
27. Ермишова Анастасия Игоревна «Страхование медицинских работников от рисков ятрогенных преступлений».	288
28. Алилуева София Михайловна «Отношение врачей к применению искусственного интеллекта в медицинской практике»	294
29. Гаганов Дмитрий Борисович «Этические и правовые аспекты использования киберфизических систем в медицине: противоречия и корпоративность»	298
30. Каминская Е.Н., Акулин Игорь Михайлович, Бигунец В.Д. Нормативно-правовое регулирование санаторно-курортной службы республики беларусьнормативно-правовое регулирование санаторно-курортной службы республики беларусь	309

ПРАВОВЫЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ

Акулин Игорь Михайлович¹

д.м.н., профессор СПбГУ

Сарана Андрей Михайлович^{1,2}

к.м.н., профессор СПбГУ Председатель Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга

Баранов Владислав Владиславович³

к.м.н., председатель Совета директоров «Мой медицинский центр»

Лаврентьева Мария Викторовна¹

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет»;

² Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга;

³ Совет директоров группы компаний «Мой медицинский центр»

***Аннотация.** В настоящее время появились новые угрозы и вызовы для общественного здоровья в Российской Федерации, особенно в условиях перехода на цифровые технологии и использования искусственного интеллекта для медицинских и управленческих решений. Несовершенство этих технологий на данном этапе развития общества и возникающие правовые риски, в связи с этим, способствуют принятию ошибочных решений врачом и системой здравоохранения в целом. Противостоять этим проблемам – сложная комплексная задача. Это не только защита персональных данных, принятие врачебных решений, основанных на виртуальных рекомендациях ИИ, но, и риски некачественного оказания медицинской помощи, что способствует угрозе общественному здоровью, суверенитету Государства. Правовому анализу, условиям возникновения, мерам нейтрализации этих причин посвящена данная статья.*

***Ключевые слова.** Искусственный интеллект. Право. Здравоохранение. Безопасность медицины. Ответственность медицинских работников. Факторы риска.*

LEGAL CRITERIA FOR ASSESSING THE QUALITY AND SAFETY OF MEDICAL CARE IN THE CONTEXT OF DIGITAL TRANSFORMATION OF HEALTHCARE. MAIN TRENDS

Akulin Igor Mikhailovich¹

Doctor of Medical Sciences, Professor

Sarana Andrey Mikhailovich^{1,2}

Cand. Sc. (Medicine), Professor, Chairman

Baranov Vladislav Vladislavovich³

Cand. Sc. (Medicine), Chairman

Lavrentyeva Maria Viktorovna¹

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint Petersburg State University";

² Committee on Healthcare of Saint Petersburg;

³ Board of Directors of My Medical Center

Abstract. *Currently, there are new threats and challenges to public health in the Russian Federation, especially in the context of the transition to digital technologies and the use of artificial intelligence for medical and managerial decisions. The imperfections of these technologies at this stage of society's development and the resulting legal risks contribute to the adoption of erroneous decisions by doctors and the healthcare system as a whole. Addressing these challenges is a complex and multifaceted task. This is not only about protecting personal data and making medical decisions based on AI virtual recommendations, which directly creates risks of poor-quality medical care and poses a threat to public health. This article focuses on analyzing these causes, the conditions under which they occur, and the factors that can be used to neutralize them.*

Keywords. *Artificial intelligence. Healthcare. Safety of medicine. Medical professionals' responsibility. Risk factors.*

Вопросы оценки качества и доступности медицинской помощи постоянно привлекает внимание не только медицинского профессионального сообщества, но и общественности, пациентского сообщества, масмедиа и правоохранительных органов. Это связано со сложной системой организации медицинского обслуживания населения и оказании медицинской помощи на уровне медицинской организации, в определении критериев рисков, безопасности ее предоставления, необеспеченности адекватного финансирования в соответствии с порядками и клиническими рекомендациями и другими проблемами. Данная статья основана на выступлении и прошедшей дискуссии в рамках прошедшей ежегодной Конференции № 17 в СПбГУ на юридическом факультете 19-20 декабря 2025 года «Медицина и право в XXI веке».

Проблема качества медицинской помощи и ее доступности для населения пронизывает все аспекты медицинской деятельности,

включая быстро развивающуюся цифровизацию здравоохранения и использование искусственного интеллекта (ИИ). Финансирование, организация, профессиональная подготовка медицинских работников, правовое обеспечение медицинской деятельности все это, и многое другое, является основой для гарантированной медицинской помощи населению РФ.

Качество медицинской помощи — это **совокупность характеристик**, отражающих **своевременность** оказания медицинской помощи, **правильность выбора** методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также **степень достижения запланированного результата**.¹

Конституция ст. 41 и Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ, статья 2, гарантирует **бесплатность** медицинской помощи. Вместе с тем, проблема качественного и доступного предоставления медицинской помощи проблема комплексная.

Охрана здоровья граждан – система мер:

- **политического;**
- **экономического;**
- **правового;**
- **социального;**
- **научного;**
- **медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера,**

в целях:

- профилактики заболеваний;
- сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека;
- **поддержания его долголетней активной жизни;**
- предоставления ему медицинской помощи.

В настоящее время Государством определены цели и задачи развития здравоохранения в **РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**.²

¹ ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 21.11.2011.

² УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036». года Москва, Кремль 7 мая 2024 года № 309.

Целями развития здравоохранения в Российской Федерации являются:

- **Увеличение численности населения.**
- **Увеличение продолжительности жизни и здоровой жизни.**
- **Снижение уровня смертности и инвалидности населения.**
- **Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья.**

Важно, что Государство берет на себя обязанности обеспечения связанных с этими **правами государственных гарантий**.

Организация оказания медицинской помощи населению в Российской Федерации осуществляется:

- в соответствии с **положением** об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи;
- **порядками** оказания медицинской помощи (обязательными для исполнения всеми медицинскими организациями);
- на основе **клинических рекомендаций**;
- с учетом **стандартов** медицинской помощи.

Являются ли обязательными правовые принципы и критерии в отношении стандартов **предоставления качественной и доступной медицинской помощи**? Дискуссия на эту тему пока не закончена. На наш взгляд, и **Порядки медицинской помощи** и **Стандарты, протоколы** медицинской помощи – **обязательны!** Важно подчеркнуть, что **Клинические рекомендации** – **обязательны, прежде всего, для врача в отношении соблюдения критериев качества. Клинические рекомендации** могут применяться при различных клинических ситуациях как возможность выбора, этот принцип можно назвать **вариантным подходом**.

Клинические рекомендации являются **основой критериев оценки качества медицинской помощи**, что дословно указано в **приказе МЗ РФ №203н от 10.05. 2017**, а само право их утверждения профессиональными ассоциациями указано в части **2 статьи 76** еще с момента принятия главного медицинского закона 323-ФЗ.³

Верховный суд (ВС) РФ постановил, что клинические рекомендации (КР), хотя пока и не являются полноценными нормативны-

³ **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИКАЗ от 10 мая 2017 г. N 203н**
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/>

ми актами, фактически обязательны для выполнения медицинскими организациями.⁴

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ, в статье 10 определяет критерии доступности и качества медицинской помощи, которые обеспечиваются:

- организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи;
- предоставлением гарантированного объема медицинской помощи;
- установлением требований к размещению медицинских организаций;
- оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи;
- применением телемедицинских технологий.

При этом, существуют нерешенные вопросы дефиниции и определение критериев безопасности медицинской деятельности. В настоящее время под безопасностью медицинской помощи понимают – совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность работ (услуг), ресурсов, в том числе кадровых и материально-технических; условий оказания медицинской помощи в сфере обращения медицинских изделий, лекарственных средств. Данное понятие требует более детального раскрытия.⁵

ВОЗ определяет только безопасность пациентов – отсутствие и/или предотвращение вреда, который может быть причинен в процессе оказания ему медицинской помощи, в том числе риска необоснованного вреда, связанного с медико-санитарным обслужи-

⁴<https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=504065&dst=100099&demo=1>

⁵ Правовые проблемы безопасности медицинской деятельности. Медицинская ответственность. Акулин И.М., Жигулева Л.Ю. В сборнике: Медицина и право в XXI веке. Сборник трудов XV ежегодной научно-практической конференции с международным участием. Санкт-Петербург, 2024. С. 98-105.

ванием до допустимого уровня. Однако, ничего не говорится о безопасности в отношении медицинских работников.

Необходимо отметить, что вопросы контроля являются в центре внимания контролирующих органов и встречают сопротивление медицинских работников, т.к. зачастую они основываются на неясных противоречивых показателях.

Цель контроля качества и безопасности медицинской деятельности – *повышения качества и доступности оказания медицинской помощи. При этом хочется добавить при условиях обеспечения всех составляющих принципов этих критериев для медицинских работников и адекватном финансировании*

*Безопасность, для пациента, – **отсутствие недопусти-мого риска вмешательства**, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесением ущерба». О вопросах вреда и ущерба для пациентов мы остановимся ниже.*

Медицина должна быть безопасна как для пациента, так и для врача. Все технические риски и риски профессиональной деятельности у врача намного выше, чем ни у одной профессии в мире. Кроме того, риск профессиональной власти по отношению к пациенту, связанный с принятием клинического решения по отношению к пациенту, не соответствует гражданско-правовому равноправию врача и пациента. Врач всегда более сильная сторона по отношению к пациенту, только он ответственен за обеспечение качества медицинской помощи. При этом, доступность предоставления медицинской помощи связано с организационными механизмами ее предоставления, которые не всегда зависят от врача.

Как известно, на конкретный период критерии доступности и качества конкретно определены в Постановлении Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2024 г. № 1940 **“О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов”**

В соответствии с Конституцией Российской Федерации в совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации находится координация вопросов здравоохранения, в том числе **обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи**, сохранение и укрепление общественного здоровья, создание условий для ведения здорового образа жизни, форми-

рования культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью. В соответствии с Программой государственных гарантий предоставления бесплатной медицинской помощи населению РФ представлены в разделе VIII, Критерии доступности и качества медицинской помощи (41 критерий).

Приведем некоторые важные критериями доступности медицинской помощи являются:

- **удовлетворенность населения**, в том числе городского и сельского населения, доступностью медицинской помощи (процентов числа опрошенных);

- **доля расходов** на оказание медицинской помощи **в амбулаторных условиях** в неотложной форме в общих расходах на территориальную программу государственных гарантий;

- **доля пациентов**, получивших специализированную медицинскую помощь **в стационарных условиях**

- **доля пациентов**, обследованных перед проведением вспомогательных репродуктивных технологий в соответствии с критериями качества проведения программ вспомогательных репродуктивных технологий клинических рекомендаций “**Женское бесплодие**”;

- **доля граждан, обеспеченных лекарственными препаратами, в общем количестве льготных категорий граждан;**

- Территориальной программой государственных гарантий **устанавливаются целевые значения критериев доступности и качества медицинской помощи**, на основе которых проводится комплексная оценка их уровня и динамики.

- **Оценка достижения критериев доступности и качества медицинской помощи** осуществляется субъектами Российской Федерации 1 раз в полгода с направлением соответствующих данных в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

- Субъектами Российской Федерации **проводится оценка эффективности деятельности медицинских организаций**, в том числе расположенных в городской и сельской местности (на основе выполнения функции врачебной должности, показателей использования коечного фонда).

Это подчеркивает, что вопрос качества и доступности тесно связаны и носят комплексный характер. Очень важно отметить, что субъектами Российской Федерации **проводится оценка эффективности деятельности медицинских организаций**, в том числе расположенных в

городской и сельской местности (на основе выполнения функции врачебной должности, показателей использования коечного фонда).⁶

Государственный контроль осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Контроль качества медицинской помощи обеспечивается Приказом Минздрава России от 19.03.2021 №231н.

Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи осуществляется путем проведения:

- **медико-экономического контроля;**
- **медико-экономической экспертизы;**
- **экспертизы качества медицинской помощи.**

В Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ, в статье 64 указано, что **экспертиза качества медицинской помощи** проводится в целях **выявления нарушений** при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Таким образом исходя из разных уровней критерии качества медицинской деятельности составляют для:

Пациента

- заинтересованность и вежливость (эмпатия) персонала;
- облегчение симптомов, функциональное улучшение, своевременность и доступность оказания медицинской помощи.

Медицинской организации

- **удовлетворенность пациентов;**
- улучшение статистических показателей деятельности медицинской организации и ее отдельных структур;
- повышение рейтинга и имиджа организации;
- финансовая устойчивость и перспективы развития.

Органов управления здравоохранением

- **повышение показателей здоровья населения;**
- повышение эффективности управления;
- снижение ресурсных затрат;
- внедрение новых технологий и экономический эффект.

⁶ *Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048 “Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности” <https://base.garant.ru/401422536/>*

Государства

- **увеличение продолжительности жизни и повышение уровня здоровья населения, на данный момент ОПЖ – 80 лет к 2030 году.**

Результаты всех видов контроля качества лежат в основе принятия управленческих решений в медицинской организации и включают проведение мероприятий, направленных на **предупреждение врачебных ошибок и иных дефектов работы персонала, повышение эффективности использования ресурсов, доступности и качества медицинской помощи населению.** Проблема ятрогенных ошибок и причинения вреда пациентам все еще актуальна, хотя она уже много лет активно обсуждается. На Конференции № 17 19-20 декабря в СПбГУ был посвящен отдельный круглый стол: **«Ятрогенные преступления. Современный взгляд на проблему, с учетом перехода на цифровые технологии здравоохранения».**

В качестве дискуссии нами представлена **Модель айсберга Хайнриха**, которая в медицине используется для анализа проблем **безопасности и ошибок в здравоохранении.** Она помогает понять, что видимые инциденты (например, медицинские ошибки или осложнения) — лишь верхушка айсберга, а **основная масса проблем скрыта под поверхностью и связана с системными недостатками.** Модель айсберга Хайнриха — инструмент для системного подхода к безопасности в медицине. Она подчёркивает, что решение проблем требует не только устранения видимых симптомов, но и работы с глубинными причинами, лежащими в основе системы здравоохранения.

Данная модель основана на глубоком анализе причин **катастрофы Титаника**, но при этом, мы убеждены, что **все данные причины характерны практически для всех катастрофических событий, в том числе и для медицины.**

Если сфокусироваться на этих морских причинах, то они сгруппированы следующим образом:

1. **Неблагоприятные погодные условия.** Безлунная ночь, отсутствие волн — трудно заметить айсберг.

- Холодная вода ускорила затопление.

2. **Предупреждения о льдах проигнорированы.** Несколько радиосообщений о айсбергах не переданы капитану. Приоритет коммерческих телеграмм был выше чем предупреждения о более серьезной опасности.

3. Высокая скорость в зоне льда. Судну не снизили ход, несмотря на риски. Безрассудное желание установить рекорд по времени перехода.

4. Пропавший бинокль у вперёдсмотрящих. Ключ от шкафа с биноклями остался у снятого перед рейсом офицера. Визуальный контроль затрунён.

5. Конструктивные недостатки судна. Переборки не доходили до верхней палубы — вода переливалась между отсеками. Качество заклёпок (хрупкий чугун) усугубило разрывы обшивки

6. Неэффективная эвакуация. По нормам 1912/г. число шлюпок зависело от тоннажа, а не от числа пассажиров.

7. Проблемы с сигналами бедствия. Пиротехнические сигналы не распознаны ближайшим судном («Калифорниэн»). Неосмотрительно радиооператоры «Титаника» отключили аппарат на ночь.

Последствия катастрофы привели к важным выводам и были основанием для **реформ после катастрофы в морском деле, которые были четкими и конкретными:**

1. Созданы Международные правила предотвращения столкновений (COLREGs) Обязательное снижение скорости в зонах льда. Стандарты визуального и радиообмена.

2. Введено обязательное круглосуточное радионаблюдение на всех судах — непрерывный приём сигналов бедствия. Введены единые частоты и протоколы.

3. Увеличение числа шлюпок. Шлюпки должны вмещать всех на борту. Командование и экипаж должны проводить регулярные учения по эвакуации.

4. Создание Международного ледового патруля (1914/г.). Мониторинг айсбергов в Северной Атлантике стал обязательен, обеспечено предупреждения для судов.

5. Улучшение конструкции судов. Обязательное строительство переборок до верхней палубы, а также двойного дна и усиленных отсеков.

6. Стандарты освещения и сигналов. Введены единые типы пиротехнических сигналов, наличие обязательных ходовых огней и обеспечение их дальней видимости.

Можно сделать важный вывод: **«Катастрофа „Титаника“ стала катализатором глобальной реформы морской безопасности, заложив основы современных правил судоходства».**

Любые неблагоприятные последствия могут стать основой для нахождения условий и возможностей ее преодоления, если сделаны правильные аналитические выводы и приняты соответствующие нормативные документы.

Мы перенесли эту модель Айсберга на преодоление неблагоприятных последствий и причинение вреда в результате неадекватной и некачественной медицинской помощи, которая становится предметом уголовного расследования.

Пирамида (айсберг) фатальных действий врача, которые приводят к врачебным ошибкам основывается на том, что должен делать медицинский работник для предотвращения неблагоприятных последствий и что привело к ним:

Модель айсберга Титаника. Медико-криминалистические критерии оценки качества ОМП.

1. Адекватность. ***Неадекватность.***
2. Своевременность. ***Несвоевременность.***
3. Обоснованность. ***Необоснованность.***
4. Оптимальность. ***Неоптимальность.***
5. Результативность. ***Неблагоприятный результат.***
6. Безопасность. ***Неосторожность, Самонадеянность.***
7. Достаточность. ***Не по стандарту, порядку.***
8. Преимущество. ***Отсутствие взаимодействия всех звеньев.***
9. Управляемость. ***Отсутствие координации. (профессиональной, междисциплинарной и меж секторальной).***

Анализирую эти причины врачебных ошибок, то приходится констатировать, что до сих пор не выработана **система предупреждение врачебных ошибок на формировании критериев врачебного риска**. Стандартные правила поведения врача по профилактике врачебных ятрогенных правонарушений.

Требуется разработка методологии ***управления рисками предотвращения профессиональных ошибок медицинскими работниками***. Важно также создать нормативный документ: ***«Стандартные правила (кодекс) поведения врача по профилактике врачебных ятрогенных правонарушений и система управления рисками предотвращения профессиональных ошибок медицинскими работниками»***.

Все же актуальными по сей день, по нашим данным, остаются следующие основные причины дефектов медицинской помощи:

1. **Невнимательное отношение к пациенту** (отсутствие динамического наблюдения и контроля, проведения назначенного лечения пациенту) из-за низкой исполнительской дисциплины медицинского персонала.

2. **Нарушение деонтологических правил** (от греч. deon - должный) принципов в отношениях с пациентом (грубое, несдержанное, некорректное общение).

3. **Низкая квалификация медицинского работника** как проявление недостаточного уровня профессиональной или специальной подготовки (низкий уровень клинического мышления, незнание клиники, современных методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации пациентов, неверная оценка клинико-лабораторных, рентгенологических и других обследований пациента).

4. **Недостатки в организации профилактических, диагностических, лечебных и медицинских реабилитационных мероприятий.**

При этом, не следует забывать и об **объективных трудностях** оказания медицинской помощи:

- сложные условия оказания помощи в районе нахождения пациента;
- отсутствие необходимых средств диагностики и лечения;
- атипичное течение заболевания (осложнения);
- значительные индивидуальные особенности, например, топографо-анатомические особенности органов и тканей пациента;
- кратковременность пребывания пациента в медицинской организации;
- несовместимое с жизнью повреждение или крайне тяжелое состояние пациента, неподдающееся коррекции современными методами лечения в данный период времени и в условиях данной медицинской организации;
- несоблюдение пациентом показанных лечебных мероприятий;
- позднее, несвоевременное обращение пациента за медицинской помощью, прочие причины.

В некоторых случаях к дефектам диагностики, и, как следствие, дефектам лечения, приводили **организационные дефекты**: отсутствие средств диагностики, лечения, консультативной помощи.

Не всегда от врача зависит результат лечения, с врача можно спрашивать только тогда, когда ему обеспечены адекватные условия ра-

боты, четкие инструкции, по взаимодействию с другими отделениями, консультантами, однако, при достаточно **тщательным конт-роле** со стороны заведующего отделением, зам главного врача по клинико-экспертной работе. Одно из существенных условий – техническое обеспечение медицинской деятельности (исправное оборудование и средства измерения процессов диагностики и лечения).

Важно также обратить внимание и на **правовые риски современного рынка лекарственных средств в эпоху цифровизации здравоохранения**, которые также прямо могут влиять на качество оказания медицинской помощи. Создание межведомственного взаимодействия в обеспечении качества обращения лекарственных средств является основой по предотвращению неблагоприятного применения лекарственных средств во врачебной практике. **Качество обращения лекарственных средств** тоже требует контроля, так как создание препарата, это только начала цепочки. Важно какого качества препарат дойдет до врача, это не всегда ясно. Проблемы неадекватного дефектного оборота лекарственных средств не может быть гарантией его эффективного применения на практике.⁷

В соответствии с законодательством - **обращение лекарственных средств** – это разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.⁸

Качество обращения лекарственных средств - это совокупность характеристик всех этапов жизненного цикла лекарственных средств (от разработки до уничтожения), отражающих своевременность, правильность выбора методов и технологий, соответствие установленным стандартам и требованиям, а также степень обеспечения

⁷ *Лекарственная безопасность. Правовые и организационные проблемы.* Акулин И.М., Сарана А.М. В сборнике: *Медицина и право в XXI веке. Сборник трудов XV ежегодной научно-практической конференции с международным участием.* Санкт-Петербург, 2024. С. 9-31.

⁸ *Федеральный закон от “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция) https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/*

безопасности, эффективности и доступности лекарственных препаратов для населения. Система надзора и контроля оборота лекарственных средств в РФ хорошо разработана, однако, некачественных препаратов избежать пока не удастся, необходимо совершенствовать эту систему контроля и надзора.

Особые условия, которые стали в последнее время высвечиваться в системе здравоохранения связаны с и применения цифровых технологий. Вопросы правовых гарантий качественного предоставления медицинской помощи пока не разработаны, особенно это касается критериев при обращении за медицинской помощью с применением **искусственного интеллекта и медицинских изделий на основе искусственного интеллекта (ИИ)**.

Однако процесс цифровизации быстро прогрессирует, приведем примеры цифровой инфраструктуры в системе здравоохранения, создано:

- 1,04 млн. **автоматизированных рабочих** мест подключены к МИС в субъектах России;
- **100% подключены к защищенной сети передачи данных;**
- 522,8 тыс. медицинских работников медицинских организаций обеспечены усиленными квалифицированными **электронными подписями;**
- 98,6% медицинских организаций подключены к **централизованным подсистемам государственных информационных систем в сфере здравоохранения;**
- 91,6% выделенных структурных подразделений медицинских организаций используют **МИС для организации и оказания медицинской помощи гражданам и взаимодействуют с ЕГИСЗ;**
- **70,4% записей к врачу** совершено дистанционно;
- 66,7% пользователей Госуслуг пользуются **электронными медицинскими документами;**
- 22,95 млн. **граждан воспользовались услугами и сервисами в личном кабинете.**

Российской Федерации цифровизация здравоохранения проводится в рамках федерального проекта **«Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)»**. Лидерами цифровизации здравоохранения в России являются Санкт-Петербург и Москва.

При этом, меняются отношения, прежде всего, трансформация взаимодействий врача и пациента. Прежде всего, это касается **традиционной идентичности врача и пациента**. Между врачом и пациентом появляется **посредник в виде технического устройства, ИИ, которое** может не согласиться с мнением врача.

Возникает закономерный вопрос – как строить правовые и этические отношения врач-пациент в этих условиях?

Особая роль в вопросах цифровизации принадлежит **институту врачебной тайны** – одного из важнейших принципов в профессиональной медицинской этике.

Однако, врачебная тайна защищена законом, но **может быть раскрыта в условиях цифровизации**. Пациенту требуется квалифицированный посредник в условиях цифровизации и развития искусственного интеллекта. Кто может быть лучше в этом случае, чем врачи, хранители и защитники личного и общественного здоровья.

В условиях цифровизации, появления ИИ, роботов, и других технологий цифровизации здравоохранения **роль врачей, как адвокатов здоровья пациента**, возрастает. Это важно еще и потому, что возникла еще одна проблема - **интернет стремится стать «лечащим врачом» пациента**.

Фэйковый характер отношений «**цифровой врач**» и пациент, рыночные отношения, стремление навязать пациенту как можно большее количество цифровых услуг в медицине рождает **не только дегуманизацию в медицине, но и рынок ненужных рекомендаций и ложные диагнозы в угоду прибыли**.

Доверие в медицине в отношении врач-пациент одна из проблем, которая решается сложно, хотя эти отношения в условиях цифровизации и стремления к взаимному доверию, должны становятся крепче.

Особенно это проблема сказалась в условиях пандемии КВИД 19, не только по отношению к вакцинации, но эти угрозы только нарастают, и связаны с неблагоприятными действиями враждебных государств, непредсказуемости политических деятелей в условиях попрания международного права.

Моделирование пандемических процессов, международное взаимодействие должно не сворачиваться а расширяться. т.к. угрозы глобального характера могут коснуться целостности и суверенитета государств, общественного здоровья и личности.

Таким образом, важнейших фактор успеха в принятии медицинского решения в отношении здоровья является **доверие**. Доверие касается всех государств в отношении общественного здоровья, медицинской безопасности, и конечно пациентов к медицинскому сообществу в целом.

Например, уровень доверия, присутствующий во время операции, важен как для пациента, так и для хирурга, который причиняет **«полезный вред»** пациенту, рискует ликвидируя причину болезни, т.к. без этого, невозможно сделать благо. Таким образом, хирургия является уникальным выражением доверия между людьми. Также можно сказать и о других врачебных специальностях.

Но, возможно ли установить **доверие с ИИ**? Мы не знаем где будет находится источник принятия решения, и какова станет роль информированного добровольного согласия? Не появится ли соблазн **использовать это доверия в негативном смысле и в интересах третьих лиц?**

Мы определили **основные этические проблемы цифровизации и роботизации** в медицине, они включают:

- Доминирование модели технического типа.
- Замена врача роботизированными системами.
- Отсутствие контакта между врачом и пациентом.
- Снижение ответственности врача.

Еще одна проблема, о которой предупреждают многие исследователи и правоведы, - **утрата врачами профессиональных специализированных навыков. Врач теряет аналитические навыки**, т.к. ИИ и цифровые технологии во многом облегчает задачу врача по поиску адекватных методов диагностики и лечения.

Необходимо учить врача быть аналитиком с помощью ИИ, а не пассивным наблюдателем по отношению к поиску проблем конкретного случая болезни. **Не ИИ управляет врачом, а врач подчиняет своей воли ИИ.**

Необходимо подчеркнуть, что Государство становится важным участником в регулировании отношений субъектов медицинского взаимодействия, при этом, необходимо предусмотреть и защиту общественного здоровья, которое напрямую может повлиять на сохранение суверенитета любой страны. Пример эпидемии КОВИД – 19 ярко продемонстрировал эти риски.

Поэтому в поиске возможного **баланса между публичным и частным интересом** законодателю следует провести верную оценку и создать четкую «ватерлинию» между интересами общества и личности в системе общественного здоровья.

В связи с этим, с точки зрения этики, соблюдения общественных интересов, прежде всего, государственных интересов, необходимо осторожно вводить законодательные ограничения на отказ от цифровизации данных о состоянии здоровья, право на анонимность, право на забвение, право пациента на регулирование доступа к информации.

При этом, необходимо подчеркнуть, что важно **сохранить право Государства на использование медицинских данных в интересах сохранения жизни и здоровья всех граждан.**

Будущее наступает быстро, дети активно интересуются цифровизацией медицины, возможностью появлением врача-робота, биотехнологий, замены органов цифровыми аналогами и т.д. Необходимо давать правильные ответы на их вопросы и направлять их творческий потенциал в нужное русло. В том смысле очень показательной была наша встреча в дискуссионном клубе в рамках проекта детского «ТинКлуб», Петроградского района Санкт-Петербурга.

Это современная площадка для развития цифрового образования в Санкт-Петербурге для детей. Лозунг этой организации очень интересен - «Мы готовим конкурентоспособные кадры для IT-сферы, чувствующих сопричастность к Родине, готовых творить и создавать во благо своей страны». Основная тема для дискуссии была: **«Роботы-врачи и инновации в медицине. Заменит ли робот врача?»**. Вопросы детей касались самых разных сфер:

- Как быстро сейчас развивается роботизированная медицина?
- Насколько активно роботы-врачи используются в отечественной медицине?
- Какие роботы в медицине существуют на сегодняшний день? Что они умеют делать?
- Какие преимущества у роботов-врачей? Почему их используют?
- Какие риски есть при работе с роботами? И можно ли их минимизировать?
- Кто несёт ответственность, если робот ошибётся?
- Как изменилась работа врачей после появления роботов?

- Как врачи разных возрастов относятся к роботизации?
- Если роботы уже помогают, зачем тогда так долго учиться в медицинском вузе?
 - Могут ли роботы полностью заменить врачей?
 - Знаете ли вы случаи, когда люди отказывались от операций с роботами? Почему так?
 - Что можно сделать, чтобы люди больше доверяли роботам?
 - Как вы видите медицинскую робототехнику в ближайшем будущем?
 - Что вы посоветуете тем, кто хочет стать врачом в будущем?
 - Как будет выглядеть врач – робот?

Для детей уже не является вопрос, нужны ли роботы-врачи, они думают, в какой сфере они будут работать, как они должны конкурировать с обычными врачами, предлагают собственные оригинальные предложения. Некоторые ребята старшеклассники показали нам разработанную ими предпосылку создания биомодели конечности на основе искусственного интеллекта. Не смотря на то, что врачи пока дискутируют на эту тему, и продвижение в этом направлении пока робкое дети кажется уже создают их. Пока зарегистрировано несколько медицинских изделий с использованием ИИ, но решение уже рождается в умных головах наших детей.

Однако, юристы уже активно обсуждают правовую проблему ответственности врача в условиях принятия решения с помощью искусственного интеллекта. Нами выделено 6 проблем в данном контексте.⁹

ПЕРВАЯ ПРОБЛЕМА – МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

В России за 2025 год зарегистрировали 46 медизделий на основе ИИ 2024.

В силу ст. 38 ФЗ № 323 программное обеспечение и цифровые платформы на основе искусственного интеллекта следует рассматривать как медицинское изделие, содержащее функцию специального медицинского программного обеспечения. При этом возможны две ситуации применения ИИ:

⁹ *Искусственный интеллект в здравоохранении*. Акулин И.М., Бурцева П.И., Махова О.А., Сарана А.М., Чеснокова Е.А. Учебное пособие / Санкт-Петербургский государственный университет. Санкт-Петербург, 2023.

1. Применение для обработки больших данных (шифровка, объединение, статистическая обработка).

2. Любые иные действия, сопряженные с интерпретацией данных и, тем более, с принятием клинических решений. Это и есть медицинское изделие на основе ИИ.

ВТОРАЯ ПРОБЛЕМА – ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОЙ ОБРАБОТКИ, ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕДАЧИ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ И, В ЧАСТНОСТИ, ИНФОРМАЦИИ, СОСТАВЛЯЮЩЕЙ МЕДИЦИНСКУЮ ТАЙНУ

При данной ситуации возможен неправомерный доступ с целью:

- а) вымогательства денежных средств;
- б) шантажа пациента;
- в) мошенничества;
- г) доведение до самоубийства;
- д) противоправных действий завладение имуществом участников.

ТРЕТЬЯ ПРОБЛЕМА – УМЫШЛЕННОЕ ИСКАЖЕНИЕ ДАННЫХ

Умышленное искажение данных может проводиться *исследователями, заказчиками исследования, иными лицами* для подтасовки результатов, в коррупционных целях, в целях незаконной конкуренции и шантажа. Например, остро стоит проблема регулирования *генетической информации человека*. Отсутствует однозначно понимаемых сформированных требований к созданию генетических банков, охраны содержащейся в них информации, не определены пределы вмешательства в геном человека, т.е. отсутствуют базовые принципы «генетической безопасности».

ЧЕТВЕРТАЯ ПРОБЛЕМА – НАРУШЕНИЕ РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Четвертая проблема: нарушение работоспособности или *неконтролируемое изменение параметров их функционирования*, в том числе, *неправомерный доступ* со стороны третьих лиц и ошибки, возникающие вследствие изменений алгоритма, происходящих *в процессе машинного обучения*.

ПЯТАЯ ПРОБЛЕМА – КЛИНИЧЕСКИЕ ОШИБКИ

Некоторые методы машинного обучения подразумевают *использование прошлого опыта* (ретроспективных данных о лечении и его результатах) *для оптимизации алгоритмов и самонастройки*. Эти данные актуализируются после принятия системы в эксплуатацию; для обучения в системе задействованы данные, которые заносят специалисты, работающие в конкретной организации.

Если подавляющее большинство *специалистов из-за своей низкой квалификации будут вводить в систему некорректные заключения* или если данные в систему о результатах лечения будут внесены в *искаженном виде*, то с некоторой вероятностью система пройдет *самообучение* и начнет *генерировать ошибочные заключения в соответствии с загруженной информацией*.

ШЕСТАЯ ПРОБЛЕМА – ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ НЕИМУЩЕСТВЕННЫХ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ ПРИ СОЗДАНИИ ИСКУССТВЕННЫМ ИНТЕЛЛЕКТОМ ОБЪЕКТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Это чисто юридическая проблема, связанная с имущественными правами участников создания медицинского изделия.

СЕДЬМАЯ ПРОБЛЕМА – ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИЗНАНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КАЧЕСТВЕ СУБЪЕКТА ПРАВООТНОШЕНИЙ

На наш взгляд, это возможность вряд ли осуществима, однако, необходимо предусмотреть *правовые риски* и в этом случае, особенно, в связи с актуальной проблемой *причинения вреда пациенту*.

Вместе с тем, 25 октября 2017 года на саммите «Инвестиционная инициатива будущего» в Эр-Рияде, созданная гонконгской фирмой Hanson Robotics, *робот София получила гражданство Саудовской Аравии*.

ВОСЬМАЯ ПРОБЛЕМА – РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ВОЗМЕЩЕНИЕ УЩЕРБА ЗА ВРЕД, ПРИЧИНЕННЫЙ ИСКУССТВЕННЫМ ИНТЕЛЛЕКТОМ

Нами предложены модели возмещения вреда, которые представлены ниже.

МОДЕЛИ ВОЗМЕЩЕНИИ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ДЕЙСТВИЯМИ (БЕЗДЕЙСТВИЕМ) ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА:

- ответственность лежит на владельце; предлагается механизм страхования – (страховой компенсационный фонд), в этом случае ответственность не будет зависеть от вины владельца робота;
- действия систем ИИ признаются обстоятельствами непреодолимой силы, однако, ИИ не бесконтролен, всегда можно найти тех, кто создал этот продукт;
- дефект конструкции, в этом случае ответственность будет нести производитель;
- дефект программного обеспечения – ясно, ответственность несет разработчик;
- самообучающаяся система, ответственность на том, кто внес вклад в такое обучение (алгоритм самообучения);
- ответственность самой системы ИИ, медицинское изделие как субъект.

Это конструкция медицинского изделия как субъекта не ясна, т.к. для данного субъекта придется вносить много поправок в существующие законы, в УК, вплоть до особого порядка уничтожения ИИ (как субъекта, «казнь»), в случае умышленного причинителя вреда пациенту.

Все эти проблемы мы неоднократно обсуждали на многочисленных Конференциях, круглых стола на Эконмическом, Юридическом Форумах в СПбГУ и других площадках РФ в течении последних 5 лет.

Это оказалось возможным с учетом нашего большого опыта преподавания медицинского права, которое началось на юридическом факультете СПбГУ в 1999 году. В **2011 году** по инициативе ректора

Санкт-Петербургского государственного Университета проф. д.ю.н., член. корр. РАН, Кропачева Н.М. впервые в Российской Федерации была открыта 2-х годичная магистерская Программа «Медицинское право», с 2019 года «Медицинское и фармацевтическое право».¹⁰

На 2025 г. выпущено 178 магистров по данному направлению. В соответствии с Приказом от 22.10.2018 №10173/1 «Об утверждении Совета основной образовательной программы магистратуры ВМ.5700* «Медицинское и фармацевтическое право» к нас создан СОП с участием СК РФ, Прокуратуры, ведущих юристов страны.

Реализуется ряд дополнительных образовательных программ по данному направлению: «Уголовная и гражданско-правовая ответственность медицинских работников»; «Ятрогенные преступления: особенности уголовного расследования»; «Правовое регулирование общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения и телемедицины» и другие.

В заключении можно еще раз подтвердить, что проблемы регулирования отношений в сфере здравоохранения являются одной из ведущих направлений юриспруденции. Эти проблемы привлекают внимание Государства, общественности, пациентского сообщества, профессиональных медицинских общественных объединений.

Вопросы медицинского и фармацевтического права требуют постоянного внимания и поиска путей решения проблем, особенно в условиях цифровой трансформации здравоохранения.

На эти важные направления отечественного здравоохранения неоднократно указывал наш Президент В.В. Путин.

Литература

1. ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 21.11.2011.

¹⁰ Развитие и совершенствование направления медицинского и фармацевтического права в СПбГУ. Двенадцать лет магистерской программе “медицинское и фармацевтическое право” СПбГУ Акулин И.М., Чеснокова Е.А. В сборнике: Медицина и право в XXI веке. Сборник трудов XV ежегодной научно-практической конференции с международным участием. Санкт-Петербург, 2024. С. 201-206.

2. УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036». года Москва, Кремль 7 мая 2024 года № 309.

3. МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИКАЗ от 10 мая 2017 г. N 203н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ».

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности».

5. Федеральный закон от «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция).

6. Искусственный интеллект в здравоохранении. *Акулин И.М., Бурцева П.И., Махова О.А., Сарана А.М., Чеснокова Е.А.* Учебное пособие / Санкт-Петербургский государственный университет. Санкт-Петербург, 2023.

7. Правовые проблемы безопасности медицинской деятельности. Медицинская ответственность. *Акулин И.М., Жигулева Л.Ю.* В сборнике: Медицина и право в XXI веке. Сборник трудов XV ежегодной научно-практической конференции с международным участием. Санкт-Петербург, 2024. С. 98-105.

8. Лекарственная безопасность. Правовые и организационные проблемы. *Акулин И.М., Сарана А.М.* В сборнике: Медицина и право в XXI веке. Сборник трудов XV ежегодной научно-практической конференции с международным участием. Санкт-Петербург, 2024. С. 9-31.

9. Развитие и совершенствование направления медицинского и фармацевтического права в СПбГУ. Двенадцать лет магистерской программе «медицинское и фармацевтическое право» СПбГУ *Акулин И.М., Чеснокова Е.А.* В сборнике: Медицина и право в XXI веке. Сборник трудов XV ежегодной научно-практической конференции с международным участием. Санкт-Петербург, 2024. С. 201-206.

Literature

1. Federal Law No. 323 “On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation”, dated 21.11.2011.

2. DECREE OF THE PRESIDENT OF THE RUSSIAN FEDERATION “On the National Development Goals of the Russian Federation for the Period up to 2030 and Beyond 2036”. Moscow, Kremlin, May 7, 2024, No. 309.

3. MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION ORDER dated May 10, 2017, No. 203n “ON THE APPROVAL OF CRITERIA FOR ASSESSING THE QUALITY OF MEDICAL CARE”.

4. Decree of the Government of the Russian Federation dated June 29, 2021, No. 1048 “On the Approval of the Regulations on Federal State Control (Supervision) of the Quality and Safety of Medical Activities”.

5. Federal Law on the Circulation of Medicines dated April 12, 2010, No. 61-FZ (latest edition).

6. Artificial Intelligence in Healthcare. Akulin I.M., Burtseva P.I., Makhova O.A., Sarana A.M., Chesnokova E.A. Study Guide / Saint Petersburg State University. Saint Petersburg, 2023.

7. Legal Issues of Medical Safety. Medical Liability. Akulin I.M., Zhiguleva L.Yu. In the collection: Medicine and Law in the 21st Century. Collection of Papers of the XV Annual Scientific and Practical Conference with International Participation. St. Petersburg, 2024. Pp. 98-105.

8. Drug Safety. Legal and Organizational Issues. Akulin I.M., Sarana A.M. In the collection: Medicine and Law in the 21st Century. Collection of Papers of the XV Annual Scientific and Practical Conference with International Participation. St. Petersburg, 2024. Pp. 9-31.

9. Development and Improvement of the Field of Medical and Pharmaceutical Law at St. Petersburg State University. Twelve Years of the Master's Program "Medical and Pharmaceutical Law" at St. Petersburg State University by I.M. Akulin and E.A. Chesnokova. In the collection: Medicine and Law in the 21st Century. Collection of Papers from the 15th Annual Conference.



ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ КАК УСЛОВИЕ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**О.В. Власьева¹, И.М. Акулин², О.М. Носырева³,
В.С.Корсаков⁴, К.А. Ростова⁴, А.П. Вершинин²**

¹ ГБУЗ «ЛенoblЦентр»

² Санкт-Петербургский государственный университет,
Санкт-Петербург

³ ЧОУ ВО «Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

⁴ АО «Международный центр репродуктивной медицины»

Аннотация: *В системе здравоохранения внедрение информационных систем, современных технологий, повышают эффективность оказания и само качество медицинской помощи, через экономию времени, повышение производительности труда медицинских работников, автоматизацию операционных процессов, алгоритмов и протоколов диагностики и лечения, определение с помощью статистических отчетов об охвате медицинской помощью населения и потребности в инновационных технологиях и обеспечении дополнительным медицинским оборудованием. С помощью информатизации увеличивается предоставление информации о медицинской помощи пациентам со стороны медицинских организаций. В рамках исследования проводилась оценка использования цифровых технологий в системе здравоохранения и Интернет-ресурса по анализу критериев выбора медицинской организации у пациентов, с помощью интервью. Разработка рекомендаций по повышению эффективности внедрения элементов цифровизации в деятельность медицинских организаций, как фактора повышения качества медицинской помощи и доступности медицинской информации.*

Ключевые слова: *персональные данные, качество медицинской помощи, информационные технологии, доступность.*

LEGAL AND ORGANIZATIONAL ASPECTS OF MEDICAL INFORMATION AS A CONDITION FOR IMPROVING THE QUALITY OF MEDICAL CARE IN THE RUSSIAN FEDERATION

**O.V. Vlasyeva¹, I.M. Akulin², O.M. Nosyreva³,
V.S. Korsakov⁴, K.A. Rostova⁴, A.P. Vershinin²**

¹ State Budgetary Healthcare Institution “Leningrad Regional Center”

² Saint Petersburg State University, Saint Petersburg

³ Private Educational Institution of Higher Education “Saint Petersburg Medical and Social Institute”

⁴ JSC “International Center for Reproductive Medicine”

Abstract: *In the health care system, the introduction of information systems, modern technologies, increase the efficiency of providing and the quality of medical care through time savings, increased productivity of medical workers, automation of operational processes, algorithms and protocols for diagnosis and treatment, determination through statistical reports on the coverage of medical care of the population and the need for innovative technologies and provision of additional medical equipment. With the help of informatization increases the provision of information about medical care to patients by medical organizations. The study evaluated the use of digital technologies in the health care system and the Internet resource to analyze the criteria for choosing a medical organization in patients, using interviews. Development of recommendations to improve the effectiveness of the introduction of elements of digitalization in the activities of medical organizations as a factor in improving the quality of medical care and accessibility of medical information.*

Keywords: *personal data, quality of medical care, information technology, accessibility.*

Доверие к людям, которые оказывают медицинскую помощь, является ключевым фактором, определяющим процесс принятия решения пациентом¹.

Интенсивное внедрение информационных технологий в пространстве медицины стремительно изменяет формат наблюдения за состоянием здоровья пациента, оценку организации, эффективности, диагностики и лечения, формы взаимодействия врача и пациента, формы восстановления здоровья.

Эти технологии направлены на организацию и обеспечение доступного и качественного медицинского обслуживания населения.

В настоящее время наблюдается увеличение количества медицинских веб-страниц, числа баз данных в электронном формате, расширение количества медицинских услуг и публикаций в Интернете,

¹ *Факторы пациента влияющие на доверие к врачам Агнуз М. Ким, Джекен Б., Е.Е. Ким, Джин Сок Ли BNC Family Practice том19 (187), 2018.*

что обеспечивает быстрый доступ пациента к медицинским услугам.

Рост медицинской информации в глобальном цифровом пространстве обуславливает расширение каналов и появление новых коммуникационных связей для ее потоков. Активные пользователи Интернета интересуются информацией о здоровье, используют Интернет-ресурсы, медицинские сайты, онлайн-консультации врачей. В настоящее время это широкомасштабное информационное поле в медицине².

Интернет способствует более широкому взаимодействию медицинских организаций с пациентами и их родственниками, обеспечивает передачу, хранение, поиск медицинской информации в цифровой форме между врачами, медицинским персоналом и пациентами в клинических, образовательных и административных целях как на месте, так и на расстоянии, а также улучшает возможности в прогнозировании развития различных направлений в диагностике, лечении пациентов, сохранения здоровья населения.

Основные преимущества внедрения информационных технологий в систему здравоохранения и развитие электронного здравоохранения – это эффективность, которая выражается в виде экономии ресурсов при наращивании объемов оказываемых медицинских услуг, качества, доступности медицинской помощи и формирование пациент ориентированных подходов.

В современных условиях развития системы здравоохранения в России при реализации государственной политики в области повышения качества медицинской помощи населению, одной из наиболее важных проблем является использование современных информационных технологий для повышения информированности населения о медицинских организациях и о качестве предоставляемой помощи.

Право на информацию закреплено в ч. 4 ст. 29 Конституции Российской Федерации – каждый гражданин имеет право свободно ис-

² Герасимова Д.А. Гришечкина Н.В. К вопросу о правовых идеях в сфере интернет-медицины // Философия права. Материалы секции философии права VI Международной научно-практической конференции «Кутафинские чтения» - «Гармонизация российской правовой системы в условиях международной интеграции». М.: Проспект, 2014.

кать, получать и передавать, производить и распространять информацию любым законным способом³.

Объём, вид и характер конкретной информации, данные о пациенте, ограничиваются нормативными правовыми рамками. В связи с этим соблюдение прав должно быть обеспечено в поле определенных законодательных ограничений: соблюдение конституционных прав человека и гражданина, в области охраны здоровья и обеспечения государственных гарантий бесплатной медицинской помощи, обеспечения защиты гражданина, застрахованного в системе обязательного медицинского страхования, потребителя медицинских услуг.⁴

Информация, функционирующая в системе охраны здоровья, за исключением составляющей в соответствии с законодательством государственную, врачебную, коммерческую тайну, является публичной и должна доводиться до сведения граждан, в том числе через средства массовой информации⁴. Согласно закону доступ к информации – это также возможность получения информации и ее использования. – п. 6 ст.2 Закона об информации.⁵

Распространение информации – это действия, направленные на получение информации неопределенным кругом лиц или передача неопределенному кругу лиц – п. 9. Ст. 2 Закона об информации. Новой разновидностью распространения информации, является ее получение и размещение дистанционным способом в сети «Интернет». Характерной особенностью реализации права доступа к информации в электронной форме является применение информационных технологий с использованием технических средств, таких как компьютерные и цифровые⁶.

Действующее законодательство в сфере здравоохранения определяет права граждан на информацию, которые отражены в Федеральном Законе № 323 от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоро-

³ Конституция РФ от 12 декабря 1993 // Российская газета. 25 декабря 1993.

⁴ Тогунов И.А. Медицина и право: Доклады на конференции. СПб, 2001. 120 с.

⁵ Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»

⁶ Вершинин А. П. Руководство к познанию в электронном мире: доступ к цифровой информации. Российская национальная библиотека. Санкт-Петербург, 2020. 208 с.

вья граждан в Российской Федерации»⁷ (далее Закон № 323-ФЗ) и в Федеральном законе № 326 от 29.11.2010 г. «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее Закон № 326-ФЗ)⁸

Согласно положениям, п. 21 ст. 2 Закона № 323-ФЗ, качество медицинской помощи - это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Качество медицинской помощи характеризуется такими аспектами, как: качество структуры (оборудование, материалы, обеспеченность кадрами), качество процесса (технология оказания медицинской помощи, профилактики, диагностики, лечения, соблюдение принципов, стандартов) и качество результатов (достижение принятых клинических показателей и соотношение их к экономическим показателям, удовлетворенность пациентов медицинской помощью).

Полномочия по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности действующими положениями законодательства возложены на Росздравнадзор.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности включает в себя, в том числе, оценку соблюдения медицинскими и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья, порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. Наряду с государ-

⁷ *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ, 28.11.2011, № 48, ст. 6724.*

⁸ *Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // СЗ РФ, 06.12.2010, № 49, ст. 6422.*

ственным контролем осуществляется ведомственный и внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Средствами контроля качества медицинской помощи являются показатели деятельности медицинской организации и сотрудников, экспертная оценка, основанная на стандартах медицинской помощи, с учетом клинических рекомендаций, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и положениями оказания помощи по видам, а также на анкетировании пациентов медицинских организаций и социологических опросах населения.

Контроль качества медицинской помощи это не только выявление нарушений или дефектов, но и анализ достижения цели медицинской помощи. Зачастую сам запланированный результат зависит от конкретного пациента, исходя из каждой конкретной ситуации. Поэтому важно отметить, что качество и эффективность в медицине не тождественные понятия, так как даже при качественном оказании медицинской помощи не всегда достигается благоприятный исход, а значит будет отсутствовать эффективность.

С помощью информационных технологий обеспечиваются автоматизация и дистанционный характер поиска и получения и использования информации в электронном виде⁹. Важными технологическими средствами автоматизированного и дистанционного доступа к информации являются информационные системы и информационно-телекоммуникационные сети - п. 4 ст. 2 Закона об информации. Информационные технологии расширили возможности доступа к информации.¹⁰

По данным ВЦИОМ на 2022 г. 80% взрослого населения имеют доступ в Интернет. Поиск информации о здоровье составляет более 4% всех поисковых запросов. 16% запросов о здоровье посвящено поиску различных медицинских организаций и или врачей. До 28% потребителей медицинских услуг используют сайты медицинских организаций для записи на прием 59% используют возможности сети

⁹ Вершинин А. П. *Руководство к познанию в электронном мире: доступ к цифровой информации.* Российская национальная библиотека. Санкт-Петербург, 2020. 208 с.

¹⁰ Вершинин А. П. *Руководство к познанию в электронном мире: доступ к цифровой информации.* Российская национальная библиотека. Санкт-Петербург, 2020. 208 с.

Интернет для поиска информации о симптомах заболевания, 47% для изучения отзывов о медицинских организациях и отдельных специалистах и 31 % для изучения информации о врачах (образование, стаж работы, уровень квалификации)¹¹.

В ряде проведенных исследований с целью изучения, как потребители медицинской помощи и медицинских услуг обрабатывают и оценивают медицинскую информацию и информацию о здравоохранении, было выявлено несколько барьеров для эффективного использования информации о здравоохранении, такие как объём информации и двусмысленность терминов в информации, представленной на сайтах. Особенно важным был вопрос о том, как сравнительная информация о здравоохранении может быть интегрирована с альтернативной информацией, такой как отзывы пациентов в Интернете.

Кроме того, ясность концепций качества медицинской помощи является проблемой, требующей дальнейшего внимания как со стороны сайтов, медицинских организаций, так и экспертов по коммуникациям.

Основными критериями выбора медицинских организаций и врачей были репутация медицинской организации, рекомендации родственников и друзей. Оказалось, что качественная информация, представленная медицинскими организациями о результатах работы и достижениях, имела второстепенное значение. Хотя опросы пациентов выявили наибольший интерес к качественной информации, в тоже время многим пациентам требуется совокупная качественная информация в форме рекомендаций, а не личные показатели качества.

Высокой популярностью в последнее время пользуются социальные сети и чаты для пациентов, в которых они в режиме реального времени могут обмениваться информацией, касающейся здоровья, личным опытом заболевания, лечения, отзывами о медицинской организации или о посещении врачей специалистов, оценить качество медицинской помощи после обращения в медицинскую организацию.

¹¹ *Экерт Н.В., Полухин Н.В. Предоставление информации для потребителей медицинских услуг на веб-сайтах медицинских организаций: проблемы и пути решения. Медицинские технологии. Оценка и выбор 2019; (3). С. 62-70.*

Интернет-медицина – это одна из возможностей для граждан избежать психологического барьера при общении с врачом, который в отдельных случаях может стать причиной не обращения за медицинской помощью в медицинское учреждение. С другой стороны, может стать препятствием для своевременного обращения за квалифицированной медицинской помощью в связи с утратой доверия к официальной медицине на основании отзывов и мнений других пациентов, что в свою очередь может привести к необратимым последствиям для здоровья пациентов.

Возникает вопрос о критериях качества и доступности подобно-го рода информации, а также об их правовых последствиях. Современные пациенты очень часто сталкиваются с необходимостью выбора наиболее оптимального метода лечения, врача специалиста и медицинского учреждения.

Если раньше процесс лечения и диагностики осуществлял врач, то сегодня, в рамках пациент-центрированной медицины, у пациента есть возможность использовать огромную информацию о современных методах лечения различных заболеваний, об их преимуществах и недостатках, есть право на выбор медицинского учреждения и специалиста для получения необходимой ему медицинской помощи.

В настоящее время проводятся многочисленные социологические опросы потребителей медицинских услуг, которые являются каналами обратной связи, и устанавливают степень взаимодействия врача и пациента, раскрывая результаты реальной медицинской помощи населению. Также информацию о качестве медицинской помощи могут представлять семья, друзья, а также сайты.

В этих источниках предоставляется информация об удовлетворенности пациента и уровень комплексной оценки качества медицинской помощи, который включает в себя оценку различных аспектов медицинского обслуживания. К ним относятся возможности и условия получения медицинской помощи, ее своевременность, эффективность и качество проводимых мероприятий, а также психологические аспекты взаимодействия пациентов и медицинского персонала, соблюдение прав пациентов.

Оценка качества медицинской помощи, а именно оценка врачей является важным фактором при рассмотрении комплекса медицинского обслуживания среди пациентов. Эти факторы определяют, насколько потребители доверяют медицинской помощи, информа-

ции о качестве медицинской помощи, процессу медицинской помощи, оказываемой врачом. Таким образом, участники, выдающие рейтинги врачей из разных источников, могут по-разному использовать эту информацию и принимать соответствующие решения.

В рамках исследований с помощью интервью проводилась оценка использования цифровых технологий в системе здравоохранения и Интернет-ресурса по анализу критериев выбора медицинской организации пациентами. По критериям выбора конкретной клиники пациентами, была выявлена актуальность параметров выбора медицинской организации.

Опрос 1490 пациентов (табл. 1, рис. 1) выявил, что наиболее значимыми критериями оценки и выбора медицинской организации

Таблица 1.
Критерии выбора пациентами клиники, оказывающей услуги репродуктивной медицины

№ п/п	Критерии выбора клиники	Кол-во пациентов абс.	Кол-во пациентов %
1	Известность клиники	79	5,30
2	Срок работы клиники	114	7,65
3	Уровень комфорта клиники	112	7,52
4	Местоположение клиники	77	5,17
5	Стоимость услуг	161	10,81
6	Наличие положительных отзывов от других пациентов	211	14,16
7	Уровень подготовки специалистов клиники, квалификация персонала	271	18,19
8	Наличие узкой специализации	156	10,47
9	Наличие акций, скидок по оплате	24	1,61
10	Результативность лечения	280	18,79
11	Использование доказательной медицины	1	0,07
12	Уровень компетенции врача	1	0,07
13	Высокий уровень эмпатии врача	1	0,07
14	Рекомендации врачей из других мед. организаций	1	0,07
15	Большой поток пациентов	1	0,07
ИТОГО		1490	100

является информация об уровне профессиональной подготовки специалистов клиники и квалификации специалистов (18,19%), результативность лечения в клинике (18,79%), наличие положительных отзывов от других пациентов в системе «Интернет» (14,16%).

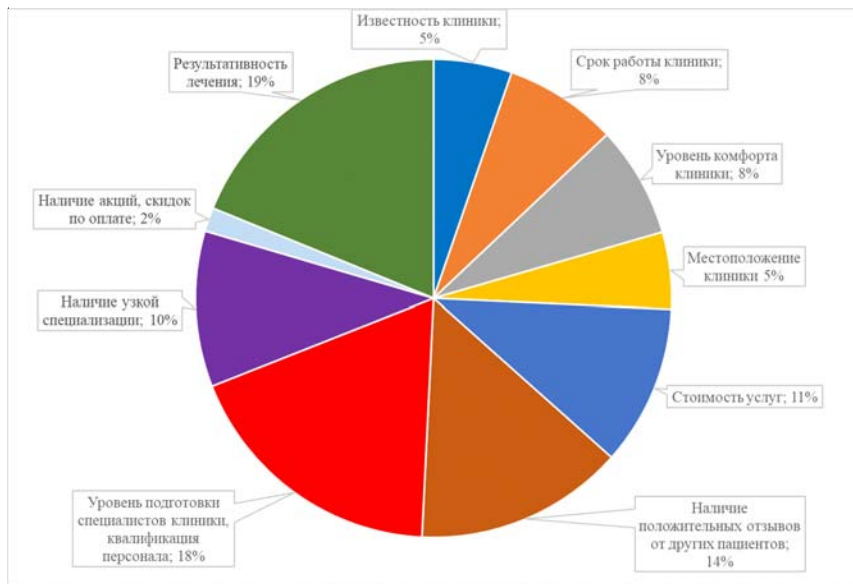


Рисунок 1. Критерии выбора пациентами клиники, оказывающей услуги репродуктивной медицины

В рамках исследования совместно со специалистами АО «Международный центр репродуктивной медицины» проводилось исследование удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг и сервиса в «Международном центре репродуктивной медицины». Исследование было нацелено на выявление критических точек, влияющих на восприятие клиники. Оно было выполнено для определения слабых стороны работы клиники и разработки комплекс мер по их устранению для улучшения качества медицинских услуг и повышения удовлетворенности пациентов.

Целями исследования являлись: определение соответствия реальных условий ожиданиям пациентов, выявление факторов негативного восприятия клиники, разработка практических мер по управлению репутацией.

Основными методами исследования были выбраны:

1. Качественный анализ отзывов для выявления основных факторов недовольства пациентов. Негативные отзывы классифицировались по следующим категориям: качество диагностики, внимание к пациенту, наличие задержек приема, проблемы с оформлением документов, особенности поведения медицинского персонала.

2. Классификация полученных данных по медицинским компетенциям и сервисной составляющей. К медицинским компетенциям отнесены уровень профессиональных навыков врача, точность постановки диагноза, качество рекомендаций. Сервисная составляющая включает в себя организацию приема, коммуникацию с медицинским персоналом, атмосферу и комфорт в клинике.

3. Количественный анализ частоты возникновения негативных факторов, отмеченных пациентами. Это позволило выявить наиболее распространенные жалобы и сформировать представление о проблемах, возникающих чаще всего (табл. 2).

Таблица 2.

Количество жалоб по критериям (на основе обратной связи)

Вид жалобы	Количество
Отсутствие необходимых услуг	29
Невнимание со стороны врача	40
Не понравился врач	62
Организационные трудности	6
Не понравился центр	11
Задержка приема	54
Навязывание услуг	19
Дорогостоящее лечение	38
Прочие жалобы	5
Всего	264

Из общих тенденций выделяется то, что:

1. Большинство записей содержат положительные отклики пациентов по основным параметрам оценки качества услуг клиники: общая оценка визита, внимание врачей, понятность рекомендаций и желание продолжить лечение. Это свидетельствует о высоком уровне удовлетворенности пациентов качеством обслуживания (табл. 3).

2. Несмотря на общий позитивный фон, некоторые пациенты выражают недовольство отдельными аспектами посещения клини-

Таблица 3.

Количество положительных отзывов по критериям (на основе обратной связи)

Критерий оценки	Количество
Внимание, помощь врача	437
Доступность рекомендаций	90
Успех в сложных случаях	78
Профессионализм врача	552
Организация приема	301
Вежливость администраторов	214
Комфортные условия	188
Прочее	7
Всего	1867

ки, такими как недостаток внимания или неясность рекомендаций. Однако количество жалоб относительно невелико и чаще всего связано с индивидуальными случаями.

3. Многие пациенты готовы вернуться в клинику для продолжения лечения, что подтверждает доверие пациентов к качеству предоставляемых медицинских услуг.

При исследовании динамика отзывов пациентов по годам следующая (табл. 4, рис. 2):

Таблица 4.

Динамика отзывов по годам (все источники)

Год	Положительных	Отрицательных	Нейтральных	Всего
2018	221	90	19	330
2019	258	54	3	315
2020	168	33	4	205
2021	148	38	0	186
2022	173	73	0	246
2023	133	37	0	170
2024	212	38	0	250
2025	659	56	15	730

2018 – высокий уровень положительных отзывов по всем показателям. Некоторые жалобы связаны с недостатком внимания и непонятностью рекомендаций.

2019 – увеличилось число благодарностей от пациентов, что подчеркивает высокое качество работы персонала клиники. Отмечены единичные случаи неудовлетворенности вниманием и рекомендациями.

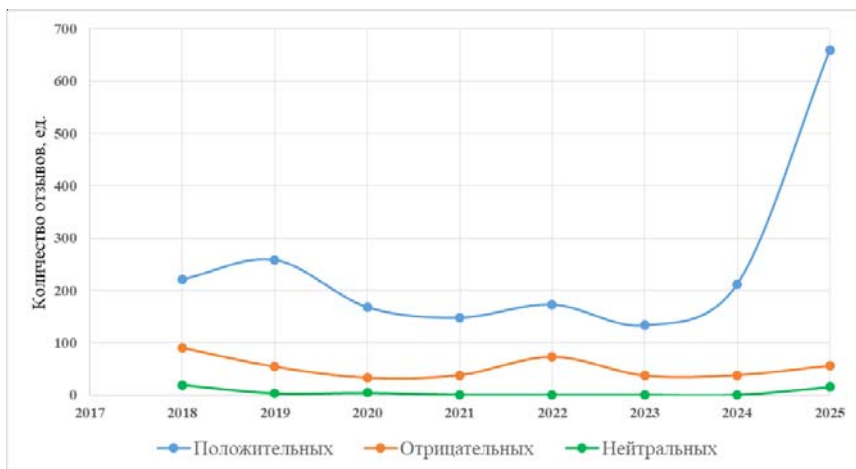


Рисунок 2. Динамика изменения количества отзывов пациентов по эмоциональной окраске за период 2018 по 2025 гг.

2020—2021 – стабильный рост числа благодарностей и готовности к повторным визитам, что отражает стабильность уровня оказываемых услуг. Несколько случаев недовольства встречаются редко и быстро разрешаются администрацией клиники.

2022—2023 – наблюдается дальнейшее улучшение показателей удовлетворенности. Повышается частота положительных отзывов и снижается количество жалоб.

2024—2025 – сохраняется высокий уровень доверия и удовлетворенности среди пациентов. Немногие негативные моменты эффективно устраняются персоналом клиники.

Были выявлены основные проблемы и решения:

1. Недостаточное внимание врача из-за нехватки времени и перегруженности сотрудников.

Решение: оптимизация расписания приемов.

2. Непонятные рекомендации ввиду сложности медицинской терминологии, недостаточно подробное разъяснение процедур.

Решение: тренинги медицинского персонала, включающие методики эффективного общения с пациентами, упрощение подачи информации.

3. Наличие жалоб на сбои в работе персонала, отсутствие удовлетворения индивидуальных предпочтений пациентов.

Решение: быстрая реакция администрации клиники на жалобы, проведение внутренних расследований и принятие мер по улучшению сервиса.

Исследование позволило выявить ряд значимых проблем:

1. Недостаток внимания со стороны медицинского и административного персонала.
2. Несоответствие качества диагностики в клинике с уровнем ожиданий пациентов.
3. Организационные сложности, связанные с задержками приема и коммуникацией с сотрудниками.
4. Трудности с оформлением документов и недостаток информации об услугах клиники.

Выявлена корреляция между оправданием ожиданий пациента на приеме и общей удовлетворенностью от визита в клинику. Большинство положительных отзывов связаны с тем, что пациент почувствовал достаточно внимания со стороны врача и ощутил взаимопонимание с ним. Однако в ряде случаев отмечается недовольство качеством диагностики, отсутствием понятных рекомендаций или неправильным поведением персонала клиники. Общая удовлетворенность существенно снижается, если пациент чувствует недостаток внимания, сомневается в квалификации врача или негативно оценивает организацию приема. Таким образом, наличие достаточной коммуникации и внимания со стороны врача оказывает значительное влияние на общую удовлетворенность пациента от визита в клинику.

Критические точки в сфере медицинской компетенции заключаются в качестве постановки диагноза и его интерпретации для пациента, доступности объяснения сути медицинских процедур и возможных рисков, обоснованности назначаемого лечения, умении слушать пациента. В сервисной составляющей критические точки связаны с организацией приема, комфортом в клинике, взаимодействием с персоналом клиники, возможностью своевременного доступа к необходимым медицинским услугам.

На основе проведенного анализа были сформулированы практические рекомендации для улучшения репутации «Международного центра репродуктивной медицины»:

1. Регулярные тренинги врачей и прочего персонала.
2. Формирование культуры уважения и внимательного отношения к каждому пациенту.

3. Предоставление достаточного времени на диагностику и обсуждение дальнейших шагов.

4. Четкость формулировок диагнозов и назначений.

5. Минимизация очередей и задержек приема.

6. Поддержание высокого уровня профессиональной подготовки и коммуникативных навыков у сотрудников клиники.

7. Информирование пациентов о порядке оказания услуг и способах оплаты.

Кроме этого, следует проводить регулярный внутренний аудит компетенций персонала клиники, создать систему обратной связи с пациентами для оперативного выявления недостатков, внедрить стандарты внутреннего контроля качества предоставляемых услуг, постоянно улучшать атмосферу и инфраструктуру лечебного учреждения. Эти меры позволят поддерживать репутацию клиники на высоком уровне и привлекать большее количество пациентов.

Управление репутацией требует постоянного мониторинга, быстрого реагирования на любые отзывы и стремления к повышению общего уровня качества медицинских услуг. Это позволяет укрепить положительный имидж клиники и привлечь большее количество пациентов.

Заключение. Медицинская информация, является составной частью здравоохранения, а реализация в цифровой форме повышает возможности высокой степени доступности к ней каждого субъекта здравоохранения. Учитывая темпы роста пользователей сети Интернет в нашей стране, эта тема является наиболее актуальной.

Качественная медицинская информация занимает ведущее место в системе информационного пространства телевидения, радио, прессы и Интернета.

Проведенный опрос и исследования в рамках работы позволили выявить важность распространения и предоставления медицинской информации в СМИ и системе Интернет, как для медицинских специалистов, так и для потребителей медицинских услуг.

Главная цель средств массовой информации, в том числе в сети Интернет — это удовлетворение потребностей общества в информации.

С использованием интервью пациентов клиники о наиболее актуальных критериях, применяемых ими при выборе медицинской организации, определены основные показатели, которые формиру-

ются в результате предоставления качественной медицинской информации на сайте медицинской организации и сети Интернет и на что стоит обратить внимание в практике.

Проведенный анализ позволил сделать ряд выводов о возможностях по улучшению предоставления медицинской информации, информации о качестве медицинской помощи в различных источниках.

Требуется дополнительная разработка организационных мероприятий в медицинских организациях для стимулирования процессов обмена информации между потребителями и поставщиками медицинской помощи, механизмов улучшения контроля за исполнением требований к соблюдению нормативно-правовых актов, регулирующих предоставление информации на официальных сайтах медицинских организаций. Необходимо предоставлять более качественные статистические отчеты о распространении цифровой медицины в Российской Федерации, чтобы оценивать уровень качества, доступности и объёмов предоставляемых медицинских услуг и информационную поддержку населения.

Медицинским организациям на официальных сайтах необходимо стремиться публиковать доступную и более понятную информацию о специалистах, оказывающих медицинскую помощь, об их достижениях, а также отзывы пациентов о качестве медицинской помощи и формирование отчетности обратной связи от потребителей.

Медицинским организациям через управленческие процессы необходимо повышать деловую репутацию вне зависимости от форм собственности в социальных сетях, что позволит улучшить качественную обратную связь и продемонстрирует открытость медицинской организации к коммуникации с населением и желанием улучшить качество оказываемой помощи. Мнение потребителей должно иметь приоритет для разработки вариантов решения выявленных проблем.

Для определенных групп пациентов актуально проведение информационных мероприятий, экскурсий для ознакомления с подразделениями медицинских организаций и специалистами.

Таким образом, следует отметить, что удовлетворенность пациентов как компонент комплексной оценки качества медицинской помощи является реальным отражением потребительского спроса конкретной медицинской организации и системы здравоохранения

в целом и способствует повышению качества медицинской помощи.

Доступность к хорошо адаптированной качественной медицинской информации, свобода выбора потребителя в системе здравоохранения формирует доверие у пациента и является фактором для повышения качества медицинской помощи в системе здравоохранения.

Таким образом Интернет-медицина позволяет объединить высокотехнологичные информационные системы, информационные ресурсы системы здравоохранения, источники медицинской информации из различных баз данных для создания благоприятных условий взаимодействия между медицинскими организациями, обмену информации о пациентах у медицинских работников для повышения качества медицинской помощи и расширения возможностей развития медицины и здравоохранения. Пациентам требуется индивидуально и эмоционально совместимая информация о поставщиках медицинской помощи, которую они в основном получают из своей социальной сети и от лиц, осуществляющих медицинскую помощь, и которая позволяет им укрепить доверие.



АКТУАЛЬНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ОБЕСПЕЧЕНИИ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Махова Ольга Александровна^{1,2} (SPIN-код: 6183-1457)

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», г. Санкт-Петербург

² Управление по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга

Аннотация: рассматриваются вопросы актуальности комплексной оценки медицинских изделий,купаемых для обеспечения пациентов,страдающих сахарным диабетом, в частности систем непрерывного мониторинга глюкозы. Оценка медицинских изделий в условиях реальной клинической практики, в том числе их эффективности и безопасности должна стать основой для совершенствования законодательства в сфере государственных закупок медицинских изделий, повышения их прозрачности и эффективности.

Ключевые слова: медицинские изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий, данные реальной клинической практики, диабет, системы непрерывного мониторинга глюкозы.

THE RELEVANCE OF OBTAINING DATA FROM REAL CLINICAL PRACTICE WHEN PROVIDING CERTAIN CATEGORIES OF CITIZENS WITH MEDICAL DEVICES

Makhova O.A. №,I (SPIN code: 6183-1457)

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Saint Petersburg State University”, Saint Petersburg

² Department for the Organization of Work of Pharmaceutical Institutions and Enterprises of the St. Petersburg Health Committee

Abstract: The relevance of a comprehensive assessment of medical devices purchased for patients with diabetes, particularly continuous glucose monitoring systems, is discussed. Evaluation of medical devices in real-world clinical settings, including their effectiveness and safety, should form the basis for improving legislation on public procurement of medical devices, increasing their transparency and effectiveness.

Keywords: medical devices, medical device safety monitoring, real-world clinical practice data, diabetes, continuous glucose monitoring systems.

К стратегическим задачам в области здравоохранения РФ относится обеспечение граждан медицинской продукцией, в том числе медицинскими изделиями (МИ) [1]. Устойчивой тенденцией на протяжении многих лет является рост числа граждан, получающих медицинскую продукцию в амбулаторных условиях на бесплатной основе, большинство - пациенты, страдающие сахарным диабетом. Вышеуказанное в комплексе с другими факторами приводит к существенному росту финансовых затрат на обеспечение льготополучателей, при этом свыше 30,0% расходуется на обеспечение пациентов с сахарным диабетом [2]. В рамках льготного лекарственного обеспечения лиц, страдающих сахарным диабетом, помимо лекарственных препаратов гражданам выдаются медицинские изделия (МИ), в том числе средства диагностики^{1,2}.

Обеспечение МИ осуществляется за счет средств федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ. В последние годы также в целях реализации федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» МИ закупаются за счет средств федерального и регионального бюджета в рамках софинансирования. В частности, реализуются мероприятия по обеспечению системами непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ), в том числе российского производства:

- детей с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 2 до 17 лет;
- беременных женщин с сахарным диабетом 1 типа, сахарным диабетом 2 типа, с моногенными формами сахарного диабета и

¹ *Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 N 3053-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг»* // https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_315495/f62ee45faefd8e2a11d6d88941ac66824f848bc2/

² *Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»* // https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4208/

гестационным сахарным диабетом, состоящих на диспансерном учете по беременности в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам субъектов Российской Федерации.

В последние годы количество позиций МИ, закупаемых в рамках льготного лекарственного обеспечения в г. Санкт-Петербург увеличилось с 23 до 31 единиц. С учетом этого фактора на фоне роста численности обеспечиваемых МИ пациентов ежегодно растет стоимость заявок. Так, стоимость закупленных в Санкт-Петербурге в 2025 году МИ для обеспечения пациентов, страдающих сахарным диабетом, составила 1,6 млрд руб.

Растет и количество производителей конкретных МИ. Например, за последние 3 года количество производителей СНМГ, активных на рынке, выросло с одного до семи. Анализ рынка показывает, что представленные СНМГ могут быть как одно-, так и двухкомпонентными в зависимости от наличия встроенного трансмиттера. СНМГ также существенно отличаются между собой по размеру, весу, сроку службы датчика, интервалу обновлений, точности, возможности применения у беременных, детей, стоимости и другим параметрам.

Одной из ключевых характеристик СНМГ, определяющей качество, эффективность и безопасность устройства, является точность. С ростом точности у современных систем ряд из них одобрен регуляторным органом США с учетом значений данного параметра в качестве самостоятельного метода самоконтроля уровня глюкозы, то есть не требующих подтверждения показателей глюкометром [3]. В Великобритании, Европейском союзе в настоящее время созданы экспертные рабочие группы по оценке СНМГ, которыми выявлено, что многие производители не публикуют результаты клинических исследований о точности устройств, имеются вопросы к дизайну доступных исследований [4]. Пациенты активно проводят самостоятельные эксперименты по соответствию фактической точности заявленной, выявляют существенные расхождения по отдельным СНМГ, публикуют данные на различных площадках в сети «Интернет» [5].

Опыт льготного обеспечения указанными устройствами жителей Санкт-Петербурга также свидетельствует о том, что поставки в аптечную сеть отдельных новых для пользователей МИ пос-

ле их закупки по результатам конкурсных процедур, где в последние годы ограничения в выборе заказчиком характеристик СНМГ нарастают, вызывают недовольство граждан. Отмечено поступление многочисленных письменных обращений, содержащих жалобы на новую СНМНГ, в том числе по перечисленным выше характеристикам. В то же время, от медицинских организаций, оформляющих рецепты, поступают сведения о направлении извещений о неблагоприятных событиях при использовании СНМГ в рамках мониторинга безопасности СНМГ, что подтверждает информацию граждан. При этом, государство, обеспечивая пациентов МИ, должно обеспечивать их эффективность и безопасность.

Вместе с тем, к настоящему времени в мире, в том числе в России отсутствуют валидированные международные стандарты, минимальные критерии точности для СНМГ [4].

В этих условиях важное значение приобретает проведение комплексной оценки появляющихся на рынке МИ, в том числе СНМГ, особенно в реальной клинической практике.

Нужно отметить, что в 21 веке в рамках развития концепции ценностно-ориентированного здравоохранения (Value-Based Healthcare) получило распространение проведение ценностно-ориентированных закупок (Value-Based Procurement) медицинской продукции, в том числе МИ, при которых лица, принимающие решения, учитывают помимо стоимости МИ обеспечение ими наилучших измеряемых результатов [6]. Ценностно-ориентированные закупки предполагают, в том числе разделение рисков между поставщиком и заказчиком в случае несоответствия МИ заявленным параметрам [7].

При этом, по сравнению с лекарственными препаратами, единые подходы к комплексной оценке МИ до и после их закупки, системы возмещения затрат для медицинских организаций менее проработаны, существенно отличаются в разных странах [8], а в России практически не развиты.

Таким образом, получение данных реальной клинической практики применения закупаемых для пациентов СНМГ, в том числе об их эффективности и безопасности является крайне актуальным, должно стать основой для совершенствования законодательства в сфере государственных закупок МИ.

Список литературы:

1. Михаил Мурашко: Стратегический блок задач как этого года, так и в долгосрочной перспективе — вопросы обеспечения страны и ее граждан медицинской продукцией. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://kuzdrav.ru/activity/news/143314/> (дата обращения — 29.01.2026).
2. Современное состояние регионального льготного лекарственного обеспечения граждан в субъектах Российской Федерации / А. В. Самойлова, Е. Г. Вовк, Р. И. Ягудина [и др.] // Вестник Росздравнадзора. — 2025. — № 3. — С. 29-35.
3. Klonoff DC, Gabbay M, Moon SJ, Wilmot EG. Importance of FDA-Integrated Continuous Glucose Monitors to Ensure Accuracy of Continuous Glucose Monitoring. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2024. - 19(5).- p.p. 1392-1399.
4. Иллюзия точности: критический анализ методов оценки качества систем непрерывного мониторинга глюкозы / М.В. Шестакова, В.А. Петеркова, Г.Р. Галстян [и др.] // Сахарный диабет. — 2025. — №28(3). — С. 231-239.
5. The nine sensor samba: Results revealed. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.diabettech.com/cgm/the-nine-sensor-samba-results-revealed/> (дата обращения — 29.01.2026).
6. Value-based procurement of medical equipment in Europe — did the 2014 EU directive influence tendering practices and evidence demand? Accessed May 10, 2020. — [Электронный ресурс]. — URL: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(18\)34890-3/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(18)34890-3/fulltext) (дата обращения: 01.02.2026).
7. Mangan, V. NHS North West Procurement Development. Value based procurement. An alternative approach to total cost reduction, improved efficiency and enhanced patient outcomes in the NHS. A framework for delivery // V. Mangan, M. Ludbrook. — University of Liverpool, 2018. — 30 p.
8. Внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения и возмещение затрат на их закупку: европейский опыт / В. В. Омеляновский, С. С. Отставнов, Н. З. Мусина, В. С. Домбровский // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. — 2018. — Т. 11, № 2. — С. 59-66.



УДК 614.2, 34.01

КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ВЗГЛЯД С ПОЗИЦИЙ ПРАВА И МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКИ

Онищенко Евгений Фёдорович¹

д.м.н., профессор кафедры

Дубовая Елена Геннадьевна¹

к.м.н., доцент

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

***Аннотация:** Оценка качества медицинской помощи является ключевой задачей медицинской практики, медицинской экспертизы и расследования ятрогенных преступлений. Однако существующее в федеральном законе Российской Федерации №323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации» определение качества медицинской помощи ничтожно для реальной медицинской практики. Предлагается рассматривать качество медицинской помощи как уровень медицинской помощи, отражающий степень заботливости в реализации современных медицинских знаний, методик и технологий, реально выполненных в существующих обстоятельствах практической медицинской деятельности.*

***Ключевые слова:** качество медицинской помощи, медицинская практика, гражданское право.*

«QUALITY OF MEDICAL CARE: A LEGAL AND MEDICAL PRACTICE PERSPECTIVE»

Onishchenko Evgeny Fyodorovich¹

Doctor of Medical Sciences, Professor of the Department

Dubovaya Elena Gennadievna¹

Cand. Sc. (Medicine), Associate Professor

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov” of the Ministry of Health of the Russian Federation

***Abstract:** Assessing the quality of medical care is a key task in medical practice, medical examination, and the investigation of iatrogenic crimes. However, the definition of medical care quality in Federal Law No. 323-FZ “On the Fundamentals of Protecting Citizens in the Russian Federa-*

tion” is insignificant for real medical practice. It is proposed to consider the quality of medical care as the level of medical care that reflects the degree of care in the implementation of modern medical knowledge, methods, and technologies that are actually performed in the existing circumstances of practical medical activity.

Keywords: *quality of medical care, medical practice, civil law.*

Введение. Оценка качества медицинской помощи (далее - КМП) является ключевой задачей медицинской практики, медицинской экспертизы и расследования ятрогенных преступлений. С начала XXI века актуальность формализация этой оценки в Российской Федерации резко возросла в связи с появлением обязательного медицинского страхования, базирующегося на стандартизации протокольных подходов к медицинской услуге, и расширения юридических аспектов оказания медицинской помощи.

До 2011 года существовало заметное многообразие определений КМП, обусловленное разными сферами применения этого понятия и его источниками. Принятый Государственной Думой РФ 21 ноября 2011 года федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации» (далее - Закон 323-ФЗ) установил несколько форм контроля качества и безопасности медицинской деятельности: государственный контроль (ст. 88), ведомственный контроль (ст. 89), внутренний контроль (ст. 90). Как показала практика, в этих формах понимание качества медицинской помощи неидентично.

Дискуссия об адекватности определения понятия «качество медицинской помощи». Между тем, для нормального функционирования системы российского здравоохранения с учётом требования общества важен единый подход к пониманию понятия КМП. Казалось бы, разноликость представлений о качестве медицинской помощи должно ликвидироваться наличием конкретного определения этого понятия в Законе 323-ФЗ (пп. 21 п. 1 ст. 2)¹: «качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность

¹ См. соответствующую норму статьи 2 Федерального закона Российской Федерации №323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации».

выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата».

Главный вопрос, который возникает при знакомстве с вышеприведенным определением КМП: «Можно ли пользоваться данным определением в практике (медицинской и юридической)? Если, конечно, мы основываемся на здравом смысле, а не на парадоксальной логике. Дело в том, данное законом определение крайне далеко не только от медицинской практики, но и от теории врачевания.

В частности, первым следствием применения данного законом определения КМП является фактическое исчезновение в рассуждениях самой медицинской помощи. Принципиальное свойство КМП как свойство медицинской помощи отсутствует и заменено свойством «совокупности характеристик». В результате этого получается, что нельзя говорить о КМП, если неизвестна «совокупность характеристик» – объём специальных знаний о правильности своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степени достижения запланированного результата. Между тем, в Международной классификации болезней (версия 11), действующей с 2022 года, приведено 55 000 наименований болезней, у которых существует до сих не подсчитанное количество «совокупностей характеристик». Возникают большие сомнения в реальности представления и возможности использования подобного, несомненно, огромного сонма характеристик нормальным человеком, пусть даже специализирующимся в области медицины. В будущем с абстрактных позиций здесь можно представить безграничную деятельность только искусственного интеллекта. Пока же, вопросы лечения человека в полной мере лежат на плечах реальных людей. Целью этих людей, фактически, становится не достижение качественной медицинской помощи, а качественной «совокупности характеристик». Подобный механистический подход к лечению человека, по нашему мнению, недопустим. Он лишен душевной, эмоциональной составляющей врачевания.

Вторым следствием данного Законом 323-ФЗ определения КМП является использование представление о запланированном результате. Это абсолютный парадокс подобного определения, игнориру-

ющий основы врачевания, ибо предполагаемый результат любого оказания медицинской помощи всегда един – максимально возможная поддержка пациента. Конкретный итог такой помощи часто не гарантирован. Известной из практики истиной, которую знают все практикующие медики, является тот факт, что в одних случаях для больного можно сделать всё из возможного, однако он умрет. В другом случае больной выздоравливает вовсе без лечения. Это связано с тем, что, прежде всего, человек является сложной самонастраивающейся системой. Все сложные системы, в том числе вне медицинской деятельности, не имеют гарантированного результата. Демонстрацией тому является практика ритуалов, традиционно применяющихся при использовании подобных систем – ритуалы подготовки космического корабля и его экипажа к старту, ритуал разбития бутылки шампанского о борт спускаемого на воду корабля, существование «законов Мерфи» в проектировании технических объектов и т.п. Такие ритуалы ярко демонстрируют отсутствие уверенности в конечном результате, даже при наличии многочисленных предварительных испытаний опытных образцов техники, дублирующих расчётов и многочисленных участников разработок. В связи с этим понятно откровенное недоумение, почему результат, крайне сомнительной степени надёжности, был положен в основу определения КМП?

Кроме того, абсолютно не понятно кем определяется, когда и где в медицинской документации указывается «запланированный результат»? Если мы посмотрим на первичную медицинскую документацию прошлых лет (веков) и нынешние амбулаторные карты, истории болезни пациентов, а также на нормативные документы Минздрава РФ, посвящённые оформлению таких документов, мы не увидим в них никакого упоминания о «запланированном результате». Этот термин и понятие вообще никогда не использовалось в медицинском обороте, что вполне объяснимо вышеприведенными обстоятельствами. Еще более неопределённым выглядит способ измерения степени достижения «запланированного результата». Его ещё надо научно обосновать, разработать и доказать эффективность. Сплошные вопросы там, где должен был бы находиться ответ.

Следовательно, определение КМП, данное в Законе 323-ФЗ, ничтожно для реальной медицинской практики. Для оценки её качества такое определение практически бесполезно. Необходимо определение КМП, отражающее суть медицинской деятельности.

Основные источники определения качества медицинской помощи и его применение на практике. Мы полагаем, что в основе определения КМП должны лежать, как минимум, две составляющие – история врачевания и гражданское право. Исторически закрепившиеся принципы медицины в значительной мере отражены в латинских изречениях, известных представителям профессий, связанных с изучением латинского языка – медикам и юристам. Одним из таких изречений, известным студентам высших медицинских и юридических учебных заведений еще с первого курса обучения, является формула: «Feci quod potui faciant meliora potentes» («Я сделал всё, что смог, пусть те, кто сможет, сделают лучше»). Примечательно, что данное латинское крылатое выражение носит более юридический, чем медицинский оттенок. Считается, что эта фраза возникла на основе выражения, которым римские консулы заканчивали свою отчётную речь, передавая полномочия преемникам². Вместе с тем, в медицине оно издавна отражает исчерпывающие усилия врачей при оказании помощи пациентам.

Гражданско-правовым основанием определения понятия КМП должна быть категория «заботливость» в теории медицинского права. При разработке данной теории М.А. Ковалевский, Президент Санкт-Петербургской ассоциации медицинского права (2003 -2008 гг.), в своих работах утверждал, что врач не виновен, если проявил ту степень заботливости, какая от него требовалась по условиям оборота (2006)³. Данное утверждение он основывал на положении пункта 1 статьи 401 Гражданского кодекса РФ, в которой установлено: «...лицо признаётся невиновным... при той степени заботливости, которая от него требовалась по... условиям оборота...»⁴. М.А. Ковалевский указывал, что понятие «оборот» рассматривается как синоним понятия «деятельность». Он подчёркивал, что лицо, осуществляющее медицинскую деятельность, отвечает перед пациентом и иными заинтересованными лицами только за вину – ненад-

² Цыбульник Ю.С. *Крылатые латинские выражения*. М.: ООО «Изд-во АСТ», 2003. С. 75.

³ Ковалевский М.А. *Правовое значение профессиональных стандартов медицинской деятельности при возложении гражданско-правовой ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента// Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2006. № 9. С. 3-14.

⁴ См. соответствующую норму ст. 401 Гражданского кодекса РФ

лежащую заботливость в своих действиях по отношению к пациенту, но не за недостижение ожидаемого результата из-за неверного профессионального суждения – результата рискованного характера медицинской деятельности.

Следовательно, с учётом традиций медицинской практики и положений Гражданского кодекса РФ целесообразно определить КМП как уровень медицинской помощи, отражающий степень заботливости в реализации современных медицинских знаний, методик и технологий, реально выполненных в существующих обстоятельствах практической медицинской деятельности. Вариант применения такого определения КМП, касающийся абстрактно-теоретической оценки действий врача, когда он для одного больного сделал всё, что мог, следующий: «Качественная медицинская помощь отдельному больному – уровень медицинской помощи, отражающий степень заботливости врача по отношению к этому больному соответствующий максимальной степени применения современных медицинских знаний, методик и технологий, реально достижимый лечащим врачом в конкретно существующей системе организации медицинской помощи одному человеку».

Вышеприведенная формула, однако, не является оптимальной, так как в практической деятельности врач в большинстве случаев в течение своего рабочего времени вынужден делить свою заботливость (время, силы, внимание и т.д.) между многими пациентами, которым осуществляет помощь на своём рабочем месте. В связи с этим, с позиций реальной практики более верным определением КМП будет представление ситуации, когда врач сделал все, что мог для всех своих больных: «Качественная медицинская помощь в процессе её оказания группе больных - уровень медицинской помощи, отражающий степень заботливости врача по отношению к каждому обратившемуся к нему пациенту, соответствующий максимальной степени применения современным медицинским знаниям, методик и технологий, реально достижимый данным врачом в конкретно существующей системе организации медицинской помощи всем пациентам».

На наш взгляд, представленный подход к оценке КМП не противоречит определению, данному в Законе 323-ФЗ. В свою очередь, указанная в последнем «совокупность характеристик» может иметь место в процедуре определения уровня медицинской помощи, отра-

жающей степень заботливости врача (группы медиков, целой медицинской организации и т.д.) при оказании помощи пациенту, составляя технологию оценки.

Заключение. Таким образом, предлагаемое понимание качества медицинской помощи имеет конкретный практический смысл и возможность применения во внутреннем контроле качества медицинской помощи, его ведомственной оценке, а также при проведении юридических процедур, включая следственные действия и судебный процесс, предусматривающих судебно-медицинскую экспертизу качества медицинской помощи.

Список литературы

1. Ковалевский, Михаил Александрович 2006. Юридическое значение профессиональных стандартов медицинской деятельности при установлении гражданско-правовой ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента. Проблемы стандартизации в здравоохранении 9: 3-14. (на русском языке).
2. Цыбульник, Юлия Сергеевна 2003. Рифленные латинские выражения. Москва, Издательство ФОЛИО: 75. (на русском языке).



К ВОПРОСУ О ДЕФЕКТАХ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ИХ ЮРИДИЧЕСКОЙ КВАЛИФИКАЦИИ

Данилов Егор Олегович¹

к.м.н., магистр права, доцент

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

***Аннотация.** Статья посвящена изучению правовой природы дефектов медицинской помощи и определению критериев их юридической квалификации. В настоящее время медицинские инциденты вообще и дефекты медицинской помощи в частности не систематизированы и не имеют легальных определений, что затрудняет проведение их правовой оценки и в целом не позволяет обеспечить необходимую эффективность правового регулирования отношений в сфере здравоохранения. Предложена авторская классификация дефектов медицинской помощи, основанная на их разделении по характеру отношения субъекта медицинской деятельности к своим профессиональным обязанностям на медицинские деликты (правонарушения) и медицинские казусы (медицинские ошибки и несчастные случаи). Сформулирован концептуальный подход к юридической квалификации дефектов медицинской помощи. Особое внимание уделено понятию «медицинская ошибка» как юридической категории, нуждающейся в научно-практическом развитии и легальном закреплении.*

***Ключевые слова:** дефект медицинской помощи, медицинский инцидент, медицинские деликты, медицинские казусы, медицинская ошибка, несчастный случай.*

ON THE QUESTION OF DEFECTS IN MEDICAL CARE AND THEIR LEGAL QUALIFICATION

Egor Olegovich Danilov¹

Cand. Sc. (Medicine), Master of Laws, Associate Professor.

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “I.I. Mechnikov North-Western State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation.

***Annotation.** The paper studies the legal nature of defects in medical care and defines criteria for their legal classification. It is noted that today medical incidents in general and defects in medical care in particular are not systematized and do not have legal definitions, which makes*

it difficult to conduct their legal assessment and, in general, does not allow for the necessary effectiveness of legal regulation of relations in the healthcare sector. The author proposes a classification of defects in medical care based on their division by the nature of the attitude of the subject of medical activity to his professional duties into medical delicts (offences) and medical cases (medical errors and accidents). A conceptual approach to the legal qualify of medical care defects has been formulated. Particular attention is paid to the concept of «medical error» as a legal category that requires scientific and practical development and consolidation in law.

Key words: *medical care defect, medical incident, medical delict, medical casus, medical error, accident.*

Общество традиционно предъявляет к врачебной деятельности высокие требования, направленные на недопущение в ней дефектов, влекущих неблагоприятные последствия. При этом на разных этапах истории человечества взгляды на правовую природу негативных исходов медицинской помощи существенно различались и в зависимости от культурных особенностей той или иной цивилизации вопрос об ответственности врачей за результаты проведенного ими лечения решался по-разному¹. Однако, несмотря на заметную эволюцию, которую этот вопрос претерпел в истории права, до сих пор в юриспруденции нет единого подхода к пониманию правовой природы тех или иных неблагоприятных событий в медицинской практике, для обозначения которых используются самые разные термины. Данное обстоятельство обуславливает актуальность темы о правовом дефинировании ряда понятий, которые еще не закреплены законом, не выработаны устоявшейся правоприменительной практикой и не получили единообразного доктринального основания.

По мнению И.В. Тимофеева, одной из ключевых юридических проблем, существенным образом снижающих эффективность медицинской помощи как социального и правового института в современной России, является не только недостаточная терминологическая определенность, но иногда и полное отсутствие юридически закрепленного понятийного аппарата, причем прежде всего такого важ-

¹ См. подробнее: Данилов Е.О. Исторические зигзаги юридической ответственности врача // История государства и права. 2020. № 12. С. 74-80.

нейшего понятия как дефект медицинской помощи². М.С. Берилло обращает внимание на то, что отсутствие легального перечня и определений таких понятий, как «ненадлежащее оказание медицинской помощи», «медицинская ошибка», «несчастный случай», «обоснованный риск», на практике зачастую приводит к неоднозначной оценке поведения медицинских работников и противоречивым выводам суда³. И.М. Акулин с соавторами справедливо указывают на необходимость всестороннего и тщательного изучения такого дискуссионного вопроса, как различение понятий «врачебная ошибка», «врачебная халатность», «врачебное преступление» и «ятрогения»⁴.

В интересах оптимального правового регулирования отношений в сфере медицины необходимо установить исходные правовые дефиниции, определив и формально закрепив смысл некоторых ключевых понятий. В связи с этим целесообразно все неблагоприятные события (происшествия, конфликты) в медицинской практике обозначить общим термином «медицинские инциденты», а для выделения среди них тех инцидентов, которые обусловлены ненадлежащим оказанием медицинских услуг, использовать понятие «дефект медицинской помощи»⁵.

Анализ представленных в литературе определений дефекта медицинской помощи указывает на то, что по юридическому смыслу этот термин близок к понятию «ненадлежащая медицинская помощь»⁶. Выявление дефекта медицинской помощи свидетельствует

² Тимофеев И.В. Дефект медицинской помощи: проблемы и пути правовой формализации понятия // *Медицинское право*. 2018. № 6. С. 14-15.

³ Берилло М.С. Основания освобождения медицинской организации от ответственности за причинение вреда здоровью пациента: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Томск. 2014. С. 4.

⁴ Акулин И.М., Балахонов А.В., Зарафьянц Г.Н., Строев Ю.И., Чурилов Л.П. Правовая необходимость создания единого нормативного медицинского лексикона как части государственного языка России // *Вестник СПбГУ. Серия 14. Право*. 2025. № 1. С. 20.

⁵ Данилов Е.О. Юридическая квалификация дефектов медицинской помощи // *Актуальные проблемы российского права*. 2021. № 5. С. 123-138.

⁶ Матейкович М.С., Матейкович Е.А. Юридическая характеристика медицинских ошибок и минимизация рисков их совершения // *Журнал российского права*. 2021. № 9. С. 64; Стеценко С.Г. *Медицинское право*. СПб.: Юридический центр Пресс. 2004. С. 527; Тимофеев И.В. Дефект медицинской помощи: проблемы и пути правовой формализации понятия // *Медицинское право*. 2018. № 6. С. 14.

о том, что она ненадлежащая, объективно неправильная. Следовательно, *дефект медицинской помощи* (далее – ДМП), по сути, представляет собой нарушение правил её оказания, которое привело или могло привести к неблагоприятному исходу медицинского вмешательства. При этом, как показывает изучение судебной практики, в поле зрения правоприменительных органов попадают преимущественно грубые ДМП, повлекшие за собой неблагоприятные для пациента последствия⁷.

Необходимым условием правильной квалификации ДМП является их точное разделение по определенным признакам.

В судебной медицине уже достаточно давно существует классификация, предложенная еще в середине прошлого века Ю.С. Зальмуниным⁸ и получившая широкую известность благодаря монографии И.Ф. Огаркова «Врачебные правонарушения и уголовная ответственность за них» (1966). В этой классификации все дефекты в деятельности медицинских работников делятся на четыре группы: 1) умышленные преступления; 2) неосторожные действия; 3) врачебные ошибки; 4) несчастные случаи. В первые две группы включены виновные общественно-опасные деяния, а к третьей и четвертой группам (соответственно врачебные ошибки и несчастные случаи) отнесены действия, в которых не усматривается «наказуемой вины со стороны врача»⁹.

Важно учесть, что целью научных изысканий Ю.С. Зальмунина, послуживших теоретической основой для разработанной им классификации, было «формирование такого понятия, как врачебная ошибка и ее отграничение от всех иных проявлений неправильной врачебной деятельности»¹⁰. Однако среди специалистов до сих пор

⁷ Бимбинов А.А. *Причинение вреда при оказании медицинской помощи как оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности* // Журнал российского права. 2022. № 7. С. 125-136. DOI: 10.12737/jrl.2022.077.

⁸ Зальмунин Ю.С. *Врачебные ошибки и ответственность врачей (по материалам Ленинградской судебно-медицинской экспертизы): автореф. дис. ... канд. мед. наук. Л. 1950. 12 с.*

⁹ Огарков И.Ф. *Врачебные правонарушения и уголовная ответственность за них. Л.: Медицина. 1966. С. 42-44.*

¹⁰ Цит. по: Бердичевский Ф.Ю. *Уголовная ответственность медицинского персонала за нарушение профессиональных обязанностей. М.: Юрид. лит. 1970. С. 15-16.*

нет консенсуса по данному вопросу. При наличии десятков промежуточных определений, понятий и признаков врачебных ошибок¹¹, термин «врачебная ошибка» остается в юридической науке одним из самых обсуждаемых и неоднозначных по тому содержанию, которое в него вкладывают разные ученые, причем если одни из них полагают, что ошибка означает отсутствие вины исполнителя¹², то другие напротив исходят из того, что ошибка виновна¹³.

В многочисленных работах, так или иначе затрагивающих эту тему, разные авторы обычно придерживаются точки зрения И.В. Давыдовского, который называл врачебными ошибками «род добросовестных заблуждений врача в его суждениях и действиях при исполнении им тех или иных специальных врачебных обязанностей», подчеркивая, что отсутствие в этих суждениях и действиях элементов преступления (явной небрежности, невнимательности, неосторожности или очевидного невежества), а равно формально неправильных или незаконных моментов, позволяет отграничивать врачебные ошибки от врачебных преступлений¹⁴. Очевидным достоинством предложенной И.В. Давыдовским дефиниции является указание на сущностный признак врачебной ошибки, принципиально отличающий её от иных ДМП, а именно – *добросовестное заблуждение*.

Следует отметить, что подход к квалификации врачебной ошибки как ненаказуемому добросовестному заблуждению является тра-

¹¹ Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. *Неблагоприятный исход оказания медицинской помощи*. М.; Иваново. 2001. С. 21.

¹² Берилло М.С. Указ. соч. С. 14; Понкина А.А. *Сущность, виды и причины врачебных ошибок и правовые средства редуцирования этой проблемы* // Вестник РУДН. Серия: Юридические науки. 2012. № 5. С. 37, 41; Шепель Т.В. *Деликт и психическое расстройство: цивилистический аспект*: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. Томск. 2006. С. 14.

¹³ Идрисов Х.В. *Медицинская (врачебная) ошибка как источник ятрогенного вреда: вопросы причинно-следственной связи и юридической ответственности* // *Lex Russica*. 2022. № 7. С. 123; Костикова Е.О. *Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью граждан вследствие медицинской ошибки*: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М. 2009. С. 11, 22; Невзгодина Е.Л. *Юридическая квалификация медицинской ошибки и её правовые последствия* // Вестник ОмГУ. Серия. Право. 2015. № 2. С. 138.

¹⁴ См.: Давыдовский И.В. *Врачебные ошибки* // *Большая медицинская энциклопедия*. М. 1928. Т. 5. С. 697.

диционным для отечественной медицины. Так, один из основоположников российской хирургической школы Н.И. Пирогов, считал врачебные ошибки уникальными феноменами медицинской практики и, обращая внимание на их неизбежность, обусловленную естественной ограниченностью человеческого познания истины, был убежден, что «каждый добросовестный человек <...> должен иметь своего рода внутреннюю потребность возможно скорее обнародовать свои ошибки, чтобы предостеречь от них других людей, менее сведущих»¹⁵. Примечательно, что Н.И. Пирогов вскрыл не только гносеологическое основание, но и гносеологическое значение врачебных ошибок, выявил методологическую роль их профессионального обсуждения для развития медицины¹⁶.

Из множества суждений, высказанных по данному вопросу в современной литературе, особого внимания заслуживает мнение А.В. Саверского, определяющего врачебную ошибку как «неправильное действие (бездействие) при оказании медицинской помощи (дефект медицинской помощи), совершенное врачом в состоянии обоснованной уверенности в правильности своих действий, притом что по обстоятельствам дела он не мог осознавать неправильности этого действия (бездействия), не предвидел возможности наступления общественно опасных последствий и по обстоятельствам дела не должен был или не мог их предвидеть»¹⁷. Стоит заметить, что данная формулировка вполне соотносится с уголовно-правовой нормой о невиновном причинении вреда (ч. 1 ст. 28 УК РФ).

От ошибок, возникающих вследствие добросовестного заблуждения врача, нужно отличать те ДМП, которые представляют собой, по сути, несчастные случаи, произошедшие по независящим от него обстоятельствам (под воздействием непреодолимой силы). К таковым, например, можно отнести дефекты выполнения экстренных медицинских вмешательств в ненадлежащих условиях (в том числе при отсутствии необходимых медицинского оборудования и лекарственных препаратов), болезненное состояние врача, его уста-

¹⁵ Пирогов Н.И. *Собрание сочинений в десяти томах. Т. II. М.: Странникъ. 2022. С. 7.*

¹⁶ Силуянова И.В. *Феномен «моральной коррупции» в медицине // Медицинское право. 2015. № 3. С. 6.*

¹⁷ Саверский А.В. *Права пациентов на бумаге и в жизни. М.: Эксмо. 2009. С. 78.*

лость, обусловленную чрезмерной нагрузкой (например, во время чрезвычайной фазы пандемии COVID-19), другие вынужденные отклонения от правил оказания медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях (в том числе обусловленных неадекватным поведением пациента или третьих лиц), негативные последствия которых врач не способен предотвратить в силу несоответствия своих психофизиологических качеств требованиям экстремальных условий, созданных помимо его воли. Иными словами, это те ситуации, которые в науке именуется «психаказусом»¹⁸, а в уголовном праве квалифицируются как вариант невиновного причинения вреда в результате экстремальных условий и нервно-психических перегрузок (ч. 2 ст. 28 УК РФ).

Таким образом, собственно к ДМП следует относить не все несчастные случаи в медицине, а только именно психаказусы, которые происходят во внезапно возникших экстремальных для медицинского работника условиях, в силу которых он объективно не может предотвратить наступления негативных последствий своих действий (бездействия). Все прочие несчастные случаи в медицинской практике, не связанные с нарушением правил медицины и происходящие по иным причинам (например, обусловленные индивидуальными анатомо-физиологическими особенностями организма пациента или атипичным течением заболевания), нельзя относить к ДМП.

Согласно общей теории права юридическая квалификация любого факта заключается в его оценке с точки зрения определенной нормы права, устанавливающей конкретное юридическое значение данного факта¹⁹. Задача юридической квалификации состоит «в определении юридической природы конкретного фактического обстоятельства, т.е. связано ли с ним наступление правовых последствий»²⁰.

Юридическая квалификация конкретного дефекта медицинской помощи есть правовая оценка, устанавливающая соответ-

¹⁸ Теслицкий И.В. *Невиновное причинение вреда по психофизиологическому основанию в уголовном праве: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Ставрополь. 2004. С. 6-7.*

¹⁹ Нерсесянц В.С. *Общая теория права и государства: учебник. М.: Норма: ИНФРА-М. 2012. С. 490.*

²⁰ Власенко В.Н. *Юридическая квалификация: критерии деления и виды // Журнал российского права. 2009. № 7. С. 121.*

ствие либо несоответствие его признаков признакам правонарушения, предусмотренного конкретной нормой действующего закона. Осуществление правовой оценки ДМП предполагает решение нескольких нетривиальных задач, направленных на установление причин дефекта, характера и степени негативного исхода, причинной связи между дефектом и негативным исходом, вины исполнителя (медицинского работника), а также вида дефекта.

Однако на данный момент в России отсутствует целостная концепция правовой квалификации медицинских инцидентов вообще и ДМП в частности, они не систематизированы и не имеют легальных определений. Несмотря на предпринятые в разные годы попытки классифицировать ДМП, их общепризнанной классификации нет и по сей день, что, безусловно, затрудняет проведение правовой оценки медицинских инцидентов и в целом снижает эффективность правового регулирования отношений в сфере здравоохранения.

Между тем, изучение феномена ДМП и различных мнений относительно его природы дает богатый материал для разработки современной классификации ДМП по общности наиболее значимых с правовой точки зрения признаков. В этой связи представляется целесообразным все ДМП, в зависимости от их причин, степени опасности и последствий, распределить следующим образом:

1. Медицинские деликты

- 1.1. Преступления

- 1.2. Проступки

2. Медицинские казусы

- 2.1. Медицинские ошибки

- 2.2. Несчастные случаи

3. Дефекты медицинской помощи без ятрогении.

Данный вариант укрупненной классификации ДМП может служить основой для последующих детальных классификаций каждого вида дефекта, а также для медико-правовой оценки конкретного дефекта.

В общем виде алгоритм первичной квалификации ДМП, повлекшего ятрогению (ятрогенную патологию), предполагает выявление юридически значимых признаков, соответствующих той или иной разновидности дефекта, включая его главную причину (в зависимости от *характера отношения исполнителя медицинской услуги к*

своим профессиональным обязанностям) и степень тяжести вреда (см. табл.).

Таблица.
*Правовая квалификация дефекта медицинской помощи, повлекшего ятрогению**

<i>Дефект медицинской помощи</i>					
Главная причина	Умысел	Неосторожность		Заблуждение	Форс-мажор
<i>Поведение исполнителя</i>	<i>Недобросовестное</i>			<i>Добросовестное</i>	
Род дефекта	Медицинский деликт (правонарушение)			Медицинский казус	
Тяжесть вреда	Любая степень тяжести вреда	Тяжкий вред**	Нетяжкий вред***	Любая степень тяжести вреда	
<i>Вид дефекта</i>	Признаки преступления		Проступок	Медицинская ошибка	Несчастный случай

Примечание:

* *Под ятрогенией понимается любое неблагоприятное для здоровья человека последствие медицинского вмешательства, приводящее к нарушениям функций организма, инвалидизации или смерти*

** *Под тяжким вредом понимается причинение смерти или тяжкого вреда здоровью*

*** *Под нетяжким вредом понимается любой вред здоровью, кроме тяжкого*

ДМП – это, как правило, многофакторное явление, представляющее собой результат сочетания разных обстоятельств. Для его точной квалификации исключительно важно выявить основной фактор – решающую движущую силу, ставшую главной причиной ДМП.

Под *медицинским деликтом* (от лат. delictum – правонарушение, вина) понимается противоправное виновное нарушение правил медицины, которому свойственны все признаки правонарушения, включая общественно опасный характер, поскольку это деяние причиняет вред. Для целей юридической квалификации медицинского деликта практическое значение имеют установленные в законе условия наступления гражданско-правовой или уголовной ответственности: негативное последствие (в виде смерти или вреда здоровью человека), противоправность поведения причинителя вреда, нали-

чие причинной связи между его деянием и негативным последствием, а также вина (в форме умысла или неосторожности).

Медицинские деликты влекут за собой юридическую ответственность и в зависимости от степени общественной опасности делятся на преступления и проступки. При этом к преступлениям по действующему уголовному закону относятся не только умышленные, но и неосторожные деяния, совершенные вследствие ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей, с такими тяжкими последствиями, как причинение смерти или тяжкого вреда здоровью (соответственно ч. 2 ст. 109 и ч. 2 ст. 118 УК РФ). В свою очередь неосторожные деяния, совершенные вследствие ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей и повлекшие нетяжкий вред здоровью, могут быть отнесены к категории проступков – непреступных правонарушений (административных, гражданских, дисциплинарных).

Под *медицинским казусом* (от лат. *casus* – случай, происшествие) понимается непреднамеренное нарушение исполнителем медицинской услуги правил медицинской деятельности, которое имеет внешние признаки правонарушения, но лишено элемента вины и, следовательно, по общему правилу не влечет юридической ответственности. Медицинские казусы в зависимости от их главной причины делятся на медицинские ошибки и несчастные случаи. В основе медицинской ошибки лежит добросовестное заблуждение исполнителя в отношении своих клинических решений и (или) действий, а движущей силой несчастного случая является непреодолимая сила (форс-мажорное обстоятельство).

По своему содержанию и юридической природе с точки зрения уголовного закона медицинские ошибки и несчастные случаи представляют собой два разных вида невиновного причинения вреда, предусмотренных соответственно в ч. 1 и ч. 2 ст. 28 УК РФ. При этом медицинская ошибка характеризуется субъективной непредотвратимостью, а несчастный случай – объективной непредотвратимостью.

Медицинская ошибка является следствием добросовестного заблуждения, основанного на расхождении между объективным содержанием клинической ситуации и ее субъективным восприятием. Вследствие такого расхождения субъект уверен в правильности своих действий (бездействия), не осознает их противоправности либо

не предвидит и не может предвидеть возможности наступления опасных последствий в виде причинения вреда здоровью пациента. В совокупности объективных обстоятельств и невозможности их субъективного осознания и предвидения находятся основания признать действия (бездействия) врача, причинившие вред, невиновными²¹. Невиновное причинение вреда вследствие медицинской ошибки исключает уголовную ответственность, однако не отрицает возможности наступления в предусмотренных законом случаях так называемой безвиновной (строгой) гражданско-правовой ответственности (п. 2 ст. 1064 ГК РФ), например, за вред, причиненный источником повышенной опасности (ст. 1079 ГК РФ) или недостатками оказанных возмездных услуг (ст. 1095 ГК РФ).

Несчастный случай в медицине имеет место, когда при ответственном и резком изменении обстановки субъект, хотя и предвидит возможность наступления неблагоприятных последствий своих действий (бездействия), но не может предотвратить эти последствия в силу несоответствия своих психофизиологических качеств требованиям экстремальных условий или нервно-психическим перегрузкам. В таких случаях причинение вреда здоровью пациента при оказании медицинской помощи обусловлено непреодолимой силой, парализующей волю врача, который осознает риск причинения вреда, но не способен его предотвратить. Невиновное причинение вреда вследствие несчастного случая (под воздействием непреодолимой силы) исключает юридическую ответственность.

Таким образом, рассмотренные выше виды ДМП являются совпадающими правовыми категориями, несут самостоятельную смысловую нагрузку и означают отличающиеся в содержательном аспекте явления. При этом важнейшим основанием (критерием) деления ДМП на деликты и казусы является *характер отношения субъекта* медицинской деятельности к своим профессиональным обязанностям. Медицинский деликт – обязательно виновное деяние, а медицинский казус, напротив, имеет место при отсутствии вины. К медицинским казусам следует относить только те дефекты, которые возникают при добросовестном отношении субъекта медицин-

²¹ Хоменко А.Н. Уголовно-правовая оценка деяний, совершаемых при оказании медицинской помощи // Сибирское юридическое обозрение. 2020. № 2. С. 218-219.

ской деятельности к своим профессиональным обязанностям.

Надлежащая юридическая квалификация конкретного ДМП предполагает всесторонний анализ фактических обстоятельств дела с учетом личностных и профессиональных характеристик медицинского работника. Ключевым аспектом данного анализа является установление видовой принадлежности ДМП, что может вызвать известные затруднения, например, при необходимости отличия медицинской ошибки от неосторожного деликта, граница между которыми пролегает в плоскости «должен был осознавать или не должен был / обязан был предвидеть или не обязан?»²².

Известно, что российская правоприменительная практика по ряду причин, в том числе в связи с удобством объективного вменения, часто не уделяет внимания анализу психологического механизма поведения человека и доказыванию вины как одного из признаков состава преступления²³. В судебных разбирательствах по так называемым медицинским делам вопрос о наличии/отсутствии осознания медицинским работником общественной опасности своего деяния, определяется без учета уровня его профессиональной подготовки, квалификации, опыта и иных факторов, способствующих формированию специфического профессионального сознания. Это сужает сферу применения невиновного причинения вреда и увеличивает уголовно-правовой риск для медицинского работника, находящегося в ситуации добросовестного отсутствия необходимого профессионального навыка или незнания новой более совершенной методики лечения в условиях бурного развития медицинских технологий²⁴.

Поскольку в праве нет однозначного понимания границы, отделяющей добросовестное заблуждение от преступной неосторожности, провести грань между ними на практике действительно весьма непросто. Решение этой задачи лежит в русле установления вины (виновности), которая в публичных отраслях права (администра-

²² Воронин В.Н. *Медицинская деятельность и невиновное причинение вреда: уголовно-правовые аспекты* // *Юридический вестник ДГУ*. 2021. № 3. С. 146.

²³ Кораблева С.Ю. *Влияние фактических ошибок на оценку уголовно-правовой вины и квалификацию преступлений* // *Журнал российского права*. 2024. № 2. С. 80.

²⁴ Воронин В.Н. *Указ. соч.* С. 147.

тивном и уголовном) рассматривается как внутреннее психическое отношение лица к своему поведению (субъективная характеристика вины), а в цивилистике – как неприятие лицом всех реально возможных мер, необходимых для надлежащего исполнения обязательства или непричинения вреда (объективная характеристика вины)²⁵.

Согласно п. 1 ст. 401 ГК РФ лицо признается невиновным, если при той степени заботливости и осмотрительности, какая от него требовалась по характеру обязательства и условиям оборота, оно приняло все меры для надлежащего исполнения обязательства. В этой связи субъективная сторона медицинской ошибки характеризуется добросовестным заблуждением врача, который искренне стремясь помочь пациенту и полагая, что действует для его блага, на самом деле причиняет ему вред, но не осознает и не может осознавать противоправность своего деяния. В состоянии добросовестного заблуждения врач, имеющий ложное представление о сути того или иного клинически значимого факта и действующий сообразно этому ложному представлению, вместе с тем честно выполняет свои профессиональные обязанности, как минимум с обычной при таких обстоятельствах степенью осмотрительности.

Доказывание виновности врача в причинении вреда здоровью пациента требует установления и оценки реальных возможностей, которые имелись для оказания медицинской помощи. При решении вопроса о привлечении врача к ответственности его заботливость и осмотрительность должны оцениваться исходя из объективных критериев, т.е. в сравнении с заботливостью и осмотрительностью других врачей с аналогичным уровнем квалификации в сравнимых обстоятельствах.

Рассматривая различные аспекты обязательств из причинении вреда здоровью при оказании медицинских услуг, А.В. Тихомиров отмечает, что суд на основе положений ст. 401 ГК РФ может установить степень заботливости и осмотрительности (в том числе в отношении прогнозируемых вредных последствий медицинской помощи) в конкретных обстоятельствах, пригласив в заседание и заслушав (получив письменные сведения) в качестве мнения (кон-

²⁵ Шевченко Г.Н. Вина как условие гражданско-правовой ответственности в российском гражданском праве // Современное право. 2017. № 3. С. 67-68.

сультации, пояснения) специалиста врачей той же специальности и такого же опыта. «В целом вина при оказании медицинской помощи отсутствует, если врачом проявлена такая мера заботливости и осмотрительности, которая позволяет исключить возможные или минимизировать неизбежные риски от нее для здоровья пациента»²⁶.

В п. 3 ст. 1 ГК РФ закреплена общая обязанность участников гражданских правоотношений действовать добросовестно. Несмотря на то, что данный принцип относится к основополагающим принципам гражданского права, понятие добросовестности допускает **гибкое толкование и множественные интерпретации**. Очевидно, это связано с тем, что добрая совесть, по выражению К.И. Скловского, не может быть исчерпывающим образом определена даже доктринально, а тем более легально. Она «занимает место среди общих предпосылок механизма правового регулирования, в частности тех, которые описывают условия вступления лица в правоотношения: свобода воли, разумность, осмотрительность, лояльность и пр. В качестве такого интегрирующего понятия добрая совесть означает осмотрительность, разумную осторожность, уважительное отношение к праву и контрагенту, исправное выполнение своих обязанностей и пр. В этом смысле она может быть отождествлена с каждым из этих качеств или с их комбинацией»²⁷.

Являясь абстрактным по своей сути принцип добросовестности требует конкретизации при рассмотрении каждого конкретного дела. В силу общего правила, по которому добросовестность участников гражданских правоотношений предполагается, пока не доказано иное (п. 5 ст. 10 ГК РФ), обоснованные выводы о признании поведения того или иного лица недобросовестным должны формулироваться по объективным критериям²⁸. Оценка добросовестности лица основывается на сопоставлении его поведения с принятыми в гражданском обороте стандартами честности, разумности и справедливости, а также может учитывать субъективное восприятие лицом

²⁶ Тихомиров А.В. *Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг*. М.: Статут. 2001. С. 135.

²⁷ Скловский К.И. *Применение норм о доброй совести в гражданском праве России* // *Хозяйство и право*. 2002. № 9. С. 79, 81.

²⁸ Яровой А.В. *Добросовестность: проблемы доктринального определения и практического применения* // *Актуальные проблемы российского права*. 2025. № 7. С. 92.

обстоятельств дела²⁹. Согласно разъяснениям Верховного Суда РФ, оценивая действия сторон как добросовестные или недобросовестные, следует исходить из поведения, ожидаемого от любого участника гражданского оборота, учитывающего права и законные интересы другой стороны, содействующего ей, в том числе в получении необходимой информации³⁰.

Для методического обеспечения деятельности по проведению правовой оценки ДМП (особенно – для различения медицинской ошибки и неосторожного деликта) был бы полезен примерный перечень основных признаков (критериев) недобросовестного врачебного поведения. Ввиду того что добросовестность ассоциируется с такими понятиями как «разумность», «осмотрительность», «ожидаемое поведение», своеобразными маркерами профессиональной недобросовестности в работе врача можно назвать: сознательное использование однозначно запрещенных в медицине методов диагностики и (или) лечения; оказание медицинской помощи в состоянии опьянения; выполнение медицинского вмешательства с очевидно грубой небрежностью, создающей недопустимый риск причинения вреда; осуществление медицинского вмешательства без надлежащего информированного добровольного согласия пациента; нарушение прав пациента на отказ от медицинского вмешательства; нарушение прав пациента на облегчение боли доступными методами и лекарственными препаратами; нарушение прав пациента на получение в доступной для него форме информации о состоянии своего здоровья; необоснованный отказ пациенту в консультации врачей-специалистов. Кроме того, безусловно недобросовестным должно быть признано поведение врача, который занимается подделкой медицинских документов, обманывает своего пациента, в том числе сообщает ему вопреки его интересам заведомо недостоверную или неполную информацию, назначает явно ненужные консультации, медицинские вмешательства, лекарственные препараты, биологически активные добавки, медицинские изделия.

²⁹ Демешева К.И. *Пределы добросовестности и начала злоупотребления правом в гражданском праве* // *Современное право*. 2025. № 8. С. 90.

³⁰ П. 1 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.06.2015 № 25 «О применении судами некоторых положений раздела I части первой Гражданского кодекса Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

Как известно, далеко не каждый ДМП приводит к повреждению здоровья пациента. В этой связи особую группу дефектов составляют случаи оказания медицинской помощи ненадлежащего качества без причинения вреда здоровью, т.е. ДМП без ятрогении. Некачественная медицинская помощь в этих случаях хотя и не влечет неблагоприятный исход, но нередко таит в себе риски такого исхода, представляя потенциальную опасность для пациента.

В соответствии с п. 21 ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) качество медицинской помощи определяется как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Для оценки качества медицинской помощи предназначены специальные критерии, которые согласно п. 2 ст. 64 Закона № 323-ФЗ формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) и утверждаются Минздравом России³¹.

Подводя итог, можно отметить, что, вопрос о правовой оценке дефектов медицинской помощи остается актуальной и одновременно весьма сложной проблемой медицинского права. Очевидно, решению этого вопроса могло бы способствовать определение базовых понятий и критериев юридической квалификации различных медицинских инцидентов, что важно не только с теоретической, но и с практической точки зрения. Так, например, формирование и легальное закрепление понятия «медицинская ошибка» обеспечило бы возможность отграничения его от смежных правовых явлений, прежде всего от неосторожных правонарушений, с тем чтобы впредь исключить необоснованное привлечение субъектов медицинской деятельности к ответственности за невиновное причинение вреда.

³¹ В настоящее время действует Приказ Минздрава России от 14.04.2025 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

Список литературы

1. Акулин И.М., Балахонов А.В., Зарафьянц Г.Н., Строев Ю.И., Чурилов Л.П. Правовая необходимость создания единого нормативного медицинского лексикона как части государственного языка России // Вестник СПбГУ. Серия 14. Право. 2025. №1. С. 14-29. DOI: 10.21638/spbu14.2025.102
2. Бердичевский Ф.Ю. Уголовная ответственность медицинского персонала за нарушение профессиональных обязанностей. М.: Юрид. лит. 1970. 128 с.
3. Берилло М.С. Основания освобождения медицинской организации от ответственности за причинение вреда здоровью пациента: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Томск. 2014. 23 с.
4. Бимбинов А.А. Причинение вреда при оказании медицинской помощи как оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности // Журнал российского права. 2022. № 7. С. 125-136. DOI: 10.12737/jrl.2022.077
5. Власенко В.Н. Юридическая квалификация: критерии деления и виды // Журнал российского права. 2009. № 7. С. 121-130.
6. Воронин В.Н. Медицинская деятельность и невиновное причинение вреда: уголовно-правовые аспекты // Юридический вестник ДГУ. 2021. № 3. С. 144-150. DOI: 10.21779/2224-0241-2021-39-3-144-150
7. Давыдовский И.В. Врачебные ошибки // Большая медицинская энциклопедия. М. 1928. Т. 5. С. 697-700.
8. Данилов Е.О. Исторические зигзаги юридической ответственности врача // История государства и права. 2020. № 12. С. 74-80.
9. Данилов Е.О. Юридическая квалификация дефектов медицинской помощи // Актуальные проблемы российского права. 2021. № 5. С. 123-138. DOI: 10.17803/1994-1471.2021.126.5.123-138
10. Демишева К.И. Пределы добросовестности и начала злоупотребления правом в гражданском праве // Современное право. 2025. № 8. С. 84-92. DOI: 10.25799/NI.2025.90.36.015
11. Зальмунин Ю.С. Врачебные ошибки и ответственность врачей (по материалам Ленинградской судебно-медицинской экспертизы): автореф. дис. ... канд. мед. наук. Л. 1950. 12 с.
12. Идрисов Х.В. Медицинская (врачебная) ошибка как источник ятрогенного вреда: вопросы причинно-следственной связи и юридической ответственности // Lex Russica. 2022. № 7 С. 120-130.
13. Кораблева С.Ю. Влияние фактических ошибок на оценку уголовно-правовой вины и квалификацию преступлений // Журнал российского права. 2024. № 2. С. 79-90. DOI: 10.61205/jrp.2024.2.4
14. Костикова Е.О. Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью граждан вследствие медицинской ошибки: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М. 2009. 26 с.
15. Матейкович М.С., Матейкович Е.А. Юридическая характеристика медицинских ошибок и минимизация рисков их совершения // Журнал российского права. 2021. № 9. С. 61-77. DOI: 10.12737/jrl.2021.111

16. Невзгодина Е.Л. Юридическая квалификация медицинской ошибки и её правовые последствия. // Вестник ОмГУ. Серия. Право. 2015. № 2. С. 137-144.
17. Нерсесянц В.С. Общая теория права и государства: учебник. М.: Норма: ИНФРА-М. 2012. 560 с.
18. Огарков И.Ф. Врачебные правонарушения и уголовная ответственность за них. Л.: Медицина. 1966. С. 42-44.
19. Пирогов Н.И. Собрание сочинений в десяти томах. Т. II. М.: Странникъ. 2022. 548 с.
20. Понкина А.А. Сущность, виды и причины врачебных ошибок и правовые средства редуцирования этой проблемы // Вестник РУДН. Серия: Юридические науки. 2012. № 5. С. 37-48.
21. Саверский А.В. Права пациентов на бумаге и в жизни. М.: Эксмо. 2009. 544 с.
22. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Неблагоприятный исход оказания медицинской помощи. М.; Иваново. 2001. 288 с.
23. Силуянова И.В. Феномен «моральной коррупции» в медицине // Медицинское право. 2015. № 3. С. 5-10.
24. Скловский К.И. Применение норм о доброй совести в гражданском праве России // Хозяйство и право. 2002. № 9. С. 79-94.
25. Стеценко С.Г. Медицинское право. СПб.: Юридический центр Пресс. 2004. 572 с.
26. Теслицкий И.В. Невиновное причинение вреда по психофизиологическому основанию в уголовном праве: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Ставрополь. 2004. С. 6-7.
27. Тимофеев И.В. Дефект медицинской помощи: проблемы и пути правовой формализации понятия // Медицинское право. 2018. № 6. С. 8-15.
28. Тихомиров А.В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг. М.: Статут. 2001. 256 с.
29. Хоменко А.Н. Уголовно-правовая оценка деяний, совершаемых при оказании медицинской помощи // Сибирское юридическое обозрение. 2020. №2. С. 216-222.
30. Шевченко Г.Н. Вина как условие гражданско-правовой ответственности в российском гражданском праве // Современное право. 2017. № 3. С. 67-74.
31. Шепель Т.В. Деликт и психическое расстройство: цивилистический аспект: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. Томск. 2006. 42 с.
32. Яровой А.В. Добросовестность: проблемы доктринального определения и практического применения // Актуальные проблемы российского права. 2025. № 7. С. 83-93. DOI: 10.17803/1994-1471.2025.176.7.083-093.



УДК: 343

ВОПРОСЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИМЕЧАНИЯ К СТ. 238 УК РФ К ФАКТАМ НЕБЕЗОПАСНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Кравченко Роман Михайлович¹, к.ю.н., доцент

¹ Санкт-Петербургский юридический институт (филиал)
федерального государственного казённого образовательного
учреждения высшего образования

«Университет прокуратуры Российской Федерации»

Аннотация. В работе рассматриваются вопросы квалификации некачественного медицинского вмешательства и соотношения подобных деяний с признаками состава преступления, предусмотренного ст. 238 УК РФ. Анализируется примечание к данной статье и соотносятся положения отраслевого законодательства с характеристикой объекта преступного посягательства в рамках небезопасного оказания услуг. Формулируются рекомендации по юридической оценке фактов небезопасного медицинского вмешательства.

Ключевые слова: уголовное право, ятрогенные преступления, ст. 238 УК РФ, медицинская помощь.

ISSUES OF APPLICATION OF THE NOTE TO ART. 238 OF THE CRIMINAL CODE OF THE RUSSIAN FEDERATION TO THE FACTS OF UNSAFE PROVISION OF MEDICAL SERVICES

Kravchenko Roman Mikhailovich¹

Cand. Sc. (Law), Associate Professor

¹ St. Petersburg Law Institute (branch) of the University of the
Prosecutor's Office of the Russian Federation

Abstract. The paper discusses the issues of qualification of poor-quality medical intervention and the correlation of such acts with the signs of the crime under Art. 238 of the Criminal Code of the Russian Federation. The note to this article is analyzed and the provisions of sectoral legislation are correlated with the characteristics of the object of criminal encroachment within the framework of unsafe provision of services. Recommendations are formulated for the legal assessment of unsafe medical intervention.

Keywords: criminal law, iatrogenic crimes.

Принятие Федерального закона от 28 декабря 2024 г. № 514-ФЗ
«О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федера-

ции», который дополнил ст. 238 УК РФ примечанием, исключающим квалификацию по данной статье деяний медицинских работников, совершенных при оказании медицинской помощи, вызвало большие споры в юридическом сообществе.

Важно отметить, что корректировка уголовного закона не отменяет возможности привлечения медицинских работников за совершение деяний при наличии признака ятрогении по иным статьям, в частности, ч. 2 ст. 109, ч. 2 ст. 118, ч. 4 ст. 122, ст. 123, ст. 124, ст. 125, ст. 128, ст. 235, ч. 2, 3 ст. 293 УК РФ. Именно по этим статьям будет формироваться дальнейшая судебная практика по деяниям, совершаемым в медицинской сфере¹.

Вместе с тем, правоприменение уже на протяжении длительного периода отошло от понимания дефектов медицинской помощи как небезопасного оказания услуг.

Так, судом кассационной инстанции оставлен в силе оправдательный приговор в отношении Д. по обвинению в преступлении, предусмотренному п. «в» ч. 2 ст. 238 УК РФ.

Согласно предъявленного Д. обвинению, после проведенной операции, в ходе которой иное лицо, ненадлежащим образом исполняя свои профессиональные обязанности, действуя по неосторожности, при проведении эндотрахеального наркоза травмировал потерпевшей медицинскими инструментами левый грушевидный синус гортани, причинив два локальных повреждения с нарушением целостности слизистой оболочки, вследствие чего были поражены мягкие ткани шеи, перикарда и плевральные полости. Д., являясь лечащим врачом, игнорировал неоднократные жалобы больной на боли в горле при глотании после интубации трахеи и не организовал своевременное обследование, направленное на установление повреждений и развившихся послеоперационных осложнений. В дальнейшем, не оценивая тяжесть состояния больной с учетом анализа крови, показатели которого свидетельствовали о явном наличии воспалительного процесса, осуществил выписку пациента из стационара, что создало реальную опасность ухудшения состояния и смерти.

Изучив все доказательства, имеющиеся в уголовном деле и исследованные в судебном заседании, суд кассационной инстанции

¹ Самиулина, Я. В. Уголовно-правовые аспекты толкования деяний с признаками ятрогении // Вестник Самарского юридического института. – 2025. – № 2(63). – С. 80.

пришел к выводу об отсутствии достаточных доказательств оказания Д. услуги, не отвечающих требованиям безопасности жизни и здоровья потребителей, повлекшей по неосторожности причинение смерти потерпевшей, поскольку ни одно из приведенных стороной обвинения доказательств не позволяет с достаточной уверенностью утверждать о том, что Д. в период стационарного лечения потерпевшей был ознакомлен с рекомендациями врача-отоларинголога, врача-анестезиолога, отразившего результаты осмотра в журнале задним числом, и учитывая, что показатели анализа крови пациента, сами по себе, не могли свидетельствовать о наличии у потерпевшей послеоперационного осложнения, укладывались в клиническую картину послеоперационного периода.

Судом была дана оценка обоснованности выводов заключения комиссии экспертов с учетом того, что эксперты не располагали сведениями о том, что запись врача-анестезиолога была внесена в медицинскую карту потерпевшей после ее выписки; о рекомендациях, выданных врачом-отоларингологом, Д. на момент выписки известно не было, наличие предъявляемых пациентом жалоб, а по итогам осмотра врачом-неврологом рекомендаций к проведению дополнительных медицинских процедур или обследования дано не было, выставлен диагноз «ятрогенная дисфагия»².

Такая тенденция была основана, в том числе, на положениях законодательства. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» содержит понятие качества медицинской помощи, которое включает в себя совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Приведенный перечень определяет критерии, по которым следует устанавливать наличие либо отсутствие факта некачественного оказания медицинской помощи при юридической оценке деяний медицинских работников.

В рамках теории медицинскую помощь ненадлежащего качества определяют как процесс оказания медицинской помощи, в котором

² Кассационное определение судебной коллегии по уголовным делам Девятого кассационного суда общей юрисдикции от 21 мая 2025 г. по делу № 77-673/2025. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

имеются врачебные ошибки, способствующие нарушению выполнения медицинских технологий, увеличению и не снижению риска прогрессирования имеющегося у пациента заболевания; риск возникновения нового патологического процесса; неоптимальное использование ресурсов здравоохранения; неудовлетворенность потребителей медицинской помощи³.

В ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ под медицинской помощью понимается комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг. В приведенной законодательной дефиниции четко обозначено, что медицинская помощь представляет собой комплекс мероприятий, а также цели осуществления такой деятельности, а именно поддержание и (или) восстановление здоровья. В то же время медицинские услуги определяются как медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное юридическое значение. В приведенном определении медицинские услуги понимаются как единичное вмешательство либо комплекс вмешательств в целях профилактики, диагностики и лечения заболеваний и медицинской реабилитации.

Медицинская помощь подлежит более строгой регламентации, касающейся прав пациента, информированного согласия, а также юридической ответственности за ненадлежащее оказание услуг. Таким образом, медицинская деятельность охватывает более широкий спектр профессиональных функций, связанных с сохранением здоровья людей, в то время как медицинская помощь основывается на конкретных мероприятиях, составляющих часть этой деятельности⁴.

Подобная непоследовательность законодателя в определении понятий медицинской помощи и медицинских услуг при-

³ Бобровская О. Н. *К вопросу о дефектах качества медицинской помощи // Медицинское право России : материалы Всерос. науч.-практ. конф. М. : 2015. С. 37.*

⁴ Белякова, С. В. *Ответственность за врачебные ошибки: вопросы правового регулирования и практики оказания медицинской помощи / С. В. Белякова, Н. Э. Сухихина // Наука и Образование. – 2025. – Т. 8, № 2.*

водила ряд ученых⁵ и правоприменителей⁶ к выводу о том, что содержание медицинской помощи складывается из совокупности медицинских услуг, а следовательно, также является услугой.

Вместе с тем, норма статьи 238 Уголовного кодекса РФ направлена на охрану прав граждан в рамках сложившихся потребительских отношений, являющихся предметом правового регулирования Закона РФ «О защите прав потребителей». На данное обстоятельство обращает внимание и Пленум Верховного суда РФ в постановлении от 25.06.2019 № 18 «О судебной практике по делам о преступлениях, предусмотренных статьей 238 Уголовного кодекса Российской Федерации».

Согласно Приказу МАП РФ от 20.05.1998 № 160 «О некоторых вопросах, связанных с применением Закона РФ “О защите прав потребителей”» под потребительской услугой понимается совершение за плату определенных действий или осуществление определенной деятельности по заданию гражданина для удовлетворения личных (бытовых) нужд (услуги по перевозке, связи, консультационные, образовательные и т.п.).

В случаях же оказания медицинской помощи гражданину в ситуации, когда его жизни или здоровью угрожает опасность, осуществление медицинского вмешательства приобретает публичный характер становится реализацией социальной функции государства по охране жизни и здоровья граждан. Такие ситуации не позволяют говорить об удовлетворении гражданином своих личных

⁵ Колоколов Г. Р., Махонько Н. И. *Медицинское право : учебное пособие*. М., 2009. С. 87. ; Душакова Д. А. *Место государственных услуг в общей системе публично-правовых услуг // Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление*. Ростов/н/Д., 2013. № 11 (42). С. 59 ; *Право социального обеспечения / под ред. К. Н. Гусова*. М., 2007. С. 35; *Право социального обеспечения / под ред. М. В. Филипповой*. М., 2006. С. 45; Барков А. В. *Творческое развитие идеи А. Г. Быкова о социальном предназначении предпринимательства в концепции правового регулирования рынка социальных услуг // Предпринимательское право*. 2013. № 3. С. 9–13 и др.

⁶ См. например: Дмитриев О. Ю. *Врачебные ошибки и дефекты медицинской помощи. Юридические аспекты и актуальные вопросы адвокатской практики [Электронный ресурс] // URL: <http://pravorub.ru/articles/15248.html> (дата обращения: 18.12.2025)*.

(бытовых) нужд путем обращения в медицинскую организацию. Лицо стремится сохранить свою жизнь и здоровье, что говорит об отсутствии потребительских отношений и невозможности квалификации общественно опасного деяния медицинского работника по ст. 238 УК РФ.

Например, в соответствии со ст. 31 Федерального закона № 323-ФЗ первая медицинская помощь оказывается, в том числе, сотрудниками органов внутренних дел, сотрудниками, военнослужащими и работниками Государственной противопожарной службы, спасателями аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб, а также самими пострадавшими (самопомощь) или находящимися вблизи лицами (взаимопомощь) в случаях, предусмотренных федеральными законами. Однако, очевидно, что при осуществлении медицинского вмешательства данными лицами нет оснований говорить, что они оказывают услугу, а тем более потребительскую.

Кроме того, в соответствии с п. 2 ст. 1 и ст. 421 ГК РФ граждане и юридические лица свободны в установлении своих прав и обязанностей на основе договора и в определении любых не противоречащих законодательству условий договора. Данные положения являются одними из основополагающих начал гражданско-правовых отношений. Если следовать им в рамках сферы медицинского вмешательства, то пациент при наличии угрозы его жизни или здоровью имеет возможность пользоваться правом на выбор более удобных и благоприятных для него методов оказания медицинской помощи, причем медицинский работник обязан учесть такое желание пациента как потребителя услуги. В случае возникновения описанной ситуации воля пациента относительно условий и средств оказания медицинской помощи может и должна быть игнорирована, так как целью медицинского вмешательства в таком случае будет более социально важное и общественно полезное благо – спасение жизни человека.

Согласно Приказу МАП РФ № 160 недостаточно факта заключения между сторонами договора об оказании услуг для безусловного признания возникших отношений к сфере потребительских. Так, например, отношения, вытекающие из безвозмездных гражданско-правовых договоров, Законом РФ «О защите прав потребителей» не регулируются.

Следуя данной логике, ряд ученых выступают против признания общественных отношений, возникающих в связи с оказанием медицинской помощи, частным случаем услуг в традиционном гражданско-правовом смысле⁷.

Кроме того, ввиду юридической конструкции состава преступления, предусмотренного п. «в» ч. 2 ст. 238 УК РФ, при неосторожном причинении тяжкого вреда здоровью либо смерти пациенту медицинский работник должен умышленно создавать угрозу жизни или здоровью пациента, оказывая медицинскую помощь с нарушением специальных правил и требований безопасности, что на практике представляется маловероятным, учитывая цели осуществления такой деятельности.

В том случае если работник медицинской сферы действует/бездействует, например, под влиянием добросовестного заблуждения, вызванного несовершенством современной медицинской науки и применяемых методов исследования, особенностями течения заболевания у больного либо в пределах недостаточного практического опыта, допущенная им ошибка исключает преступность деяния в соответствии со ст. 28 УК РФ⁸, либо в связи с отсутствием причинной связи между деянием медицинского работника и неблагоприятными последствиями для пациента.

⁷ Гордеев В. И. Криминализация и декриминализация в практике медицины критических состояний // Уголовная политика и правоприменительная практика : сборник статей по материалам IV Всероссийской научно-практической конференции. Санкт-Петербург, 3 ноября 2016 г. 2016. С. 80. ; Г.Р. Колоколов и Н.И. Махонько, отождествляя понятия медицинской помощи и медицинских услуг, однако, приходят к выводу, что осуществление медицинской деятельности нельзя отождествлять с «обычной бытовой услугой». См.: Колоколов Г. Р., Махонько Н. И. Указ. соч. С. 87 ; Об этом см. также: Право социального обеспечения / под ред. Е. Е. Мачульской. М., 2014. С. 64 , Благодар А. Л. Социальное обслуживание в системе права социального обеспечения. Киров, 2002. С. 76; Карабанова Е. Н. Проблемы квалификации неосторожного причинения смерти вследствие ненадлежащего исполнения врачом своих профессиональных обязанностей, связанные с определением объекта преступления // Судья. 2017. № 8. С. 41–44.; Нагорная И. И. Неоказание помощи больному: трудности квалификации (ст. 124 УК РФ) // Уголовное право. 2023. № 6. С. 51–61. и др.

⁸ Самигулина, Я. В. Указ. соч.

Квалификация же ненадлежащего оказания, например, косметических, косметологических или стоматологических услуг⁹ по ст. 238 УК РФ в целом не вызывает сомнений.

Косметическая услуга относится к категории бытовых. Их результат – эстетическое улучшение внешности, целью подобной услуги является удовлетворение гигиенических потребностей клиента. Не нарушается и нет серьезного воздействия ни на кожный покров, ни на сам организм. К основным косметическим относятся следующие услуги: макияж; окраска бровей и ресниц, завивка ресниц; косметические маски; эстетический массаж и другие услуги¹⁰. По своей правовой природе косметические услуги – это разновидность бытового подряда, оказываемого физическим лицом, имеющим необходимые знания при оказании конкретной косметической услуги, не требующих специального медицинского высшего или среднего образования и регулируется законодательством в сфере защиты прав потребителей¹¹.

Косметологическая же услуга – это комплекс лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий, направленных на сохранение или восстановление структурной целостности и функциональной активности покровных тканей человеческого организма. К косметологическим услугам относятся: депиляция; косметологическая чистка лица; медицинский массаж, криомассаж; пирсинг, дерма пигментация; инъекции препаратов ботокс и др¹².

Согласно п. 27 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлени-

⁹ Например, приказом ФКУЗ «МСЧ МВД России по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области» от 30.12.2015 № 178 утвержден перечень платных медицинских услуг в амбулаторных условиях, среди которых «удаление доброкачественных новообразований кожи», «удаление мозоли», «электрофорез лекарственных препаратов при костной патологии», «массаж различных частей тела», «мануальная терапия при заболеваниях периферической нервной системы» и т.д.

¹⁰ Семочкина А.А., Туманов А. С. Уголовно-правовая оценка причинения вреда при оказании косметических и косметологических услуг // Вестник экономической безопасности. 2023 № 5. С. 132.

¹¹ Волосюк, П. В. Проблемы уголовной ответственности за оказание некачественных косметических и косметологических услуг // Право и практика. – 2025. – № 2. – С. 119.

¹² Семочкина А.А., Туманов А. С. Указ. соч.

ем Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006, на исполнителя возлагается обязанность по предоставлению платных медицинских услуг, качество которых должно соответствовать условиям договора, а при отсутствии в договоре условий об их качестве – требованиям, предъявляемым к услугам соответствующего вида.

Однако Федеральным законом № 323-ФЗ определены разные виды медицинской помощи (ст. 31–36.2), из которых не все и не всегда связаны с безотлагательностью ввиду угрозы жизни пациенту. Однако примечание к ст. 238 УК РФ не делает подобных исключений из понятия медицинская помощь. В связи с этим, в силу редакции указанного примечания действие статьи 238 УК РФ не распространяется на любые случаи оказания медицинской помощи вне зависимости от наличия либо угрозы для жизни.

Так, судебная коллегия по уголовным делам Первого кассационного суда общей юрисдикции прекратила уголовное дело на основании п. 2 ч. 2 ст. 27, п. 2 ч. 1 ст. 24 УПК РФ за отсутствием в действиях П. состава преступления.

П., являясь врачом-психиатром в одном из медицинских учреждений, оказала А. медицинскую услугу, а именно, посредством телефонной связи и обмена сообщениями в мессенджере «Ватсап», проводила консультации и оказывала ему психиатрическую помощь.

В результате проведенных консультаций П. поставила А. диагноз «тяжелый депрессивный эпизод», назначила лечение лекарственными препаратами, рецепты на которые были оформлены и направлены посредством сообщений в мессенджере «Ватсап».

Однако, игнорируя и нарушая требования Федерального закона Российской Федерации № 323-ФЗ, Закона РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», а также Клинических рекомендаций по лечению «Депрессивного эпизода. Рекуррентное Депрессивное расстройство», не провела очное освидетельствование (консультацию) пациента, неверно приняла решение об отсутствии показаний для госпитализации А. в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, в целях дальнейшего проведения психиатрического обследования и лечения пациента в стационарных условиях, с учетом выставленного диагноза, включающего в себя суицидальные риски.

В результате ввиду ухудшения состояния психического здоровья А., наступила его смерть в результате совершенного им суицида.

По мнению суда кассационной инстанции действия П. с учетом примечания к ст. 238 УК РФ и исходя из требований ст. 10 УК РФ не могут квалифицироваться по указанной статье.

Вместе с тем, каких-либо объективных данных, свидетельствующих о том, что причиной смерти А. явились именно действия П. и что именно в результате ненадлежащего исполнения ею своих профессиональных обязанностей наступила по неосторожности его смерть, судом установлено не было и из материалов уголовного дела не усматривается, поскольку, как следует из экспертного заключения, диагноз был выставлен правильно, назначено лечение и рекомендовано А. прибыть для госпитализации. Оснований для проведения процедуры недобровольной госпитализации у П. не имелось¹³.

Первоочередным вопросом при юридической оценке фактов причинения вреда в результате осуществления какого-либо вида деятельности, является определение сферы совершения общественно опасного деяния, а именно относится ли осуществление такого рода деятельности к сфере оказания потребительских услуг. В этом вопросе стоит согласиться с позицией П.А. Фефелова, относительно того, что сущность преступления, его опасность для общества состоит не в материальном ущербе, а в социальных издержках, возникающих в результате преступного посягательства на господствующие общественные отношения – экономические, политические, идеологические устои общества, которые охраняются уголовным правом, – иными словами, в социальной сущности ущерба¹⁴.

Список литературы

1. Белякова, С. В. Ответственность за врачебные ошибки: вопросы правового регулирования и практики оказания медицинской помощи /

¹³ Кассационное определение судебной коллегии по уголовным делам Первого кассационного суда общей юрисдикции от 27 февраля 2025 г. по делу № 77-629/2025. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

¹⁴ Фефелов, П. А. Механизм уголовно-правовой охраны (основные методологические проблемы). – Москва, 1992. С. 25 – 26.

С. В. Белякова, Н. Э. Сухина // Наука и Образование. – 2025. – Т. 8, № 2. – EDN ZLXXBS.

2. Бобровская О.Н. К вопросу о дефектах качества медицинской помощи // Медицинское право России: материалы Всероссийской научно-практической конференции. Москва : Национальный институт медицинского права, 2015. Том 1. № 1 – С. 34 – 40.

3. Волосюк, П. В. Проблемы уголовной ответственности за оказание некачественных косметических и косметологических услуг / П. В. Волосюк, Д. С. Гнедаш // Право и практика. – 2025. – № 2. – С. 117–122.

4. Самиулина, Я. В. Уголовно-правовые аспекты толкования деяний с признаками ятрогении / Я. В. Самиулина // Вестник Самарского юридического института. – 2025. – № 2(63). – С. 79–82.

5. Семочкина А. А., Туманов А. С. Уголовно-правовая оценка причинения вреда при оказании косметических и косметологических услуг II Вестник экономической безопасности. 2023. № 5. С. 131-135.

6. Фефелов, П. А. Механизм уголовно-правовой охраны. Основные методологические проблемы / П. А. Фефелов П.А. – Москва : Наука, 1992. – 230 с.

7. Хасанова З.И. Врачебная ошибка: уголовно-правовой аспект // Право и государственность. 2025. № 1 (6). С. 57–61.



УДК 342.72/.73

ПРОБЛЕМЫ ФОРМИРОВАНИЯ И ФИКСАЦИИ ВОЛИ ПАЦИЕНТОВ В СВЯЗИ С ЦИФРОВИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Любин Иван Викторович,

ассистент, Санкт-Петербургский государственный университет, Россия, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7–9.

Электронная почта: i.lyubin@spbu.ru

Телефон: +7 921 962 24 89

Аннотация: В статье рассматриваются ключевые проблемы, возникающие при формировании и фиксации воли пациентов в условиях цифровизации здравоохранения. Автор подробно анализирует этапы развития цифровых технологий в российской медицинской отрасли, включая внедрение электронных рецептов, создание государственных информационных систем, переход к электронным медицинским полисам и расширение телемедицинских практик. В центре внимания — вопросы, связанные с получением информированного согласия пациентов, защитой их автономии, а также соблюдением требований к информированности и добровольности волеизъявления. Исследование выявляет три основные проблемы, актуализированные цифровыми технологиями: идентификация личности пациента без непосредственного контакта, обеспечение безопасности персональных данных медицинского характера и качественное формирование информированной и осознанной воли пациента. Особое внимание уделяется феномену “рутинизации” информированного согласия, когда процедура подписания согласия превращается в формальность, не обеспечивающую реального понимания пациентом сути медицинского вмешательства и связанных с ним рисков. Анализируются причины недостаточного информирования пациентов, включая ограниченность времени врача, отсутствие мотивации у медицинских учреждений и сложность юридических формулировок. В статье приводятся сравнительные данные зарубежных практик, где проблемы осознанности согласия также актуальны, но существуют успешные решения, например, применение интерактивных онлайн-инструментов и адаптация текстов согласий для лучшего понимания. Автор подчеркивает, что современные цифровые средства способны как усугублять, так и решать вопросы информированности, предлагая новые подходы к диалогу между пациентом и медицинским работни-

ком. Делается вывод о необходимости приведения практики в соответствие с существующими нормативными требованиями и внедрения инновационных технологий, способствующих реальному осмыслению пациентом принимаемых решений, что позволит укрепить принцип автономии воли и повысить качество медицинской помощи в цифровую эпоху.

Ключевые слова: Автономия воли пациента. Персональные данные. Нормативные требования. Качество медицинской помощи.
<https://orcid.org/0000-0001-6805-8928>

PROBLEMS WITH FORMATION AND RECORDING PATIENTS' WISHES IN CONNECTION WITH THE DIGITIZATION OF HEALTHCARE

Ivan Liubin,

assistant professor, St. Petersburg State University, 7–9, Universitetskaya nab., St. Petersburg, 199034, Russia.

Email: i.lyubin@spbu.ru

Phone: +7 921 962 24 89

Annotation: *The article discusses key issues arising in the formation and recording of patients' wishes in the context of healthcare digitalization. The author provides a detailed analysis of the stages of digital technology development in the Russian medical industry, including the introduction of electronic prescriptions, the creation of state information systems, the transition to electronic medical policies, and the expansion of telemedicine practices. The focus is on issues related to obtaining informed consent from patients, protecting their autonomy, and complying with requirements for informed and voluntary expression of will. The study identifies three main problems brought to the fore by digital technologies: identifying patients without direct contact, ensuring the security of personal medical data, and ensuring that patients are able to form informed and conscious decisions. Particular attention is paid to the phenomenon of "routinization" of informed consent, when the procedure of signing consent becomes a formality that does not ensure the patient's real understanding of nature of the medical intervention and the risks associated with it. The reasons for insufficient patient information are analyzed, including the limited time available to doctors, the lack of motivation on the part of medical institutions, and the complexity of legal wording. The article provides comparative data on foreign practices where issues of informed consent*

are also relevant, but successful solutions exist, such as the use of interactive online tools and the adaptation of consent forms for better understanding. The author emphasizes that modern digital tools can both exacerbate and resolve issues of awareness by offering new approaches to dialogue between patients and healthcare professionals. The conclusion is drawn that it is necessary to bring practice into line with existing regulatory requirements and to introduce innovative technologies that promote real understanding by patients of the decisions they make, which will strengthen the principle of autonomy of will and improve the quality of medical care in the digital age.

Keywords: *Patient autonomy. Personal data. Regulatory requirements. Quality of medical care.*

<https://orcid.org/0000-0001-6805-8928>

Современная цифровизация здравоохранения в Российской Федерации является результатом более чем тридцатилетнего развития во всех отраслях жизнедеятельности. Стартом цифрового здравоохранения в России можно считать установление в 2006 году приказом Минздрава России единого стандарта рецептурного бланка на льготные лекарственные средства в машиночитаемой форме на основе матричного штрих-кода, что привело уже впоследствии к созданию и применению полностью электронной системы выдачи рецептов для всех пациентов. Дальнейшее создание единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) подстегнуло развитие сферы. Существовавшие ранее «бумажные» полисы системы обязательного медицинского страхования (ОМС) были заменены на электронные. Было разрешено применение телемедицинских технологий (хоть и с некоторыми ограничениями), на внедрение которых в реальную жизнь немало повлияла эпидемия COVID-19. Одной из последних задач в рамках национального проекта «Здравоохранение» стало создание в 2019-2024 годах единого цифрового контура здравоохранения (ЕЦК) на основе ЕГИСЗ.¹

Развитие и цифровизация и сегодня остаются одной из приоритетных задач российского здравоохранения. Цифровая трансформация была определена в качестве национальной цели развития

¹ [Орлов, 2024]

Российской Федерации на период до 2030 года в Указе Президента РФ от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», указана в п.8 Перечня поручений Президента РФ от 24 октября 2020 г. № Пр-1726ГС по итогам расширенного заседания президиума Государственного совета.

Цифровизация здравоохранения несёт за собой как новые возможности, так и новые вызовы и риски. Ряд проблем, до сих пор должным образом не решённых в области здравоохранения, обостряется в случаях применения телекоммуникационных технологий и различных цифровых решений. Однако развитие технологий позволяет найти и новые способы решения таких проблем.

Одной из основных проблем, существующих в сфере здравоохранения, остаётся проблема выражения воли пациента. В то время как эта проблема может быть рассмотрена с самых разных сторон и в самых разных случаях, настоящая работа ограничивается исследованием наиболее типичных случаев обращения среднестатистического дееспособного физического лица за медицинской помощью или информацией в сфере здравоохранения. По тексту работы такое лицо независимо от целей обращения для удобства чтения и восприятия также именуется пациентом, хотя этот термин может и не вполне соответствовать всем изучаемым ситуациям. Не ставится в настоящей работе и проблема выражения воли за пациента законным представителем, а также проблемы, возникающие в случае потенциального конфликта волеизъявлений или интересов пациента, хотя изучение этих проблем с позиции цифровизации здравоохранения и позволило бы предложить новые подходы к их решению. Так или иначе, мы вынуждены обозначить пределы нашему исследованию. По указанной причине автор исключил ссылки на законного представителя в том числе и при цитировании закона, кроме случаев, когда это совершенно необходимо для анализа поставленных проблем.

Законодательно к основным случаям, когда проявляется значение воли пациента, относится получение от пациента информированного согласия на медицинское вмешательство (ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», далее также – ФЗ «Об основах охраны здоровья»), предоставление согласия на дос-

туп иных лиц к сведениям о состоянии здоровья (ст. 22 ФЗ «Об основах охраны здоровья»). В практике, в том числе в рекомендациях правозащитников с врачебным опытом,² также встречается оформление доверенности на осуществление прав пациента, которая не предусмотрена напрямую действующим законодательством, однако исследователи обсуждают возможность внесения её регулирования для целей наделения представителем и дееспособного пациента (в отличие от дееспособного, за которого законный представитель вправе действовать в силу прямого указания закона).³

Все эти случаи так или иначе связаны с защитой автономии пациента. Принцип автономии воли является основополагающим не только в медицине, но находит отражение почти в каждом нормативном аспекте, являясь отражением принятой в современном обществе морали и нравственности. Основы существующего сейчас понятия автономии в философии были заложены ещё Кантом, который указывал на автономию воли как на высший принцип нравственности: «Поступок, совместимый с автономией воли, дозволен; несогласный с ней поступок не дозволен».⁴

С практической точки зрения в настоящий момент существует достаточно значительное количество различных ситуаций, когда пациент может выражать свою волю, используя телекоммуникационные технологии (удалённо). В частности, к таким ситуациям относится доступ к информации, содержащейся в уже упомянутой выше ЕГИСЗ, доступ к электронным документам конкретного медицинского учреждения, в том числе и не подключённого к участию в ЕГИСЗ (например, доступ к результатам анализов, которые проводила коммерческая лаборатория или т.п.), оказание телемедицинских услуг. Все эти случаи характеризуются в первую очередь тем, что врач или иной медицинский работник не взаимодействуют с пациентом непосредственно, а в ряде случаев и не взаимодействуют вовсе – доступ к той или иной информации и фиксация выражения

² См., например, Лопатенков Г.Я. *Права пациента. Практические рекомендации.* // url: https://xn--8sbekbb8auckctq2f.xn--p1ai/tinybrowser/files/poselenie/zashchita_potrebitelej/med_uslugi/2021/3/prava-pacienta.-prakticheskie-rekomendacii.pdf, дата обращения: 31.01.2025.

³ См. [Инганнаморте, Стародубова, 2022]

⁴ [Кант, 2025]

воли пациента могут происходить без участия второго лица вообще.

Несмотря на то, что выражение воли пациента может происходить в совершенно различных формах, наиболее изученным в литературе является выражение воли в рамках предоставления информированного согласия пациента на медицинское вмешательство. Представляется, что выражение воли в других форматах так или иначе будет соответствовать тем же общим требованиям, которые предъявляются к информированному согласию, поскольку в целом правила, касающиеся выражения воли пациента и её фиксации должны быть приблизительно одинаковыми для всех возможных случаев. Возможно, что некоторые случаи должны быть урегулированы особо (так, например, если возможным последствием вмешательства или, наоборот, неоказания медицинской помощи является смерть пациента, отказ от медицинской помощи, очевидно, становится намного более серьёзным поступком, чем в случае отказа от рутинного анализа крови), однако закон таких различий не приводит (в отличие от практики – в литературе встречаются указания на то, что отношение медицинских работников, пациентов, да и судебных органов к значению информированного согласия может зависеть от места и целей оформления информированного согласия, процедура подписания информированного согласия зависит от специальности и серьёзности рисков;⁵ это может указывать на недостатки в законном регулировании).

Важно отметить также и то, что сама по себе природа информированного согласия остаётся открытым вопросом, окончательно не решённым в научной литературе или практике. При этом настоящая работа не посвящена исследованию этой природы, поэтому полагаем достаточным ограничиться замечанием о том, что независимо от реальной природы информированного согласия выражение автономной воли пациента является его принципиальной составляющей.

Надлежащее информированное согласие должно соответствовать ряду требований, сформулированных в ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья». Основные требования понятны уже из названия статьи: данное согласие должны быть (1) информированным и (2) доб-

⁵ [Белов, Ревазова, Руднева, 2022, с. 857]

ровольным. Отметим на полях, что данные требования, возможно, и необязательно было выделять как отдельные: добровольность предполагает свободное (без давления и влияния) формирование воли выражающего её лица, которое невозможно без информированности. Так, в гражданском законодательстве заблуждение рассматривается как разновидность порока воли (ст. 178 Гражданского кодекса РФ), недостаточная информированность лица о содержании сделки или его обязанностей может приводить к заблуждениям. По всей видимости целью законодателя было подчеркнуть значение информированности применительно к специальной категории сведений. Каждый человек в течение жизни сталкивается с необходимостью обращения за медицинской помощью, независимо от уровня своего образования или образа жизни, в то время как заключение гражданских сделок всё же обычно происходит либо в бытовых сферах, понятных каждому, либо в профессиональной среде, в которой действует и надлежащим образом ориентируется участник сделки.

Закон также разъясняет критерии информированности: информация должна быть доведена до пациента в доступной форме, должна быть полной, должна включать сведения о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Также статья 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья» указывает в какой форме должно быть предоставлено такое согласие; фактически речь идёт о письменной форме с собственноручной подписью пациента или о приравненных формах (с использованием либо усиленной квалифицированной электронной подписи, либо с использованием простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации). Здесь следует сделать оговорку, что требование к форме фиксации волеизъявления поскольку установлено законом, может быть применимо лишь к информированному согласию, но не к другим случаям выражения воли пациентов – для таких случаев следует исследовать конкретно установленные для них правила и общие нормы выделить невозможно; однако же выбранная законодателем допустимая форма фиксации волеизъявления важна для решения некоторых вопросов, поставленных в работе далее. Дополнительно упомянем, что в сообществе высказываются сомнения в реальной необходимости столь

строгих ограничений формы – например, согласие на простейший анализ крови фактически выражается тем, что пациент протягивает медсестре руку для забора материала. Строгость требований может влиять и на некоторые пороки в понимании значения информированного согласия, обсуждаемые ниже.

С учётом текста закона, мы предлагаем выделить три основных требования к предоставляемому информированному согласию:

1. Согласие должно быть дано дееспособным лицом (с учётом также содержания ст.ст. 47, 54 ФЗ «Об основах охраны здоровья», достигшего соответствующего возраста).

2. Согласие должно быть дано на основе информации, обеспечивающей понимание последствий медицинского вмешательства таким лицом.

3. Согласие должно быть дано без каких-либо пороков в процессе формирования воли.

В литературе выделяют ряд проблем, связанных с соблюдением перечисленных требований, в особенности требований за номерами 2 и 3, которые встречаются и вне цифрового здравоохранения, при непосредственном взаимодействии медицинского работника с пациентом. Цифровизация лишь усугубляет указанные проблемы.

Предоставление информированного согласия в ряде случаев рассматривается как формальный этап до непосредственно взаимодействия с врачом и оказания медицинской помощи. Фактически подписание бланка информированного согласия может быть условием для доступа к врачу, и на этом этапе пациент не может получить никакого информирования. В районной поликлинике бумага часто подписывается в регистратуре, когда выдается карточка, т. е. до встречи с врачом, а тем более беседы с ним.⁶ Также по результатам проведённого в России путём опроса респондентов исследования порядка предоставления информированного согласия в подавляющем большинстве случаев бланк информированного согласия подписывается при первом обращении в поликлинику или стационар (26,2 %), или перед подписанием договора на оказание платных услуг (48,8 %), а непосредственно у врача и до получения медицинской услуги подписывается лишь 21,7% согласий. В ответ на вопро-

⁶ [Белов, Ревазова, Руднева, 2022]

сы об оказываемых медицинских услугах вместо информации каждый третий часто (9,7 %) или иногда (21,3 %) в ответ слышал фразу «Вы можете отказаться от услуги»; похожую фразу «не хотите не подписывайте, без этого врач Вас не примет» получали вместо информации 22,9 % респондентов (часто – 1,1 % и иногда 21,8 % опрошенных). Таким образом, почти половина (46,1 %) респондентов подписывают ИДС, не ожидая разъяснений.⁷

Информированное согласие становится не инструментом, обеспечивающим права пациентов, а ритуалом, значение которого пациенты не знают – менее половины опрошенных (47,1 %) имели четкое представление о том, что такое информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, 46,3 % – в общих чертах и 6,6 % признались, что вообще не знают, что это такое. Больше половины респондентов (61,6 %) воспринимают ИДС как отписку или просто формальность, а 9,7 % – испытывают чувство незащитности.⁸ Стоит отметить, что неприятные чувства при чтении текста информированного согласия не редкость, и, похоже, тем более ярко выражены, чем подробнее с медицинской точки зрения составлено согласие: в процитированном исследовании респонденты оценивали информированное согласие по своему жизненному опыту, встреченное ими в разных формах, в другом исследовании, в котором респонденты отвечали на вопросы относительно конкретного текста согласия на эндодонтическое лечение почти половина респондентов испытала негативные эмоции при чтении. Люди описали свое впечатление как «омерзительное» и «тягостное», указав среди эмоций «тоску и безысходность», «уныние» и зачастую «страх». В части вопроса о целях информированного согласия 38 % опрошенных респондентов считают, что основная цель подписания информированного согласия – обезопасить врача и медицинское учреждение, 30 % опрошенных предполагает формализацию прав и обязанностей; 13 % видят целью документа информирование об оказываемой медицинской помощи, 14 % «не видят смысла» в подписании документа, 5 % не ответили на вопрос.⁹

Не понимают значение согласия и сами врачи в том же исследовании указывая на то, что роль информированного согласия - ограни-

⁷ [Хомутова, Зеленская, 2023]

⁸ [Хомутова, Зеленская, 2023]

⁹ [Белов, Ревазова, Руднева, 2022]

чение ответственности врача и медицинского учреждения, перекладывание рисков на пациента. На самом деле, подписание информированного согласия ни в коей мере не изменяет объём и пределы ответственности врача или медицинской организации. Отсутствие оформленного информированного согласия, однако, может быть основанием для привлечения к административной ответственности в связи с нарушением качества и безопасности медицинской деятельности.¹⁰

Описанные проблемы не уникальны для Российской Федерации. Иностранные исследователи демонстрируют, что пациенты во всём мире оказываются в похожей ситуации.

Так, интересен опыт Дании. Дания поддерживает централизованную базу данных, в которой содержится практически вся медицинская информация о жителях страны: она объединяет реестр случаев обращения в больницу, созданный в 1976 году, реестр раковых заболеваний, созданный в 1942-43 годах, реестр аборт, созданный в 1973 году, рецептурный реестр, созданный в 1994 году, реестр причин смерти, существующий в электронном виде с 1970 года, а также более семидесяти баз данных о клинических испытаниях.¹¹ Таким образом, Дания является идеальной страной для проведения многочисленных социологических и медицинских исследований, учитывая огромный объём собранной информации.

Исследователи изучили пользователей официального датского веб-портала, содержащего сведения о состоянии здоровья, анализируя как пользователи знакомятся с информацией об использовании портала, текстами обязательных согласий, в том числе о порядке обработки персональных данных пользователей. Семьдесят девять процентов пользователей читают половину и менее всей предоставленной информации, предоставляя своё согласие без полного понимания последствий. Основной причиной отказа от изучения материалов пользователи указывали объём материалов, необходимость регулярно читать подобные материалы на других сайтах, восприятие портала как «низкорискового».¹²

Указанным результатам следует противопоставить результаты другого исследования, где изучалось понимание содержания доку-

¹⁰ [Белов, Ревазова, Руднева, 2022]

¹¹ [Holm, Ploug, 2017]

¹² [Ploug, Holm, 2015]

ментов и согласия участниками клинического исследования для лиц, страдающих от послеродовой депрессии: большинство лиц, давших согласие на участие в исследовании, выразили понимание целей (86.1%) и процедур исследования (75.8%), а также понимание минимальных рисков, связанных с прохождением онлайн-тестирования с весьма чувствительными вопросами (79%). Исследователи сделали вывод о том, что лица, желающие получить психологическую помощь с использованием телекоммуникационных технологий, обычно достаточно хорошо информированы.¹³

Следует отметить, что в контексте получения медицинской помощи заметен тренд на получение информации не от врачей, а из других источников, одним из основных источников, конечно же, становится интернет.

Многие пациенты пытаются получить всю доступную им информацию о своём диагнозе, течении заболевания и возможных вариантах медицинских вмешательств до обращения к врачу. Помимо поиска информации в интернете, пациенты в последнее время также обращаются и к различным нейросетевым помощникам (т.н. «ИИ»). Таким образом, зачастую до обращения к врачу пациенты уже сформировали своё мнение относительно возможных вариантов медицинского вмешательства.

У такого тренда есть определённые плюсы. Врач в значительной степени ограничен временем приёма, поэтому не всегда может или готов посвятить это время разъяснению значения и содержания информированного согласия. Даже в коммерческих учреждениях, где есть возможность организовать приём иначе, результаты опросов показывают плачевную ситуацию: 35,3 % опрошенных всегда получали необходимую информацию перед подписанием информированного согласия, 26,3 % – только перед отдельными значимыми процедурами, такими как МРТ, КТ, ФГДС, 12,0 % респондентов отметили, что не получали никакой информации, а четверть (26,3 %) не помнят, как и когда им предоставляли информацию о предстоящих вмешательствах.¹⁴ Самостоятельное изучение информации в интернете позволяет пациенту получать информацию с удобной ему скоростью, возвращаться к одному и тому же тексту, перечитывать, ис-

¹³ [Barrera и др., 2016]

¹⁴ [Хомутова, Зеленская, 2023]

кату определения незнакомых и сложных медицинских терминов. С другой стороны, информация, содержащаяся в интернете, не всегда достаточно точная и полная; в отдельных случаях она может напрямую противоречить принятым в медицинской науке методам лечения и наносить пациентам вред. Даже если пациенту предоставлена вся необходимая информация, он не обладает необходимыми знаниями, образованием, навыками, чтобы отличить верную и актуальную информацию или понять, какая информация применима к его ситуации.

При непосредственном взаимодействии с пациентом у врача по крайней мере есть возможность заметить ошибки в сформировавшихся у пациента убеждениях и исправить их (опять же, насколько это в принципе возможно при ограниченном времени приёма – однако этот вопрос выходит за рамки настоящей статьи). При удалённом обращении появляются дополнительные ограничения.

В настоящей работе мы выделили три основных проблемы, которые обостряются или возникают в связи с введением в процесс выражения воли пациента телекоммуникационных или цифровых технологий:

1. Идентификация пациента – намного сложнее установить личность пациента без непосредственного контакта с ним.
2. Защита персональных данных пациента, особенно с учётом того, что данные о состоянии здоровья относятся к данным специальной категории согласно ст. 10 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
3. Непосредственно формирование и выражение воли, в том числе с учётом соблюдения требований о надлежащей информированности пациента.

Проблема идентификации пациента в здравоохранении принципиально не отличается от проблемы идентификации в любом другом случае удалённого обращения за какими-либо услугами. Пожалуй, наиболее ярко развито регулирование и практика идентификации физических лиц в отношениях с финансовыми организациями, в частности, микрокредитными организациями и банками, – того требует широкое распространение мошенничества в этой сфере. Тем не менее, ограничение доступа к сведениям медицинского

характера может быть не менее важным для гражданина, чем сохранность его денежных средств. В этой связи интересно обратить внимание на принципиальное отличие регулирования: практически установленные законом требования к идентификации пациента являются более строгими, чем требования к идентификации клиента кредитной организации, по крайней мере, в сфере получения информированного согласия. Как мы уже упоминали, информированное согласие может быть подписано собственноручно, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или с использованием простой электронной подписи единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА). Для кредитных организаций такого требования нет – возможно применение в отношениях с клиентом простой электронной подписи на основании соглашения между банком и клиентом, вне ЕСИА, при условии подтверждения факта формирования электронной подписи определённым лицом.¹⁵ Мы полагаем, что подобный формализм в медицинской сфере всё же излишен, возвращаясь к тому, что практика по-разному относится к значению информированного согласия на медицинское вмешательство в зависимости от серьёзности самого вмешательства. В банковской сфере использование простой электронной подписи (иными словами, получение сообщения с уникальным на указанный клиентом номер) является наиболее распространённым способом идентификации. Подобная практика встречается в медицинской сфере, если речь не идёт о получении информированного согласия, в частности, нормальной считается ситуация, когда доступ к результатам анализов лицо получает, вводя некий секретный пароль или тот же уникальный код из сообщения на указанный им ранее номер. В то же время представляется, что содержание анализов (среди которых могут быть и довольно чувствительные, касающиеся личной жизни пациента) требует большей безопасности, чем предоставление информированного согласия на некоторые рутинные медицинские вмешательства (например, сам забор материала для подобных анализов).

¹⁵ См. *Определение СК по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 8 июля 2025 г. N 78-КГ25-12-КЗ. При этом требование подтверждения факта формирования электронной подписи определённым лицом введено в практику указанным судебным актом и до этого не встречалось в качестве обязательного.*

В медицинской сфере возникает ряд и иных специфических вопросов, в результате того, что сами граждане редко придают особое значение содержанию сведений о своём здоровье, что может быть связано и с отсутствием значительного интереса со стороны третьих лиц (мошенников и т.п.). Нередко пожилые люди доверяют своим более молодым родственникам настройку программ, использование паролей, допускают установку приложений и вход в них на чужих устройствах, даже на устройствах малознакомых или незнакомых людей (сотрудников поликлиники или центров «Мои документы» для помощи в записи на приём, получении результатов анализов и т.п.). Электронная подпись, привязанная к конкретному устройству, не позволяет идентифицировать, у кого в руках на самом деле находится устройство. Вместе с тем, сведения о здоровье всё же требуют особой охраны и выделены регуляторно как сведения, относящиеся к специальной категории персональных данных. Сведения о финансовом положении граждан, например, к таковым не относятся.

С точки зрения процесса формирования и выражения воли пациентами значительной проблемой является проблема «рутинизации» информированного согласия и в целом всего процесса. Информированное согласие из инструмента, обеспечивающего защиту автономии пациента, становится лишь ещё одной «бумажкой», документом, который надо подписать, чтобы обеспечить формальное соблюдение законодательно установленных требований. Законодательное и подзаконное регулирование не направлено на решение указанной проблемы, а иногда и, наоборот, усугубляет её. В частности, установленная Приказом Минздрава РФ от 12 ноября 2021 г. № 1051н форма информированного добровольного согласия применяется некоторыми медицинскими учреждениями без каких-либо правок, это приводит к тому, что на приёме у врача пациент подписывает эту стандартизированную форму, не всегда понимая на самом деле, что и зачем он делает. Указанная форма фактически лишь цитирует положения действующего законодательства об информированном согласии и включает в себя заверения со стороны пациента, что ему в доступной для него форме «разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том

числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи». Реальное понимание пациентов перечисленных обстоятельств подписать на стандартной форме не гарантирует и едва лишь может служить даже косвенным доказательством такого понимания.

Строго говоря, полное понимание пациентом всех возможных последствий медицинского вмешательства, наверное, и невозможно – пациент по определению не обладает той же полнотой знаний о работе человеческого организма, что медицинский работник; в этом смысле «информирование» как часть получения согласия включает в себя формирование в пациенте той степени понимания, которая вообще возможна для конкретного пациента, – недаром именно такую формулировку выбирает закон: «в доступной для пациента форме».

Судебная практика, к сожалению, также большей частью не демонстрирует желание разрешить сложившуюся ситуацию.

Судебная практика обычно оценивает именно качество оказанной медицинской помощи. Указание на возможные негативные последствия медицинского вмешательства в информированном согласии не освобождает медицинскую организацию или работника от ответственности в случае, если пациенту была оказана некачественная медицинская помощь. К самому согласию российские суды склонны относиться формально, если документ подписан дееспособным пациентом, то суды чаще всего оценивают это как подтверждение осознанного и информированного волеизъявления без оценки реальной степени информированности пациента. Суды чаще всего требуют от пациентов доказывать, что они не были должным образом информированы и не понимали последствий согласия. Даже если информированное согласие включает в себя указание на изменение плана лечения врачом без согласования с пациентом, суды не находят такие ситуации нарушением.¹⁶ Стоит отметить, что с нашей точки зрения подобное недопустимо. Доказывание «отсутствия информированности» представляет собой доказывание отрицательного факта и по общему правилу доказывание отрицательного факта невозможно, в таком случае бремя доказывания должно быть переложено на другую сторону (медицинскую организацию), которая должна доказывать противоположный положительный

¹⁶ [Белов, Ревазова, Руднева, 2022]

факт (т.е. информированность пациента) и имеет все возможности для такого доказывания (поскольку именно у медицинской организации хранится вся документация и все сведения о взаимодействии с пациентом, могут быть видеозаписи с участием пациента, а у пациента фактически нет доступа ни к каким релевантным доказательствам). Самостоятельное изменение плана лечения врачом же вообще не допускается: информированное согласие подразумевает, что врач заранее разъясняет все возможные последствия и все возможные изменения в плане лечения, которые он не сможет впоследствии согласовать с пациентом (например, проведение хирургического лечения может потребовать переливания крови, в российской практике известно немало случаев отказа пациентов от переливания крови по различным, в том числе религиозным, основаниям – изменение плана лечения без предупреждения и согласования с пациентом может привести к нарушению фундаментального конституционного права на свободу совести или даже может быть расценено в особо тяжких случаях как оскорбление чувств верующих). В отдельных отраслях медицины до сих пор сохраняется устаревший патриархальный подход к взаимодействию врача и пациента, согласно которому волеизъявление пациента в лучшем случае может быть направлено лишь на проявление доверия или недоверия к конкретному врачу, а в остальном пациент может лишь следовать за врачом, поскольку не обладает ни навыками, ни знаниями необходимыми для того, чтобы принимать какие-то решения самостоятельно. Разумеется, подобный подход противоречит современным представлениям об автономии воли и права пациента на распоряжение собственным телом.

Проблема рутинизации согласий многократно обостряется при использовании интернета или иных телекоммуникационных технологий, когда взаимодействие пациента с медицинским работником ограничено или вообще отсутствует.

Регулярные пользователи сети интернет привыкли к многочисленным документам, «всплывающим» на сайтах и требующим их согласия. С ужесточением законодательства о персональных данных ситуация лишь ухудшается. Как и в случае с информированным согласием в медицинской сфере, согласие на обработку персональных данных должно быть дано лицом, понимающим последствия и риски такого согласия. Как и в случае с информированным согласием в меди-

цинской сфере, практика судебных и административных органов отказывается признавать это требование. Проверки и в том, и в другом случае носят скорее формальный характер, гораздо проще убедить проверяющий орган в верности составленных документов, если они дословно копируют формулировки закона, сложные и непонятные для среднего гражданина. В результате пользователи интернета, столкнувшись с огромным объёмом непонятной информации, не осознавая даже целей существования этой информации и тем более значение собственного согласия, не думая и не читая «прокликают» всё, что им будет предложено. Влияют на это и владельцы соответствующих сайтов, заинтересованные в упрощении пользовательского опыта, а также в сборе максимального количества согласий для использования данных пользователей в маркетинговых целях. Крайне часто встречаются так называемые «тёмные паттерны», направленные на то, чтобы пользователи предоставили свои согласия, даже не осознавая, что именно они делают. Известны, например, ситуации, когда пользователи давали согласие на обработку персональных данных или приобретение подписки просмотром «сторис» (короткого видео) в приложении или даже закрытием всплывшего уведомления «крестиком» в углу. Привлечение к ответственности за подобные «тёмные паттерны» крайне редко, в фокус внимания проверяющих органов чаще всего попадают лишь отдельные вопиющие случаи, законных или даже подзаконных разъяснений, запрещающих конкретные «тёмные паттерны» обычно нет, поэтому многие организации полагают, что риск привлечения к ответственности незначителен по сравнению с коммерческой выгодой, которую они получают от возможности обрабатывать персональные данные своих пользователей.

Опасность онлайн-инструментов имеет и обратную, светлую сторону – те же самые онлайн-инструменты могут быть использованы для улучшения пользовательского опыта и, наоборот, улучшения понимания пользователями содержания соответствующих согласий. Так, отдельные организации упрощают текст согласий, создавая альтернативные версии (полная – для прохождения проверок, краткая – для реального прочтения пользователями), используют интерактивные решения, позволяющие подсветить незнакомые слова и получить их простое объяснение. В медицинской сфере возможно быстрое и простое автоматическое формирование текста информиро-

ванного согласия, адаптированного под конкретную ситуацию, конкретный диагноз и конкретного пациента; при этом поскольку использование онлайн-инструментов не требует непосредственного взаимодействия с врачом, у пациента практически ничем не ограничено время на ознакомление с содержанием информированного согласия и его изучение, если же у него потом останутся какие-то дополнительные вопросы, они уже могут быть в частном порядке разрешены непосредственно перед оказанием медицинской услуги. Развитие нейросетевых технологий также допускает создание чат-ботов, поясняющих содержание документов пользователям; поскольку нейросети в первую очередь представляют собой сети контекстные, они уже достаточно неплохо справляются с изложением одних и тех же мыслей разными словами, в той самой «доступной пациенту форме».

В настоящий момент интерактивные элементы встречаются всё же довольно редко и онлайн-инструменты не используются в полной мере участниками рынка, поскольку у них для этого и нет мотивации: как указано нами, регулирующие органы проверяют скорее формальное соответствие закону, чем реальную защиту прав граждан. Остаётся надеяться, что указанная проблема будет разрешена в будущем. Отдельные исследования демонстрируют, что достижение высокого уровня понимания материалов пользователями онлайн-порталов вполне достижимо.¹⁷

Литература

1. Инганнаморте Л. А., Стародубова Л. В. К вопросу о доверенности на осуществление прав дееспособного пациента // XLVIII Самарская областная студенческая научная конференция. 2022. Т. 2. № 0. С. 215–216.
2. Белов С. А., Ревазова Е. А., Руднева Е. А. Правовые нормы vs. представления врачей и пациентов о содержании и значении информированного согласия на медицинское вмешательство // Вестник Санкт-Петербургского университета. Право. 2022. Т. 12. № 4. С. 847–864.
3. Кант И. Основы метафизики нравственности. М.: АСТ, 2025.
4. Орлов Г. М. Цифровое здравоохранение в России: история трех десятилетий развития и тренды перехода к ориентации на пациента // Врач и информационные технологии. 2024. № 1. С. 6–27.

¹⁷ [Barrera *и др.*, 2016]

5. Хомутова Н. Н., Зеленская Т. М. Информированное добровольное согласие пациента: институализация практик в современной России // *Logos et Praxis*. 2023. № 4. С. 170–179.

6. Barrera, Alinne Z., Laura B. Dunn, Alexandra Nichols, Sonia Reardon, and Ricardo F. Mucoz. 2016. “Getting It ‘Right’: Ensuring Informed Consent for an Online Clinical Trial.” *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 11 (4): 291–98. <https://doi.org/10.1177/1556264616668974>.

7. Holm, Smren, and Thomas Ploug. 2017. “Big Data and Health Research—The Governance Challenges in a Mixed Data Economy.” *Journal of Bioethical Inquiry* 14:4 14 (4): 515–25. <https://doi.org/10.1007/S11673-017-9810-0>.

8. Ploug, Thomas, and Smren Holm. 2015. “Routinisation of Informed Consent in Online Health Care Systems.” *International Journal of Medical Informatics* 84 (4): 229–36. <https://doi.org/10.1016/J.IJMEDINF.2015.01.003>.

References

1. Ingannamorte, Leonardo Aurelio, and Lia udmila Valerievna Starodubova. 2022. “On the Issue of Power of Attorney for the Exercise of the Rights of a Competent Patient.” XLVIII Samara Region Student Conference 2 (0): 215–16. <https://journals.eco-vector.com/osnk-sr/article/view/107856>.

2. Belov, Serge- Aleksandrovich, Ekaterina Aleksandrovna Revazova, and Ekaterina Alekseevna Rudneva. 2022. “Legal Norms vs. Physicians’ and Patients’ Perceptions of the Content and Meaning of Informed Consent to Medical Intervention.” *Vestnik Sankt-Peterburgskogo Universiteta. Pravo* 12 (4): 847–64. <https://doi.org/10.21638/SPBU14.2021.403>.

3. Kant, Immanuel. 2025. *Groundwork of the Metaphysics of Morals*. AST.

4. Orlov, G. M. 2024. “Digital Healthcare in Russia: A Three-Decade History of Development and Trends Toward Patient-Centered Care.” *Vrach i Informata sionnye Tekhnologii*, no. 1: 6–27. https://doi.org/10.25881/18110193_2024_1_6.

5. Khomutova, Natal ia a Nikolaevna, and Tat ia ana Mikha- lovna Zelenskaia a. 2023. “Informed Voluntary Consent of the Patient: Institutionalization of Practices in Contemporary Russia.” *Logos et Praxis*, no. 4 (December): 170–79. <https://doi.org/10.15688/lp.jvolsu.2023.4.17>.

6. Barrera, Alinne Z., Laura B. Dunn, Alexandra Nichols, Sonia Reardon, and Ricardo F. Mucoz. 2016. “Getting It ‘Right’: Ensuring Informed Consent for an Online Clinical Trial.” *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 11 (4): 291–98. <https://doi.org/10.1177/1556264616668974>.

7. Holm, Smren, and Thomas Ploug. 2017. “Big Data and Health Research—The Governance Challenges in a Mixed Data Economy.” *Journal of Bioethical Inquiry* 14:4 14 (4): 515–25. <https://doi.org/10.1007/S11673-017-9810-0>.

8. Ploug, Thomas, and Smren Holm. 2015. “Routinisation of Informed Consent in Online Health Care Systems.” *International Journal of Medical Informatics* 84 (4): 229–36. <https://doi.org/10.1016/J.IJMEDINF.2015.01.003>.

УГОЛОВНО-ПРАВОВЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В КОНТЕКСТЕ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ

Выриков Юрий Алексеевич

аспирант кафедры уголовного права

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Россия, 125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

***Аннотация.** Настоящая статья исследует специфические уголовно-правовые риски, возникающие в связи с применением телемедицинских технологий, в контексте возможного причинения вреда жизни или здоровью пациента. Актуальность работы обусловлена глубокой цифровой трансформацией сферы здравоохранения, которая, наряду с несомненными преимуществами в виде повышения доступности и эффективности медицинской помощи, также формирует особые модели противоправного поведения. Установлено, что уголовные риски применения телемедицинских технологий смещаются в сферу дефектов информационно-аналитической деятельности и противоправного бездействия медицинских работников. Выявлены исключения из общих положений об уголовной ответственности: экспериментальный правовой режим в сфере цифровой трансформации и ситуации изначальной нелегитимности медицинской деятельности.*

***Ключевые слова:** цифровизация, телемедицинские технологии, риски, вред пациенту, уголовная ответственность, приговор.*

CRIMINAL LAW RISKS OF APPLYING TELEMEDICINE TECHNOLOGIES IN THE CONTEXT OF CAUSING HARM TO A PATIENT

Yurikov Yuri Alekseevich

postgraduate student at the Department of Criminal Law

O.E. Kutafin University (MSAL)

9 Sadovaya-Kudrinskaya str., Moscow, 125993, Russia

***Annotation.** This article examines the specific criminal law risks arising from the application of telemedicine technologies in the context of possible harm to the patient's life or health. The relevance of the work is due to the deep digital transformation of the healthcare sector, which, along with the undoubted advantages of increasing the availability and effectiveness of medical care, also forms special patterns of illegal behavior. It has been*

established that the criminal risks of using telemedicine technologies are shifting to the sphere of defects in information and analytical activities and unlawful inaction of medical workers. The exceptions to the general provisions on criminal liability have been identified: the experimental legal regime in the field of digital transformation and the situation of the initial illegitimacy of medical activity.

Keywords: *digitalization, telemedicine technologies, risks, harm to the patient, criminal liability, sentence.*

Современная общественная жизнь характеризуется тотальной цифровизацией, проникающей во все ее сферы. Этот необратимый прогресс формирует новую цифровую систему, в рамках которой человек активно конструирует и внедряет «цифровых помощников», призванных оптимизировать процессы и повысить качество человеческой жизни.

Сфера охраны здоровья является одним из ключевых векторов этого преобразования, где цифровые инновации приобретают особое социальное значение.

Цифровизация здравоохранения представляет собой комплексный процесс внедрения информационно-коммуникационных технологий, таких как телемедицина, электронные медицинские карты, системы поддержки врачебных решений, а также технологии искусственного интеллекта и больших данных.

Конечной целью данных новаций является повышение доступности, эффективности оказания медицинской помощи, что в долгосрочной перспективе способствует улучшению показателей общественного здоровья и увеличению продолжительности жизни.

Как отмечают сторонники технологической трансформации здравоохранения, «цифровые современные технологии открыли массу новых возможностей медицинским организациям»¹.

К таким возможностям, в частности, относят комплексные преимущества, включающие экономическую оптимизацию бюджетных ассигнований, социальное повышение уровня доступности квалифицированной медицинской помощи как одной из ключевых госу-

¹ Доан Т.М. *Цифровизация здравоохранения: перспективные инструменты* / Т.М. Доан, О.Г. Крестьянинова, В.А. Плотников // *Экономика и управление.* – 2023. – Т. 29, № 2. С. 138.

дарственных гарантий, а также рост качества и безопасности медицинской деятельности посредством минимизации врачебных ошибок, развития доказательной базы и повышения точности диагностики².

Однако параллельно с очевидными преимуществами, цифровая трансформация порождает новые, специфические риски причинения вреда жизни или здоровью пациента. Эти риски носят системный характер, что обуславливает необходимость их переосмысления в рамках существующих правовых конструкций, в том числе с точки зрения уголовного права. Традиционные составы преступлений против жизни и здоровья, сформулированные в рамках уже сложившихся подходов, могут оказаться недостаточно релевантными для квалификации преступлений в сложившихся обстоятельствах.

В контексте уголовной ответственности возникает комплекс сложных вопросов: установление субъекта преступления (медицинский работник, разработчик, оператор), определение форм вины, доказывание причинной следственной связи. Особую сложность представляет квалификация действия (бездействия) искусственного интеллекта.

Таким образом, цифровизация здравоохранения, будучи объективным и позитивным по цели процессом, формирует новую модель правоотношений и новые источники опасности. В настоящей работе будут проанализированы указанные риски цифровизации здравоохранения сквозь призму уголовно-правовых средств охраны жизни и здоровья пациентов.

Целью анализа является систематизация новых форм причинения вреда пациенту, опосредованных цифровыми технологиями, и оценка адекватности действующих норм уголовного закона для привлечения виновных лиц к уголовной ответственности, а также выявление потенциальных правовых пробелов, требующих законодательного реагирования.

Сделанные общие выводы о двойственной природе цифровизации в медицине требуют дальнейшей конкретизации в рамках уголовного права. Для определения адекватных мер правового проти-

² *Бесчастнова С.П. Цифровое пространство и коммуникации: современные тренды в здравоохранении в условиях текущих перемен // Инновации и инвестиции. 2022. №9. С. 205.*

водействия новым вызовам необходимо перейти к детальному анализу отдельных технологических решений и возникающих на их основе моделей поведения.

В контексте цифровизации здравоохранения одной из ключевых правовых инноваций является институт телемедицинских технологий, регламентированный статьей 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³.

В юридической доктрине отмечается, что законодательное закрепление применения телемедицинских технологий представляет собой первичный этап системной цифровой трансформации здравоохранения. Данный процесс рассматривается как объективная тенденция, детерминированная развитием науки и практики. Его природа заключается в качественной трансформации правоотношений, обусловленной оптимизацией административных процедур, созданием интегрированной системы взаимодействия между федеральными и региональными медицинскими организациями, а также ключевой целью – обеспечением гарантий доступности и качества медицинской помощи вне зависимости от территориальных барьеров⁴.

Сущность телемедицинских технологий в рамках данного правового режима заключается в организации и оказании медицинской помощи с использованием информационно-коммуникационных технологий, опосредующих дистанционное взаимодействие между пациентом (или его законным представителем) и медицинским работником.

Применение телемедицинских технологий раскрывается через ряд основных положений.

Консультация пациента или его законного представителя осуществляется в строго определенных целях: для профилактики, сбора и анализа анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностичес-

³ *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // «Собрание законодательства РФ», 28.11.2011, № 48, ст. 6724.*

⁴ *Шалберкина М.Н. Об отдельных проблемах оказания медицинской помощи с применением телемедицинских услуг // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2022. №6 (94). С. 168.*

ких мероприятий, медицинского наблюдения, а также для принятия решения о необходимости очного приема.

При этом коррекция ранее назначенного лечения лечащим врачом в дистанционном формате допустима только при условии, что диагноз был установлен и терапия назначена в ходе предшествующего очного приема.

Установленные требования к порядку проведения консультаций содержат специальное исключение. В отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения, выступающих субъектами экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, действие указанных нормативных предписаний может быть модифицировано или полностью исключено.

Данная правовая возможность реализуется исключительно в рамках и в соответствии с программой экспериментального правового режима, утверждаемой на основании Федерального закона от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»⁵.

В рамках применения телемедицинских технологий необходимо обозначить возможные уголовно-правовые риски для лиц, их применяющих, вытекающие из специфики дистанционного взаимодействия.

В связи с опосредованным характером взаимодействия в рамках телемедицинских технологий, при котором между медицинским работником и пациентом отсутствует прямое физическое воздействие на организм, область возможных уголовно-правовых рисков существенно сужается.

Это ограничение, прежде всего, касается составов преступлений, связанных с непосредственным причинением физического вреда в результате медицинских вмешательств.

Таким образом, при использовании телемедицинских технологий исключается целый спектр рисков, характерных для очного контакта, где вред может быть причинен в результате прямого физического контакта с пациентом.

⁵ *Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых и технологических инноваций в Российской Федерации» // «Собрание законодательства РФ», 03.08.2020, № 31 (часть I), ст. 5017.*

Классическим примером преступления, совершаемого при очном взаимодействии, может служить уголовное дело, в котором медицинский работник при проведении торакоцентеза, применяя чрезмерное физическое усилие, ошибочно ввел троакар с металлическим стилетом через плевральную полость в брюшную полость пациента, тем самым механически повредив селезенку⁶.

При использовании телемедицинских технологий причинение вреда в аналогичной физической форме объективно невозможно, поскольку полностью отсутствует непосредственное инструментальное воздействие на тело пациента. Объективная сторона возможного преступления при использовании телемедицинских технологий смещается из области прямого физического контакта в сферу умственно-интеллектуальной деятельности.

Таким образом, риски для медицинского работника существуют исключительно в рамках его информационно-аналитической деятельности.

В то же время область информационно-аналитической деятельности в рамках телемедицинских консультаций законодательно сужена. Установление диагноза разрешено исключительно при очном приеме, что императивно исключает значительный массив дефектов оказания медицинской помощи, связанных с его неправильной постановкой.

Данная законодательная конструкция выполняет важнейшую превентивную функцию, целенаправленно исключая наиболее сложный и субъективный диагностический этап их дистанционного взаимодействия. Подобное резко сокращает потенциал для совершения преступлений, связанных с ошибками в диагнозах.

Однако, согласно пункту 2 Приказа Минздрава России № 193н «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»⁷ (далее – Приказ № 193н), телемедицинские технологии применяются при дистанционном взаимодействии медицинских работников между со-

⁶ Приговор Магаданского городского суда Магаданской области от 16.02.2024 № 1-118/2024 // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁷ Приказ Минздрава России от 11.04.2025 № 193н «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

бой для получения заключения консультанта или протокола консилиума врачей, в том числе по вопросам уточнения диагноза и определения тактики лечения.

Данная процедура, будучи легальной формой взаимодействия, создает опосредованный риск: принятое коллегиальное решение, основанное на дистанционно переданных данных, может также, как и в очном формате привести к диагностической ошибке и последующему причинению вреда пациенту в связи с неправильным уточнением диагноза или неправильно избранной тактикой лечения пациента.

Наиболее вероятным уголовно-правовым риском использования телемедицинских технологий, как при взаимодействии с пациентом, так и в профессиональной коммуникации между медицинскими работниками, является возможность привлечения к уголовной ответственности за неоказание необходимой помощи пациенту.

В рамках взаимодействия с пациентом данный риск реализуется через непринятие решения о необходимости очного приема.

Во взаимодействии между медицинскими работниками – через ошибочно подготовленные заключение или протокол консилиума врачей об отсутствии целесообразности направления пациента в специализированное учреждение или медицинской эвакуации.

Сюда же следует отнести ситуации полного бездействия медицинского работника, возникающие как при дистанционном взаимодействии с пациентом, так и при профессиональной коммуникации с другими медицинскими работниками.

Это ситуации, где медицинский работник не применяет доступные и предусмотренные законодательством телемедицинские технологии без объективных причин, а такое пассивное поведение может квалифицироваться как противоправное бездействие, запрещенное Уголовным кодексом Российской Федерации (далее – УК РФ).

Анализ судебной практики свидетельствует о наличии уголовных дел, где противоправное бездействие медицинского работника, выразившееся в не организации телемедицинской консультации, признавалось дефектом оказания медицинской помощи.

В качестве примера можно привести уголовное дело, где врач-травматолог-ортопед не выполнил обязанности по организации те-

лемедицинской консультации с нейрохирургом (в том числе очную). Данное бездействие, наряду с иными нарушениями повлияли на наступление смерти пациента⁸.

В другом судебном акте дефект диагностики был усмотрен в не проведении лечащим врачом консультации с использованием телемедицинских технологий в дистанционном центре анестезиологии и реаниматологии⁹.

Проведенный анализ позволяет констатировать, что уголовно-правовые риски, возникающие при использовании телемедицинских технологий в контексте причинения вреда пациенту, носят специфический, трансформированный характер по сравнению с традиционно принятыми подходами к таким преступлениям.

Такой характер выражается в следующем:

1. Дистанционное взаимодействие, исключаящее прямое физическое воздействие на пациента, объективно сужает круг возможных рисков, связанных с непосредственным причинением вреда жизни или здоровью пациента. Тем самым уголовно-правовая опасность смещается в сферу информационно-аналитической деятельности медицинского персонала;

2. Законодательная модель существенно ограничивает информационно-аналитическую деятельность при взаимодействии с пациентом, устанавливая прямой запрет на установление диагноза дистанционно;

3. Однако диагностический риск сохраняется в рамках законодательных форм профессиональной коммуникации, таких как консультации и консилиумы для уточнения диагноза и тактики лечения.

4. Наиболее вероятным уголовно-правовым риском является противоправное бездействие. В рамках взаимодействия с пациентом оно выражается в непринятии решения о необходимости очного приема. Во взаимодействии между медицинскими работниками – в решении об отсутствии целесообразности направления пациен-

⁸ Приговор Мариинского городского суда Кемеровской области от 23.05.2024 по делу № 1-6/2024 // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁹ Приговор Бузулукского районного суда Оренбургской области от 28.07.2023 по делу № 1-49/2023 // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

та в специализированное отделение медицинской организации либо медицинской эвакуации.

5. Также бездействие может быть выражено в неиспользовании доступных телемедицинских технологий без объективных на то причин.

При этом, при анализе уголовно-правовых рисков применения телемедицинских технологий необходимо учитывать, что общие положения, рассмотренные выше, не являются полностью универсальными.

Существуют две ситуации, в которых данные положения могут не приняты либо их действие кардинально меняется.

Первым исключением является специальный административно-правовой режим, предусмотренный для частных медицинских организаций – участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций. Для таких субъектов общие нормы могут быть модифицированы или исключены программой эксперимента, что создает особые условия для возникновения уголовно-правовых рисков.

Вторым исключением являются случаи, когда субъект, оказывающий медицинскую помощь изначально не соответствует законодательным требованиям к допуску для ее оказания. Если медицинский работник или медицинская организация не включены в соответствующие регистр и реестр (как того требует п. 9 Приказа № 193), вся деятельность лиц в сфере телемедицинских технологий признается противоправной. В данном случае отсутствие легитимности исключает применение специальных норм о телемедицинских технологиях, а соответствующие деяния подлежат квалификации без каких-либо существенных особенностей, например, по статье 235 УК РФ, без учета специфики дистанционного формата.

В юридической доктрине обосновывается позиция, что в таком случае существует необходимость дифференциации уголовной ответственности по ст. 235 УК РФ, исходя из повышенной общественной опасности незаконной медицинской деятельности, осуществляемой дистанционно¹⁰.

¹⁰ Некрасов В.Н. Особенности уголовной ответственности за преступления в области телемедицины // Пенитенциарная наука. 2019. №1. С. 67.

Список литературы

1. Бесчастнова С.П. Цифровое пространство и коммуникации: современные тренды в здравоохранении в условиях текущих перемен // Инновации и инвестиции. 2022. №9. С. 200-207.

2. Доан Т.М. Цифровизация здравоохранения: перспективные инструменты / Т.М. Доан, О.Г. Крестьянинова, В.А. Плотников // Экономика и управление. – 2023. – Т. 29, № 2. С. 132-140.

3. Некрасов В.Н. Особенности уголовной ответственности за преступления в области телемедицины // Пенитенциарная наука. 2019. №1. С. 63-67.

4. Шалберкина М.Н. Об отдельных проблемах оказания медицинской помощи с применением телемедицинских услуг // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2022. №6 (94). С. 160-170.



ОЦЕНКА РЕГУЛИРУЮЩЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: РОЛЬ ОТРАСЛЕВЫХ АССОЦИАЦИЙ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОЙ ЭКОНОМИКИ

Солонин Александр Владиславович¹

к.э.н., генеральный директор

Шепшли Елена Владимировна²

¹ СРО «Ассоциация частных клиник Санкт-Петербурга»

² ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Аннотация. В статье исследуется трансформация роли общественных организаций и отраслевых ассоциаций в сфере здравоохранения в контексте процедуры оценки регулирующего воздействия (ОРВ). На примере Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга анализируется эволюция доказательной экспертной деятельности, основанной на обработке данных, извлекаемых из медицинских информационных систем (МИС). Авторы рассматривают современную правовую базу, включая механизмы «регуляторной гильотины» и методику расчета издержек, выявляют системные препятствия для участия экспертного сообщества и предлагают конкретные меры по интеграции цифровых инструментов и данных в процесс нормотворчества. Особое внимание уделяется правовым и этическим вызовам, возникающим при использовании агрегированных данных, и необходимости формирования новых стандартов экспертизы.

Ключевые слова: оценка регулирующего воздействия (ОРВ), общественные организации, отраслевые ассоциации, «регуляторная гильотина», цифровизация здравоохранения, медицинские информационные системы (МИС), большие данные, регуляторные песочницы, доказательная экспертиза, нормативно-правовые акты.

REGULATORY IMPACT ASSESSMENT IN HEALTHCARE: THE ROLE OF INDUSTRY ASSOCIATIONS AND EVIDENCE- BASED EXPERTISE IN THE DIGITAL ECONOMY

Alexander Vladislavovich Solonin¹

Cand. Sc. (Economics), General Director

Elena Vladimirovna Sheppli²

¹ Self-Regulatory Organization “Association of Private Clinics of St. Petersburg”

² Federal State Budgetary Institution “National Institute of Quality” of Roszdravnadzor

Abstract. *The article explores the transformation of the role of public organizations and industry associations in the healthcare sector in the context of the regulatory impact assessment (RIA) procedure. Using the example of the Association of Private Clinics in St. Petersburg, the article analyzes the evolution of evidence-based expert activities based on data processing extracted from medical information systems (MIS). The authors examine the current legal framework, including the mechanisms of the “regulatory guillotine” and the cost calculation methodology, identify systemic obstacles to the participation of the expert community, and propose specific measures to integrate digital tools and data into the regulatory process. Special attention is paid to the legal and ethical challenges that arise when using aggregated data, and the need to establish new expert standards.*

Keywords: *regulatory impact assessment (RIA), public organizations, industry associations, “regulatory guillotine”, digitalization of healthcare, medical information systems (MIS), big data, regulatory sandboxes, evidence-based expertise, and regulatory acts.*

Введение. Динамика цифровой трансформации, кардинально меняющая социальные и экономические процессы, оказывает глубокое воздействие на правовую систему, требуя переосмысления статуса и функций ее субъектов. Цифровизация выступает мощным импульсом к возникновению и легитимации новых субъектов правового поля, чья деятельность напрямую связана с генерацией, обработкой и анализом информационных потоков. здравоохранение, как одна из наиболее чувствительных к инновациям отраслей, оказалось на острие этих изменений. Внедрение телемедицины, электронного документооборота, сложных МИС, федеральных регистров и систем поддержки врачебных решений создает принципиально новую цифровую среду, формируя основу для экономики данных в отрасли. Эта среда, с одной стороны, стирает географические и административные барьеры, оптимизируя рутинные процессы, а с другой – порождает комплексные вызовы в сфере защиты персональных данных, кибербезопасности и обеспечения цифрового суверенитета. В этом контексте концепция «цифрового комплаенса», понимаемого как система мер по обеспечению соответствия деятельности организации требованиям законодательства в цифровой сфере и минимизации связанных с этим рисков, приобретает для медицинских организаций критическое значение.

Традиционные методы государственного регулирования, часто отличающиеся ригидностью и длительным циклом принятия решений, не успевают адаптироваться к скорости технологических изменений, характерных для цифровизации экономики данных. В этих условиях возникает объективная потребность в «умном регулировании» (smart regulation), которое способно балансировать между стимулированием инноваций и обеспечением гарантий безопасности пациентов, качества медицинской помощи и экономической устойчивости медицинских организаций. Как подчеркивается в исследованиях Всемирной организации здравоохранения, эффективные решения в сфере общественного здоровья требуют активного вовлечения и координации всех заинтересованных сторон, включая профессиональные ассоциации, которые выступают проводниками между государством, медицинским сообществом и населением.

Ключевым инструментом такого «умного регулирования» в России является процедура оценки регулирующего воздействия (ОРВ), модернизированная в рамках так называемой «регуляторной гильотины». Однако эффективность ОРВ напрямую зависит от качества доказательной базы, на которой строятся расчеты издержек и прогнозы последствий. Государственный регулятор зачастую лишен доступа к актуальным, детализированным операционным и финансовым данным с мест. Этот информационный вакуум призваны заполнить общественные организации и отраслевые ассоциации, которые трансформируются в полноценные экспертно-аналитические институты. Их сила заключается не только в интеллектуальном потенциале членов, но и в прямом доступе к массивам структурированных данных, генерируемых в цифровом контуре частных клиник. Таким образом, цифровизация экономики данных создает парадоксальный эффект: медицинские организации, будучи объектами регулирования, одновременно становятся его критически важными информационными донорами. Данная статья на примере Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга анализирует правовые, организационные и технологические аспекты этого трансформационного процесса, оценивает существующие барьеры и формулирует рекомендации по интеграции отраслевой экспертизы, основанной на данных, в систему государственного нормотворчества.

1. Правовые рамки вовлечения общественных объединений в процедуру ОРВ: ключевые этапы для экспертного участия

Правовой фундамент современной процедуры ОРВ в России заложен Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ («регуляторная гильотина»), который инициировал масштабный пересмотр обязательных требований и установил новые принципы регулирования, направленные на кардинальное сокращение избыточных административных барьеров. Детальный регламент проведения ОРВ определяется Постановлением Правительства РФ от 30 января 2015 г. № 83. С 1 февраля 2024 года вступила в силу обновленная методика расчета издержек бизнеса (Приказ Минэкономразвития России № 54), которая ввела качественно новый уровень детализации и формализации требований к доказательной базе. Методика предусматривает дифференциацию уровней регулирующего воздействия (низкий, средний, высокий) на основе количественного порога совокупных затрат за шестилетний период и требует детальной классификации издержек. Помимо прямых финансовых затрат, разработчик нормативно-правового акта (НПА) должен учитывать информационные издержки (время на изучение новых требований), содержательные (затраты на переоборудование, сертификацию), издержки от простоя мощностей, упущенную выгоду и альтернативные затраты. Такой подход созвучен общемировым тенденциям, отраженным в Едином плане по достижению национальных целей развития Российской Федерации до 2030 года и на перспективу до 2036 года, где особый акцент делается на создании благоприятных, прозрачных и предсказуемых условий для ведения бизнеса, в том числе через совершенствование регуляторной политики в условиях цифровизации экономики данных.

В рамках этой формализованной процедуры закон предусматривает несколько каналов для участия общественных объединений. Во-первых, это обязательные публичные консультации на федеральном портале regulation.gov.ru, где ассоциации могут представлять свои замечания в структурированном виде. Во-вторых, участие в работе экспертных и рабочих групп при профильных министерствах на стадии разработки проекта НПА. В-третьих, и это наиболее значимое нововведение, предоставление регулятору эмпирических данных для заполнения расчетных таблиц по методике №54. Фактические данные от ассоциаций о трудозатратах, стоимости переоснащения или

адаптации программного обеспечения превращаются из субъективных оценок в объективные метрики. Наконец, теоретически существует возможность участия в ex-post оценке, проводимой через 1-2 года после вступления нормы в силу, где данные от бизнеса о реальных последствиях регулирования являются ключевыми. Таким образом, законодатель создал формальные рамки, в которых доказательная база от отраслевых объединений перестает быть факультативной рекомендацией и становится необходимым элементом для легитимации регуляторного решения. Однако, как показывает практика, переход от формальной возможности к реальному влиянию сопряжен с рядом системных и институциональных преград, что во многом связано с еще не до конца сформировавшейся практикой применения новых правовых механизмов в условиях цифровой среды.

2. Структура и правовое регулирование экспертной работы Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга

Ассоциация частных клиник Санкт-Петербурга, объединяющая 66 юридических лиц (432 медицинских центра), является примером саморегулируемой организации (СРО), чья экспертная деятельность институционализована и регламентирована внутренними документами. Ее правовое положение и организационная структура соответствуют общим тенденциям развития некоммерческого сектора в России, где отмечается рост значимости корпоративных (профессиональных и отраслевых) объединений, способных аккумулировать экспертизу и артикулировать коллективные интересы. Легитимность вырабатываемой позиции обеспечивается сложной многоуровневой структурой, гарантирующей представительство и консенсус. Высшим органом управления является Общее собрание членов Ассоциации, которое утверждает стратегические направления экспертной работы. Оперативное руководство осуществляет избираемый Координационный совет, который формирует профильные комитеты по ключевым направлениям: по развитию нормативно-правового регулирования, образованию, маркетингу, информационным технологиям и др. Именно в этих комитетах концентрируется отраслевая экспертиза.

Работа Комитета по нормативно-правовому регулированию заключается в организации экспертизы проектов НПА. Работа в Ассоциации строится по следующему алгоритму:

- 1) мониторинг проектов на портале regulation.gov.ru и в профильных министерствах;
- 2) первичный правовой анализ проекта силами юристов Ассоциации;
- 3) рассылка проекта с вопросником профильным клиникам-членам для сбора практических замечаний и количественных данных;
- 4) агрегация и анализ полученной информации;
- 5) подготовка сводного экспертного заключения, содержащего не только критику, но и конструктивные предложения по изменению текста, а также, при необходимости, расчеты издержек в соответствии с Методикой №54;
- 6) направление заключения регулятору и публикация позиции для членов Ассоциации.

С 2019 года Ассоциацией в партнерстве с другими общественными объединениями было проанализировано более 340 нормативных документов, в рамках «регуляторной гильотины» были подготовлены экспертные заключения. Ключевыми практическими результатами этой работы стали: упрощение правил размещения медорганизаций, пересмотр обременительных требований к периодическим медосмотрам персонала, отмена избыточных требований к немедицинским работникам, оптимизация лицензионных процедур через ЕПГУ, отмена инициативы об обязательном медицинском образовании для руководителей юридических лиц. Работа велась в тесном взаимодействии с ведущими экспертами крупнейших медицинских организаций, что позволило исключить дублирование отчетности и избыточных требований из СанПиНов и правил оказания платных услуг. Данный опыт свидетельствует о том, что отраслевые ассоциации, действуя в рамках предоставленных законом возможностей, могут выступать эффективными агентами декриминализации предпринимательской среды и снижения избыточной регуляторной нагрузки, что полностью соответствует целям национальной политики.

3. Доказательная экспертиза находит свою основу в цифровых инструментах и анализе данных

Цифровая трансформация частных клиник кардинально изменила природу их участия в ОРВ. Медицинские информационные системы перестали быть просто инструментом учета и стали источниками ценнейших для регулятора структурированных данных. Наличие агрегированных массивов информации позволяет перевести

экспертизу из плоскости субъективных мнений в плоскость объективных расчетов. Этот процесс напрямую связан с формированием новых источников права и доказательств в эпоху больших данных, когда данные, их анализ и алгоритмические выводы начинают играть все более значимую роль в правоприменительной и нормотворческой деятельности. Таким образом, отраслевые ассоциации становятся ключевыми игроками в формировании доказательной базы для экономики данных в здравоохранении.

Можно выделить три ключевых типа данных, извлекаемых из МИС для целей ОРВ:

3.1. Финансово-экономические показатели: точные данные о затратах на внедрение нового оборудования, обучение персонала, доработку программных модулей, а также расчет упущенной выгоды из-за простоя или снижения пропускной способности.

3.2. Медико-экономические метрики: данные, позволяющие установить корреляцию между стоимостью выполнения нового норматива и изменением качества услуги (например, времени ожидания, удовлетворенности пациентов, клинических исходов).

3.3. Операционные показатели: хронометраж временных затрат на выполнение административных процедур (оформление документов, подача отчетности), статистика выявленных несоответствий и затрат на их устранение.

Для обработки этих данных используется комплекс цифровых инструментов: платформы для проведения онлайн-опросов, системы бизнес-аналитики для визуализации и анализа, программы для текстового анализа (например, для выявления противоречий в проектах НПА), а также облачные хранилища для безопасной агрегации данных. Например, для расчета «информационных издержек» от введения новой формы отчетности анализируется история обращений в техподдержку МИС по аналогичным формам, а для оценки издержек от простоя при перепланировке помещений используется статистика по длительности и стоимости ранее выполненных ремонтов. Такой подход является практической реализацией принципов цифрового комплаенса, где технологии используются не только для соблюдения требований, но и для их критической оценки и оптимизации.

Реальным примером, демонстрирующим потенциал данных и цифровых инструментов в ОРВ, является работа общественных

объединений по оценке проекта санитарных правил, устанавливающих новые жесткие требования. Эксперты общественных объединений, включая Ассоциацию, провели сбор и анализ данных с более чем 200 медицинских объектов. Анализ показал, что совокупные затраты могут превысить 3 млрд рублей, что выводит проект в категорию высокого регулирующего воздействия. Данный подход иллюстрирует, как отраслевые объединения, вооруженные цифровыми инструментами анализа, способны не просто констатировать высокие издержки, но и доказать избыточность предлагаемых норм, переводя дискуссию из политической в сугубо техническую плоскость.

4. Перспективы развития цифровой экспертизы: стандартизация, этика и международный контекст

Развитие доказательной экспертизы на основе данных не ограничивается внедрением инструментов анализа. Следующим логичным шагом является формирование целостной экосистемы, включающей стандарты, этические принципы и учет международного опыта. Этот процесс требует осмысления как минимум в трех ключевых плоскостях, особенно в контексте становления цифровой экономики данных.

Во-первых, речь идет о **стандартизации данных и методологий**. В настоящее время каждая ассоциация или экспертная группа вынуждена разрабатывать собственные подходы к сбору, очистке и агрегации данных из МИС. Это приводит к ситуациям, когда регулятор получает от разных организаций несопоставимые по методологии расчеты, что снижает доверие ко всем сторонам. Выходом может стать инициатива по созданию **отраслевых стандартов данных для целей ОРВ**. Такие стандарты, разработанные совместно ведущими ассоциациями, Минздравом России и Росздравнадзором, могли бы определить унифицированные форматы предоставления информации по ключевым показателям: временным затратам, стоимости расходных материалов, эксплуатационным расходам. Внедрение этих стандартов на уровне программных интерфейсов МИС позволило бы автоматизировать сбор релевантных для ОРВ данных, минимизировав трудозатраты клиник и повысив скорость и точность экспертизы. Эта работа напрямую перекликается с задачей формирования предсказуемых правил в цифровой экономике данных, заложенной в стратегических документах.

Во-вторых, необходима разработка этического кодекса цифровой экспертизы. Использование больших данных и алгоритмов создает новые этические риски, такие как: непрозрачность алгоритмических выводов («черный ящик»), возможность манипулятивной интерпретации данных в угоду частным интересам, игнорирование социального контекста и прав уязвимых групп пациентов. Чтобы смягчить эти риски и предотвратить «регуляторный захват», профессиональному сообществу стоит самостоятельно инициировать создание этических принципов. Такие принципы могут включать: обязательство на раскрытие методологии сбора и анализа данных, использование только верифицируемых и воспроизводимых алгоритмов, проведение оценки социальных последствий регулирующих инициатив не только для бизнеса, но и для пациентов, особенно из малодоступных регионов. Этот кодекс стал бы практическим воплощением принципов социальной ответственности и верховенства права в цифровой среде, необходимость которых обосновывается в современных юридических исследованиях. Подобная саморегуляция повысила бы легитимность экспертных заключений в глазах государства и общества.

В-третьих, важно активнее интегрировать международный опыт в российскую практику. Во многих странах накоплен значительный опыт использования данных для «умного регулирования» (smart regulation). В Сингапуре регуляторные песочницы в здравоохранении изначально проектируются с обязательным сбором структурированных данных об эффективности и безопасности инновации, которые затем используются для принятия решения о масштабировании. Анализ этих примеров показывает, что ключом к успеху является не просто сбор данных, а наличие институциональной обратной связи, когда данные, полученные в ходе экспериментального регулирования, напрямую влияют на корректировку постоянных норм. Этот подход, известный как «регулирование, основанное на данных» (data-driven regulation), пока еще слабо представлен в российской практике ОРВ. Его внедрение потребует не только технологий, но и изменений в административной культуре регуляторов, которые должны научиться работать с данными как с постоянным источником для итеративного улучшения правил, а не как с разовой справкой для галочки. Участие российских ассоциаций в международных рабочих группах по регуляторной политике могло бы ускорить этот процесс.

5. Правовые и институциональные аспекты вовлечения общественных объединений в ОРВ

Несмотря на развитую нормативную базу и накопленный практический опыт, системное участие общественных объединений в ОРВ сталкивается с рядом устойчивых барьеров, ограничивающих его эффективность. Эти барьеры носят как правовой, так и организационно-технический характер, и их преодоление требует целенаправленных усилий со стороны государства и самого профессионального сообщества.

5.1. Консультативный статус заключений и отсутствие диалога. Юридическая сила экспертных заключений ассоциаций остается рекомендательной, что соответствует общему статусу некоммерческих организаций, выполняющих, в том числе, функции представительства интересов. Ключевой проблемой является отсутствие у регулятора прямой обязанности давать мотивированный ответ на каждое поступившее заключение, подробно разбирая приведенные аргументы и расчеты. Зачастую ответы носят формальный характер («предложения учтены» или «отклонены»), что делает диалог односторонним и снижает мотивацию экспертного сообщества к глубокой, трудоемкой аналитической работе. Это противоречит духу «регуляторной гильотины», направленной на повышение прозрачности и обоснованности регулирования.

5.2. Дефицит ex-post оценки и обратной связи. Институт ex-post оценки, предусмотренный законодательством, на практике применяется эпизодически. При этом ассоциации, накопившие фактические данные о негативных последствиях вступившей в силу нормы, не имеют формального механизма для инициации принудительного пересмотра такой нормы. Это разрывает цикл «регулирование – оценка последствий – корректировка», превращая ОРВ в однократное действие на стадии проекта и снижая качество регуляторного управления в долгосрочной перспективе.

5.3. Ограниченный доступ к государственным информационным системам. Для проведения полноценного анализа регуляторного воздействия зачастую необходимы агрегированные данные из государственных систем (ЕГИСЗ, ФРМО, реестры лицензий). Однако общественные объединения, как правило, лишены прямого доступа к этим ресурсам, что вынуждает их опираться лишь на внутренние данные своих членов, потенциально снижая репрезентативность

выборки. Правовой режим использования таких данных остается сложным и требует специальных регламентов взаимодействия.

5.4. Отсутствие стандартов цифровой экспертизы. Не существуют утвержденных на государственном уровне методик применения больших данных и аналитики в рамках ОРВ. Это приводит к ситуации, когда каждая организация, участвующая в оценке, применяет свою методику, результаты которой могут подвергаться сомнению со стороны регулятора. Формирование источников права в сфере больших данных только начинается и нуждается в скорейшем совершенствовании для обеспечения правовой определенности.

5.5. Риск «регуляторного захвата» (regulatory capture) и этические дилеммы. Отраслевые общественные объединения закономерно поднимают вопрос об этическом риске принятия норм, выгодных исключительно бизнесу, в ущерб интересам потребителей и общественному благу. Особенно остро этот вопрос стоит при использовании сложных аналитических моделей, которые могут быть неочевидны для внешней проверки. Кроме того, возникает этическая дилемма: должна ли ассоциация, представляющая интересы частного бизнеса, моделировать и раскрывать регулятору социально-негативные долгосрочные последствия предлагаемых норм (например, закрытие убыточных отделений в малых городах). Формирование этических стандартов отраслевой экспертизы, основанных на принципах верховенства права и социальной ответственности в цифровой среде, становится насущной необходимостью.

6. Рекомендации по совершенствованию правовой базы и практической реализации инструментов регулирования

Для преодоления указанных барьеров и реализации потенциала доказательной экспертизы предлагается комплекс взаимосвязанных мер, направленных на институционализацию роли общественных объединений и развитие права цифровой среды.

6.1. Легализация процедуры учета экспертных заключений. Целесообразно внести изменения в регламенты проведения ОРВ, обязывающие регулятора публиковать мотивированное заключение по каждому замечанию, поступившему от аккредитованных для проведения экспертизы отраслевых ассоциаций. В данном заключении должны быть прямо указаны: какие предложения приняты и как отражены в тексте, а какие отклонены с подробным обоснованием причин (например, противоречие вышестоящему законодательству, не-

достаточность доказательной базы, высокая социальная цена). Это создаст основу для содержательного диалога и повысит уровень правовой культуры взаимодействия, что является одной из задач развития цифровой среды.

6.2. Создание формального механизма инициации ex-post оценки. Следует предусмотреть право для аккредитованных отраслевых ассоциаций (например, имеющих статус СРО) инициировать процедуру внеплановой ex-post оценки нормативного акта через 2-3 года после его вступления в силу. Основанием для инициации должен служить пакет данных, демонстрирующий значительные расхождения между прогнозируемыми и фактическими издержками или выявивший непредвиденные негативные последствия для рынка или пациентов. Решение о начале такой оценки должно приниматься независимым экспертно-общественным советом при соответствующем министерстве, что будет способствовать реализации принципа вовлечения заинтересованных сторон.

6.3. Разработка и утверждение методических стандартов. Важным этапом совершенствования правовой базы могут стать «Методические рекомендации по использованию больших данных и цифровых инструментов в рамках ОРВ в сфере здравоохранения» разработанные совместно Минэкономразвития России с Минздравом России, при участии профессиональных ассоциаций. Документ должен регламентировать подходы к сбору, агрегации и обезличиванию данных, типовые методики расчета ключевых видов издержек в развитие положений Приказа №54, а также требования к прозрачности и воспроизводимости аналитических моделей. Это станет важным шагом в формировании полноценных источников практики в области регулирования больших данных. Кроме того, необходимо сделать акцент на возможное включение в базу данных для оценки издержек бизнеса и хозяйствующие субъекты государственной формы собственности, которые несут существенную нагрузку от нормативно-правовых требований, при этом оказывают в том числе и платные медицинские услуги.

6.4. Создание пилотных платформ обмена данными. В рамках государственно-частного партнерства возможно запустить пилотные проекты по созданию защищенных аналитических платформ. На таких платформах регулятор мог бы предоставлять ассоциациям доступ к обезличенным и агрегированным статистическим сре-

зам из государственных информационных систем, а ассоциации – загружать для совместного анализа свои агрегированные операционные данные. Работа на платформе должна строиться по четким регламентам, обеспечивающим защиту коммерческой и персональной тайны, что соответствует принципам цифрового комплаенса и способствовать достижению целей цифровой трансформации, заложенных в стратегических документах.

6.5. Интеграция ассоциаций в работу «регуляторных песочниц» и развитие экспертных компетенций. Участие профессиональных ассоциаций в оценке эффективности специальных правовых режимов («песочниц») для медицинских инноваций должно стать обязательным. Параллельно необходимо стимулировать развитие внутренних экспертных компетенций в ассоциациях, в том числе по работе с данными и правовой аналитике, возможно, через систему грантов или государственного заказа на проведение исследований. Это позволит ассоциациям окончательно утвердиться в качестве полноправных и ответственных субъектов формирующегося цифрового правопорядка.

Заключение. Проведенный анализ позволяет констатировать, что под влиянием цифровизации происходит глубокая трансформация роли общественных объединений в сфере здравоохранения. Из организаций, фокусировавшихся на защите узкогрупповых интересов ассоциации эволюционируют в сторону институтов доказательной поддержки нормотворчества, выступая, по сути, новыми субъектами права цифровой эпохи. Уникальное сочетание отраслевой экспертизы, представительности и прямого доступа к большим данным через цифровую инфраструктуру своих членов позволяет ассоциациям закрывать критический информационный разрыв в процессе ОРВ. Практика Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга наглядно демонстрирует, что системная экспертная работа, основанная на цифровых инструментах и принципах комплаенса, может приводить к конкретным результатам: корректировке, отмене или оптимизации нормативных требований.

Однако для полной реализации этого потенциала необходима дальнейшая институционализация взаимодействия как на правовом, так и на технологическом уровне. Предложенные рекомендации направлены на изменение процедуры ОРВ из формального согласования в содержательный диалог между государством, бизнесом и эк-

спертным сообществом. Ключевыми принципами этого диалога могут стать доказательность, основанная на данных, и взаимная ответственность, закрепленная в совершенствующемся законодательстве о праве цифровой среды. Только на этой основе может быть построено эффективное, адаптивное и социально ориентированное регулирование, способное ответить на вызовы цифровизации экономики данных в здравоохранении и обеспечить баланс между инновационным развитием отрасли, целями национального развития²⁷ и гарантиями качества, доступности и безопасности медицинской помощи для всех граждан.

Список литературы

1. Терещенко Л.К. Цифровизация как импульс к возникновению новых субъектов // «Журнал российского права». 2025. N 10.
2. Панарина М.М. Цифровой комплаенс как эффективный способ минимизации информационных рисков // Журнал российского права. 2025. N 1. С. 141-154.
3. Роль организаций общественного здравоохранения в решении проблем общественного здоровья в Европе. Ожирение, алкоголь и устойчивость к противомикробным препаратам. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2021.
4. Карлаш Д.С. Формирование источников права в сфере использования больших данных // Законодательство. 2023. N 4. С. 47-51.
5. Право цифровой среды: монография / под ред. Т.П. Подшивалова, Е.В. Титовой, Е.А. Громовой. М.: Проспект, 2022.
6. Единый план по достижению национальных целей развития Российской Федерации до 2030 года и на перспективу до 2036 года (утв. Правительством Российской Федерации).
7. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».
8. Постановление Правительства РФ от 30 января 2015 г. N 83 «О проведении оценки фактического воздействия нормативных правовых актов, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».
9. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 1 февраля 2024 г. N 54 «Об утверждении методики оценки стандартных издержек субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, возникающих в связи с исполнением требований регулирования».
10. Правовое положение некоммерческих организаций в Российской Федерации: учебник / П.В. Сокол. М.: Юстицинформ, 2025.

УДК: 614.39, 615.1, 342.9

КОНФЛИКТ ПАТЕНТНОГО ПРАВА И ЗАДАЧ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПКАХ

Волокитин Максимилиан Сергеевич^{1,2}

Махова Ольга Александровна^{1,2} (SPIN-код: 6183-1457)

¹ Управление по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга;

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», г. Санкт-Петербург

Аннотация. *Статья посвящена исследованию конфликта между исключительными правами патентообладателей и публичными интересами в сфере льготного лекарственного обеспечения. На основе анализа обширной судебной практики 2024-2025 годов по лекарственным препаратам «Осимертиниб», «Акситиниб» и «Руксолитиниб» рассматривается правомерность административного вмешательства в процесс государственных закупок. Проведен анализ позиции антимонопольного ведомства, связанной с отклонением заявок поставщиков дженериков по причине предоставления недостоверных сведений. В работе обосновывается приоритет легальности оборота зарегистрированных лекарственных средств и исключительная компетенция судов в установлении фактов нарушения патентных прав.*

Ключевые слова: *патентное право, государственные закупки, регистрационное удостоверение, антимонопольное регулирование, льготное лекарственное обеспечение.*

THE CONFLICT BETWEEN PATENT LAW AND PUBLIC HEALTH OBJECTIVES IN PUBLIC PROCUREMENT

Volokitin Maximilian Sergeevich^{1,2}

Makhova Olga Aleksandrovna^{1,2}, (SPIN-code: 6183-1457)

¹ Department for the Organization of Work of Pharmaceutical Institutions and Enterprises of the St. Petersburg Health Committee;

² Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Saint Petersburg State University”, Saint Petersburg.

Abstract. *The article examines the conflict between the exclusive rights of patent holders and public interests in the field of preferential drug provision. Based on an analysis of extensive judicial practice from 2024–2025*

concerning the medicinal products «Osimertinib», «Axitinib», and «Ruxolitinib», the study assesses the legality of administrative intervention in the public procurement process. The paper analyzes the position of the antimonopoly authority regarding the rejection of bids submitted by generic drug suppliers due to the provision of inaccurate information. The study substantiates the priority of the legality of circulation of registered medicinal products and the exclusive competence of courts in establishing facts of patent infringement.

Keywords: *patent law, public procurement, marketing authorization, antimonopoly regulation, preferential drug provision.*

Введение. Охрана здоровья населения как конституционная обязанность социального государства требует обеспечения доступности современных лекарственных препаратов. В то же время патентная монополия призвана стимулировать инновации. Точкой наиболее острого столкновения этих интересов в Российской Федерации стала сфера государственных закупок жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Основная проблема возникла в использовании норм Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе» для обеспечения патентной защиты. В центре дискуссии оказался пункт 8 части 12 статьи 48 Закона № 44-ФЗ, позволяющий отклонять заявки участников закупки при выявлении в них недостоверной информации. Правообладатели оригинальных препаратов и антимонопольные органы на определенном этапе сочли, что гарантия участника об отсутствии нарушений прав третьих лиц является «недостоверной», если предлагаемый дженерик защищен действующим патентом.

Административная фаза: решения о недобросовестной конкуренции. В 2024 году Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) инициировала серию дел о нарушении антимонопольного законодательства по статье 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Дело по препарату «Акситиниб». 4 октября 2024 года ФАС России признала действия ООО «АксельФарм» актом недобросовестной конкуренции. Компании вменялось введение в оборот лекарственного препарата «Акситиниб» с использованием евразийского патента № 004460, принадлежащего компании Aguron (Pfizer). Ведомство выдало предписание о прекращении оборота препарата до

истечения срока патента (30 июня 2025 года) и взыскании в бюджет дохода, полученного в результате продажи лекарственного препарата, в размере более 513 миллионов рублей.

Дело по препарату «Осимертиниб». Аналогичное решение было принято 20 ноября 2024 года в отношении препарата «Осимертиниб». ФАС России установила нарушение прав AstraZeneca AB по евразийскому патенту № 024421. На производителя был наложен запрет на ввод препарата в оборот и требование о перечислении в федеральный бюджет 566,9 миллиона рублей.

Дело по препарату «Руксолитиниб». По заявлениям компаний Incyte и Novartis ФАС России также признала действия по вводу в оборот дженерика Руксолитиниба (РУ от 01.11.2023) нарушением статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

На основании этих решений 24 января 2025 года ФАС России выпустила серию информационных писем (№ МШ/5444/25, № МШ/5449/25, № МШ/5676/25, № МШ/5675/25), которыми предписала заказчикам отклонять заявки поставщиков дженериков «Акситиниба», «Осимертиниба» и «Руксолитиниба» как содержащие недостоверные сведения.

Судебное оспаривание решений ФАС России о недобросовестной конкуренции. Судебная практика 2025 года коренным образом изменила административный подход, выявив фундаментальные ошибки в квалификации действий производителей дженериков. Арбитражный суд города Москвы в решениях от 12 марта 2025 года (по «Акситинибу») и от 30 мая 2025 года (по «Осимертинибу») признал акты ФАС России незаконными. Суды исходили из того, что для применения статьи 14.5 ФЗ-135 необходимо доказать наличие конкурентных отношений непосредственно между патентообладателем и нарушителем.

В рассматриваемых делах патентообладателями выступали иностранные компании (Aguron, AstraZeneca AB), которые сами не вводили препараты в гражданский оборот в России. Суд указал, что ФАС неправомерно расширила толкование закона, пытаясь защитить не самого конкурента-правообладателя, а иных лиц (дистрибьюторов).

Более того, суды подчеркнули, что антимонопольный орган не обладает компетенцией по контролю за соблюдением патентного

законодательства. Установление факта использования изобретения требует сравнения каждого признака формулы патента с признаками продукта, что невозможно без проведения специальной экспертизы. ФАС России в проведении такой экспертизы отказала, что сделало ее выводы о нарушении патентных прав преждевременными и бездоказательными.

Правовая защита в сфере государственных закупок. Параллельно с оспариванием основных решений ФАС, поставщики дженериков (в частности, ООО «Ремедиум Фарм») успешно защищали свои права в региональных спорах о закупках.

Практика Республики Марий Эл. В деле № А38-5363/2024 Арбитражный суд Республики Марий Эл 25 июня 2025 года (подтверждено апелляцией 2 октября 2025 года) отменил решение УФАС об отклонении заявки на поставку «Осимертиниба». Суд указал, что препарат имеет действующее регистрационное удостоверение (РУ) и зарегистрированную предельную отпускную цену ЖНВЛП. Согласно статье 13 ФЗ № 61-ФЗ, наличие регистрационного удостоверения является достаточным доказательством легальности оборота препарата в РФ.

Суд прямо отметил, что закупочная комиссия не наделена полномочиями по установлению факта нарушения патента – это прерогатива суда. Ссылка на информационное письмо ФАС от 24.01.2025 была отклонена, так как письмо не является нормативно-правовым актом и не может служить основанием для отклонения заявки согласно действующему законодательству.

Практика Свердловской области. В решении от 7 мая 2025 года по делу № А60-138/2025 (оставлено в силе 2 октября 2025 года) Арбитражный суд Свердловской области также признал незаконным отклонение заявки на «Осимертиниб». Суд подтвердил презумпцию достоверности сведений Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС). Оценка правомерности регистрации лекарственных препаратов не входит в компетенцию заказчика или антимонопольного органа при проведении торгов.

Практика Республики Крым. Дело № А83-24537/2024 касалось отклонения заявки из-за отмены патента производителя дженерика (№ 40996). Суд 24 июня 2025 года указал, что отклонение заявки на основании предположения о будущем нарушении договорных обязательств (пункт 13.1 контракта) неправомерно.

Роль Суда по интеллектуальным правам в разрешении конфликта. Важным элементом стабилизации ситуации стало Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам (СИП) от 10 ноября 2025 года по делу № СИП-1284/2024.

Спор касался признания Роспатентом недействительным евразийского патента № 40996 на д-кристаллическую форму Осимертиниба мезилата, принадлежащего ООО «АксельФарм». Президиум СИП отменил решение Роспатента и восстановил действие патента № 40996 на территории РФ. Суд указал, что выводы о непатентоспособности были основаны на предположениях и не учитывали специфику полиморфизма веществ, в частности влияние пола животных (крыс) на показатели биодоступности, использованные для сравнения. Данное решение окончательно подтвердило правовую позицию отечественного производителя.

Финальный этап: отзыв писем ФАС России. Кульминацией правового спора стало официальное признание ФАС России ошибочности своей позиции. 10 декабря 2025 года ведомство сообщило об отзыве своих информационных писем от 24.01.2025 по вопросам рассмотрения заявок на «Акситиниб», «Осимертиниб» и «Руксолитиниб».

Этому предшествовало также решение Арбитражного суда города Москвы от 18 ноября 2025 года по делу № А40-234469/25, которым бездействие ФАС России по отзыву письма по «Акситиниб» было признано незаконным, а ведомство обязали удалить документ с официального сайта.

Отзыв писем означает, что административные органы более не вправе рекомендовать отклонение заявок дженериков на основании патентных споров до вынесения окончательного судебного решения о нарушении прав.

Заключение. Сложившаяся к концу 2025 года судебная практика по патентным спорам в сфере государственных закупок позволяет сформулировать следующие выводы:

1. Презумпция легальности: до момента вступления в силу решения суда о нарушении исключительных прав, оборот любого зарегистрированного лекарственного препарата, имеющего действующее РУ и включенного в ГРЛС, признается законным;

2. Разделение компетенций: антимонопольные органы и закупочные комиссии не вправе подменять собой суд в вопросах интеллек-

туальной собственности. Оценка «недостоверности сведений» в заявке не может базироваться на предположениях о патентной чистоте продукта.

3. Необходимость экспертизы: Любые выводы о нарушении патента должны основываться на экспертном сравнении формулы и продукта, а не на формальном сходстве МНН.

4. Баланс интересов: Судебная система выступила гарантом интересов здравоохранения, предотвратив создание искусственных барьеров для доступа доступных дженериков на рынок.

Данный опыт подчеркивает необходимость дальнейшего совершенствования законодательства, включая механизмы принудительного лицензирования и четкую регламентацию взаимодействия патентного и фармацевтического реестров.

Список литературы

1. Гарант: справочноправовая система: НПП «ГарантСервис». URL: <https://www.garant.ru>

2. Консультант Плюс: справочноправовая система. URL: [https://](https://www.consultant.ru)

3. www.consultant.ru

4. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 12.03.2025 по делу № А40-264483/24-122-1451 (Акситиниб).

5. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 30.05.2025 по делу № А40-315385/24-33-2233 (Осимертиниб).

6. Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 10.11.2025 по делу № СИП-1284/2024.

7. Постановление Первого арбитражного апелляционного суда от 02.10.2025 по делу № А38-5363/2024.

8. Информационное письмо ФАС России от 10.12.2025 об отзыве писем от 24.01.2025.



ПРОБЛЕМА МЕДИЦИНСКОЙ ТАЙНЫ В КОНТЕКСТЕ СОЗДАНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО РЕГИСТРА ЛИЦ С ОТДЕЛЬНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Виснап Даниил Кириллович¹

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Национальный исследовательский университет „Высшая школа экономики“»

Аннотация: В статье рассматривается проблема медицинской (врачебной) тайны в связи с введением в Российской Федерации с 1 марта 2026 г. федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями, правилами ведения которого предусматривается сбор и хранение персонализированных сведений о пациентах; в данном контексте проводится анализ правил ведения регистра, анализируется их взаимосвязь с иными нормативно-правовыми актами, охраняющими врачебную тайну, анализируется статистика по утечкам данных в России.

Ключевые слова: медицинская тайна, врачебная тайна, конфиденциальность, личная тайна, регистр лиц.

THE PROBLEM OF MEDICAL SECRECY IN THE CONTEXT OF THE CREATION OF A FEDERAL REGISTER OF INDIVIDUALS WITH CERTAIN DISEASES

Visnap Daniil Kirillovich¹

¹ Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Professional Education “National Research University Higher School of Economics”

Abstract: The article discusses the problem of medical (doctor’s) secrecy in connection with the introduction in the Russian Federation from March 1, 2026, of a federal register of individuals with certain diseases, the rules of which provide for the collection and storage of personalized information about patients; in this context, the rules of the register are analyzed, their relationship with other legal acts protecting medical secrecy is analyzed, and statistics on data leaks in Russia are analyzed.

Keywords: medical privacy, doctor’s privacy, confidentiality, personal privacy, person register.

С 1 марта 2026 года в Российской Федерации начинается ведение «Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями» (далее —

Регистр)¹. Правила ведения федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями (далее — Правила) утверждены Постановлением Правительства РФ от 31.05.2025 №822 (Далее — Постановление №822). Введение данного Регистра несомненно является частью общей системы цифровизации здравоохранения в нашей стране, равно как и сам регистр является частью единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, также известной как ЕГИСЗ. Однако, в текущих условиях такая мера в ее нынешней форме видится угрожающей в контексте защиты медицинской тайны граждан. Именно об этом обстоятельстве и идет речь в настоящей статье.

Медицинская (или же, как принято в нашем правовом порядке, «врачебная») тайна граждан Российской Федерации охраняется статьей 23 Конституции РФ, статьей 13 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее ФЗ «Об основах охраны здоровья»), статьей 9 Закона РФ от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» и иных нормативно-правовых актах. Разглашение врачебной тайны без согласия гражданина допускается строго в обозначенных ФЗ «Об основах охраны здоровья» случаях-исключениях². В то же время, Правила из Постановления №822, как видится, выходят за пределы допустимых законом целей.

Исходя из пункта 2 Правил, декларируется введение данного Регистра в целях: *«а) проведения оценки влияния показателей заболеваемости и деятельности медицинских организаций на изменение медико-демографических показателей по заболеваниям и (или) состояниям, указанным в пункте 8 настоящих Правил; б) финансово-экономического планирования ресурсов для оказания медицинской помощи по заболеваниям и (или) состояниям, указанным в пункте 8 настоящих Правил, включая объемы медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания граж-*

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2025 N 822 “Об утверждении Правил ведения федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями”. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202506020010> (Дата обращения: 18.12.2025).

² Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”. URL: <https://internet.garant.ru/#/document/12191967> (Дата обращения: 18.12.2025).

данам медицинской помощи на очередной финансовый год и плановый период». Иными словами, официально провозглашенные цели ведения Регистра носят сугубо статистическо-экономический характер, не ставя своей задачей сбор базы данных с перечнем информации на каждого конкретного пациента.

При этом перечень включаемых в Регистр заболеваний и состояний, предусмотренный пунктом 8 Правил, очень широк: «а) злокачественные новообразования (C00-C96), включая злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей; б) новообразования *in situ* (D00-D09); в) сахарный диабет (E10-E14); г) психические расстройства и расстройства поведения, требующие диспансерного наблюдения (F01, F03-F99); д) ишемические болезни сердца, в том числе с нарушениями ритма и проводимости (I20-I24), (I44-I49); е) наличие сердечных и сосудистых имплантов и трансплантатов (Z95.0); ж) кардиомиопатия (I42); з) сердечная недостаточность (I50); и) острые нарушения мозгового кровообращения (I60-I66); к) болезни печени, включая алкогольную этиологию (K70-K76); л) беременность, роды и послеродовый период (O00-099); м) хронические обструктивные болезни легких (J44)».

Тем интереснее в этом контексте состав информации, размещаемой в Регистре, который обозначен в Приложении к Правилам. В частности, предусмотрен сбор на каждого конкретного пациента сведений, указанных в пунктах 1-11 статьи 94 ФЗ «Об основах охраны здоровья», которые включают в себя в том числе фамилию, имя и отчество, пол, дату и место рождения, место жительства и место регистрации, гражданство и данные документа, удостоверяющего личность. Иными словами, сведения, включаемые в Регистр, не являются анонимными. При этом Правилами не предусмотрено какое-либо разделение частных и государственных медицинских организаций в отношении обязанности передавать соответствующие данные, не предусмотрено получение согласия пациента или же его право на отказ от передачи таких данных, не предусмотрено возможное ранее заключенное соглашение о неразглашении меж пациентом и организацией — что в наших реалиях встречается редко, но имеет место быть в особенно чувствительных случаях. Отчего для расчета показателей заболеваемости и финансово-экономического планирования ресурсов необходимо собирать персональные данные, в то время как обе цели достижимы и путем сбора данных обезличенных, для автора загадка.

В то же время, Постановлением №822 предусмотрен широкий спектр пользователей Регистра. Исходя из пункта 20 Правил, помимо Министерства здравоохранения РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы государственной статистики и медицинских организаций, к пользователям Регистра также отнесены фармацевтические организации, Министерство внутренних дел РФ, «иные федеральные органы исполнительной власти» и «уполномоченные исполнительные органы субъектов РФ». И если для Росстата и «уполномоченных исполнительных органов субъекта» имеется оговорка о предоставлении сугубо деперсонифицированных сведений, что отвечает целям Регистра, то для прочих упомянутых пользователей будет иметься доступ к данным конкретного пациента.

Создание большой единой базы неанонимных данных с широким доступом к ней со стороны самых разных лиц видится не самым безопасным с точки зрения охраны врачебной тайны решением. Согласно п. 22 Правил, «информация о пациентах, содержащаяся в регистре, подлежит защите». Однако, разумно ли считать, что такой сугубо формальной оговорки о защите достаточно? Обращаясь к латинской максиме «Ex facto ius oritur» — из факта возникает право — для ответа на данный вопрос видится верным обратиться к статистике.

По статистике за 2024 год, представленной в аналитических отчетах InfoWatch, Россия заняла второе место по количеству утечек персональных данных в мире. При этом вторым по статистике источником утечек являются государственные учреждения³. В первом полугодии 2025 года Россия продолжила занимать второе место в мире по количеству утечек из медицинских организаций — на той же позиции она находилась и в первом полугодии 2024 года⁴. Учитывая характер собираемых данных, любая утечка хотя бы части не обезличенного Регистра является высокочувствительной для пациентов.

³ Аналитический отчет InfoWatch. Россия: утечки информации ограниченного доступа 2023-2024. URL: <https://www.infowatch.ru/sites/default/files/analytics/files/rossiya-utechki-informatsii-ogranichennogo-dostupa-2023-2024.pdf> (Дата обращения: 18.12.2025).

⁴ Аналитический отчет InfoWatch. Утечки конфиденциальных данных из медицинских организаций: Мир — Россия I полугодие 2025 г. URL: <https://www.infowatch.ru/sites/default/files/analytics/files/utechki-konfidentsialnykh-dannykh-iz-meditsinskikh-organizatsiy-mir-rossiya-i-polugodiye-2025-g.pdf> (Дата обращения: 18.12.2025).

Исходя из вышесказанного, можно говорить о следующих потенциальных проблемах введения Регистра:

1. Императивное отсутствие возможности исключения сведений из Регистра. Исходя из пункта 9 Правил: *«запись регистра формируется в случае выявления у пациента заболеваний и (или) состояний, указанных в пункте 8 настоящих Правил. Записи регистра присваиваются уникальный регистровый номер и дата его присвоения. Исключение записей из регистра не предусмотрено»*. Само по себе отсутствие возможности исключать данные из базы представляется несколько возмутительным ограничением тайны гражданина, учитывая широкий доступ; однако, даже если не принимать во внимание данный тезис, не до конца понятно, как данное положение будет коррелировать с врачебной ошибкой или даже простой ошибкой при внесении записи в Регистр.

В данной связи интересно обратиться к Федеральному закону от 27 июля 2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных» (далее — ФЗ «О персональных данных»). Сведения о здоровье пациента по сути своей представляют собой особый вид персональных данных. Согласно положениям пункта 2 статьи 21 ФЗ «О персональных данных», оператор обязан «уточнить» персональные данные, в случае подтверждения факта неточности. Действующая редакция Правил подобное «уточнение» не предполагает. Норма пункта 4 статьи 21 ФЗ «О персональных данных» обязывает оператора уничтожить персональные данные в случае достижения цели их обработки. Официально заявленные цели ведения Регистра — оценка влияния показателей заболеваемости и деятельности медицинских организаций, а также финансово-экономическое планирование — являются достигнутыми по окончании соответствующего планового периода, каковым для второй цели, например, является финансовый год. Однако, Правилами порядок удаления данных не предусмотрен. Проблема невозможности исключения данных из Регистра или их правки значительно усиливает и все нижеследующие.

2. Повышенная стигматизация обращения за медицинской помощью. В перечень заболеваний, сведения о которых включаются в Регистр, включены *все* психические расстройства и расстройства поведения (за исключением двух классов деменции F00 и F02), и иные чувствительные состояния, которые граждане могут желать сохранить в тайне, например, беременность. В случае с первой на-

званной группой, не является большим секретом предвзятое отношение со стороны общества к лицам, страдающим психическими заболеваниями — проблема актуальная не только для нашей страны. Так как частная клиника отныне не является панацеей для сохранения конфиденциальности, можно предположить снижение числа обращений за медицинской помощью.

Уже в процессе заключительной подготовки настоящей статьи после доклада на конференции «Медицина и право», в средствах массовой информации появился комментарий члена комиссии Общественной палаты по общественной экспертизе законопроектов Евгения Машарова: «*Включение сведений в реестр исключит возможность скрыть диагноз, которую некоторые пациенты использовали. Многие не обращаются в ПНД и лечатся анонимно*»⁵. Российская газета — официальный печатный орган Правительства Российской Федерации — также перепечатала комментарий Машарова, делая акцент на другой его части: «*Включение в реестр может лишь упростить доступ госорганов к этой информации и тем самым усилить применение таких ограничений*»⁶. Интересно, что член комиссии Общественной палаты не упоминает в своём комментарии официально заявленные статистическо-экономические цели Регистра, а прямо говорит об упрощенном порядке ограничений в правах получающих психиатрическую помощь граждан. При этом разумно предположить, что если уже сейчас «многие не обращаются в ПНД и лечатся анонимно», то в момент, когда введение Регистра «усилит применение таких ограничений», желание наших сограждан получить квалифицированную помощь только снизится.

3. Рост теневого сектора в медицине. Проблема, прямо проистекающая из вышестоящей; однако, если большая часть людей выберет путь не обращения за медицинской помощью для сохранения конфиденциальности, люди, имеющие представления о необходимости таковой, будут готовы либо обращаться к нелегализованным специалистам, либо же коррумпировать лицензированные кли-

⁵ ОП: в России исключат возможность скрыть диагноз при проверках госорганами. URL: <https://tass.ru/obschestvo/26292579> (Дата обращения: 31.01.2026).

⁶ Эксперт Машаров: Госорганам упростят доступ к данным о психических болезнях. <https://rg.ru/2026/01/30/ekspert-masharov-gosorganam-uprostit-dostup-k-dannym-o-psihicheskikh-bolezniyah.html> (Дата обращения: 31.12.2026).

ники ради защиты своей медицинской тайны и сохранения конфиденциальности.

В качестве возможного смягчения данной ситуации представляется идеальным решением не запускать Регистр в принципе. Как уже указывалось мною ранее, сама по себе идея Регистра в совокупности с заявленными постановлением №822 целями его ведения, не соответствующими персонификации собираемой информации, является необоснованным ограничением конституционного права граждан на личную тайну, а текущая статистика по утечкам данных дает основания предполагать, что обеспечить надлежащую сохранность не представляется возможным.

Однако, если же все принимать Регистр как данность, видится правильным, добавить возможность исключения из него уже внесенных данных, как и возможность граждан получать квалифицированную медицинскую помощь без внесения данных в Регистр — если государство считает его ведение необходимостью, то собирать данные без согласия, но ограничивать их сбор по заявлению самих граждан, хотя бы при обращении в частную медицинскую организацию.

Верным решением являлось бы ограничить круг пользователей Регистра медицинскими организациями, если данные всё же собираются персонифицированными, Росздравнадзором и Министерством здравоохранения в части неперсонифицированных данных. Наличие в числе пользователей регистра сотрудников Министерства внутренних дел, учитывая действующие «реалии на земле» — статистические данные по утечкам — представляется неразумным и необоснованным риском, а также лишним основанием для снижения доверия к медицине со стороны граждан.

Наличие в данном перечне фармацевтических организаций также представляется спорным решением. Да, Постановлением №822 подчеркивается, что использование Регистра фармацевтическими организациями осуществляется только с согласия пациента, и гипотетически можно допустить сохранение при этом бумажной формы рецепта. Однако, де-факто, даже в случае реализации мер по ограничению включения новых данных граждан при обращении, например, в частную организацию, гражданин может столкнуться с невозможностью приобрести необходимые лекарственные препараты из-за «самозапрета» фармацевтических организаций, так как оные будут исходить из наличия назначения в Регистре.

УДК: 614.2

ЦИФРОВИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ КАК ИНСТРУМЕНТ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Лейкина Екатерина Алексеевна,

Санкт-Петербургский государственный университет, Россия,

199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7–9

e-mail: katerina.leikina@yandex.ru

телефон: +79531616514

***Аннотация:** В статье рассматривается роль цифровизации медицинской документации, в частности структурированных электронных медицинских документов (СЭМД) и электронных историй болезни (ЭИБ), в повышении качества оказания медицинской помощи. Анализируются основные преимущества их внедрения, такие как соблюдение клинических рекомендаций, оперативность и снижение врачебных ошибок. Также исследуются ключевые проблемы, связанные с их использованием, включая кибербезопасность, «цифровую фрагментацию» и вопросы конфиденциальности данных. Делается вывод о перспективности данных инструментов, несмотря на существующие технические и этические вызовы.*

***Ключевые слова:** Электронная история болезни, структурированный электронный медицинский документ, качество медицинской помощи, цифровизация здравоохранения, врачебная тайна, конфиденциальность данных, медицинские информационные системы.*

DIGITALIZATION OF MEDICAL DOCUMENTATION AS A TOOL FOR IMPROVING THE QUALITY OF MEDICAL SERVICES

Leikina Ekaterina Alekseevna,

Saint Petersburg State University, Russia, 199034, Saint Petersburg,

Universitetskaya Emb., 7–9

e-mail: katerina.leikina@yandex.ru

phone: +79531616514

***Abstract:** The article examines the role of digitalization of medical documentation, in particular structured electronic medical documents (SEMD) and electronic health records (EHR), in improving the quality of medical care. The main advantages of their implementation are analyzed, such as compliance with clinical guidelines, efficiency, and reduction of medical*

errors. Key problems associated with their use are also investigated, including cybersecurity, «digital fragmentation», and data confidentiality issues. The conclusion is drawn that these tools are promising, despite the existing technical and ethical challenges.

Keywords: *Electronic health record, structured electronic medical document, quality of medical care, healthcare digitalization, medical secrecy, data confidentiality, medical information systems.*

Введение

На современном этапе развития здравоохранения цифровизация медицинской документации приобретает особое значение. Внедрение структурированных электронных медицинских документов (СЭМД) и электронных историй болезни (ЭИБ) является одним из ключевых факторов повышения качества медицинской помощи. Эти системы представляют собой структурированную совокупность персональных медицинских записей пациента в электронном формате, входящую в состав единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)¹.

Преимущества внедрения ЭИБ и СЭМД

Внедрение электронных историй болезни (ЭИБ) и структурированных медицинских документов (СЭМД) напрямую влияет на качество медицинских услуг и обеспечивает доступность и преемственность лечебного процесса, делает возможным доступ врачей различных специальностей и учреждений к полному анамнезу пациента, результатам диагностических исследований и ранее сделанным назначениям. Цифровой формат нивелирует риски утраты бумажных носителей или проблему нечитаемости рукописного тек-

¹ *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Приказ Минздрава России от 07.09.2020 N 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»; Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 N 140 (ред. от 26.12.2025) «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»*

ста, а персонализированный доступ позволяет эффективно фиксировать любые изменения в медицинской карте.

Также важно отметить, что автоматизация помогает как в клинической работе, так и в решении административных задач. Формирование статистических и аналитических отчетов автоматически на основе СЭМД, имеющих унифицированную структуру и формат, где каждый медицинский параметр, будь то диагноз или дозировка лекарственного препарата, кодифицируется, способствует обеспечению соблюдения клинических рекомендаций посредством фиксации необходимых этапов диагностики и лечения в соответствии с утвержденными протоколами. Быстрый доступ к результатам лабораторных и инструментальных исследований повышает оперативность оказания помощи и сокращает время до начала проведения необходимой терапии. Развитие системы поддержки принятия врачебных решений может способствовать снижению количества врачебных ошибок посредством комплексного анализа медицинских данных и предупреждения о потенциальной лекарственной несовместимости или наличии у пациента аллергических реакций. ЭИБ делают возможным осуществление мониторинга динамики течения хронических заболеваний, что позволяет своевременно корректировать терапевтические схемы. Одним из важнейших преимуществ цифровизации является повышение уровня прозрачности, снижение возможности фальсификации данных, внесения исправлений «задним числом» и завышения объемов оказанной помощи. Особое значение использование электронных документов и снижение возможности их фальсификации имеет в судебной практике. Поскольку электронные медицинские документы, подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП), имеют встроенные механизмы контроля целостности и аудита изменений и обладают высокой степенью защиты от несанкционированного изменения, в отличие от бумажных носителей, где также возможна проблема нечитаемости рукописного текста, утери или внесения исправлений без возможности их отслеживания, цифровой формат обеспечивает большую прозрачность и целостность данных, сокращает судебные издержки за счет уменьшения необходимости в определенных видах экспертиз для подтверждения подлинности подписи, факта внесения изменений и давности изготовления документа.

Проблемы и вызовы внедрения

Вместе с тем процесс внедрения медицинских информационных систем сопряжен с рядом проблем, включающих в себя вопросы кибербезопасности, технические сложности, среди которых информационная перегрузка медицинских специалистов и неудобные пользовательские интерфейсы программного обеспечения, что может провоцировать ошибки при вводе данных и сокращать время непосредственного общения врача с пациентом.

Кроме того в отрасли сохраняется выраженная «цифровая фрагментация», когда данные из различных медицинских организаций могут отображаться некорректно или быть представлены не в полном объеме. Часть критически важных сведений может быть утрачена в процессе передачи из-за технических сбоев или несовместимости используемых систем. Стабильность каналов связи является критически значимой для эффективной работы служб скорой помощи и приемных покоев стационаров и может напрямую повлиять на выживаемость. Существующий риск потери доступа к полной истории болезни в случае возникновения сбоя центрального сервера способствует увеличению административной нагрузки на врачей из-за необходимости дополнительного дублирования информации на бумажных носителях, из-за чего автоматизация рутинных задач, которая должна была позволить медицинскому персоналу уделять больше времени пациентам и клинической работе, может быть нивелирована необходимостью выполнения двойной работы по ведению медицинских карт в электронном и в бумажном виде.

Конфиденциальность и этические аспекты

Внедрение единой информационной системы порождает специфические правовые и этические проблемы, связанные с доступом к чувствительной медицинской информации. Сквозной доступ в рамках ЕГИСЗ, когда данные пациента из различных медицинских организаций консолидируются в единый цифровой профиль, при том, что пациент на законодательном уровне не обладает закрепленным правом скрыть определенный диагноз (например, психиатрический или сведения о ВИЧ-статусе), от лечащего врача другой специальности, может привести к полному отказу от медицинской помощи

либо отказу от лечения у врачей некоторых специализаций. Понятие «Информированное согласие» при этом размывается, так как согласие на обработку персональных данных зачастую подписывается при первичном посещении медицинской организации, и многие пациенты не в полной мере осознают, что автоматически делают свои данные доступными для широкого круга структур, имеющих на это законное право. Отсутствие необходимой гибкости в реализации права на «частичную конфиденциальность» может привести к сокрытию симптомов, что, в свою очередь, негативно отразится на качестве диагностического и лечебного процесса.

Однако в условиях функционирования ЕГИСЗ практическая реализация права на ограничение обработки особых категорий персональных данных сталкивается с рядом барьеров, особенно в государственном секторе здравоохранения. Репозиторий данных кодирует диагноз, установленный врачом, который поступает в общий реестр медицинских событий пациента. При открытии карты в разделе «Анамнез» или «Актуальные диагнозы» другой врач видит полный перечень заболеваний, независимо от профиля специалиста, их установившего, однако при этом доступен лишь код диагноза и рекомендации по лечению, без подробных протоколов или специфических деталей анамнеза. Несмотря на то, что система фиксирует любой вход в медицинскую карту пациента на текущем этапе система контроля на данный момент не является проактивной, безопасность данных держится на сочетании технологического логгирования и правовой ответственности медицинского персонала, при котором риск нецелевого использования данных остается высоким и имеет место приоритет доступности данных над их абсолютной приватностью.

Передача сведений в федеральные регистры является лицензионным требованием², что ограничивает право пациента на запрет передачи его персональных данных, в результате чего право на со-

² *Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 08.05.2025) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"*

крытие информации трансформируется из прямого запрета в тактику «ограниченного предоставления персональных идентификаторов» когда пациенты начинают использовать пассивные методы защиты, такие как непредоставление СНИЛС, что препятствует корректной идентификации записи в реестре электронных медицинских документов. Вместе с тем, режим «частичной конфиденциальности», при котором пациент имеет возможность контролировать уровень доступа к определенным частям своей медицинской информации и определить объем медицинских сведений, которые будут доступны всем медицинским работникам в рамках ЕГИСЗ, и объем сведений, который будет доступен только ограниченному кругу специалистов (например, лечащему врачу конкретного профиля), мог бы обеспечить необходимый баланс между принципами «врачебной тайны» и «преемственностью лечения». Такие методы как атрибутивное шифрование позволяют предоставлять доступ к определенным сегментам данных только тем пользователям, которые обладают необходимыми атрибутами (например, «онколог», «инфекционист», «лечащий врач»). Вместе с тем, пациент должен быть предупрежден и о рисках частичного сокрытия информации, которые могут включать возможность неправильного диагноза, неэффективного лечения или лекарственной несовместимости из-за неполного анамнеза. Несмотря на это основное решение и ответственность за сокрытие данных должно оставаться за пациентом, что в полной мере служит реализации сути и значения информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство. Введение такого режима обеспечит повышение уровня доверия пациентов к системе здравоохранения и стимулирует их своевременное обращение за помощью, поскольку автономия пациента предполагает его право на получение медицинской помощи на индивидуально определенных условиях, включая сохранение конфиденциальности в отношении отдельных аспектов сбора анамнеза. В рамках данной модели объем юридической ответственности медицинского работника детерминруется полнотой предоставленных пациентом сведений, что исключает вину врача за неблагоприятные последствия, возникшие вследствие намеренного сокрытия информации пациентом. Риск, связанный с возможным дефицитом информации в экстренной ситуации, должен быть личным выбором дееспособного гражданина, а не объектом принудительного государственного регулирования.

Концепция ВИМИС, как специализированной подсистемы в рамках общего контура ЕГИСЗ, предназначенная для сквозного ведения пациентов по определенным нозологиям или профилям оказания помощи, способна устранить технические барьеры и обеспечить интероперабельности путем формирования единого, унифицированного информационного пространства, поскольку позволяет консолидировать данные по конкретному профилю в едином федеральном хранилище и обеспечить сквозной доступ, когда врачи различных уровней оказания помощи получают доступ к полному анамнезу пациента, результатам исследований и назначениям в рамках своего профиля. Однако устраняя технические барьеры, внедрение ВИМИС обостряет существующие правовые и этические проблемы, в частности, конфликт между преемственностью лечения и врачебной тайной, которая традиционно определялась как обязанность медицинского работника не разглашать сведения о пациенте третьим лицам. В контексте внедрения ВИМИС она приобретает характер активного права пациента на информационное самоопределение, когда возникает необходимость защищать информацию от других авторизованных пользователей внутри той же системы, если врачи работают в одном цифровом контуре.

В цифровой среде, с развитием личных кабинетов пациента, получатель медицинских услуг сам становится оператором доступа, реализуя право на «динамическое согласие» — возможность решать, каким конкретно врачам или профилям предоставлять данные о состоянии своего здоровья, а также защиту от нецелевого использования данных не только людьми и коммерческой эксплуатации данных.

Необходима дальнейшая гармонизация законодательства для сбалансирования государственных интересов цифрового учета и права пациента на автономию в управлении сведениями о своем здоровье.

Также может быть рассмотрена возможность доступности лишь таких идентификационных и базовых данных, которые критически важны для безопасности лечения и идентификации пациента: ФИО, дата рождения, пол, данные документа, удостоверяющего личность, сведения о полисе ОМС, группе крови и резус-факторе, сведений об аллергических реакциях и непереносимости лекарств.

Ограничение права пациента на сокрытие медицинских данных под предлогом обеспечения безопасности экстренной помощи и про-

филактики врачебных ошибок, представляется дискуссионным, поскольку в данном случае имеет место подмена субъектов риска. Статистически подавляющее большинство пациентов поступают в медицинские организации, находясь в сознании и сохраняя способность к волеизъявлению, а существующие протоколы оказания помощи в условиях неизвестного анамнеза позволяют минимизировать риск летального исхода при полном отсутствии информации о больном.

На международном уровне вопросы приватности и обеспечения надежной защиты данных пациентов также признаны одной из наиболее серьезных этических проблем современного здравоохранения и подчёркивает, что информация о здоровье не должна распространяться без явного согласия пациента, что включает ограничения на передачу данных третьим лицам или использование их в коммерческих или исследовательских целях без разрешения. В отчётах Nuffield Council on Bioethics³, например, отмечается, что информация о здоровье не должна распространяться без явного согласия пациента, что включает ограничения на передачу данных третьим лицам или использование их в коммерческих или исследовательских целях без разрешения, и что защита приватности должна обеспечиваться управлением использованием данных. Сравнение подходов к конфиденциальности в разных странах показывает, что в Европейском союзе Общий регламент по защите данных (GDPR)⁴ устанавливает очень строгие правила, давая гражданам больше контроля над их данными, тогда как в США система HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act⁵) фокусируется на определенных стандартах для поставщиков медицинских услуг и страховщиков.

Усиление зависимости от цифровых систем повышает риски утечек данных, несанкционированного доступа и внутреннего злоупот-

³ *The collection, linking and use of data in biomedical research and healthcare: ethical issues : report / Nuffield Council on Bioethics. London: Nuffield Council on Bioethics, 2015*

⁴ *Регламент ЕС 2016/679 (GDPR) от 27 апреля 2016 г. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>*

⁵ *О переносимости и подотчетности медицинского страхования : закон США от 21.08.1996 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) [Электронный ресурс]. — URL: www.hhs.gov*

ребления информацией. Кроме того, сбор огромных объемов данных открывает возможности для научных исследований и коммерческой эксплуатации, что поднимает этические вопросы о том, как эти данные используются за пределами прямого лечения пациента и без его явного контроля. Применение систем искусственного интеллекта (ИИ) для анализа медицинских данных и поддержки принятия решений порождает новые проблемы, а именно возможность алгоритмической предвзятости и отсутствие прозрачности в работе алгоритмов. В результате доверие к врачу и лечебному процессу может быть подорвано из-за опасений по поводу конфиденциальности и безопасности данных в цифровой среде.

Заключение

Цифровой контур в медицине обладает значительным потенциалом для системного повышения качества медицинской помощи. Однако этот потенциал на настоящий момент реализуется не в полной мере по причине сохраняющихся технических несовершенств, существенной административной нагрузки на медицинский персонал и наличия неурегулированного конфликта между соблюдением врачебной тайны и обеспечением преемственности лечения. Современное состояние цифрового контура, характеризуется дефицитом интероперабельности, проблемами «двойного ввода», при котором несовершенство интерфейсов и необходимость дублирования информации ведут к росту административной нагрузки, отсутствием баланса между правом пациента на приватность и безопасностью медицинской деятельности. Развитие архитектуры ВИМИС является необходимым шагом для реализации потенциала цифрового контура в медицине, поскольку позволит устранить техническую фрагментацию и станет основой для перехода к предиктивной медицине, однако этот процесс требует обязательного правового регулирования вопросов конфиденциальности. В долгосрочном периоде развитие данной системы способно стать основой для формирования предиктивной медицины, однако на настоящий момент необходимость комплексного решения текущих правовых, технических и этических проблем требует дальнейшей гармонизации законодательства, которая позволила бы сбалансировать государственные интересы цифрового учета и право пациента на автономию в управ-

лении сведениями о своем здоровье, обеспечению приватности в процессе получения медицинской помощи и надежной защиты данных пациентов.

Список литературы

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // СПС «КонсультантПлюс».URL:https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/?ysclid=lugmwvzgyf578771117.

2. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895

3. Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 06.02.2023) // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/

4. Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 N 140 (ред. от 26.12.2025) “О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения” // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409253/

5. Приказ Минздрава России от 07.09.2020 N 947н “Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов” (Зарегистрировано в Минюсте России 12.01.2021 N 62054) // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373853/

6. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 08.05.2025) “О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации” (вместе с “Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”)”) // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385633/

7. Базина О. О., Сименюра С. С. Телемедицина: достоинства, недостатки, реалии (правовой анализ и практическое применение) // Медицинское право. 2020. № 3. С. 32-38.

8. Воробьёва О. А., Мишунина А. А. Правовые и доктринальные аспекты понятия врачебной тайны в России // Самарский юридический журнал. – 2024. – № 1. – С. 44-48 // DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2024-10-1-56-63>

9. Карпов О. Э., Субботин С. А., Шишканов Д. В., Замятин М. Н. Цифровое здравоохранение. Необходимость и предпосылки // Врач и информационные технологии. 2017. № 3. С. 6-22.

10. Гусев А.В., Зингерман Б.В., Тюфилин Д.С., Зинченко В.В. Электронные медицинские карты как источник данных реальной клинической практики. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2022;2(2):8-20. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-13>. EDN: HMDMZY

11. The collection, linking and use of data in biomedical research and healthcare: ethical issues : report / Nuffield Council on Bioethics. – London : Nuffield Council on Bioethics, 2015. – 184 с. – URL: <https://www.nuffieldbioethics.org/publication/the-collection-linking-and-use-of-data-in-biomedical-research-and-health-care-ethical-issues/>

12. Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных» [Электронный ресурс]: принят в г. Брюсселе 27.04.2016 // EUR-Lex. — URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

13. О переносимости и подотчетности медицинского страхования : закон США от 21.08.1996 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) [Электронный ресурс]. — URL: www.hhs.gov

References:

1. Konstituta siii a Rossi- sko- Federata sii (prinia ata vsenarodnym golosovaniam 12.12.1993 s izmeneniiami, odobrennymi v khode obshcherossi- skogo golosovaniia a 01.07.2020) // SPS <<Konsul'tantPlia us>>.URL:https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/?ysclid=lugmwvzgyf578771117.

2. Federal'ny- zakon <<Ob osnovakh okhrany zdorov'ia a grazhdan v Rossi- sko- Federata sii>> ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 25.12.2023) // SPS <<Konsul'tantPlia us>>.URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895

3. Federal'ny- zakon <<O personal'nykh dannyykh>>ot 27.07.2006 № 152-FZ (red. ot 06.02.2023) // SPS <<Konsul'tantPlia us>>.URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/

4. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 09.02.2022 N 140 (red. ot 26.12.2025) "O edino- gosudarstvenno- informatsionno- sisteme v sfere zdavookhraneniia a" // SPS <<Konsul'tantPlia us>>.URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409253/

5. Prikaz Minzdrava Rossii ot 07.09.2020 N 947n “Ob utverzhenii Poria adka organizata sii sistemy dokumentooborota v sfere okhrany zdorov’ia a v chasti vedeniia a medita sinsko- dokumentata sii v forme jlektroennykh dokumentov” (Zaregistrirvano v Minia uste Rossii 12.01.2021 N 62054) // SPS <<Konsul’tantPlia us>>. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373853/

6. Postanovlenie Pravitel’stva RF ot 01.06.2021 N 852 (red. ot 08.05.2025) “O lita senzirovanii medita sinsko- deia atel’nosti (za isklia ucheniem ukazanno- deia atel’nosti, osushchestvliia aemo- medita sinskimi organizata siia ami i drugimi organizata siia ami, vkhodia ashchimi v chastnuia u sistemu zdavookhraneniia a, na territorii innovata sionnogo ta sentra “Skolkovo”) i priznanii utrativshimi silu nekotorykh aktov Pravitel’stva Rossi- sko- Federata sii” (vmeste s “Polozheniem o lita senzirovanii medita sinsko- deia atel’nosti (za isklia ucheniem ukazanno- deia atel’nosti, osushchestvliia aemo- medita sinskimi organizata siia ami i drugimi organizata siia ami, vkhodia ashchimi v chastnuia u sistemu zdavookhraneniia a, na territorii innovata sionnogo ta sentra “Skolkovo”)”) // SPS <<Konsul’tantPlia us>>. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385633/

7. Bazina O. O., Simeniura S. S. Telemedita sina: dostoinstva, nedostatki, realii (pravovo- analiz i prakticheskoe primenenie) // Medita sinskoe pravo. 2020. № 3. S. 32-38.

8. Vorob’lva O. A., Mishunina A. A. Pravovye i doktrinal’nye aspekty poniatia vrachebno- ta- ny v Rossii // Samarski- ia uridicheski- zhurnal. – 2024. – № 1. – S. 44-48 // DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2024-10-1-56-63>.

9. Karpov O. J., Subbotin S. A., Shishkanov D. V., Zamia atin M. N. Ta Sifrovoe zdavookhranenie. Neobkhodimost’ i predposylki // Vrach i informata sionnye tekhnologii. 2017. № 3. S. 6-22.

10. Gusev A.V., Zingerman B.V., Tia ufilin D.S., Zinchenko V.V. Jlektro- nye medita sinskie karty kak istochnik dannykh real’no- klinicheskopraktiki. Real’naia a klinicheskaiia a praktika: dannye i dokazatel’stva. 2022;2(2):8-20. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-13>. EDN: HMDMZY.

11. The collection, linking and use of data in biomedical research and healthcare: ethical issues : report / Nuffield Council on Bioethics. – London : Nuffield Council on Bioethics, 2015. – 184 c. – URL: <https://www.nuffieldbioethics.org/publication/the-collection-linking-and-use-of-data-in-biomedical-research-and-health-care-ethical-issues/>

12. General Data Protection Regulation (GDPR): Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC. (2016). OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88. eur-lex.europa.eu.

13. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Pub. L. No. 104-191, 110 Stat. 1936 (1996). www.hhs.gov.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННЫХ ОПЕРАЦИЙ

Болотина Антонина Михайловна¹

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет»

Аннотация. В данной статье рассматриваются актуальные вопросы правового регулирования применения робот-ассистированных систем в медицинской практике Российской Федерации. Автор анализирует технологические преимущества роботизированной хирургии, включая повышение точности манипуляций и минимизацию человеческого фактора. В работе прослеживается история становления роботической хирургии от разработок для военной медицины США до современной практики в России. Основное внимание уделяется правовым лакунам, связанным с отсутствием легального определения понятия медицинский робот. Исследуется возможность отнесения таких систем к категории медицинских изделий в рамках действующего законодательства, в частности в контексте Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Особое место в статье занимает анализ проблем конфиденциальности и защиты персональных данных при использовании сенсорных датчиков роботов, а также специфика получения информированного добровольного согласия пациента на вмешательство с применением инновационных технологий. Автор рассматривает классификацию степеней автоматизации хирургических систем и дискуссионный вопрос о распределении юридической ответственности между врачом, производителем и разработчиком программного обеспечения в случае врачебной ошибки. В заключении предлагаются меры по совершенствованию правовой базы, включая создание специальных страховых программ, технических регламентов и этических кодексов, что должно способствовать повышению прозрачности и общественного доверия к автоматизированным решениям в сфере здравоохранения.

Ключевые слова: роботизированная хирургия, медицинские изделия, информированное согласие, юридическая ответственность, персональные данные, автономные системы, инновации в медицине.

LEGAL ASPECTS OF REGULATION OF ROBOT-ASSISTED OPERATIONS

Bolotina Antonina Mikhailovna¹

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint Petersburg State University"

Annotation. *This article discusses current issues of legal regulation of the use of robot-assisted systems in medical practice in the Russian Federation. The author analyzes the technological advantages of robotic surgery, including increasing the accuracy of manipulations and minimizing the human factor. The paper traces the history of the formation of robotic surgery from developments for US military medicine to modern practice in Russia. The main focus is on legal gaps related to the lack of a legal definition of a medical robot. The possibility of classifying such systems as medical devices is being investigated within the framework of current legislation, in particular in the context of the Federal Law "On the Basics of Public Health Protection in the Russian Federation". A special place in the article is occupied by the analysis of the problems of confidentiality and protection of personal data when using robot touch sensors, as well as the specifics of obtaining informed voluntary consent of the patient for intervention using innovative technologies. The author examines the classification of degrees of automation of surgical systems and the debatable issue of the distribution of legal responsibility between a doctor, a manufacturer and a software developer in the event of a medical error. In conclusion, measures are proposed to improve the legal framework, including the creation of special insurance programs, technical regulations and ethical codes, which should help increase transparency and public confidence in automated healthcare solutions.*

Keywords: *robotic surgery, medical devices, informed consent, legal responsibility, personal data, autonomous systems, innovations in medicine.*

Роботизированные системы расширяют возможности врачей, воспроизводя движения рук в режиме реального времени, обеспечивая точный контроль и возможность конверсии, то есть возможность быстро вернуться к традиционным методам, если безопасность пациента окажется под угрозой. Внедрение робототехники повышает точность, безопасность процедур, обеспечивает большой контроль во время сложных вмешательств, потенциально сокращая время восстановления и сводя к минимуму дискомфорт пациентов.

Технологии роботизированной хирургии были внедрены американскими специалистами в 1980-х годах; изначально они разрабатывались

для военной медицины, чтобы оперировать тяжелых пациентов на поле боя в условиях удаленного доступа. Концепция заключалась в том, что высококвалифицированный врач находится за тысячи километров и посредством интернет-связи и робота проводит сложную операцию. Идея была реализована после военной операции Desert Storm.

Первая роботическая операция в России была выполнена в 2007 г. в Областной клинической больнице города Екатеринбурга. Использование технологий, таких как хирургические системы Da Vinci, стало необходимостью, поскольку они позволяют проводить минимально инвазивные операции при большем контроле и меньшем количестве человеческих ошибок. Система Da Vinci обрабатывает движения рук хирурга компьютером, отфильтровывая тремор и применяя переменную шкалу движений.

На протяжении последнего пятилетнего периода в Российской Федерации было реализовано свыше двадцати тысяч хирургических вмешательств с применением робот-ассистированных технологий. Однако в законодательстве понятие медицинский робот официально не определено. При этом в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения. №. Легальная дефиниция категории *«медицинские изделия»* характеризуется достаточной широтой содержания, что позволяет интегрировать в её объем понятие *«медицинский робот»*.

В Уголовном кодексе Российской Федерации (далее — УК РФ) термины, связанные с медицинской робототехникой, не употребляются. Однако медицинские изделия выступают обязательным признаком объективной стороны в ряде составов преступлений, таких как ст. 235.1, 238.1 и 327.2 УК РФ. Соответственно, первичным выводом является установление правового режима медицинских изделий над медицинскими роботами.

Второй проблемой является конфиденциальность и защита персональных данных. Большинство роботов будущего будут оснащены датчиками, собирающими информацию. Необходимо определить соответствие программного обеспечения правилам защиты данных. Возможным решением видится техническое регулирование: размытие изображений с камер и запрограммированное удаление данных после их анализа.

Третья проблема — получение информированного согласия. Пациент должен быть осведомлен об альтернативных методах лечения

и иметь право выбора. Недопустимо не информировать о возможности конверсии хода операции. Должны быть сформированы правила согласия, учитывающие особенности роботизированных операций.

В 2017 г. коллективом авторов из Лондона было выделено 6 степеней автоматизации робота: от 0 (отсутствие автоматизации) до 5 (полная автономность). В современной практике обсуждается первая степень автономности — выполнение роботом определенных задач после позиционирования инструментов хирургом.

Вопрос внедрения автономной работы в 2025 г. рассматривается в контексте правовой базы ответственности. В случае осложнений при автономной работе робота остается открытым вопрос: кто несет ответственность — хирург, производитель или разработчик? На мой взгляд, в будущем роботы могут быть наделены правосубъектностью для выплаты компенсаций за причиненный вред. Также целесообразно создание специальных страховых программ и этических кодексов использования роботов для повышения общественного доверия к автоматизированным решениям в здравоохранении.

Одним из вариантов решения проблем может стать создание стандарта технического регламента — по аналогии со стандартом оказания медицинской помощи или индивидуального стандарта специалиста и этического кодекса. Внедрение таких стандартов этического использования роботов смогут обеспечить безопасность, прозрачность и контроль со стороны человека, направленные в том числе и на повышение ясности, прозрачности и общественного доверия к автоматизированным решениям в сфере здравоохранения.

Внедрение экспертных советов и комиссий по расследованию случаев ошибок с участием медицинских и технических экспертов, а также юристов поможет определить пределы ответственности того или иного субъекта и предусмотреть профилактические меры.

Как отметил Петр Казимирович Яблонский: «Операция — это богатая юридическая перспектива», а робот-ассистированная операция — инновационный прорыв, ставящий новые вопросы безопасности.

Список литературы

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ // Рос. газ. 2011. 23 нояб.

2. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ // Собр. законодательства Рос. Федерации. 1996. № 25. Ст. 2954.

УДК: 34.06

ПРАВОВЫЕ РИСКИ СОВРЕМЕННОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЭПОХУ ЦИФРОВИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Икоева Сабина Олеговна¹,

Пекшев Алексей Викторович¹

к.ю.н., доцент

¹ Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА),

доцент кафедры медицинского права

и биотехнологии

Аннотация: *Цифровая трансформация фармацевтического рынка создает системные правовые риски, требующие скорейшего законодательного реагирования. В эссе анализируются три ключевые области рисков, возникающих на стыке права, медицины и цифровых технологий. Во-первых, рассматриваются проблемы в регулировании репозиционирования лекарственных средств, когда использование препаратов не по утвержденным показаниям, информация о которых распространяется через цифровые базы данных, создает правовую неопределенность для врачей и пациентов. Во-вторых, исследуются проблемы правового регулирования экстреморального изготовления лекарств в условиях цифровизации, включая вопросы контроля качества, распределения ответственности и интеграции в системы электронных рецептов. В-третьих, выявляются сложности, связанные с применением искусственного интеллекта при разработке лекарств, такие как определение правообладателя изобретения, созданного алгоритмом, защита медицинских данных и распределение ответственности за решения, принятые с помощью ИИ. Делается вывод о том, что правовые риски смещаются в сферы, связанные с данными и алгоритмами, что требует опережающего развития правового поля для защиты прав пациентов и стимулирования инноваций.*

Ключевые слова: *фармацевтический рынок, цифровизация здравоохранения, правовые риски, репозиционирование лекарств, экстреморальное изготовление лекарств, искусственный интеллект, регулирование обращения лекарственных средств.*

LEGAL RISKS OF THE MODERN PHARMACEUTICAL MARKET IN THE ERA OF DIGITAL HEALTHCARE

Sabina Olegovna Ikoeva¹,

Aleksey Viktorovich Pekshev¹

Cand. Sc. (Law), Associate Professor,

¹ O.E. Kutafin Moscow State Law University (MSAL),

Associate Professor,

Department of Medical Law and Biotechnology

***Abstract:** The digital transformation of the pharmaceutical market creates systemic legal risks that require prompt legislative response. This essay analyzes three key areas of risk arising at the intersection of law, medicine, and digital technologies. Firstly, the gaps in the regulation of drug repurposing are considered, when the use of drugs for unapproved indications, information about which is disseminated through digital databases, creates legal uncertainty for doctors and patients. Secondly, the problems of legal regulation of extemporaneous drug manufacturing in the context of digitalization are explored, including issues of quality control, liability distribution, and integration into electronic prescription systems. Thirdly, the complexities associated with the use of artificial intelligence in drug development are identified, such as determining the right holder of an invention created by an algorithm, protecting medical data, and allocating liability for decisions made with the help of AI. It is concluded that legal risks are shifting to areas related to data and algorithms, which requires the anticipatory development of the legal framework to protect patients' rights and stimulate innovation.*

Keywords: pharmaceutical market, digitalization of healthcare, legal risks, drug repurposing, extemporaneous drug manufacturing, artificial intelligence, regulation of medicines circulation.

Фармацевтическая отрасль сегодня активно меняется под влиянием цифровых технологий, которые затрагивают все этапы - от открытия новых молекул до назначения терапии пациенту. Такие тенденции, как репозиционирование лекарств, экстемпоральное производство и использование искусственного интеллекта, создают новые возможности для персонализированной медицины. Однако быстрое развитие технологий опережает развитие законодательства,

что приводит к правовым проблемам. Поэтому главный вопрос этой работы: какие системные правовые риски возникают на современном фармацевтическом рынке под влиянием цифровизации и какие меры необходимы для их минимизации? В рамках данного эссе предстоит найти ответ на этот вопрос, рассмотрев основные проблемы на стыке права, медицины и цифровых технологий.

Использование уже известных лекарств для новых целей, позволяющее быстрее выводить препараты на рынок, вызывает вопросы о том, кто несет ответственность за применение препаратов не по утвержденным показаниям. Репозиционирование, под которым понимается поиск новых терапевтических применений для уже известных препаратов, является экономически эффективной стратегией разработки. Однако в современных условиях, когда данные о новых потенциальных применениях быстро распространяются через научные онлайн-базы, усиливает правовые риски. Если фармацевтическая компания инициирует исследования по репозиционированию, но не оформляет новое показание официально, распространение такой информации может быть расценено как нарушение законодательства о рекламе. Врач, назначающий препарат на основании данных из цифровых источников, но не по инструкции, оказывается в сложном положении. В случае неблагоприятного исхода бремя доказывания обоснованности такого назначения ляжет именно на него, так как официальная инструкция остается основным юридическим документом, регламентирующим обращение лекарственных средств¹. Таким образом, пробелы в регулировании репозиционирования создают «серую зону» для клинической практики, повышая риски как для медицинских работников, так и для пациентов.

Развитие цифровых технологий, повышая важность индивидуализированной терапии, одновременно обнажает недостатки правового регулирования экстемпорального изготовления лекарств, особенно в аспекте контроля качества и распределения ответственности. Интересно, что развитие цифровых технологий возродило интерес к такой традиционной сфере, как экстемпоральное (индивиду-

¹ *Логинава А. Э. Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств // Вестник Санкт-Петербургского университета МВД России. – 2022. – № 3 (95). С. 171-173.*

альное) изготовление лекарств. Это особенно востребовано в педиатрии, где требуются точные, «детские» дозировки.² Однако правовое поле не успевает за этой потребностью. Во-первых, требования Надлежащей производственной практики (GMP), обязательные для промышленных производителей, сложно в полной мере применить в аптечных условиях, что создает риск неустойчивого качества препаратов³. Во-вторых, в цепочке «производитель субстанции - аптека - врач» размывается ответственность за конечный результат, оставляя пациента в правовом вакууме. В-третьих, системы электронных рецептов, как элемент цифровизации, должны быть адаптированы для передачи сложных экстемпоральных прописей, что требует выработки новых технических и юридических стандартов.

Разработка инновационных препаратов с привлечением искусственного интеллекта создает серьезные правовые проблемы в сфере интеллектуальной собственности, защиты данных и определения ответственности. Анализ российского фармрынка показывает его активное развитие в области инновационных препаратов⁴. Однако их создание с использованием ИИ ставит перед правовой наукой и законодателем принципиально новый вопрос: кто является правообладателем формулы, «изобретенной» алгоритмом?

Действующее патентное право, основанное на концепции человеческого авторства, не дает ответа на вопрос о правосубъектности искусственного интеллекта в сфере интеллектуальной собственности.⁵ Далее, сбор и анализ колоссальных массивов медицинских

² Пелюшкевич А.В., Синева Т.Д., Алексеева Г.М., Караваяева А.В. *Экстемпоральные лекарственные формы для детей: перспективы и пути совершенствования // Медицина: теория и практика. – 2019. – Т. 4, спецвыпуск. С. 420-421.*

³ Смехова И.Е., Ладутько Ю.М., Калинина О.В. *Экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов: проблемы и решения // Вестник фармации. – 2021. – № 1(91). С. 49-51.*

⁴ Чапленко А.А., Власов В.В., Гильдеева Г.Н. *Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок // Ремедиум. – 2020. – № 10. С. 6-7.*

⁵ Данилов Давид Борисович, Петров Игорь Валентинович. *Искусственный интеллект в науке: вызовы для авторского права и интеллектуальной собственности.*

данных пациентов для таких разработок сопряжен с высокими рисками реидентификации и использования информации без подлинно информированного согласия, что ставит под угрозу конфиденциальность.⁶

Наконец, если рекомендация алгоритма ИИ приведет к негативным последствиям для пациента, практически невозможно распределить ответственность между разработчиком, врачом и медицинской организацией. Это создает правовой тупик, сдерживающий внедрение прорывных технологий.

Проведенный анализ позволяет заключить, что цифровая трансформация фармацевтического рынка смещает правовые риски из традиционных областей в сферы, связанные с данными, алгоритмами и дистанционными коммуникациями. Как было показано, повторное применение существующих лекарственных препаратов для новых целей требует четких регламентов, экстенпоральное производство - адаптированных стандартов, а использование ИИ - определения правового статуса его решений и ответственности за них.

Ярким примером серьезности проблемы может служить ситуация с применением лекарств не по утвержденным показаниям: без изменений в законодательстве врачи будут нести неоправданные риски, а пациенты - лишаться потенциально эффективной терапии. Таким образом, значение данного исследования заключается в систематизации ключевых проблем, обосновании необходимости опережающего развития правового поля для формирования адекватной правовой среды, которая не будет тормозить инновации, но гарантирует безопасность и защиту прав пациентов.

Список литературы

1. Борисов И. В. Совершенствование управления здравоохранением на основе цифровой трансформации: автореф. дис. ... канд. экон. наук: 5.3.6 – Менеджмент / ВлГУ им. А. Г. и Н. Г. Столетовых. Владимир, 2023. 200 с.

// Философия права. 2024. №4 (111). С. 100-102.

⁶ *Борисов И. В. Совершенствование управления здравоохранением на основе цифровой трансформации: автореф. дис. ... канд. экон. наук: 5.3.6 – Менеджмент / ВлГУ им. А. Г. и Н. Г. Столетовых. Владимир, 2023. 200 с.*

2. Данилов Д. Б., Петров И. В. Искусственный интеллект в науке: вызовы для авторского права и интеллектуальной собственности // *Философия права*. 2024. № 4 (111). С. 99-103.

3. Логинова А. Э. Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств // *Вестник Санкт-Петербургского университета МВД России*. 2022. № 3 (95). С. 171-173.

4. Пелюшкевич А. В., Синева Т. Д., Алексеева Г. М., Караваева А. В. Экстемпоральные лекарственные формы для детей: перспективы и пути совершенствования // *Медицина: теория и практика*. 2019. Т. 4, спецвыпуск. С. 420-421.

5. Смехова И. Е., Ладутько Ю. М., Калинина О. В. Экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов: проблемы и решения // *Вестник фармации*. 2021. № 1 (91). С. 48-52.

6. Чапленко А. А., Власов В. В., Гильдеева Г. Н. Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок // *Ремедиум*. 2020. № 10. С. 5



УДК 614.251

ПРАВОВЫЕ РИСКИ ДИСТАНЦИОННОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Саркисян Вероника Вартановна¹

к.ю.н., доцент кафедры гражданского права

Станиславов Павел Денисович¹

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Южный федеральный университет»

Аннотация. *Статья начинается с описания исторического пути развития медицины вплоть до 21 века, в котором ей был задан новый вектор эволюции, а именно – автоматизация, которая привела к появлению дистанционной медицины. Далее авторы описывают статистические данные свидетельствующие о становлении телемедицины всё более популярной с 2017 по 2019, постепенно переходя к существующим проблемам в правовом регулировании данного вида медицинской помощи. Перед подробным анализом правовых лагун соавторы разграничивают понятия «дистанционная медицина» и «телемедицина». Затем проводится анализ существующего законодательства, регламентирующего такие медицинские услуги, по итогам которого авторы выделяют такие правовые риски как неопределённость ответственности работника медицинской организации, возможность оказания услуги неквалифицированными субъектами, сдержанность потенциала телемедицины жёсткими формальными требованиями. В завершении же работы авторами предлагается пути преодоления ранее описанных трудностей*

Ключевые слова: телемедицина, ответственность, квалификация, субъект, дистанционная медицина.

LEGAL RISKS OF REMOTE PROVISION OF MEDICAL SERVICES

Sarkisyan Veronika Vartanovna¹

Cand. Sc. (Law), Associate Professor of Civil Law Department

Stanislavov Pavel Denisovich¹

¹ Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Southern Federal University"

Abstract. *The article begins with a description of the historical path of medical development up to the 21st century, in which it was given a new vector of evolution, namely automation, which led to the emergence of remote medicine. Next, the authors describe statistical data indicating the*

growing popularity of telemedicine from 2017 to 2019, gradually moving on to existing problems in the legal regulation of this type of medical care. Before analyzing the legal gaps in detail, the co-authors distinguish between the concepts of “remote medicine” and “telemedicine”. Then, an analysis of the existing legislation regulating such medical services is carried out, according to the results of which the authors identify such legal risks as the uncertainty of the responsibility of a medical organization employee, the possibility of providing services by unqualified subjects, and the restraint of telemedicine potential by strict formal requirements. At the end of the work, the authors propose ways to overcome the previously described difficulties.

Keywords: *telemedicine, responsibility, qualification, subject, remote medicine*

Сфера медицины по своему историческому возрасту практически тождественна истории человечества. С момента формирования первых человеческих сообществ возникли и зачаточные формы медицинской деятельности, первоначально выражавшиеся в заботе и уходе со стороны здоровых членов первобытного общества за сородичами, страдавшими врожденными или приобретенными заболеваниями. На ранних этапах развития общества способы лечения, как правило, сводились к эмпирическому использованию природных ресурсов растений, минералов, воды, а также к элементарным гигиеническим практикам¹. Одновременно с этим значительную роль играли мифологические и религиозные представления о природе болезни. Недуги воспринимались как результат воздействия сверхъестественных сил, либо проникавших в тело человека невидимых сущностей, что обусловило распространение шаманства и жречества как основных форм «лечения». Лица, осуществлявшие подобные практики, пользовались особым социальным статусом и рассматривались как посредники между человеком и потусторонним миром.

Появление профессиональной медицины, основанной не на социальной принадлежности, а на специализированных знаниях и на

¹ *Kelly Nigel, Rees Bob, Shuter Paul. Medicine Through Time. Heinemann, 2003 / [Электронный ресурс] URL: https://books.google.ru/books?id=1qiFEQ1tAHQC&pg=PA1&lpg=PA1&dq=prehistoric+medicine&redir_esc=y#v=onepage&q=prehistoric%20medicine&f=false*

выках, традиционно связывается с эпохой Древней Греции. Именно здесь сформировались первые врачебные школы, в рамках которых медицинская деятельность начала рассматриваться как самостоятельная сфера познания. Одним из наиболее известных представителей данного периода является Алкмеон, заложивший основы анатомического и физиологического подхода к изучению человеческого организма. Его идеи впоследствии были развиты Гиппократом, чья школа стала фундаментом рациональной медицины, основанной на наблюдении, классификации симптомов и этических принципах врачебной деятельности². В дальнейшем профессиональные медицинские институты сформировались практически во всех цивилизациях, различаясь по характеру используемых методов, лекарственным средствам и философским началам лечения. Первые прообразы стационарных лечебных учреждений появились в эпоху Средневековья, в частности в IX веке, и были ориентированы преимущественно на оказание помощи малоимущим слоям населения³. Следует отметить, что средневековая медицина развивалась в тесной связи с церковными институтами, что оказывало существенное влияние как на организацию лечения, так и на его мировоззренческие основания.

Расцвет медицины как науки традиционно связывается с эпохой Возрождения. Именно в этот период были заложены основы научных представлений о кровообращении, инфекционной природе заболеваний, а также существенно продвинулась хирургия. Характерной особенностью данного этапа стало постепенное отделение медицины от теологии и формирование экспериментального метода как основного способа медицинского познания. Показательно, что в ряде европейских стран функции оказания медицинской помощи, в том числе хирургической, частично выполнялись лицами, профессионально связанными с исполнением смертных приговоров, палачами, обладавшими практическими знаниями анатомии⁴.

XIX век стал этапом институционализации медицины и ее массового распространения. В этот период значительное внимание уде-

² *Atlas of Anatomy, ed. // Giunti Editorial Group, Taj Books LTD 2002, p. 9.*

³ *Мец А. Мусульманский Ренессанс / Отв. ред. В. И. Беляев // Наука, Восточная литература, 1973. — С. 303-473.*

⁴ *Joel F. Harrington. The Faithful Executioner: Life and Death, Honor and Shame in the Turbulent Sixteenth Century. — М.: Альпина нон-фикшн, 2020. — 438 с.*

лялось вопросам гигиены, санитарии и охраны здоровья на производстве и в армии. Ключевую роль в развитии медицины сыграло становление микробиологии, основоположником которой считается Роберт Кох. Он не только выявил возбудителей сибирской язвы и туберкулеза, но и сформулировал так называемые «постулаты», позволившие установить причинно-следственную связь между микроорганизмами и конкретными заболеваниями⁵. Именно в этот период произошло окончательное оформление медицины как совокупности специализированных отраслей знания.

В XIX веке также выделились самостоятельные направления медицинской науки – профилактическая, клиническая, фармакологическая и медико-биологическая медицина. XX столетие, в свою очередь, ознаменовалось революционными открытиями и технологиями, которые определили современный облик здравоохранения: были созданы первые антибиотики, разработаны методы трансплантации органов, сформировалась реаниматология как самостоятельная дисциплина, внедрены рентгенологические исследования, электрокардиография и томография. Вместе с тем именно в этот период были выявлены заболевания, этиология и лечение которых до настоящего времени остаются предметом научных дискуссий, включая онкологические заболевания, болезнь Альцгеймера и ВИЧ-инфекцию.

Изложенное позволяет сделать вывод о том, что медицина представляет собой не только совокупность теоретических концепций, объясняющих происхождение, развитие и преодоление заболеваний, но и сложный технологический комплекс, включающий диагностические, профилактические и лечебные средства. Медицинские устройства традиционно классифицируются по их функциональному назначению: диагностические аппараты (рентгеновские установки, электроэнцефалографы, электрокардиографы) и лечебные устройства (небулайзеры, аппараты для электрофореза и др.). Развитие обеих групп происходило параллельно и взаимосвязано.

XXI век ознаменовался началом масштабной цифровизации системы здравоохранения. Данный процесс носит многоуровневый и

⁵ Александр Бурмистров. *Чахнут тысячами: эпидемия туберкулеза продолжается* // Портал “Научная Россия” (24 марта 2021) // [Электронный ресурс] URL: <https://scientificrussia.ru/articles/chahnut-tysyachami-epidemiya-tuberkuleza-prodolzhaetsya>

динамичный характер и охватывает широкий спектр направлений. Одним из ключевых элементов цифровизации стал электронный документооборот, предполагающий фиксацию практически всех медицинских действий в цифровой форме – от записи пациента на прием до документирования результатов хирургического вмешательства.

Другим значимым направлением является дистанционный мониторинг состояния пациентов с использованием «умных» технологий: смарт-часов, фитнес-браслетов, систем непрерывного мониторинга ЭКГ и уровня глюкозы. Подобные устройства особенно востребованы при хронических заболеваниях, требующих постоянного контроля физиологических показателей. К данной категории также относятся инновационные разработки, такие как контактные линзы для измерения внутриглазного давления и капсульные эндоскопы с микрокамерами. Третьим направлением цифровизации выступает онлайн-реализация лекарственных препаратов, включая рецептурные средства. Предполагается как использование существующих маркетплейсов, так и создание специализированных цифровых платформ фармацевтическими компаниями⁶. Этот процесс требует особого правового контроля в силу повышенных рисков для жизни и здоровья граждан.

Отдельного внимания заслуживает роботизация медицинских процедур, прежде всего хирургических операций. Использование роботизированных систем позволяет повысить точность и воспроизводимость медицинских манипуляций, однако при этом управление такими системами по-прежнему осуществляется врачом. В тесной связи с роботизацией развивается внедрение искусственного интеллекта в медицинскую практику. ИИ уже применяется не только для обработки медицинских данных, но и для анализа результатов обследований с целью выработки оптимальных стратегий лечения. В перспективе предполагается переход к персонализированной медицине, предполагающей формирование индивидуальных профилактических и реабилитационных программ для каждого пациента. Завершающим направлением цифрового развития здравоохранения

⁶ Правительство утвердило порядок проведения эксперимента по дистанционной продаже рецептурных лекарств // *Новости. Правительство России* // [Электронный ресурс] URL: <http://government.ru/news/47857/>

является дистанционное оказание медицинской помощи – телемедицина. Именно данному феномену посвящено дальнейшее изложение.

Идея дистанционного оказания медицинских услуг получила практическое воплощение в условиях неблагоприятных эпидемиологических обстоятельств. Хотя первые элементы телемедицины начали формироваться еще в 2010-х годах, ее массовое внедрение произошло в 2019 году в связи с распространением вируса SARS-CoV-2⁷. Введение карантинных мер и ограничение личных контактов стало катализатором перехода значительной части медицинских услуг в онлайн-формат, что позволило одновременно снизить эпидемиологические риски и обеспечить реализацию конституционного права граждан на охрану здоровья.

Однако экстренный характер внедрения телемедицинских технологий привел к тому, что их правовое регулирование оказалось фрагментарным и недостаточно проработанным. В условиях стремительного роста спроса на телемедицинские услуги это создает значительные правовые риски. Так, объем рынка в период 2017-2019 вырос с 2 677 до 4 399 млн. руб. При подобной динамике к 2026 году прогнозируется выйти на уровень 96 млрд. руб. Уровень осведомленности населения о телемедицине вырос с 61 % в 2017 году до более чем 90 % в настоящее время. Наиболее известными площадками для организации общения врачей с пациентами стали Яндекс.Здоровье (44%), Сбер.Здоровье (29%), Онлайн Доктор (21%). В целом отношение как пациентов, так и медицинских работников к телемедицине носит преимущественно положительный характер: среди пациентов позитивную оценку данному формату медицинской помощи выразили 34 %, среди врачей – 45 %. Дополнительный анализ показал, что при ответе на вопрос о допустимых видах медицинской помощи, оказываемой в дистанционном формате, мнения респондентов концентрировались преимущественно вокруг консультаций (61 %), терапевтических услуг (54 %) и общения с врачом узкой специализации (33 %). К числу наиболее востребован-

⁷ *Наименование заболевания, вызванного коронавирусом (COVID-19), и вирусного возбудителя // Всемирная Организация Здравоохранения // [Электронный ресурс] URL: [https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)*

ных конкретных телемедицинских сервисов респонденты отнесли оформление медицинских выписок (72 %), проведение консультаций (68 %), а также предварительную запись на очный прием к врачу (64 %). Наиболее благоприятное отношение к дистанционному формату лечения продемонстрировала возрастная группа 19–29 лет. При этом значительная часть опрошенных указала, что оптимальным способом взаимодействия с врачом является видеосвязь (74 %). Респонденты в возрастном диапазоне от 19 до 50 лет в большинстве своем полагают, что в ряде случаев видеоконсультация может служить полноценной альтернативой очному визиту к врачу⁸. Анализ приведенных статистических данных позволяет сделать вывод о том, что телемедицина с каждым годом получает все более широкое распространение как среди пациентов, так и в профессиональной среде медицинских работников. Таким образом, телемедицинские технологии перестают восприниматься как вспомогательный инструмент и фактически интегрируются в повседневную клиническую практику. Вместе с тем отсутствие комплексного и системного правового регулирования дистанционных медицинских услуг создает предпосылки для возникновения правовых коллизий и увеличения нагрузки на судебную систему. В связи с этим закономерно возникает вопрос о сущности правовых проблем, сопровождающих оказание медицинской помощи в дистанционном формате.

Для системного анализа этих проблем необходимо, прежде всего, четко определить объект регулирования, что требует терминологического разграничения, поскольку в профессиональном и общественном дискурсе зачастую используются близкие, но не тождественные понятия «телемедицина» и «дистанционная медицина». С точки зрения действующего российского законодательства, легальным и строго определенным является именно термин «телемедицинские технологии», под которыми, согласно пункту 22 статьи 2 Федерального закона № 323-ФЗ, понимаются информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие меди-

⁸ Медведева Е. И., Александрова О. А., Крошилин С. В. Телемедицина в современных условиях: отношение социума и вектор развития // *Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз*. 2022. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/telemeditsina-v-sovremennyh-usloviyah-otnoshenie-sotsiuma-i-vektor-razvitiya>

цинских работников как между собой, так и с пациентами или их законными представителями⁹. На основании указанной нормы и разъяснений Минздрава России¹⁰ можно сделать вывод, что телемедицина по своей правовой природе приравнивается к традиционным медицинским услугам, отличаясь лишь формой контакта между врачом и пациентом. Таким образом, правовое поле телемедицины очерчивает деятельность исключительно лицензированных медицинских работников и организаций, что придает ей формализованный и регламентированный характер. В отличие от этого, более широкое и не закрепленное в законах понятие «дистанционная медицина» охватывает весь спектр удаленных взаимодействий в сфере здоровья, включая, помимо регулируемой телемедицины, такие формы, как использование телеметрических устройств, чат-ботов на основе искусственного интеллекта или сервисов самодиагностики, где правовое регулирование остается фрагментарным. Данное разграничение позволяет в дальнейшем структурировать правовую проблематику на два уровня: общий, свойственный всей сфере дистанционных взаимодействий (например, вопросы кибербезопасности и защиты персональных данных), и специальный, относящийся исключительно к регулируемой деятельности медицинских организаций (например, особенности дистанционного назначения лечения или оформления медицинской документации).

Правовая основа телемедицины в Российской Федерации формируется трехуровневой системой регулирования. Ее фундамент составляет Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», который в статье 36.2 закрепляет базовые принципы применения телемедицинских технологий, включая обязательность идентификации участников через Единую систему идентификации и аутентификации (ЕСИА) и запрет на установление первичного диагноза без очного приема. Конкретный механизм реализации этих принципов определяется на втором, подзаконном уровне,

⁹ *Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/12191967/>*

¹⁰ *Письмо Министерства здравоохранения РФ от 9 апреля 2018 г. N 18-2/0579 О разъяснении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий // [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/71942326/>*

ключевым документом которого с 1 сентября 2025 года стал Приказ Министерства здравоохранения РФ № 193н¹¹. Данный приказ, заменивший собой ранее действовавший Приказ № 965н, существенно детализирует и одновременно ужесточает порядок оказания телемедицинской помощи. Он устанавливает жесткие технические требования (использование защищенных каналов связи, специального оборудования и интегрированных медицинских информационных систем), сужает перечень допустимых для дистанционного оказания видов медицинской помощи до тех, что прямо указаны в лицензии конкретной организации, и подтверждает запрет на дистанционную постановку первичного диагноза и назначение лечения. Третий уровень регулирования включает сопутствующие нормативные акты, такие как Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных», в рамках которого обработка медицинских данных влечет повышенные обязательства и риски значительных штрафных санкций, Приказ Министерства связи и массовых коммуникаций РФ косвенно касается телемедицины, поскольку регламентирует пополнение данными и использование ЕСИА для аутентификации пациентов и врачей¹² и т.п.

При этом новый приказ Минздрава № 193н, будучи наиболее детализированным регламентом, не только не разрешает системные правовые пробелы, но и актуализирует ряд новых рисков. Одной из наиболее значимых проблем становится размывание вопроса о персональной ответственности врача. В отличие от предыдущего порядка, в тексте приказа № 193н отсутствует прямая норма, закрепляющая ответственность консультирующего врача за предоставлен-

¹¹ Приказ Минздрава России от 11.04.2025 N 193н «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» // [Электронный ресурс] URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=494868>

¹² Приказ Министерства связи и массовых коммуникаций РФ от 13 апреля 2012 г. N 107 «Об утверждении Положения о федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (с изменениями и дополнениями) // [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/70170534/>

ные рекомендации. Данное умолчание создает правовую неопределенность, поскольку, с одной стороны, базовый закон № 323-ФЗ и Уголовный кодекс РФ по-прежнему устанавливают общую ответственность медицинского работника за свои решения, а с другой – специальный регламент этот вопрос обходит, что может осложнить доказывание вины в спорных ситуациях.

Параллельно возникает принципиально новая проблема «алгоритмической ответственности». Приказ прямо допускает использование систем поддержки принятия врачебных решений на основе искусственного интеллекта (пункт 17), перспектива применения ИИ закономерно связывается с оптимизацией труда врача, ускорением обработки медицинских данных и повышением эффективности коммуникации с пациентом. Однако действующее законодательство не содержит детализированных норм, определяющих допустимые границы и процедурные рамки такого вмешательства, что порождает режим правовой неопределенности. Данный вакуум создает комплекс сопряженных рисков: с одной стороны, возрастает потенциальная угроза для здоровья пациента в ситуациях, когда алгоритмические решения не могут быть адекватно верифицированы или оспорены; с другой – уязвимым становится положение медицинской организации, которая в случае причинения вреда может быть привлечена к гражданско-правовой ответственности по традиционной модели, не учитывающей роль автономного цифрового агента.

Для минимизации обозначенных рисков требуется разработка специального правового подхода. В рамках научной дискуссии могут быть рассмотрены две принципиальные стратегии. Первая, рестриктивная, предполагает законодательное ограничение функционала ИИ вспомогательными, недиагностическими задачами, такими как структурирование анамнеза, поиск в клинических базах данных или предварительный анализ лабораторных показателей, при сохранении за врачом исключительной прерогативы на принятие всех клинических решений. Вторая, адаптационная, направлена на модернизацию самой доктрины медицинской ответственности, которая в условиях цифровизации перестает быть монопоцентричной. Ее реализация потребует дифференциации субъектного состава и выработки четких критериев распределения ответственности между несколькими потенциально виновными сторонами: лечащим врачом, использовавшим рекомендации ИИ; разработчиком алго-

ритма, обеспечивавшим его надежность и валидность; и оператором телемедицинской платформы, отвечавшим за техническую и коммуникационную инфраструктуру. Выбор между этими стратегиями определит, станет ли ИИ в телемедицине подконтрольным инструментом или самостоятельным источником новых правовых коллизий.

Кроме того, наблюдаемая динамика регулирования демонстрирует внутреннее противоречие между формальными ограничениями и практическим спросом. Вводимые Приказом № 193н жесткие рамки, такие как привязка к лицензии и безусловный запрет первичной дистанционной диагностики, вступают в конфликт с результатами успешного экспериментального правового режима в телемедицине, в ходе которого были доказаны безопасность и эффективность более широкого использования телемедицинских технологий, включая дистанционную постановку предварительного диагноза. Это свидетельствует о консервативном сдвиге в регулировании, который может искусственно сдерживать развитие рынка и ограничивать доступность услуг, особенно для жителей удаленных регионов. Общий контекст ужесточения цифрового регулирования в сфере здравоохранения дополнительно подтверждается принятием закона, запрещающего с 1 марта 2026 года дистанционное обучение по основным профессиональным программам для медиков и фармацевтов¹³. Таким образом, текущий вектор развития правового поля характеризуется усилением контрольных функций и формальных ограничений, что, с одной стороны, направлено на стандартизацию и повышение безопасности, но с другой – создает барьеры для реализации потенциала телемедицинских технологий как инструмента повышения доступности медицинской помощи. Устранение обозначенных пробелов, в частности, в вопросах распределения ответственности, и интеграция позитивного опыта экспериментальных режимов в общее законодательство видятся необходимыми условиями для формирования сбалансированного и эффективного правового регулирования.

Анализ действующего нормативно-правового массива, регламентирующего оказание телемедицинских услуг, позволяет выдвинуть

¹³ *Федеральный закон от 28.02.2025 N 28-ФЗ “О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации” // [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/>*

тезис о качественной трансформации их правовой природы. На современном этапе телемедицина эволюционировала за пределы статуса вспомогательного технологического инструментария, конституировавшись в самостоятельную, системную форму оказания медицинской помощи. Данный вывод подтверждается формированием особого субъектного состава правоотношений, включающего не только пациента и лечащего врача, но и врача-консультанта, оператора телемедицинской платформы, а в перспективе — разработчика алгоритмических систем поддержки принятия решений. Специфика проистекает из детальной регламентации как автономных действий каждого участника (например, процедуры идентификации, формата ведения записей), так и их синхронизированного взаимодействия в рамках единого цифрового цикла. Таким образом, ключевым квалифицирующим признаком становится не просто опосредованный характер связи, а функционирование в целостной виртуальной клинической среде со своими процедурами, доказательствами и каналами коммуникации. Следовательно, методологически некорректным и юридически уязвимым представляется подход, при котором телемедицинское вмешательство механистически приравнивается к традиционному очному формату посредством правовой фикции. Подобное отождествление игнорирует имманентные характеристики дистанционного взаимодействия от особенностей установления диагностически значимого контакта до специфики документирования и распределения ответственности в условиях использования сложных информационных систем. Поэтому требуется признание за телемедициной статуса аутентичного вида медицинской деятельности с последующей разработкой для нее дифференцированного правового режима, который бы не дублировал, а адаптировал классические нормы к уникальным условиям цифрового пространства.

Как отмечалось ранее, внедрение дистанционной медицины в систему здравоохранения в качестве одного из ключевых элементов ее цифровизации направлено прежде всего на обеспечение равного доступа граждан к медицинской помощи независимо от их территориального положения. Однако следует подчеркнуть, что даже не смотря на описание в Приказе Минздрава № 193Н действий совершение которых возможно при оказании телемедицинских услуг, существуют дополнительные риски для качества телемедицинской

услуги связанные с техническими факторами, не зависящими от воли врача: нестабильностью интернет-соединения, перебоями электроснабжения, а также функциональными неисправностями используемых устройств. На качество и правовую оценку телемедицинской помощи влияет и место нахождения медицинского работника. В настоящее время установлено требование о необходимости оказания медицинских услуг в помещениях, соответствующих лицензионным требованиям¹⁴. С одной стороны, данное предписание позволяет подтвердить факт оказания медицинской услуги и служит дополнительной гарантией профессиональной квалификации врача. С другой стороны, жесткая привязка телемедицинской консультации к конкретному помещению может вступать в противоречие с интересами пациента, особенно в ситуациях, требующих немедленного медицинского вмешательства.

Переходя к анализу рисков, связанных с нерегулируемой сферой дистанционного взаимодействия в области здоровья, мы сталкиваемся с фундаментальной проблемой квалификационной неопределенности субъекта оказания услуг. В отличие от строго формализованной телемедицины, где процедура аутентификации через ЕСИА служит хотя бы минимальным барьером для доступа непрофессионалов, пространство дистанционной медицины в широком смысле представляет собой правовой вакуум. Это создает условия для делинквентного поведения оказания услуг лицами, не обладающими необходимым образованием, лицензией и квалификацией. Данный риск усугубляется феноменом активного распространения в видеоблогах и социальных сетях псевдопрофессионального медицинского контента. Лица, не имеющие легитимного медицинского статуса, зачастую присваивают себе символический капитал «экспертов» или «натуропатов» и дают индивидуализированные, но научно не обоснованные рекомендации по диагностике и лечению. Правовая опасность заключается в том, что пациент, находясь в состоянии добросовестного заблуждения, может полагать, что вступает в профессиональные терапевтические отношения, тогда как фактически он подвергается вмешательству, не отвечающему кри-

¹⁴ *Доктор онлайн: правовые аспекты телемедицины в России // Аналитические статьи. Гарант.Ру // [Электронный ресурс] URL: <https://www.garant.ru/article/1405237/>*

териям надлежащей медицинской помощи. Последствия такого взаимодействия – от отсрочки необходимого лечения до прямого вреда здоровью, не могут быть адекватно квалифицированы и компенсированы в рамках существующего правового поля, поскольку сам факт оказания «услуги» выпадает из традиционных составов правонарушений, сконструированных вокруг фигуры легитимного врача.

В отношении лиц, осуществляющих медицинское консультирование вне рамок официальной системы здравоохранения, представляется обоснованным введение обязательного подтверждения не только личности, но и профессиональной медицинской квалификации. Для этого возможно создание специализированной цифровой платформы для оказания телемедицинских услуг, интегрированной с базами данных об образовании и лицензировании медицинских работников. Деятельность лиц, отказывающихся от подтверждения квалификации и продолжающих осуществлять псевдомедицинскую практику, должна подлежать ограничению, включая блокировку соответствующих аккаунтов на цифровых платформах.

На основании проведенного анализа системных правовых пробелов и коллизий, связанных с оказанием медицинской помощи с использованием дистанционных технологий, представляется методологически обоснованным сформулировать следующие предложения, направленные на совершенствование действующего регулирования.

Первоочередной мерой видится институционализация дифференцированного режима ответственности за телемедицинскую ошибку. Такой режим должен эксплицитно учитывать комплекс факторов, имманентных цифровой среде: влияние технических сбоев (качество связи, некорректная работа ПО), специфику документирования в электронной форме, а главное характер и степень вмешательства систем искусственного интеллекта в процесс диагностики и назначения лечения. Это требует разработки четких критериев для разграничения ответственности между медицинским работником, конечным исполнителем, и оператором цифровой платформы или разработчиком алгоритма как потенциально виновными субъектами.

Параллельно требуется нормативное разграничение между правомерной публикацией медицинской информации и неправомерным оказанием медицинской услуги под ее видом. В законодательство

необходимо ввести прямой запрет на предоставление индивидуализированных диагностических и терапевтических рекомендаций лицам, не прошедшим процедуру верификации квалификации в рамках официальных лицензированных платформ. Данная мера направлена на противодействие распространению псевдомедицинского контента в публичном цифровом пространстве и создание правового барьера для деятельности псевдоспециалистов.

Наконец, ключевым элементом системы контроля должно стать создание и ведение единого государственного реестра телемедицинских платформ, допущенных к использованию в здравоохранении. Обязательными для раскрытия в таком реестре должны быть параметры, определяющие правовой статус и безопасность сервиса: уровень автоматизации процессов, факт использования и сертификации алгоритмов искусственного интеллекта, применяемые протоколы шифрования и меры по защите персональных и медицинских данных. Публичность реестра обеспечит прозрачность как для регулятора, так и для пациентов.

Комплексная реализация указанных мер позволит сформировать целостную, предсказуемую и технологически нейтральную правовую модель регулирования. Ее результатом станет минимизация регуляторных рисков, создание условий для ответственных инноваций и достижение баланса между утилитарной целью повышения доступности медицинской помощи и императивной задачей гарантии безопасности прав пациента в цифровую эпоху.

Список литературы

1. Kelly Nigel, Rees Bob, Shuter Paul. *Medicine Through Time*. Heinemann, 2003 // [Электронный ресурс] URL: https://books.google.ru/books?id=1qiFEQ1tАНQC&pg=PA1&lpg=PA1&dq=prehistoric+medicine&redir_esc=y#v=onepage&q=prehistoric%20medicine&f=false.
2. *Atlas of Anatomy*, ed. // Giunti Editorial Group, Taj Books LTD 2002, p. 9.
3. Мец А. Мусульманский Ренессанс / Отв. ред. В. И. Беляев // Наука, Восточная литература, 1973. — С. 303-473
4. Joel F. Harrington. *The Faithful Executioner: Life and Death, Honor and Shame in the Turbulent Sixteenth Century*. — М.: Альпина нон-фикшн, 2020. — 438 с.
5. Александр Бурмистров. Чахнут тысячами: эпидемия туберкулеза продолжается // Портал «Научная Россия» (24 марта 2021) // [Электронный ресурс] URL: <https://scientificrussia.ru/articles/chahnut-tysyachami-epidemiya-tuberkuleza-prodolzhaetsya>.

6. Правительство утвердило порядок проведения эксперимента по дистанционной продаже рецептурных лекарств // Новости. Правительство России // [Электронный ресурс] URL: <http://government.ru/news/47857/>

7. Наименование заболевания, вызванного коронавирусом (COVID-19), и вирусного возбудителя // Всемирная Организация Здравоохранения // [Электронный ресурс] URL: [https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)

8. Медведева Е. И., Александрова О. А., Крошилин С. В. Телемедицина в современных условиях: отношение социума и вектор развития // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. 2022. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/telemeditsina-v-sovremennyh-usloviyah-otnoshenie-sotsiuma-i-vektor-razvitiya>

9. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” // [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/12191967/>

10. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 9 апреля 2018 г. N 18-2/0579 О разъяснении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий // [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/71942326/>

11. Приказ Минздрава России от 11.04.2025 N 193н “Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий” // [Электронный ресурс] URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=494868>

12. Приказ Министерства связи и массовых коммуникаций РФ от 13 апреля 2012 г. N 107 “Об утверждении Положения о федеральной государственной информационной системе “Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме” (с изменениями и дополнениями) // [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/70170534/>

13. Федеральный закон от 28.02.2025 N 28-ФЗ “О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации” // [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/>

14. Доктор онлайн: правовые аспекты телемедицины в России // Аналитические статьи. Гарант.Ру // [Электронный ресурс] URL: <https://www.garant.ru/article/1405237/>



УДК 34.096

РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Демьянишин Владислав Викторович¹

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Донецкий государственный университет»

Аннотация: в статье анализируется система правового регулирования медицинского программного обеспечения в здравоохранении Российской Федерации с учетом его стремительного развития и интеграции цифровых технологий, включая технологии искусственного интеллекта. Рассматривается эволюция нормативной базы, формирующей правовую режим медицинского программного обеспечения как разновидности медицинских изделий, а также влияние международных подходов и стандартов на национальное регулирование. Особое внимание уделяется роли государственных стандартов, охватывающих полный жизненный цикл программного продукта, включая этапы проектирования, оценки рисков, документационного обеспечения, испытаний, регистрации и пострегистрационного мониторинга. Показано, что ключевая нагрузка при разработке и внедрении медицинского программного обеспечения, особенно с применением технологий искусственного интеллекта, связана не столько с технической сложностью алгоритмов, сколько с необходимостью доказательства безопасности, эффективности и клинической обоснованности. Анализируются особенности риск-ориентированного подхода, классификации программного обеспечения по классам риска и процедур государственной регистрации, а также влияние этих факторов на трудоемкость и продолжительность вывода продукта на рынок. В статье также рассматриваются дискуссионные инициативы о выделении медицинского программного обеспечения в самостоятельный объект регулирования и аргументируется их концептуальная несостоятельность с точки зрения защиты прав пациентов и обеспечения безопасности медицинской деятельности. Приводится вывод о том, что действующая модель регулирования, несмотря на ее сложность и высокие издержки для разработчиков, в целом соответствует международной практике и ориентирована на приоритет охраны здоровья граждан. Обосновывается необходимость

дальнейшего развития системы регулирования путем совершенствования процедур внутри существующей модели, усиления требований к системам менеджмента качества разработчиков и повышения прозрачности экспертных и контрольных механизмов без снижения уровня клинической и правовой защиты пациентов.

Ключевые слова: здравоохранение, цифровизация, регулирование, безопасность, регистрация, стандарты, искусственный интеллект, риски.

REGULATION OF MEDICAL SOFTWARE IN HEALTHCARE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Demyanishin Vladislav¹

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Donetsk State University"

Abstract: *The article examines the system of legal regulation of medical software in the healthcare sector of the Russian Federation in the context of its rapid development and the growing integration of digital technologies, including artificial intelligence. The evolution of the regulatory framework governing medical software as a type of medical device is analyzed, with particular attention paid to the influence of international approaches and standards on national regulation. Special focus is placed on the role of state standards that cover the entire life cycle of a software product, including design, risk assessment, documentation, testing, registration, and post-registration monitoring. The study demonstrates that the main burden in the development and implementation of medical software, especially software incorporating artificial intelligence technologies, is determined not so much by the technical complexity of algorithms as by the need to prove safety, effectiveness, and clinical validity. The article explores the specifics of the risk-based approach, the classification of software by risk classes, and state registration procedures, as well as the impact of these factors on development costs and time to market. In addition, current academic and professional debates on the proposal to separate medical software into an independent object of regulation are considered, and the conceptual inconsistency of this approach is substantiated from the perspective of patient safety and the protection of public health. It is concluded that the existing regulatory model, despite its complexity and high costs for developers, generally corresponds to international practice and is focused on prioritizing the protection of human health. The article substantiates the need for further development of the regulatory system*

through the improvement of procedures within the existing framework, the strengthening of quality management system requirements for developers, and the enhancement of transparency in expert assessment and control mechanisms, without reducing the level of clinical and legal protection of patients.

Keywords: *healthcare, digitalization, regulation, safety, registration, standards, artificial intelligence, risks.*

В последние годы развитие информационных технологий кардинально меняет все сферы жизни, включая здравоохранение. В свою очередь внедрение технологий искусственного интеллекта (далее – ИИ) и вовсе является одним из последних и ключевых трендов в развитии медицины. Ведущие технологические гиганты, такие как Amazon, Apple и Microsoft, активно инвестируют в этот сектор, что подчеркивает его огромный потенциал. Apple запустила приложение Health и продвигает свои устройства, такие как Apple Watch, для мониторинга здоровья. Microsoft приобрела компанию Nuance за почти 20 миллиардов долларов – разработчика технологий распознавания речи и искусственного интеллекта, которые находят широкое применение в медицине и других областях¹. Примечательно, что Google вообще на протяжении нескольких лет без согласия пользователей собирал их медицинские данные, создав глобальную базу, содержащую информацию о медицинских обследованиях, анализах, диагнозах, госпитализациях и историях болезней 50 миллионов американцев².

Другой ключевой составляющей этой трансформации стало внедрение медицинского программного обеспечения (далее – МПО), которое позволяет значительно повысить эффективность работы медицинских учреждений, улучшить диагностику и лечение, а так-

¹ Microsoft за \$19,7 млрд купила разработчика ИИ для здравоохранения – nuance // *Vademecum*. 13.04.2021. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2021/04/13/microsoft-za-19-7-mlrd-kupila-razrabotchika-ii-dlya-zdravookhraneniya-nuance/> (Дата обращения: 01.12.2025).

² Google за год собрала персональные медицинские данные миллионов американцев без их ведома // *Хабр*. 12.11.2019. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://habr.com/ru/news/475484/> (Дата обращения: 01.12.2025).

же оптимизировать управление здравоохранением. Однако, несмотря на очевидные преимущества, процесс цифровизации медицины в России сталкивается с множеством юридических, организационных и этических вызовов. На фоне стремительного развития технологий, законодательство часто оказывается неготовым к новым вызовам, что вызывает опасения у профессионалов и пользователей, особенно когда новые технологии komponуются друг с другом, как программное обеспечение и искусственный интеллект.

Основу международных правовых принципов регулирования программного обеспечения в сфере здравоохранения формирует Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF), который был основан в 2011 году. Это ведущая мировая организация, объединяющая регулирующие органы из различных стран. Основная цель IMDRF – гармонизация подходов в регулировании медицинских изделий, что позволяет обеспечить их безопасность, эффективность и высокое качество. Важной задачей форума является также поддержка внедрения инноваций, сохраняя при этом разумный баланс между прогрессом и необходимостью защиты здоровья населения. В этом же году в Российской Федерации принимается Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³, в котором специальное программное обеспечение отнесено к медицинским изделиям. Естественно, что соответствующий регламент регистрации медицинских изделий не заставил себя долго ждать и Правительство Российской Федерации в 2012 году издало Постановление N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»⁴, которое позже неоднократно изменялось.

В свою очередь, Форум, в своем первоначальном документе, различает медицинское программное обеспечение как Software as a Medical Device (SaMD), что дословно переводится как «Программ-

³ *Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. N 48. Ст. 6724.*

⁴ *Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 “Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий” // Собрание законодательства РФ. 07.01.2013. N 1. ст. 14.*

ное обеспечение как медицинское устройство»⁵. Продолжая свою деятельность, он издает и другие акты в этой области, определяя единообразные подходы к созданию национальных регуляторных инструментов в медицинского программного обеспечения.

Россия присоединяется к обсуждаемой концепции в 2016 году, когда принимается Федеральный закон (от 31 января 2016 г.) N 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза»⁶. Как указано в статье 1 самого Соглашения, оно «устанавливает единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках Союза в целях формирования общего рынка медицинских изделий».

В 2019 году был издан Указ Президента РФ (от 10 октября 2019 г.) N 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»⁷, утверждая российскую национальную стратегию развития ИИ до 2030 года. В этом же году утвержден ГОСТ Р МЭК 82304-1–2019⁸, хоть (как сами признаются авторы), и на основе перевода международного стандарта МЭК 82304-1:2016.

Вышеуказанный документ представляет особый интерес. В центре внимания ГОСТа – не технические характеристики конкретных программ, а системный подход: документ охватывает весь жизнен-

⁵ *IMDRF/SaMD WG/N10:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions // IMDRF. 18.12.2013. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-key-definitions>*

⁶ *Федеральный закон от 31.01.2016 N 4-ФЗ “О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза” // Собрание законодательства РФ”. 01.02.2016, N 5. ст. 556.*

⁷ *Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490 “О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации” (вместе с “Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года”) // Собрание законодательства РФ”. 14.10.2019, N 41. ст. 5700.*

⁸ *ГОСТ Р МЭК 82304-1–2019. Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов. М: Стандартинформ. 2019.*

ный цикл программного продукта, начиная с этапа определения его назначения и заканчивая выводом из эксплуатации и удалением данных. Такой подход характерен для международной практики регулирования медицинских технологий: безопасность не может быть достигнута только тестированием готового продукта – она обеспечивается процессами разработки, управлением рисками и естественно качеством.

Одним из наиболее значимых элементов стандарта является требование проводить начальную оценку рисков: производитель обязан определить операционную среду, тип пользователя, возможные опасные ситуации, связанные как с ошибками работы программы, так и с нарушениями кибербезопасности. ГОСТ подробно описывает, какие угрозы должны учитываться: от ошибок пользователя до злоумышленного вмешательства, а также требует документировать меры управления рисками. На практике это означает, что любое медицинское ПО должно разрабатываться в логике ISO 14971 и иметь риск-ориентированную архитектуру.

Отдельным пластом требований выступает документация. ГОСТ подчеркивает, что эксплуатационные документы должны быть составлены с учетом квалификации пользователя: одни продукты предназначены для врачей, другие – для пациентов, а третьи – для технических специалистов медицинских организаций. ГОСТ также требует от разработчика обеспечить идентификацию продукта: каждая версия должна иметь уникальный номер, указанный в документации и, по возможности, в интерфейсе программы. При этом, Стандарт не устанавливает критериев отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям и не определяет обязанность его государственной регистрации, что подчеркивается прямо во введении. Все это остается зоной национального регулирования. Как раз годом позже обговариваемые критерии были регламентированы в Письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 февраля 2020 г. N 02И-297/20 «О программном обеспечении», очевидно основанном на Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».

Тем не менее ГОСТ фактически формирует методологическую основу, которая используется и может использоваться при регист-

рации ПО как медицинского изделия, поскольку определяет структуру документации, принципы оценки безопасности и требования к жизненному циклу разработки. В общем виде ГОСТ 82304-1 можно рассматривать как попытку формализовать представление о безопасном медицинском цифровом продукте: каким он должен быть, как должен разрабатываться, какие процессы должны быть задокументированы, какие риски должны быть учтены. Он устанавливает для разработчиков своего рода «золотой стандарт» качества, даже если его применение является добровольным. Для российской системы здравоохранения это особенно важно, поскольку большинство существующих нормативных документов ориентированы на физические медицинские изделия, а не на программные. ГОСТ заполняет значимую часть этого пробела, хотя и не в форме обязательных требований, а как ориентация на лучшую международную практику.

Далее, с 2021 по 2022 год была принята серия Национальных стандартов «ГОСТ Р 59525 - ГОСТ Р 59921.6), которые стали комплексным нормативно-техническим фундаментом для регулирования применения систем искусственного интеллекта (далее – СИИ) в клинической медицине. Во многом их появление, как кажется, обязано утвержденной российской национальной стратегии развития ИИ.

Следует упомянуть, что многие не выделяют принципиальной разницы, между МПО с технологиями ИИ и МПО без них. Из этого можно сделать вывод, что наличие ИИ уже не воспринимается как что-то радикально новое – что-то из совершенно другой области. Так, государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (базирующийся на основе приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н) имеет 157 записей утвержденных видов МПО, созданных для различных целей⁹. В свою очередь, в России насчитывается около 70 разнообразных ИИ-систем для медицины

⁹ Гусев А.В., Артемова О.Р., Андрейченко А.Е., Иванов И.В. *Формирование рынка программных медицинских изделий в Российской Федерации в 2007–2024 гг.: практические результаты // Национальное здравоохранение. 2024. Т. 5 № 3. С. 57.*

и здравоохранения¹⁰. В этой ситуации примечательно то, что количество МПО с технологиями ИИ на фоне общего количества МПО не больше половины, даже с учетом погрешностей. Возникает закономерный вопрос отчего же МПО с технологиями ИИ не переполнило рынок, если это одна из самых популярных и обсуждаемых тем последних лет.

Причина в том, что разработка МПО с технологиями ИИ отличается многократно повышенными трудозатратами по сравнению с созданием ИТ-систем в других сферах. Эти трудозатраты обусловлены как особенностями самой медицинской деятельности, так и строгими нормативно-правовыми требованиями, предъявляемыми к подобным продуктам. В совокупности это формирует уникальную модель жизненного цикла ИИ-продукта, как медицинского изделия.

Значительная часть ресурсов уходит на доказательство безопасности и эффективности, а не на написание кода. Это, в свою очередь, объясняется обязательностью соответствия национальным стандартам серии ГОСТ Р 59921 («Системы искусственного интеллекта в клинической медицине»)¹¹ и конечно же с требованиями законодательства о медицинских изделиях. Так, требования упоминаемой серии ГОСТов налагают обязанность собирать исключительно верификационные данные¹², доказать клиническую эффективность, клиническую безопасность, отсутствие недопустимого риска¹³. Фактически данный процесс аналогичен клиническим испы-

¹⁰ Обзор Российских систем искусственного интеллекта для здравоохранения // WEBIOMED. 16.12.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://webiomed.ru/blog/obzor-rossiiskikh-sistem-iskusstvennogo-intellekta-dlia-zdravoookhraneniia/> (дата обращения: 16.12.2025).

¹¹ ГОСТ Р 59921 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине». // Интернет и Право. 01.06.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://internet-law.ru/gosts/?f1=%C3%CE%D1%D2+%D0+59921+%E2f2=0%E2f3=0%E2f4=0&where=1>.

¹² ГОСТ Р 59921.5-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов. М.: Российский институт стандартизации, 2022. С. 8.

¹³ ГОСТ Р 59921.1-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка. М.: Российский институт стандартизации, 2022. С. 1-9.

таниям медицинских технологий, что требует наличие множества специалистов смежных отраслей: исследователей биологической статистики, специалистов по планированию клинических исследований, врачей-исследователей, многоцентровых наборов верифицированных данных. Из-за большого количества требуемых специалистов этот этап является наиболее затратным, о чем говорит и зарубежная практика¹⁴.

Наиболее продолжительным является первый этап, а именно сбор верификационных данных, то есть таких, которые является истинно верными. Другим этапом является проведение технических испытаний (помимо клинических). Технические испытания требуют доказательства стабильности алгоритма, устойчивости к условиям эксплуатации, повторяемости при разных условиях тестирования¹⁵ (пп. 1, 2, и 3.1.5). Этап требует дополнительного сбора данных и, как можно предположить, участия специалистов по информационной безопасности. Отдельно стоит выделить регистрацию МПО, в том числе с участием ИИ, однако о ней речь пойдет немногим позже. Последним этапом можно считать пострегистрационный период, в котором система ИИ должна регулярно подтверждать безопасность применения, периодически проходить технические и клинические проверки, а эксперты вести мониторинг рисков и инцидентов¹⁶ (п. 4.6). Порядок проведения такого мониторинга утвержден приказом Минздрава России от 15.09.2020 №980н¹⁷. Фактически здесь основные трудозатраты идут на обслуживание и контроль СИИ.

¹⁴ Luce B.R., Elixhauser A. 1990. *Estimating costs in the economic evaluation of medical technologies // International Journal of Technology Assessment in Health Care.* № 6 (1). P. 75.

¹⁵ ГОСТ Р 59921.2-2021. *Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний.* М.: Российский институт стандартизации, 2021. С. 1-5.

¹⁶ ГОСТ Р 59921.6-2021. *Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации.* М.: Российский институт стандартизации, 2021. С. 6.

¹⁷ Приказ Минздрава России от 15.09.2020 N 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 02.11.2020 N 60697) СПС ГарантРу. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74748249/> (дата обращения: 14.12.2025)

Отдельно стоит выделить еще два фактора, влияющие на трудозатратность разработки: повышение интерпретируемости и соблюдение безопасности медицинских данных. Первый фактор позволяет «проводить однозначно интерпретируемую оценку характеристик и параметров СИИ»¹⁸. То есть, разработчикам также требуется продумывать возможности в программе, которые повысили бы доверие к выводам СИИ у врачей, а именно почему и на чем основывался ИИ, предлагая такой вывод. Медицинское сообщество в России достаточно консервативно. Так, согласно опросу об отношении врачей к созданию цифровой всероссийской базы пациентов, проведенному «Акцион медицина», больше половины опрошенных негативно относились к цифровизации всероссийской базы пациентов¹⁹. Интересные результаты показал опрос, проведенный в 2022 году группой врачей. Так, касаясь участия ИИ в здравоохранении, большинство (85%) опрошенных врачей-респондентов считают ИИ полезным²⁰. Хотя и треть из респондентов опасаются, что в разработке СИИ принимали участие специалисты с небольшим опытом²¹. То есть, чтобы сохранить позитивный настрой врачей к использованию СИИ в медицинском изделии и одновременно снизить их опасения относительно участия малоопытных разработчиков, необходимо обеспечивать высокий уровень вышеупомянутой объяснимости принимаемых ИИ решений и прозрачности работы СИИ в целом. Врачи должны понимать, почему и на основании каких данных алгоритм делает вывод – только так можно укрепить доверие к технологии.

Очевидно, что реализация таких требований напрямую увеличивает трудозатраты: разработчикам требуется дополнительно прора-

¹⁸ ГОСТ Р 59921.4-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров. М.: Российский институт стандартизации, 2021. С. 1

¹⁹ Нараева А. Врачи считают, что медицинские карты должны быть бумажными // Ведомости. 24.07.2022. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.vedomosti.ru/society/articles/2022/07/24/932797-meditsinskie-karti-bumazhnimi> (дата обращения: 14.12.2025).

²⁰ Orlova, I., Akopyan, Z., Plisyuk, A. et al. 2023. Opinion research among Russian Physicians on the application of technologies using artificial intelligence in the field of medicine and health care // BMC Health Serv Res. Vol. 23 (1) 749. P. 3.

²¹ Ibid. P. 5-6.

батывать механизмы интерпретируемости, привлекать более квалифицированных специалистов, проводить расширенную валидацию и тщательно соблюдать стандарты. В результате стремление повысить доверие медицинского сообщества становится одним из факторов роста трудоемкости и стоимости разработки ИИ как медицинского изделия.

Другой фактор объясняется тем, что медицинские данные обладают необычным статусом – они представляют собой конфиденциальную информацию, которая требует особой правовой защиты и регулируется как национальными, так и международными нормами. Утечка таких данных может считаться разглашением врачебной тайны. Под разглашением врачебной тайны следует понимать любое неправомерное действие ответственного лица, в результате которого третьим лицам стали известны сведения, составляющие врачебную тайну²². В нашей системе законодательства предусмотрено несколько видов юридической ответственности за разглашение врачебной тайны: от гражданско-правовой (глава 59 ГК РФ, конкретизирующие 151 статью ГК РФ, статьи 1064, 1068, 1081 ГК РФ и др.) вплоть до уголовной (статьи 137, 286 УК РФ). Очевидно, чтобы не быть привлеченными к ответственности, разработчикам приходится выделять дополнительные средства на обеспечение защиты подобных данных.

По сути, разработка ИИ-системы в МПО включает две параллельные области труда:

- инжиниринг модели и программного продукта
- доказательная регуляторная деятельность: валидация, испытания, документация, регистрация, пострегистрационные испытания.

Таким образом, трудозатраты при создании МПО с технологиями ИИ формируются преимущественно регуляторными требованиями, хоть и не сложностью алгоритмов. Соблюдение стандартов ГОСТ Р 59921, норм Минздрава и Росздравнадзора, а также процедур регистрации увеличивает продолжительность разработки вплоть до целого года, в отличие от других продуктов с участием СИИ и требует привлечения большого числа высококвалифицированных спе-

²² Богославская О.В. *Медицинская тайна в российском гражданском праве: автореф. дис. канд. юрид. наук. Волгогр. акад. МВД России. Волгоград, 2006. С. 19.*

циалистов: от врачей с экспертами по клиническим испытаниям до специалистов по информационной безопасности с патентными поверенными, делая процесс не только сверхдлительным, но и крайне финансово затратным.

Другим крайне важным вопросом является государственная регистрация МПО. Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, исключительно прошедших государственную регистрацию. В том же году Минздрав утвердил номенклатурную классификацию медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения²³. Приказ 4н вводит классическую риск-ориентированную систему: 4 класса риска отдельно для медицинских изделий, для ПО, являющегося медицинским изделием, а также для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, хотя стоит отметить, что классификация первых двух категорий одинакова.

Для них предусматривается:

класс 1 (низкая степень риска);

класс 2а (средняя степень риска);

класс 2б (повышенная степень риска);

класс 3 (высокая степень риска).

Класс, присвоенный МПО, влияет на набор требований: для высокорисковых изделий (класс 3 и, возможно, 2б) требуется более строгая экспертиза, больше доказательств безопасности и эффективности, комплексная документация. Так, МПО с технологиями ИИ автоматически относится к 3 классу риска (в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. N 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»), поскольку для ПО риск определяется не физическими характеристиками, а его функцией, назначением и потенциальным

²³ Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852) // Российская газета. N 245. 24.10.2012.

воздействием на здоровье. То есть, предполагается влияние ИИ на решение врачей, которые будут ориентироваться на его рекомендации и прогнозы при своей работе с клиническими случаями. Уместно отметить, что такой подход значительно повышает требования к доказательной базе и качеству клинических испытаний, что усложняет и удлинняет процесс регистрации, а это, в свою очередь, лишь увеличивает трудозатраты разработчиков МПО с технологиями ИИ.

Возвращаясь к постановлению N 1416, то на сегодняшний день действующей редакцией является Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 N 1684²⁴. Порядок же проведения технических и клинических испытаний медицинских изделий, в том числе МПО, необходимых для этой самой регистрации, на данный момент определен приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2021 г. № 885²⁵.

Производитель обязан последовательно пройти:

1. подготовку технической и эксплуатационной документации;
2. технические испытания;
3. клинические испытания;
4. экспертизу в рамках государственной регистрации.

Каждый этап проводится специализированными организациями, а экспертиза – подведомственными институтами Росздравнадзора. При этом, на любом этапе возможна остановка процесса из-за неточностей документации, недостаточной клинической доказательной базы или несоответствий требованиям.

Производитель, ориентируясь на критерии, представленные в информационном письме Росздравнадзора от 13.02.20 №02И-

²⁴ *Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 N 1684 “Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий” // Собрание законодательства РФ. 09.12.2024. N 50. ст. 7744.*

²⁵ *Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 года N 885 «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» // СПС ГарантРу. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/402937444/> (дата обращения: 14.12.2025).*

297/20²⁶, должен определить является ли его ПО медицинским изделием. Далее требуется подготовить определенный набор документов, предусмотренный пунктами 65-66, 87-88 того же постановления Правительства Российской Федерации N 1684, при этом, документы должны отражать информацию, состав которой установлен требованиями приказа Минздрава РФ от 19.01.2017 N 11Н²⁷.

После этого производитель с его МПО обязан пройти этап технических испытаний, который служит проверкой на соответствие МПО своей же документации. Примечательно то, что разработчик вправе самостоятельно выбирать какая лаборатория будет проводить испытание. Финальным же актом является «акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия».

Следующим этапом следуют клинические испытания, с которыми дело обстоит несколько сложнее. Конечно, принцип свободы выбора испытующего все еще сохраняется, и производитель опять же может сам выбрать какая медицинская организация проведет ему обсуждаемые испытания, с условием, что такая организация имеет право проводить их. Происходит данный процесс путем заключения договора соответствующего оказания услуг с выбранной им медицинской организацией. Правила государственной регистрации медицинских изделий не назначают конкретную клиническую организацию; вместо этого регулятор формирует перечень компетентных исполнителей и дает производителю (заявителю) возможность взаимодействовать с выбранной организацией и – через ее включение в перечень – с Росздравнадзором. Сложившаяся конструкция представляет некоторый интерес, ведь законодатель конкретно в этом вопро-

²⁶ Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.02.2020 г. N 02И-297/20 “О программном обеспечении” // СПС Гарант-Ру. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73467702/> (дата обращения: 14.12.2025).

²⁷ Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н “Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия” (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 N 45896) // СПС ГарантРу. Режим доступа: <https://base.garant.ru/71626748/> (дата обращения: 14.12.2025).

се пошел по пути «рынок + контроль компетентности», решив не создавать государственный монополичный распределительный механизм, несмотря на жесткость регулирования данной области в целом. Можно предположить, что законодатель выбрал упоминаемую выше конструкцию вместо государственной монополии, потому что монополизация клинических испытаний сделала бы систему медленнее, менее гибкой и менее эффективной. При огромном разнообразии медицинских изделий, особенно программных и ИИ-решений, регулятор объективно понимает, что пока что с нынешними ресурсами не способен создать единую универсальную структуру, которая была бы в состоянии проводить испытания всех типов изделий. Так обеспечивается баланс: рынок дает гибкость и конкуренцию, а регулятор – строгий контроль качества и соответствия требованиям. В принципе это вполне соответствует международной практике и в теории позволяет сохранять высокий уровень защиты здоровья без излишней бюрократической нагрузки. Цель же данного этапа очевидно состоит в оценке одновременной безопасности, эффективности и качестве изделия.

Конечным этапом становится прохождение независимой экспертизы качества, эффективности и безопасности МПО, которое регламентировано приказом Минздрава РФ от 20.03.2020 N 206Н²⁸. Стоит отметить, что эксперты должны руководствоваться также соответствующими Методическими рекомендациями²⁹, регулярно обновляющимися и находящимися в открытом доступе.

Итогом же можно считать саму регистрацию МПО в качестве медицинского изделия (регулируется постановлением Правитель-

²⁸ Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. N 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» // СПС ГарантРу. Режим доступа: <https://base.garant.ru/74413802/> (дата обращения: 15.12.2025).

²⁹ Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы от 07.05.2024. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2024/5/13/1715597269.08518-1-1721135.PDF> (дата обращения: 15.12.2025)

ства РФ от 30 сентября 2021 г. N 1650³⁰). По окончании испытаний заявитель подает в регистрирующий орган документы с результатами (вышеупомянутые акты и прочие документы), после чего регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации, занося в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия вносит соответствующие сведения в реестр.

Нельзя не отметить, что обсуждаемая область довольно детально нормативно урегулирована и постоянно развивается, а также то, что рынок МПО, в том числе с ИИ-решениями, растет быстрыми темпами, а разработчики нередко дают завышенные обещания. При этом сохраняются проблемы:

- интерпретируемости ИИ-алгоритмов,
- предвзятости решений из-за качества данных,
- недостаточной точности в клинической практике,
- вопросов этики и конфиденциальности.

Можно утверждать, что одним из ключевых вызовов регулятора (Росздравнадзора) – найти баланс между скоростью внедрения инноваций и строгим контролем эффективности и безопасности вводимых в оборот медицинских изделий, в том числе МПО и МПО с технологиями ИИ.

³⁰ *Постановление Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 “Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона “Об обязательных требованиях в Российской Федерации” а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации” // Собрание законодательства РФ”. 04.10.2021. N 40. ст. 6870.*

Как утверждают некоторые цивилисты, для улучшения законодательного регулирования следует развивать требования к системе менеджмента качества у разработчиков и создавать механизмы контроля ее функционирования³¹.

Не можем не согласиться с данным предложением. Такой подход, действительно, способен повысить доверие к производителям МПО, обеспечить предсказуемость процессов разработки и обеспечить стабильную работу компаниям, системно работающим с безопасностью и качеством обсуждаемых продуктов. При этом предоставление таким компаниям ускоренных процедур регистрации представляется логичным, поскольку доверие формируется не за счет уменьшения объема проверки, но за счет признания зрелости внутренних процессов производителя.

Создание же независимых сервисов автоматизированного контроля работы продуктов технологий ИИ коррелирует с упоминаемой нами ранее конструкцией законодателя «рынок + контроль компетентности».

Вместе с тем другие предлагаемые меры кажутся преждевременными и потенциально рискованными. Так, сокращение сроков клинических испытаний и экспертизы в области ИИ (если смотреть глубже, то и не только в области ИИ) – мера, объективно угрожающая качеству оценки безопасности и эффективности.

Уменьшение сроков неизбежно ведет к одному или сразу нескольким вариантам:

- к сокращению объема тестирования,
- к снижению глубины анализа ошибок и побочных эффектов,
- к уменьшению репрезентативности выборки,
- к повышению риска пропуска систематических ошибок алгоритма.

То есть, ускорение проведения клинических испытаний вступает в противоречие с базовым принципом регулирования регистрации медицинских изделий – приоритетом безопасности пациента.

В свою очередь, возможность выпускать новые версии без повторных клинических испытаний также вызывает большие сомнения.

³¹ Гусев А. В., Морозов С. П., Кутичев В. А., Новицкий Р. Э. *Нормативно-правовое регулирование программного обеспечения для здравоохранения, созданного с применением технологий искусственного интеллекта, в Российской Федерации // Медицинские технологии. Оценка и выбор, 2021. №. 1 (43). С. 44.*

МПО, как и любое другое программное обеспечение, подвержено частым изменениям: обновления версий (моделей), изменение порогов чувствительности, обновление алгоритмов принятия решений, новая логика анализа данных. Особенно характерно это для ИИ-систем. Без клинического подтверждения такие «обновления» фактически превращают зарегистрированное изделие в новый продукт с неизвестным профилем безопасности и эффективности. Поэтому полный отказ от клинических оценок при выпуске новых версий грозит пациентам создать условия, не совместимые с их безопасностью.

Для наглядности стоит вспомнить пример из массового программного обеспечения. Так, одно из обновлений Windows 11 – KB5063878 – вызвало у ряда пользователей серьезные проблемы³²: после установки обновления система начинала некорректно работать с SSD-накопителями, что приводило к их повреждению или полной утрате работоспособности³³. Причем, что проблема возникла не вследствие радикального изменения архитектуры операционной системы – это лишь очередное небольшое обновление безопасности, о чем говорит сама Microsoft³⁴. Стоит учитывать, что, если подобная ситуация произойдет с МПО, последствия могут быть несравнимо более серьезными, поскольку сбой алгоритма нашей ситуации легчайшим образом способен создать условия для причинения вреда здоровью пациента. Это также противоречит вышешприведенному приоритету – непозволительно ставить скорость внедрения инноваций выше безопасности пациента.

³² *Microsoft превзошла саму себя. Обновление Windows 11 уничтожает накопители SSD на аппаратном уровне // CNEWS. 18.08.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.cnews.ru/news/top/2025-08-18-microsoft-prevzoshla-samui-sebya> (дата обращения: 15.12.2025).*

³³ *Обновление Windows 11 выводит из строя SSD, но Microsoft говорит, что никто не виноват // Хабр. 09.09.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://habr.com/ru/companies/x-com/articles/945244/> (Дата обращения: 15.12.2025).*

³⁴ *August 12, 2025 – KB5063878 (OS Build 26100.4946) // Microsoft (Support). 12.08.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://support.microsoft.com/en-us/topic/august-12-2025-kb5063878-os-build-26100-4946-e4b87262-75c8-4fef-9df7-4a18099ee294> (дата обращения: 15.12.2025).*

Интерес также представляет то, что некоторые цивилисты считают, что регулирование МПО, как медицинского изделия неверно и требуется рассматривать его, как отдельный объект регулирования³⁵. Так, 2018 году Владимир Круглый предложил исключить МПО из категории медицинских изделий³⁶. Впоследствии Ассоциации разработчиков и пользователей систем искусственного интеллекта в медицине» Национальная база медицинских знаний»- (НБМЗ) поддержала его³⁷. При всей внешней привлекательности такой модели она не представляется обоснованной ни с нормативно-правовой, ни с клиничко-технической, ни с практической точки зрения.

Прежде всего, предложенная (рассматривать МПО, как объект интеллектуальной собственности) разрушает фундаментальный принцип регулирования медицинских изделий – класс риска и правовой режим должны определяться не формой продукта, а его функцией и влиянием на здоровье человека. Международная практика (IMDRF, FDA, EC) однозначно рассматривает software as a medical device (SaMD) как медицинские изделия, поскольку, как неоднократно упоминалось выше, их диагностические и аналитические функции могут непосредственно воздействовать на принятие клинических решений. То есть, создание отдельного режима для МПО фактически обесценивает уже существующую нормативную систему и идет вразрез с принятой международной практикой. Следовательно, попытка искусственно вывести программное обеспечение из корпоративной категории медицинских изделий является концептуаль-

³⁵ *Медицинское программное обеспечение в России // Портал РАМН. 28.10.2019. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://portalramn.ru/information/medicinskoe-programmnoe-obespechenie-v-rossii?utm_source=chatgpt.com (дата обращения: 15.12.2025).*

³⁶ *Сенатор Круглый предложил исключить медицинское ПО из категории медизделий // Vademecum. 21.11.2018. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2018/11/21/senator-predlozhit-isklyuchit-meditsinskoe-po-iz-kategorii-medizdeliy/> (дата обращения: 15.12.2025).*

³⁷ *Инициатива по определению медицинского программного обеспечения как отдельного объекта регулирования в законе «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (ФЗ №323) // НБМЗ. 31.10.2020. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://digital.msu.ru/wp-content/uploads/НБМЗ.pdf> (дата обращения: 15.12.2025).*

но необоснованной. От смены термина, МПО не перестаёт выполнять функции диагностического инструмента, так же как нанесение полос на страуса не превращает его в зебру.

Инициатива, которую предлагают авторы, предполагает создание более мягкого режима обращения МПО, включающего отказ от обязательных клинических испытаний для ряда продуктов, а также облегчение процедур обновления программных версий. Выше мы уже аргументировали сомнительность предложенных инициатив. Также, необходимо заметить, что МПО перестаёт быть медицинским изделием по определению. Это означает, что МПО не обязано проходить государственную регистрацию, а вместе с ней ряд испытаний, и оно также не подпадает под систему пострегистрационного мониторинга. Получается, что продукт, способный влиять на решение врачей или анализировать данные пациента, получает меньше гарантий безопасности, чем условный термометр, ведь это объект интеллектуальной собственности, а не медицинское изделие в медицинской среде, в которой жесткий контроль необходим априори. Причем стоит понимать, что данная инициатива не упростит регулирование МПО в России – это приведет лишь к хаотизации нормативной среды. Это приведет к появлению на рынке «недопроверенных» технологий, усложнит работу медицинских организаций и снизит доверие врачей к цифровым инструментам, которое, на сегодняшний день, и так находится на стадии формирования.

Однако стоит отметить, что критики существующей модели справедливо указывают на необходимость совершенствования процедур: оптимизации клинических испытаний, улучшения процессов регистрации, повышения прозрачности и дифференциации подходов. В любом случае эти изменения должны осуществляться внутри действующей системы регулирования медицинских изделий, но не путем ее радикальной перестройки. Учитывая, что Постановление Правительства РФ N 1684 уже обновило устаревшие правила регистрации (и не только регистрации, фактически объединив в себе несколько приказов и постановлений Правительства РФ), а серия ГОСТов 59921 формирует развитый методологический аппарат оценки программных изделий, дальнейшее развитие регулирования должно идти в направлении уточнения процедур, а не создания нового режима.

То есть, инициатива по выделению медицинского программного обеспечения в отдельный объект регулирования представляется

нецелесообразной. Она нарушает системность правового регулирования, создаёт риски для безопасности пациентов, разрушает накопленные методологические и нормативные подходы и способна привести к фрагментации рынка.

В результате проведенного анализа нормативно-правового регулирования медицинского программного обеспечения в России, можно сделать вывод, что отечественная система регулирования все еще находится на этапе активно формирования и адаптации к новым технологическим реалиям. За последние годы законодатель принял значительные шаги в сторону структурирования требований к медицинским изделиям, включая программные решения, в том числе с технологиями ИИ и СИИ. Обновление Правил государственной регистрации медицинских изделий, развитие системы национальных стандартов и укрепление методологической базы очевидно свидетельствуют о стремлении государства обеспечить баланс между инновациями, в рамках заданной Президентом национальной стратегии, и основными принципами, заданными Федеральным законом N 323-ФЗ.

Вместе с тем, можно сказать, что медицинское программное обеспечение, особенно содержащее технологии ИИ, предъявляет к разработке и вводу в обращение уникальные требования, которые существенно повышают трудозатраты и длительность жизненного цикла продукта. В отличие от иных цифровых решений, медицинское ПО должно подтверждать не только корректность логики своей работы, но и проходить клинические испытания, развивая устойчивость к эксплуатационным рискам, интерпретируемость выводов и соответствие принципам защиты врачебной тайны. Кроме того, разработчик вынужден учитывать консервативность медицинского сообщества: сохранение доверия врачей напрямую зависит от качества модели, объяснимости алгоритмов и прозрачности методологии. Необходимо повышать доверие врачей к МПО и одновременно снижать их опасения относительно участия малоопытных разработчиков в создании такого ПО.

В свою очередь, анализ практики государственной регистрации показал, что российский регулятор стремится к модернизации процедур, но, как видится верным, сохраняет ключевой принцип – приоритет безопасности пациента над скоростью внедрения инноваций. Хотя присутствует и некоторые послабления. Так, законодатель предоставляет разработчикам МПО возможность выбора организа-

ций, которые будут проводить клинические и технические испытания, что, на удивление, сочетается с жестким контролем компетентности таких организаций. Эта усредненная модель «рынок + контроль качества» повышает гибкость системы, не снижая уровень защиты пациентов.

В контексте инициатив, предлагающих вывести МПО из категории медицинских изделий и создать новый объект регулирования, мы выявили существенную концептуальную несостоятельность такого подхода. Международная практика, методологические стандарты и логика оценки рисков (рискоориентированный подход) свидетельствуют, что функции и потенциальное воздействие продукта на здоровье являются основным критерием его правового режима, но не его форма (программная или материальная). Искусственное выделение МПО в отдельную категорию привело бы к разрушению системности регулирования, снижению безопасности, хаотизации правоприменения и утрате доверия со стороны профессионального сообщества.

Таким образом, развитие регулирования медицинского программного обеспечения должно происходить не через радикальную перестройку нормативной системы, а через ее последовательное совершенствование. Наиболее перспективными направлениями являются: усиление требований к системе менеджмента качества у разработчиков, развитие механизмов пострегистрационного мониторинга, унификация подходов к клиническим испытаниям, оценке СИИ и повышение прозрачности экспертных процедур.

Только такая политика развития позволит обеспечить устойчивый рост рынка медицинского программного обеспечения, все еще гарантируя при этом безопасность пациентов и сохранить доверие медицинского сообщества к цифровым технологиям, обеспечивая гармоничное взаимодействие между разработчиками, регуляторами и медицинскими организациями. В погоне за инновациями необходимо помнить ради чего они внедряются - ради человека, чья жизнь и здоровье всегда должны оставаться высшей ценностью и мериллом эффективности любых технологических решений.

Список литературы

1. Luce B.R., Elixhauser A. 1990. Estimating costs in the economic evaluation of medical technologies // International Journal of Technology

Assessment in Health Care, no. 6 (1). P. 57–75, doi: 10.1017/s026646230000893x.

2. Orlova, I., Akopyan, Z., Plisyuk, A. et al. 2023. Opinion research among Russian Physicians on the application of technologies using artificial intelligence in the field of medicine and health care // BMC Health Serv Res, vol. 23 (1) 749, p. 1-8, doi: 10.1186/s12913-023-09493-6.

3. Богославская О.В. Медицинская тайна в российском гражданском праве: автореф. дис. канд. юрид. наук. Волгогр. акад. МВД России. Волгоград. 2006. 23 с.

4. Гусев А. В., Артемова О.Р., Андрейченко А.Е., Иванов И.В. Формирование рынка программных медицинских изделий в Российской Федерации в 2007–2024 гг.: практические результаты // Национальное здравоохранение. Т. 5, №. 3, 2024, с. 53-61.

5. Гусев А.В., Морозов С.П., Кутичев В.А., Новицкий Р.Э. Нормативно-правовое регулирование программного обеспечения для здравоохранения, созданного с применением технологий искусственного интеллекта, в Российской Федерации // Медицинские технологии. Оценка и выбор. №. 1 (43), 2021, С. 36-45.



УДК: 316.422

ЮРИДИЧЕСКИЙ СТАТУС МЕДИЦИНСКИХ РОБОТОВ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Чулкова Виктория Алексеевна¹,

Саляхова Лилия Якуповна¹

к.м.н, доцент

¹ Казанский институт (филиал) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)»

Аннотация: цифровая трансформация системы здравоохранения представляет собой внедрение технологий, способствующих улучшению качества оказания медицинских услуг для граждан. Современные достижения данных технологий открывают уникальные возможности для кардинального обновления в медицинской сфере. Перспективы внедрения роботов с искусственным интеллектом способствуют снижению нагрузки у медицинских сотрудников, увеличению производительности труда, что благоприятно скажется на демографической обстановке страны в целом и уменьшению заболеваемости в частности. Исследуемая тема представляет собой актуальное явление, которое требует повышенного внимания и тщательного изучения для эффективного внедрения цифровых технологий в систему здравоохранения. В статье авторами рассматриваются положения об использовании роботов хирургов в медицинской деятельности, отмечаются также вопросы ответственность за их действия, разграничение преимуществ и недостатков участия роботов в операциях, анализируется зарубежный опыт на примере стран с положительной динамикой применения роботов в медицине, отмечается широкое распространение федеральной программы Единый цифровой контур. Авторы выделяют необходимые требования к успешной цифровизации в системе здравоохранения: прозрачность, востребованность, доступность, популярность, повышение компьютерной грамотности у пациентов абсолютно разных возрастов и формирования адекватного правового поля, а также постоянная готовность к адаптации системы к новым реалиям. Помимо очевидных преимуществ, мы делаем акцент и на серьезные вызовы, стоящие перед государством: обеспечение защиты персональных данных

пациентов и кибербезопасность, разработка нормативных актов и совершенствование действующего законодательства, регулирующих взаимоотношения сторон в цифровой среде, обучение и переподготовка медицинских работников. В данной работе предложены конкретные меры по устранению юридических пробелов и коллизий в законодательстве, которое затрагивает имеющуюся проблему. Таким образом, работа представляет собой существенный вклад в изучение тенденций развития высокотехнологичной медицины, а также способствует дальнейшему изучению и сопутствует углублению исследования для практической деятельности медицинских и научных работников, поскольку внедрение цифровизации в систему здравоохранения является неотъемлемой частью жизни современного человека.

Ключевые слова: ответственность, робот-хирург, роботизированная медицина, цифровизация.

LEGAL STATUS OF MEDICAL ROBOTS IN THE CONTEXT OF DIGITAL TRANSFORMATION OF HEALTHCARE

Victoria Alekseevna Chulkova¹,

Liliya Yakupovna Salyakhova¹

Cand. Sc. (Medicine), Associate Professor

¹ Kazan Institute (Branch) of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia)”

Abstract: *the digital transformation of the healthcare system is the introduction of technologies that contribute to improving the quality of medical services for citizens. Modern achievements of these technologies open up unique opportunities for radical renewal in the medical field. The prospects for the introduction of robots with artificial intelligence contribute to reducing the workload of medical staff, increasing labor productivity, which will have a positive impact on the demographic situation of the country as a whole and reducing morbidity in particular. The topic under study is an urgent phenomenon that requires increased attention and careful study for the effective implementation of digital technologies in the healthcare system. In the article, the authors consider the provisions on the use of surgical robots in medical activities, also note the issues of responsibility for their actions, the differentiation of advantages and disadvantages of robot participation in operations, analyze foreign experience using the example of countries with positive dynamics of the use of robots in medicine, and note the widespread use of the federal program Unified Digital Con-*

tour. The authors identify the necessary requirements for successful digitalization in the healthcare system: transparency, relevance, accessibility, popularity, increased computer literacy among patients of completely different ages and the formation of an adequate legal framework, as well as constant readiness to adapt the system to new realities. In addition to the obvious advantages, we also focus on the serious challenges facing the state: ensuring the protection of patients' personal data and cybersecurity, developing regulations and improving current legislation governing the relationship between the parties in the digital environment, and training and retraining medical professionals. In this paper, specific measures are proposed to eliminate legal gaps and conflicts in legislation that address the existing problem. Thus, the work represents a significant contribution to the study of trends in the development of high-tech medicine, and also contributes to further study and accompanies the deepening of research for the practical activities of medical and scientific workers, since the introduction of digitalization into the healthcare system is an integral part of modern human life.

Keywords: *responsibility, robot surgeon, robotic medicine, digitalization.*

Сегодня цифровизация активно внедряется во все сферы жизни человека, и система здравоохранения не является исключением. Впервые, это было сделано на законодательном уровне, а именно было утверждено распоряжение Правительства РФ от 17 апреля 2024 г. № 959-р, которое обозначило стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения. В данном документе определены приоритетные задачи и цели. Государство планирует до 2030 г. внедрить новые информационные технологии, в том числе нейротехнологии и ИИ¹. Во-вторых, это было закреплено и на практике с развитием цифровых технологий медицинские учреждения меняют свою роль в оказании помощи населению. Всё больше пациентов используют персональные гаджеты, носимые устройства и домашние медицинские приборы для мониторинга здоровья². Это все приводит

¹ Климан Ю. А. Правовые проблемы применения искусственного интеллекта в сфере здравоохранения // Теория и практика общественного развития. 2024. №11. С. 238.

² Галстян А. Г., Мартirosян В. А. Анализ рынка цифровой медицины в России и прогнозы его развития // Век качества. 2025. №1. С. 53-54.

к определенным изменениям таким как получение медицинской помощи без выезда в клинику при помощи различных цифровых платформ; гаджеты с медицинскими свойствами, которые передают информацию врачам; сервисы доставки лекарств и многое другое. Все это удобно как для пациента, так и для врача.

Роботизированная медицина значительно повышает потенциал нашей страны и это обосновывается целым рядом факторов:

1. Появляются новые способы систематизации медицинских сведений. Единый цифровой контур – федеральный проект, который позволяет обобщать сведения.

2. Разработка и производство медицинских роботов стимулирует развитие науки и технологий, создает новые рабочие места и способствует росту экспорта продукции российского производства. Из этого следует предусмотреть организацию дополнительного образования для врачей, использующих роботизированные технологии.

3. Благодаря применению робота-хирурга и роботизированных ассистентов улучшается доступ к медицинской помощи, то есть помощь данного характера стала возможна во многих отдаленных регионах и сельских местностях. Данное внедрение позволяет позаботиться о здоровье граждан и повлиять на демографическую обстановку в стране.

4. Роботы и ассистенты значительно упрощают работу хирурга, помогают им в решении базовых задач тем самым позволяя врачу сосредоточиться на более сложных, с которыми может справиться исключительно квалифицированный специалист

5. Роботизированное оборудование не имеет человеческого фактора и выполняет свою функцию без стресса, усталости и тем самым его работа не влияет на точность и качество оказанной помощи

6. Снижает стоимость медицинских услуг

7. Решение проблемы старения. Роботы – сиделки помогают пожилым людям. Так, например в период Covid-19 компания Awakening Health Ltd. (AHL) совместное предприятие двух робототехнических компаний, SingularityNET (SNET) и Hanson Robotics, представила Grace, первого медицинского человекоподобного робота. Grace оказывает неотложную медицинскую помощь, обеспечивает уход за пожилыми людьми.

Еще одним примером является случай в Москве в офисах «Мои документы» применяются роботы для предварительной диагности-

ки здоровья, которая позволяет измерить артериальное давление, пульс, определить уровень насыщения крови кислородом и провести анализ выдыхаемого воздуха. Также в некоторых пилотных офисах, предоставляющих госуслуги, роботы способны измерить уровень сахара в крови, объем легких, определить возраст, вес и рост пациента. Помимо этого, систематизируют полученную информацию роботы, на основе прописанного протокола и предлагают рекомендации по улучшению состояния, в частности, таких как отказ от курения либо мероприятия по снижению веса³.

Такая положительная тенденция заметна не только в России, но и в зарубежных странах. Если обратиться к опыту внедрения цифровизации в Германии, Японии, Израиле, Сингапуре и других стран, чьи системы здравоохранения признаны одними из лучших в мире, то наблюдается прогресс.

Сингапур известен своими успешными инициативами по цифровому правительству. Они разработали портал «Единая точка доступа» (SingPass), который предоставляет гражданам доступ к множеству государственных услуг и информации через один аккаунт. Сингапур активно использует технологии искусственного интеллекта, блокчейн и аналитику данных для повышения эффективности государственного управления⁴.

Одновременно внедрение роботов и ассистентов в медицину создает некоторые трудности:

1. Высокая стоимость оборудования
2. Надежная цифровая инфраструктура, то есть качественный интернет
3. Безопасность и кибербезопасность: С увеличением числа роботов растут риски кибератак и угрозы физической безопасности. Требуется строгие стандарты для минимизации этих рисков⁵.

³ Полянская С. Г., Телятникова Т. В. *Цифровизация российской системы здравоохранения как перспективное направление развития цифровой экономики* // Вестник СИБИТа. 2024. №3. С. 115.

⁴ Магомедов О. Ш., Алибеков М. И. *Международный опыт по цифровизации государственного управления* // Инновационная экономика: информация, аналитика, прогнозы. 2023. №S1. С. 46.

⁵ Бирюкова Д. А., Куваева Е. Н. *Развитие роботов и их роль в современных технологиях* // Вестник науки. 2025. №7 (88). С. 381.

4. В российском законодательстве пока отсутствует четкое понятие такого устройства. Обычно оно трактуется как медицинское оборудование, предназначенное для выполнения отдельных этапов операции или всего хирургического вмешательства при непосредственном участии врача-человека. Однако такое определение должно учитывать различия между автономностью действий робота и степенью участия хирурга.

5. Из вышеуказанного пункта вытекает еще один недостаток это невозможность однозначно определить ответственность за исход операции, поскольку невозможно однозначно определить кто будет нести все риски в случае неблагоприятного исхода при проведении операции врач-оператор? или производитель оборудования?

В каждом случае необходимо определять уровень вмешательства субъекта в проведённое медицинское вмешательство. В связи с этим возникает необходимость совершенствования законодательства относительно положений гарантий качества, страховании гражданской ответственности и возмещении вреда пациентам.

В целом можно сказать, что сегодня еще пока сложно установить пределы ответственности каждой стороны, поскольку основная ответственность ложится на врача.

В данный момент в гражданском законодательстве существует статья 1064 Гражданского кодекса РФ, производитель обязан возместить ущерб, возникший вследствие недостатков товара, однако применение данного положения к медицинским устройствам требует отдельного урегулирования, поэтому на наш взгляд данная норма требует значительной корректировки.

Помимо изменения действующего законодательно необходимо добавить новые нормы такие как: обязательную регистрацию роботов, фиксация абсолютно всех действий таких устройств, чтобы минимизировать неточность их действий.

Действующее законодательство предусматривает возмещение вреда здоровью в результате некачественного предоставления медицинских услуг либо дефектов товаров, но оно не регулирует вопросы прямого воздействия на пациента роботов, что создает дополнительные сложности.

На наш взгляд считается необходимым разработать дополнительные законодательные нормы, которые регулировали использование роботов-хирургов, аспект ответственности данного вопроса, а так-

же обязанность и полномочия медицинского персонала при эксплуатации подобного оборудования, которое оснащённое искусственным интеллектом.

Внедрение подобных новшеств на законодательном уровне способствует прежде всего укреплению гарантий граждан в области медицины, а также развитию научно-технического прогресса в данной сфере.

Список литературы

1. Бирюкова Д. А., Куваева Е. Н. Развитие роботов и их роль в современных технологиях // Вестник науки. 2025. №7 (88). С. 378-383.

2. Галстян А. Г., Мартиросян В. А. Анализ рынка цифровой медицины в России и прогнозы его развития // Век качества. 2025. №1. С 46-75.

3. Климан Ю. А. Правовые проблемы применения искусственного интеллекта в сфере здравоохранения // Теория и практика общественного развития. 2024. №11. С. 237-243.

4. Магомедов О. Ш., Алибеков М. И. Международный опыт по цифровизации государственного управления // Инновационная экономика: информация, аналитика, прогнозы. 2023. №S1. С. 45-49.

5. Полянская С. Г., Телятникова Т. В. Цифровизация российской системы здравоохранения как перспективное направление развития цифровой экономики // Вестник СИБИТа. 2024. №3. С.113-119.



УДК 347.45/.47

ТЕЛЕМЕДИЦИНА И ЕЁ ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Курносова Регина Вячеславовна¹,

Суина Нина Сергеевна¹,

Саляхова Лилия Якуповна¹

к.м.н, доцент

¹ Казанский институт (филиал) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)»

Аннотация. В эпоху стремительного развития информационных технологий телемедицины становится одним из приоритетных направлений в системе здравоохранения, обеспечивая возможность дистанционного получения медицинской помощи. Данный формат медицинского обслуживания играет ключевую роль в расширении доступа к медицинским услугам и повышению их эффективности, особенно в условиях ограничительных мер, таких как пандемии и другие чрезвычайные ситуации, а также для пациентов, проживающих в удалённых или труднодоступных регионах. В некоторых странах БРИКС (например, Бразилия) процесс внедрения телемедицинских технологий также сопровождается в первую очередь развитием законодательной базы, регулирующей лицензирование, защиту данных. Телемедицина способствует снижению нагрузки на медицинские учреждения и повышению оперативности получения консультаций и других важных услуг. Данная работа посвящена также анализу основных форматов телемедицинских услуг, включая видеоконсультации, дистанционный мониторинг состояния здоровья и обмен медицинскими данными. Особое внимание уделено правовому обеспечению телемедицины, которое является необходимым условием для её безопасности. В исследовании рассматриваются актуальные нормативные правовые акты, регулирующие телемедицинскую деятельность, включая вопросы защиты персональных данных пациентов, ответственности медицинских работников и права пациентов на информированное согласие. Анализ выявляет существующие проблемы в применении законодательства о телемедицине, которые препятствуют её развитию и снижают доверие к ней со стороны как специалистов, так и пациентов. Это связано с недостаточной чёткостью правил, отсутствием единой правовой базы и размытостью

ответственности участников телемедицинских отношений. Цель работы - способствовать совершенствованию нормативно-правовой базы, создающей чёткие и сбалансированные правила взаимодействия всех участников телемедицинского процесса, что обеспечит высокий уровень безопасности, конфиденциальности и качества дистанционных медицинских услуг. Результаты данного исследования могут быть полезны как для законодателей, так и для медицинских учреждений, специалистов, занимающихся внедрением и развитием телемедицины, а также для формирования государственной политики в области цифрового здравоохранения.

Ключевые слова: телемедицина, медицинская помощь, телемедицинские технологии, дистанционное наблюдение, здравоохранение.

TELEMEDICINE AND ITS LEGAL SUPPORT

Regina Vyacheslavovna Kurnosova¹,

Nina Sergeevna Suina¹,

Liliya Yakupovna Salyakhova¹

Cand. Sc. (Medicine), Associate Professor

¹ Kazan Institute (branch) of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia)”

Abstract. *In the era of rapid development of information technologies, telemedicine is becoming one of the priority areas in the healthcare system, providing the opportunity for remote medical care. This format of medical services plays a key role in expanding access to medical services and improving their efficiency, especially in the context of restrictive measures such as pandemics and other emergencies, as well as for patients living in remote or hard-to-reach regions. In some BRICS countries (such as Brazil), the process of implementing telemedicine technologies is also accompanied by the development of a legal framework that regulates licensing and data protection. Telemedicine helps to reduce the burden on medical facilities and improve the efficiency of consultations and other important services. This work also focuses on analyzing the main formats of telemedicine services, including video consultations, remote health monitoring, and medical data exchange. Special attention is given to the legal framework for telemedicine, which is essential for its safety. The study examines the current legal regulations governing telemedicine activities, including the protection of patient personal data, the responsibility of healthcare professionals, and the right of patients to informed consent. The analysis identifies existing challenges in the imple-*

mentation of telemedicine legislation, which hinder its development and reduce the trust of both healthcare professionals and patients. This is due to the lack of clear rules, a unified legal framework, and vague responsibilities for participants in telemedicine relationships. The purpose of this work is to contribute to the improvement of the regulatory framework that creates clear and balanced rules for the interaction of all participants in the telemedicine process, ensuring a high level of security, confidentiality, and quality of remote medical services. The results of this study can be useful for both lawmakers and medical institutions, as well as for professionals involved in the implementation and development of telemedicine, and for shaping public policy in the field of digital healthcare.

Keywords: *telemedicine, medical care, telemedicine technologies, remote monitoring, healthcare.*

Введение. Современные информационные технологии радикально трансформируют сферу здравоохранения, открывая новые возможности для реализации конституционного права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь и повышения его гарантий. В условиях глобализации и цифровизации развитие телемедицины становится ключевым направлением государственной политики в области здравоохранения большинства развитых стран мира, в том числе и в Российской Федерации.

Актуальность данного исследования определяется сочетанием нескольких взаимосвязанных факторов. Во-первых, демографические изменения требуют нового подхода к организации здравоохранения. Устойчивый рост средней продолжительности жизни и увеличение доли пожилого населения создают повышенную нагрузку на систему, так как пожилые люди нуждаются в постоянном медицинском наблюдении. Особенно остро стоит проблема доступности медицинской помощи в отдалённых и малонаселённых регионах страны, где отсутствие квалифицированных специалистов ограничивает качество обслуживания.

Во-вторых, с экономической точки зрения сложилась ситуация постоянного роста затрат на здравоохранение при ограниченности бюджетных средств государства. В этих условиях и возникает острая необходимость оптимизации расходов на содержание медицинской инфраструктуры и повышения эффективности использования кадровых ресурсов системы здоровья.

Кроме того, особую роль в актуализации темы сыграли и экстраординарные обстоятельства, связанные с пандемией COVID-19. Она продемонстрировала критическую важность дистанционных медицинских сервисов, повысила спрос на непрерывное медицинское сопровождение пациентов с хроническими заболеваниями и подчеркнула необходимость оказания медицинской помощи в условиях чрезвычайных ситуаций¹.

Так, в ходе исследования оценки качества телемедицинских услуг в России в период пандемии COVID-19 выявлено, что в 50% случаев сбор анамнеза болезни был неполным и недостаточно качественным. Информация о хронических заболеваниях отражалась также только в половине случаев. Пациенты с симптомами ОРВИ получали рекомендации по профилактике и действиям при COVID-19 лишь в 50% ситуаций. В 60% случаев назначались медикаментозные препараты, включая инъекционные антибиотики, что противоречит не только законодательству, но и международным стандартам и правилам дистанционного консультирования. Эти результаты подчёркивают необходимость усиления регулирования и стандартизации оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий. Однако, развитие телемедицины сталкивается с существенными правовыми барьерами. Например, ключевой проблемой остаётся недостаточная системность правового регулирования общественных отношений, складывающихся в процессе оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий. При этом потребность в продуманном нормативно-правовом регулировании телемедицинских технологий представляется очевидной, поскольку она касается жизненно важных интересов граждан, законодательство обязано обеспечить действенные способы минимизации угроз для здоровья пациентов.

Методы. Для анализа темы «Телемедицина и её правовое обеспечение» использовались различные методы исследования, которые помогли раскрыть ключевые аспекты регулирования этой сферы. Среди них такие методы, как материалистический, системного анализа, сравнительно-правовой, формально-юридический и другие.

¹ Аимбетова Г.Е., Байсугурова В.Ю., Канушина М.А., Кашафутдинова Г.Т., Аймаханова А.Ш., Шаки Д.Т. Телемедицина в период пандемии COVID-19// *Наука и здравоохранение*. 2022. Т. 24. № 4. С. 19-26.

Результаты. В результате общетеоретического анализа телемедицины и её правового обеспечения можно сделать следующие выводы. Телемедицина представляет собой значимый инструмент повышения доступности и эффективности медицинской помощи, особенно в отдалённых и труднодоступных регионах, однако её потенциал реализован не в полной мере.

В Российской Федерации сформирована базовая нормативно правовая база регулирования телемедицинских услуг (прежде всего, Федеральный закон №/323ФЗ и Приказ Минздрава №/193н), но она содержит существенные ограничения: запрещена постановка диагноза и назначение лечения без очного приёма; невозможно дистанционное наблюдение за пациентом без предшествующего очного осмотра; существуют пробелы в регулировании использования медицинских данных для исследований и ИИ. Ключевой проблемой остаётся поиск баланса между обеспечением качества и безопасности медицинской помощи, защитой персональных данных пациентов и расширением возможностей дистанционного взаимодействия врачей и пациентов.

Обсуждение. С принятием Федерального закона №242-ФЗ от 29.07.2017, который внёс изменения в закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», телемедицина получила официальное законодательное признание и начала широко обсуждаться в юридической литературе. Закон закрепил использование телемедицинских технологий как части медицинской деятельности, что способствовало формированию профессиональной терминологии и развитию нормативной базы. Однако в российском законодательстве до сих пор отсутствует чёткое определение термина «телемедицина». В рамках действующего законодательства используется термин «телемедицинские технологии», который охватывает дистанционное взаимодействие врачей, связь с пациентами и процедуры аутентификацию и документирования.

Рассуждая о телемедицине, необходимо помнить, что её можно понимать в широком и узком смыслах. Телемедицина в узком смысле с учётом законодательства ряда государств представляет собой взаимодействие «пациент – врач» и «врач – врач». Телемедицина в широком смысле определяется как отрасль отношений, возникающих в связи с использованием цифровых средств для получения информации о здоровье, состоянии человека, иных данных, источником которых являет-

ся организм человека. Сюда могут быть отнесены программы, обобщающие информацию о здоровье (например, мобильное приложение), или же программы, которые направлены на расчёт необходимой доли принимаемых препаратов, например как это делают помпы, контролирующие уровень сахара в крови и сообщаемые через специальное мобильное приложение о необходимой дозировке инсулина.

Таким образом, несмотря на существенный прогресс в законодательном регулировании телемедицины в России за последние годы, сохраняется необходимость комплексного анализа действующих норм и их адаптации к стремительно развивающимся цифровым технологиям в медицине. Это особенно актуально в свете внедрения экспериментальных правовых режимов и интеграции телемедицины в систему здравоохранения.

Список литературы

1. Приказ Минздрава России от 11 апреля 2025 г. № 193н “Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий” (зарегистрирован в Минюсте России 15 мая 2025 г. № 82181). КонсультантПлюс.

2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”. СПС “КонсультантПлюс.

3. Анимбетова, Г.Е., Байсугурова, В.Ю., Канушина, М.А., Кашафудинова, Г.Т., Аймаханова, А.Sh., Шаки, Д.Т. 2022. Телемедицина во время пандемии COVID-19. Наука и здравоохранение 4. Т. 24: 19-26. (На русском языке).

4. Макаров В. О. 2025. Правовое регулирование телемедицины в России. Вестник РУДН. Серия: Юридические науки (2): 562-581. (На русском языке).

5. Наумов В.Б., Савельев Д.А. 2002. Правовые аспекты телемедицины. Санкт-Петербург: ИППИ РАН, издательство “Анатолий”. С. 2-105. (На Русском Языке).

6. Петрова Р.Е., Шеяфетдинова Н.А., Соловьев А.А. и др., 2019. Современное состояние телемедицины.

7. Узкий Д. Р., Болобайко М. Л., Вирко В. А. 2023. Телемедицина в России. История развития и современное состояние. Научный электронный журнал “Иннова”. № 4. Т.9: 28-30. (На русском языке).

8. Шадеркин И.А., Шадеркина В.А. 2021. Дистанционные медицинские консультации для пациентов: что изменилось в России за 20 лет. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения, 7(2):7-17. (На русском языке).

УДК: 004

ПРАВОВЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ

Е. А. Куприянова

Аннотация: Современное развитие медицинских технологий характеризуется активным внедрением систем искусственного интеллекта в клиническую практику. Необходимо изучение соотношения эффективности и правовых рисков их использования в отношении пациентов. Особое внимание уделяется вопросам юридической ответственности при применении алгоритмов **искусственного интеллекта** для диагностики и лечения заболеваний. В работе рассматривается проблема распределения ответственности между разработчиками программного обеспечения, медицинскими организациями и практикующими врачами в случаях возникновения ошибок, связанных с функционированием интеллектуальных систем. В рамках исследования подробно анализируется правовая природа решений, принимаемых с использованием искусственного интеллекта, и их статус в современном законодательстве. Рассматриваются коллизии, возникающие при необходимости определения виновной стороны в ситуациях, когда врачебная ошибка совершена вследствие следования рекомендациям алгоритма. Значительная часть исследования посвящена вопросу о том, можно ли признать действия медицинского работника, доверившегося ошибочной рекомендации алгоритма, преступной халатностью или же они должны рассматриваться как объективно ненаказуемое деяние. Представлены конкретные рекомендации по совершенствованию нормативной базы, включая необходимость законодательного закрепления понятия «медицинский искусственный интеллект» и разработки специализированных стандартов сертификации подобных систем. Это требует совершенствования правового регулирования мониторинга качества и безопасности их использования и технического сопровождения программного обеспечения на весь период их эксплуатации.

Ключевые слова: искусственный интеллект, юридическая ответственность, врачебные ошибки, цифровой след, ятрогенные преступления, медицинская диагностика, правовые риски, цифровизация здравоохранения, медицина, пациент.

LEGAL RISKS OF USING ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE

E. A. Kupriyanova

Abstract. *The current development of medical technologies is characterized by the active implementation of artificial intelligence systems in clinical practice. It is necessary to study the relationship between their effectiveness and the legal risks associated with their use in relation to patients. Particular attention is paid to issues of legal liability when using artificial intelligence algorithms for the diagnosis and treatment of diseases. This paper examines the distribution of liability between software developers, medical organizations, and practicing physicians in cases of errors related to the operation of intelligent systems. The study provides a detailed analysis of the legal nature of decisions made using artificial intelligence and their status in modern legislation. Conflicts arising from the need to determine the culpable party in situations where a medical error is committed as a result of following algorithm recommendations are considered. A significant portion of the study is devoted to the question of whether the actions of a healthcare professional who relied on an erroneous algorithm recommendation can be considered criminal negligence or should be considered an objectively impunity. Specific recommendations for improving the regulatory framework are presented, including the need to legally enshrine the concept of “medical artificial intelligence” and develop specialized certification standards for such systems. Particular attention is paid to the creation of a digital footprint as an evidence base and the development of technical solutions capable of ensuring the safe use of artificial intelligence in clinical practice. The study’s results are of significant interest to medical software developers, heads of healthcare organizations, practicing physicians, lawyers specializing in medical law, as well as healthcare legislators and regulators. The introduction of artificial intelligence-based medical devices into medicine significantly outweighs the risks that cannot be ignored. This requires improved legal regulation of monitoring the quality and safety of their use and technical support of software throughout their entire lifespan.*

Keywords: *artificial intelligence, legal liability, medical errors, digital footprint, iatrogenic crimes, medical diagnostics, legal risks, digitalization of healthcare, medicine, patient.*

Введение. *Искусственный интеллект очень быстро внедрился во многие сферы и процессы жизнедеятельности человека, и является одной из самых актуальных тем для обсуждения на сегодняшний день. Медицинская деятельность также столкнулась с данным инструментом и стремительно развивает его в различных областях, так как искусственные интеллект-системы способны продвинуть способы лечения и диагностику на новый уровень, что позволит повысить показатели по пролеченным больным в положительной динамике.*¹ Однако стремительное развитие медицинского искусственного интеллекта (далее ИИ) опережает формирование адекватной правовой базы, что создает значительные риски для всех участников медицинского процесса - пациентов, врачей и медицинских организаций.

Под искусственным интеллектом понимается область информатики, которая занимается разработкой совокупности программ, которые могут имитировать интеллектуальные способности человека на основе имеющихся объемов данных для дальнейшего анализа и решения поставленных задач. В первую очередь, внедрение ИИ в медицинскую сферу нужно для того, чтобы повысить эффективность принятия решений и планирования, а также автоматизировать работу медицинского персонала и снять излишнюю рутинную нагрузку. В последствие это приведет к увеличению объемов оказания медицинских услуг, повышению удовлетворённости населения, повышению качества оказания медицинской помощи. Выделяется задача, которая направлена непосредственно на разработку ИИ и его применения в медицине, это задача «Внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг здоровья пациента».² Существующее законодательство, разработанное в эпоху традиционной медицины, зачастую оказывается неготовым к адекватному регулированию отношений, возникающих в условиях использования автономных и полуавтономных интеллектуальных систем.

¹ Баранова, М. Д. *Правовое регулирование искусственного интеллекта в системе здравоохранения* / М. Д. Баранова. — Текст : непосредственный // Молодой ученый. — 2024. — № 52 (551). — С. 246-250.

² *Министерство здравоохранения Российской Федерации, официальный сайт, раздел «Национальные проекты «Здравоохранение» и «Демография»».* — [Электронный ресурс] — URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie>.

Правовой статус решений *искусственного интеллекта* и распределение ответственности. Ключевой проблемой является определение ответственности за врачебные ошибки, совершенные при использовании рекомендаций алгоритмов: ответственность разработчика возникает при доказанных дефектах алгоритма и недостатках проведенной валидации системы; ответственность медицинской организации наступает при неправильном внедрении системы ИИ или отсутствии контроля за её использованием; ответственность врача сохраняется в случаях слепого следования рекомендациям системы без критической оценки результатов в контексте конкретного клинического случая.

В современной медицине искусственный интеллект скорее квалифицируется как медицинское оборудование, которое способно оказать содействие в работе врача, но не исключает его участие. На данном этапе развития искусственного интеллекта также нельзя обособливаться от мнения и решения врача. Функцией искусственного интеллекта в данном случае будет являться дополнительный анализ и альтернативное мнение по тому или иному диагнозу. Относительно применения независимого искусственного интеллекта, который имеет возможность аргументировать то, или иное решение и дать анализ по какому принципу был получен результат, в данной специфике инструмент не так широко используется по ряду причин.

Во-первых, искусственный интеллект как независимая диагностика появилась относительно недавно и требует больше времени использования под наблюдением специалистов для дальнейшего анализа и улучшения данного инструмента, чтобы в дальнейшем можно было использовать его автономно.

Во-вторых, при данном сценарии возникает множество неурегулированных аспектов по применению искусственного интеллекта как самостоятельного диагностического центра, что также является основной из задач уже на данном этапе развития данной системы. При использовании искусственного интеллекта в такой форме необходимо дополнительное регулирование с законодательной стороны, так как существует множество аспектов, которые еще не затронуты в нормативно-правовых актах. Это различие понятий дает право применить к системе такой термин, как «искусственный интеллект», потому что именно в этом случае будут возникать норматив-

но-правовое основы, которые непосредственное относятся к искусственному интеллекту.³

Технические решения для минимизации рисков. Современные технологические решения предлагают комплексный подход к снижению правовых рисков при использовании искусственного интеллекта в медицинской практике. Ключевым элементом являются системы объяснимого ИИ (XAI), которые обеспечивают прозрачность принятия решений алгоритмами. Эти системы позволяют врачу понять логику формирования рекомендаций и выявить потенциальные ошибки на ранних этапах диагностики.

Важным техническим решением выступает создание комплексных систем ведения цифрового протокола, который фиксирует все этапы работы с ИИ: от исходных данных пациента до окончательного заключения врача. Анализ медицинских изображений — это наиболее развитый сегмент. Например, российские платформы [Botkin.ai](#) и "Третье мнение". Платформа «Третье мнение» — это комплекс ИИ-решений для анализа медицинских изображений и видеопотока. Её ключевая задача — помощь врачам в диагностике и уходе за пациентами за счет автоматизации рутинных задач. Botkin.AI — это отдельная платформа для диагностики онкозаболеваний. Платформа лидировала в московском эксперименте по использованию компьютерного зрения в здравоохранении.

Административная разгрузка: глобальные примеры, такие как Amazon HealthScribe, показывают тренд на использование ИИ для конвертации беседы врача с пациентом в структурированные медицинские записи, что сокращает время на бумажную работу. RADLogics — это медицинская программная платформа на основе искусственного интеллекта, основная задача которой — автоматический анализ медицинских изображений для помощи врачам-радиологам и онкологам. Её ключевая цель — повышение скорости, точности и эффективности диагностики, в первую очередь, в онкологии.

Заключение. Все вышесказанное позволяет нам сделать вывод о том, что для минимизации правовых рисков применения искусст-

³ *Правовое регулирование вопросов, связанных с применением технологий искусственного интеллекта в Российской Федерации // Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения.*

венного интеллекта в медицине необходим комплексный подход, включающий совершенствование нормативной базы, разработку технических стандартов и организационных механизмов контроля.

Текущий статус искусственного интеллекта в работе медицинской организации определяется как система поддержки принятия решений. Все клинические решения, принятые данным инструментом, на следующем этапе используются врачом, который автоматически становится юридически ответственным лицом за дальнейшие действия относительно пациента.⁴

Таким образом, очень важно своевременно, помимо внедрения самого искусственного интеллекта, внедрять нормативно-правовую базу, которая будет способна защитить все аспекты, которые может затронуть искусственный интеллект. К ним относятся конфиденциальность данных, определение ответственности при возникновении некорректной работы системы, и проблемы, возникающие с реализацией уже имеющихся прав, например, выдача согласия на медицинское вмешательство.



⁴ Баранова, М. Д. Правовое регулирование искусственного интеллекта в системе здравоохранения / М. Д. Баранова. — Текст : непосредственный // Молодой ученый. — 2024. — № 52 (551). — С. 246-250.

КОНЦЕПЦИЯ “CROSSBRICS LEGAL HARMONIZER” В СИСТЕМЕ УНИФИКАЦИИ МЕДИКО-ПРАВОВЫХ СТАНДАРТОВ ДОКУМЕНТАЦИИ ДЛЯ МОБИЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ МЕДРАБОТНИКОВ СТРАН БРИКС

Саляхова Лилия Якуповна¹

к.м.н., доцент

Шакиров Артур Маратович¹

¹ Казанский институт (филиал) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)»

***Аннотация.** В статье представлена инновационная концепция “CrossBRICS Legal Harmonizer” как цифровой платформы для гармонизации медико-правовых стандартов документации медицинских работников государств-участников БРИКС. Рассматриваются проблемы правовой несовместимости медицинской документации при трансграничном обмене данными между Бразилией, Россией, Индией, Китаем и Южно-Африканской Республикой. Предложена архитектура мобильного приложения, обеспечивающего автоматизированную адаптацию медицинских записей к национальным юридическим требованиям с сохранением конфиденциальности и соответствия международным стандартам защиты персональных данных. Представлены модули машинного перевода медицинской терминологии, системы верификации юридической значимости электронных документов и блокчейн-технологии для обеспечения неизменности записей. Концепция направлена на повышение эффективности медицинской помощи при международной мобильности пациентов и медперсонала, снижение правовых рисков и формирование единого цифрового медико-правового пространства БРИКС.*

***Ключевые слова.** CrossBRICS Legal Harmonizer, медико-правовая унификация, БРИКС, цифровизация здравоохранения, мобильные медицинские приложения, трансграничный обмен медицинскими данными, гармонизация правовых стандартов, электронная медицинская документация, юридическая совместимость, защита медицинских данных.*

THE CONCEPT OF “CROSSBRICS LEGAL HARMONIZER” IN THE SYSTEM OF UNIFICATION OF MEDICAL AND LEGAL STANDARDS OF DOCUMENTATION FOR MOBILE DEVICES OF MEDICAL WORKERS OF THE BRICS COUNTRIES

Liliya Yakupovna Salyakhova¹

Cand. Sc. (Medicine), Associate Professor

Shakirov Artur Maratovich¹

¹ Kazan Institute (branch) of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia)”

Abstract: *The article presents the innovative concept of “CrossBRICS Legal Harmonizer” as a digital platform for harmonizing the medical and legal standards of medical documentation in the BRICS member states. It addresses the challenges of legal incompatibility in medical documentation during cross-border data exchange between Brazil, Russia, India, China, and the Republic of South Africa. The article proposes an architecture for a mobile application that provides automated adaptation of medical records to national legal requirements while maintaining confidentiality and compliance with international standards for personal data protection. The article describes the mechanisms for integrating various legal systems, including civil law and common law, into a single digital ecosystem. It presents modules for machine translation of medical terminology, systems for verifying the legal significance of electronic documents, and blockchain technology for ensuring the immutability of records. The concept aims to improve the efficiency of medical care during international mobility of patients and medical personnel, reduce legal risks, and create a unified digital medical and legal space for BRICS countries.*

Keywords: *CrossBRICS Legal Harmonizer, medical and legal unification, BRICS, digitalization of healthcare, mobile medical applications, cross-border exchange of medical data, harmonization of legal standards, electronic medical documentation, legal compatibility, and protection of medical data.*

Глобализация медицинских услуг в XXI столетии выходит за рамки простого обмена опытом между специалистами различных государств и приобретает черты устойчивого феномена профессиональной миграции. Современный врач все чаще оказывается перед необходимостью адаптации своей практики к правовым условиям иностранного государства, что порождает комплекс юридических затруднений, не имеющих однозначного решения в существующих правовых рамках. Особую остроту эта проблематика обретает в контексте взаимодействия стран БРИКС, где сосуществуют правовые

традиции, восходящие к различным историческим корням и философским основаниям. Представим практикующего терапевта, получившего медицинское образование в московском университете и проработавшего десять лет в российской клинике, который получает предложение о трудоустройстве в многопрофильном госпитале Мумбаи. Помимо очевидных языковых и культурных барьеров, перед таким специалистом встает фундаментальная правовая дилемма: привычные для него формы медицинской документации, алгоритмы получения согласия пациентов на вмешательство, подходы к документированию врачебных манипуляций формировались в совершенно иной правовой среде и могут не соответствовать индийским юридическим требованиям¹.

Обращение к историческому опыту показывает, что проблематика согласования правовых норм различных территорий сопровождала человечество на протяжении веков. Средневековая Европа знала институт странствующих цеховых подмастерьев, чья профессиональная мобильность требовала механизмов признания квалификации в различных городах и землях. Торговцы ганзейских городов выработали собственные правовые обычаи, позволявшие вести дела поверх границ феодальных владений². Эпоха Просвещения принесла идеи универсального разума и естественного права, которые, казалось бы, должны были стать основой единого правового пространства, однако национальное государство XIX века пошло по пути укрепления суверенитета и автономии собственной правовой системы. Двадцатое столетие с его мировыми войнами и последующей интеграцией породило множество попыток правовой унификации, но большинство из них сталкивалось с нежеланием государств поступаться собственными правовыми традициями и национальными особенностями регулирования.

Медицинская практика представляет собой особо чувствительную область для правовой регламентации, поскольку здесь переплетаются интересы пациента как носителя фундаментальных прав че-

¹ *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.*

² *Берман, Г. Дж. Западная традиция права: эпоха формирования / Г. Дж. Берман; пер. с англ. 2-е изд. М.: Изд-во МГУ, 1998. С. 364-387.*

ловека, профессиональная автономия врача и публичные интересы государства в обеспечении общественного здоровья. Конституция Российской Федерации закрепляет в статье 41 право каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь, детализируя механизмы его реализации через систему гарантий. Индийская правовая система, выстроенная на основе англосаксонской традиции *common law*, интерпретирует право на здоровье как неотъемлемую составляющую права на жизнь, гарантированного Article 21 Конституции Индии, что порождает иную специфику правовых механизмов защиты. Различия касаются не только абстрактных конституционных принципов, но и самых конкретных аспектов повседневной врачебной практики – от структуры медицинской карты до процедуры документирования побочных эффектов лекарственной терапии. Если мы обратимся к анализу законодательства стран БРИКС в области медицинского права, то обнаружим значительную вариативность подходов.

Китайская Народная Республика выстраивает регулирование здравоохранения на основе сочетания централизованного административного контроля и рыночных механизмов, что отражено в Законе КНР о практикующих врачах, принятом Всекитайским собранием народных представителей³. Бразильская Конституция 1988 года создала амбициозную Единую систему здравоохранения, провозгласив здравоохранение правом всех и обязанностью государства в статье 196, что стало революционным шагом для латиноамериканского региона⁴.

Южно-Африканская Республика после окончания апартеида формирует правовую систему здравоохранения на принципах социальной справедливости и преодоления наследия расовой сегрегации, что нашло выражение в *National Health Act* 2003 года. Каждая из этих систем формировалась в уникальном историческом и культурном контексте, отражая специфические социальные приоритеты и представления о роли государства в медицинской сфере.

Ключевым вопросом становится возможность создания механизмов правовой совместимости без тотальной унификации нацио-

³ Закон КНР «О практикующих врачах» от 26.06.1998 // *China Law & Practice*. 1999. Vol. 13. No. 1. P. 23-34.

⁴ *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988* // *Diário Oficial da União*. 1988. 5 out. P. 1.

нальных систем. Опыт Европейского Союза показывает, что даже в условиях глубокой политической и экономической интеграции полная гармонизация медицинского законодательства остается недостижимой целью. Директива 2011/24/EU о применении прав пациентов в трансграничном здравоохранении установила базовые принципы взаимодействия национальных систем, но оставила значительное пространство для национального усмотрения⁵. Представляется, что для объединения БРИКС, где культурное и правовое разнообразие еще более выражено, путь жесткой унификации вообще нереалистичен. Необходим иной подход, основанный на концепции правовой интероперабельности – способности различных правовых систем взаимодействовать и признавать результаты действий, совершенных в рамках другой системы, без утраты собственной идентичности. Именно здесь открывается пространство для применения современных информационных технологий и искусственного интеллекта.

Система CrossBRICS Legal Harmonizer мыслится не как инструмент замены национальных правовых норм универсальными стандартами, но как техническая платформа, обеспечивающая автоматическую адаптацию медицинской документации к требованиям различных юрисдикций. Философское обоснование такого подхода можно найти в работах о плюралистическом правовом порядке, где утверждается возможность сосуществования множественных нормативных систем при наличии механизмов их координации и перевода⁶.

Технология становится посредником между правовыми культурами, позволяя врачу из одной юрисдикции действовать в соответствии с требованиями другой, не проходя длительного обучения всем нюансам чужой правовой системы. Техническая архитектура предлагаемой системы должна опираться на несколько фундаментальных компонентов. Во-первых, необходима исчерпывающая база данных правовых требований к медицинской документации во всех странах БРИКС, которая должна постоянно актуализироваться с

⁵ *Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare // Official Journal of the European Union. 2011. L 88. P. 45-65.*

⁶ *Griffiths, J. What is Legal Pluralism? // Journal of Legal Pluralism and Unofficial Law. 1986. Vol. 18. No. 24. P. 1-55.*

учетом изменений законодательства и судебной практики. Это требует создания механизмов мониторинга правовых новелл, анализа судебных решений и административных актов регуляторов. Во-вторых, нужны алгоритмы семантического анализа медицинских документов, способные распознавать не только текстовое содержание, но и правовое значение различных элементов документа. Приказ министерства здравоохранения «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков их ведения» устанавливает детальные требования к структуре медицинской карты стационарного больного, предписывая обязательные разделы и реквизиты. Система должна понимать, что графа «паспортные данные» в российском документе функционально соответствует разделу «patient identification» в индийской практике, хотя конкретные требования к их заполнению различаются.

В-третьих, критически важен модуль сравнительного правоведения, способный выявлять функциональные эквиваленты между различными правовыми институтами. Российский институт врачебной комиссии, предусмотренный статьей 48 Федерального закона № 323-ФЗ для принятия сложных клинических решений, не имеет прямого аналога в индийском праве, но схожие функции выполняет hospital medical board, формируемый на основании Indian Medical Council Regulations. Система должна распознавать эти функциональные параллели и осуществлять адаптацию документации с учетом различий в правовой логике.

Исследования в области юридической лингвистики демонстрируют, что правовые понятия часто являются культурно обусловленными и не имеют точных эквивалентов в других правовых системах, что требует не простого перевода, а глубокого правового анализа⁷. Рассмотрим конкретный пример, иллюстрирующий практическое применение системы. Российский хирург, планирующий провести операцию в индийской клинике, должен получить информированное согласие пациента. В российской практике эта процедура регламентируется статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ и Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н, которые уста-

⁷ Cao, D. *Translating Law* / D. Cao. Clevedon: *Multilingual Matters*, 2007. P. 56-78.

навливают форму согласия и перечень информации, подлежащей раскрытию пациенту. Индийская доктрина *informed consent*, сформированная судебной практикой и профессиональными стандартами *Medical Council of India*, предъявляет иные требования, акцентируя необходимость детального раскрытия всех возможных рисков и альтернативных методов лечения.

Прецедент *Samira Kohli v. Dr. Prabha Manchanda* (2008) установил, что врач обязан информировать пациента о рисках даже с малой вероятностью наступления, если их последствия могут быть серьезными⁸.

CrossBRICS Legal Harmonizer должен не просто перевести российскую форму согласия на английский язык, но переработать её содержание, добавив дополнительные разделы о рисках и альтернативах в соответствии с индийскими требованиями, при этом сохранив всю информацию, необходимую по российскому законодательству. Особую сложность представляет различие режимов правовой ответственности медицинских работников в странах БРИКС. Российская правовая система предусматривает возможность одновременного привлечения врача к дисциплинарной, административной, гражданской и уголовной ответственности в зависимости от характера правонарушения. Уголовный кодекс Российской Федерации в статье 118 устанавливает ответственность за причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей.

Реализация такой системы требует решения сложных технологических и правовых вопросов. С технологической точки зрения необходимо создание онтологии медико-правовых понятий, которая установит связи между терминами различных правовых систем и обеспечит корректную трансформацию данных. Исследования в области искусственного интеллекта для правовых приложений показывают возможность создания систем автоматизированной правовой аргументации и анализа⁹. С правовой точки зрения возникает вопрос об юридической силе автоматически генерируемых документов.

Законодательство большинства стран требует, чтобы медицинская документация была заверена личной подписью врача, что пре-

⁸ *Samira Kohli v. Dr. Prabha Manchanda and Anr.*, (2008) 2 SCC 1 // *Supreme Court Cases*. 2008. Vol. 2. P. 1-23.

⁹ *Bench-Capon, T. Argument in Artificial Intelligence and Law // Artificial Intelligence and Law*. 1997. Vol. 5. No. 4. P. 249-261.

зюмирует его личную ответственность за содержание документа. Если документ формируется автоматически, может ли врач нести полную ответственность за его содержание, или часть ответственности должна перекладываться на разработчика системы?

Наша позиция по этому вопросу заключается в том, что автоматизация не должна устранять личную ответственность врача, но должна рассматриваться как техническое средство, облегчающее соблюдение правовых требований. Врач остается субъектом, принимающим клинические решения и несущим ответственность за их корректность, а система лишь помогает оформить эти решения в соответствии с локальными правовыми нормами. Аналогия может быть проведена с использованием калькулятора при проведении расчетов – инженер остается ответственным за правильность проектных расчетов, даже если он использовал вычислительную технику. Критически важно, чтобы система предоставляла врачу возможность проверить и при необходимости скорректировать автоматически сгенерированный документ перед его финализацией. Принцип *human-in-the-loop*, широко обсуждаемый в контексте применения искусственного интеллекта в критически важных областях, должен быть положен в основу архитектуры CrossBRICS Legal Harmonizer.

Критически важным элементом институционального дизайна должна стать система мониторинга и аудита, обеспечивающая проверку корректности адаптации документов. Необходимо создание экспертного совета, включающего специалистов по медицинскому праву из всех стран БРИКС, который периодически проверял бы качество работы алгоритмов и вносил рекомендации по их совершенствованию. Ошибки системы, приводящие к несоответствию сгенерированных документов требованиям локального законодательства, должны анализироваться и служить основой для обучения алгоритмов. Принципы прозрачности и объяснимости искусственного интеллекта, активно обсуждаемые в современной литературе, должны быть реализованы таким образом, чтобы пользователь системы мог понять, почему документ был сформирован определенным образом и какие правовые нормы были при этом применены¹⁰.

¹⁰ Arrieta, A. B. et al. *Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI // Information Fusion. 2020. Vol. 58. P. 82-115.*

Автоматизация правовой адаптации документации может создать иллюзию полного решения проблемы правовой неопределенности, тогда как в действительности система способна охватить только формализуемые аспекты правового регулирования. Право включает не только писанные нормы, но и неписанные обычаи профессионального сообщества, судебную практику, культурные ожидания и социальные нормы. Врач, работающий в чужой стране, должен понимать не только формальные требования к документации, но и более широкий контекст медицинской практики, включая особенности коммуникации с пациентами, отношения с коллегами, взаимодействие с регуляторами. Система может облегчить адаптацию к формальным правовым требованиям, но не заменит процесс глубокого погружения в правовую культуру страны пребывания. Другой риск связан с возможностью технологических сбоев и ошибок алгоритмов. Несмотря на использование самых современных методов машинного обучения, ни одна система не может гарантировать стопроцентную точность, особенно при работе с такой сложной и динамичной областью, как право. Законодательство постоянно меняется, появляются новые судебные решения, регуляторы издают разъяснения и рекомендации – всё это должно оперативно отражаться в базе знаний системы. Задержка в обновлении правовой информации может привести к тому, что система будет генерировать документы на основе устаревших требований. Необходимы механизмы ответственности за ошибки системы, которые справедливо распределяли бы риски между пользователем, разработчиком и оператором системы.

Перспективы дальнейшего развития концепции выходят за рамки медицинской сферы. Успешная реализация проекта CrossBRICS Legal Harmonizer могла бы стать моделью для создания аналогичных систем в других профессиональных областях, где существует проблема трансграничной мобильности специалистов. Инженеры, архитекторы, юристы, бухгалтеры – все эти профессии требуют соответствия национальным стандартам и правовым требованиям, которые различаются между странами. Технология автоматической адаптации профессиональной документации к требованиям различных юрисдикций могла бы существенно облегчить профессиональную мобильность и способствовать более эффективному использованию человеческого капитала в глобальном масштабе. Опыт

БРИКС в создании такой системы мог бы быть масштабирован и на взаимодействие с другими региональными объединениями, способствуя формированию действительно глобального рынка профессиональных услуг при сохранении национального суверенитета в вопросах регулирования. В более широком контексте проект представляет собой попытку переосмыслить само понятие правовой границы в условиях цифровой эпохи. Традиционное представление о праве как о территориально ограниченном феномене, где действие нормы определяется физическими границами государства, все менее адекватно отражает реальность глобализованного мира.

Выводы. Завершая рассмотрение концепции CrossBRICS Legal Harmonizer, хотелось бы подчеркнуть её инновационный характер не только с технологической, но и с правовой точки зрения. Проект предлагает новый подход к старой проблеме правовой интеграции – подход, основанный не на унификации и не на простом взаимном признании, а на технологически опосредованной интероперабельности. Этот подход уважает суверенитет и правовую автономию каждого государства, не требуя отказа от национальных особенностей регулирования, но при этом создает механизмы, позволяющие профессионалам свободно перемещаться между юрисдикциями, не сталкиваясь с непреодолимыми правовыми барьерами. В эпоху, когда технологические возможности опережают правовое регулирование, такие инициативы особенно важны, поскольку они демонстрируют, как технология может служить не подрыву, а укреплению верховенства права и правовой определенности. Успех проекта зависит от готовности государств к сотрудничеству, открытости профессионального медицинского сообщества к инновациям и способности разработчиков создать систему, которая будет одновременно технологически передовой и юридически безупречной. Если эти условия будут соблюдены, CrossBRICS Legal Harmonizer может стать важным вкладом объединения БРИКС в развитие глобального правового порядка XXI века.

Список литературы

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

2. О практикующих врачах : Закон КНР от 26.06.1998 // China Law & Practice. – 1999. – Vol. 13. – No. 1. – P. 23-34.

3. Международные медико-санитарные правила (2005 г.). – 2-е изд. – Женева : ВОЗ, 2008. – 74 с.

4. Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков их ведения // Зарегистрировано в Минюсте России. – 2025. – №82433.

5. Берман, Г. Дж. Западная традиция права: эпоха формирования / Г. Дж. Берман ; пер. с англ. – 2-е изд. – М. : Изд-во МГУ, 1998. – С. 364-387.

6. Jacob Mathew v. State of Punjab and Anr., (2005) 6 SCC 1 // Supreme Court Cases. – 2005. – Vol. 6. – P. 1-34.

7. Regulations on Handling Medical Accidents // China Law & Practice. – 2002. – Vol. 16. – No. 8. – P. 15-28.

8. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 // Diário Oficial da União. – 1990. – 12 set. – P. 1.

9. Tamanaha, B. Z. Understanding Legal Pluralism: Past to Present, Local to Global / B. Z. Tamanaha // Sydney Law Review. – 2008. – Vol. 30. – P. 375-411.

10. Bench-Capon, T. Argument in Artificial Intelligence and Law / T. Bench-Capon // Artificial Intelligence and Law. – 1997. – Vol. 5. – No. 4. – P. 249-261.

11. Personal Information Protection Law of the People's Republic of China // China Law Translate. – 2021. – 20 Aug.

12. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 // Diário Oficial da União. – 2018. – 15 ago. – P. 59.

13. Kuo, T.-T. Blockchain distributed ledger technologies for biomedical and health care applications / T.-T. Kuo // Journal of the American Medical Informatics Association. – 2017. – Vol. 24. – No. 6. – P. 1211-1220.

14. Arrieta, A. B. Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI / A. B. Arrieta [et al.] // Information Fusion. – 2020. – Vol. 58. – P. 82-115. Начало формы

15. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 // Diário Oficial da União. – 1988. – 5 out. – P. 1.

16. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 // Diário Oficial da União. – 1988. – 5 out. – P. 1.

17. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare // Official Journal of the European Union. – 2011. – L 88. – P. 45-65.

18. Griffiths, J. What is Legal Pluralism? / J. Griffiths // Journal of Legal Pluralism and Unofficial Law. – 1986. – Vol. 18. – No. 24. – P. 1-55.

19. Cao, D. Translating Law / D. Cao. – Clevedon : Multilingual Matters, 2007. – P. 56-78.

20. Samira Kohli v. Dr. Prabha Manchanda and Anr., (2008) 2 SCC 1 // Supreme Court Cases. – 2008. – Vol. 2. – P. 1-23.

УДК 343.2/.7

УГОЛОВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ В СЛУЧАЕ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИНСТРУМЕНТОВ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Поздняков Юрий Николаевич¹

соискатель кафедры уголовного права

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский государственный педагогический университет им. А. И. Герцена»

Аннотация. *На современном этапе развития науки и техники, медицинские инструменты и аппаратура приобретают новые возможности, как технические, так и программные, включая искусственный интеллект (далее – ИИ) и его технологии. При работе с такими системами и инструментами возможно возникновение вреда жизни и здоровью в силу различных причин, установить которые, порой, сложно в условиях становления и постепенного формирования в мире и России законодательной базы, связанной с регулированием отношений при использовании искусственного интеллекта. Освещаются проблемы правоприменения, касающиеся установления субъекта преступления (разработчик ИИ, медработник как пользователь ИИ и др.), а также доказывания причинно-следственной связи и вины при использовании инструментов искусственного интеллекта с причинением вреда жизни и здоровью. Проанализированы зарубежный и отечественный опыт использования ИИ в медицинских целях, вероятность возникновения вреда жизни и здоровью человека. Обоснованы и предложены некоторые направления правового регулирования использования технологий на основе ИИ в медицинской практике, а также меры профилактики преступлений и осложнений, вызванных в связи с использованием ИИ. Делаются выводы о важности проработки проблемных вопросов из-за отсутствия их законодательного регулирования. Без решения выявленных проблем затруднительно в настоящее время обеспечить как безопасность самих пациентов, так и соблюдение прав сторон в случаях уголовного преследования.*

Ключевые слова: *искусственный интеллект, технологии искусственного интеллекта, уголовная ответственность медработников, законодательство об искусственном интеллекте, субъект преступления, причинно-следственные связи, ответственность разработчика, ответственность компании-владельца.*

CRIMINAL LIABILITY OF MEDICAL WORKERS IN CASES OF HARM TO LIFE AND HEALTH WHEN USING ARTIFICIAL INTELLIGENCE TOOLS

Yuri Nikolaevich Pozdnyakov¹

Applicant, Department of Criminal Law

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education, A.I. Herzen State Pedagogical University of Russia

Annotation. *At the current stage of development of science and technology, medical instruments and equipment are acquiring new capabilities, both technical and software, including artificial intelligence (hereinafter – AI) and its technologies. When working with such systems and tools, harm to life and health may arise for various reasons, which are sometimes difficult to determine given the evolving and gradual development of a legislative framework governing the use of artificial intelligence in Russia and around the world. The article highlights law enforcement issues related to establishing the perpetrator of a crime (AI developer, healthcare worker as an AI user, etc.), as well as proving causation and guilt when using artificial intelligence tools to cause harm to life and health. The article analyzes international and domestic experience with the use of AI for medical purposes, as well as the potential for harm to human life and health. The article analyzes international and domestic experience with the use of AI for medical purposes, as well as the potential for harm to human life and health. Several areas of legal regulation for the use of AI-based technologies in medical practice, as well as measures to prevent crimes and complications caused by the use of AI, are substantiated and proposed. Conclusions are drawn about the importance of addressing these problematic issues due to the lack of legislative regulation. Without addressing these issues, it is currently difficult to ensure both the safety of patients and the rights of parties in cases of criminal prosecution.*

Key words: *artificial intelligence, artificial intelligence technologies, criminal liability of healthcare workers, legislation on artificial intelligence, subject of the crime, causal relationships, developer liability, owner company liability.*

В эпоху цифровизации наблюдается рост внедрения инструментов (программы, алгоритмы, сервисы, машинное обучение и т.д.) искусственного интеллекта (далее—ИИ) в различные медицинские

изделия с целью обработки массива данных и выявления скрытых паттернов обрабатываемой информации. Основной задачей таких инструментов является снижение вероятности ошибок медперсонала, помощь в обеспечении индивидуального подхода к диагностике, лечению и профилактике осложнений.

Инструменты с использованием ИИ разнообразны, постоянно обновляемы и стали широко распространены в медицине с учетом внедрения высокотехнологичных методов диагностики и терапии, требующих высокоскоростной обработки и интерпретации большого массива данных. Так, в кардиологии система KardiaMobile осуществляет анализ, мониторинг и выявление желудочковых и наджелудочковых аритмий¹; алгоритм EkoLow EF AI (ELEFT) интегрирован в цифровой стетоскоп Eko (2024г.) для ИИ-диагностики низкой фракции выброса и пороков сердца²; в кардиохирургии реализована ИИ-программа проверки результатов коронарографии с оценкой состояния коронарных артерий³. Также в анестезиологии-реаниматологии внедрены интеллектуальные алгоритмы действия в аппаратах искусственной вентиляции легких (далее – ИВЛ), нацеленные на обеспечение меньших временных затрат для подбора оптимальных режимов и параметров вентиляции лёгких (например, режим IntelliSync+в аппарате Hamilton C6⁴), быстроту получения персонализированной терапии (интеграция ИИ с мониторингом параметров газообмена и подбором параметров ИВЛ в реальном

¹Martinez-Sellés, M., Marina-Breyse, M. *Future of Artificial Intelligence in Electrocardiography* // *Journal of Electrocardiology*. 2023. Vol. 4 iss. 1. P. 12–20.

²Doctors develop AI stethoscope that can detect major heart conditions in 15 seconds // *The guardian*. URL:<https://www.theguardian.com/technology/2025/aug/30/doctors-ai-stethoscope-heart-disease-london> (дата обращения 7.12.2025).

³Ivan Kruzhilov, GlebMazanov, Alexander Ponomarchuk, Galina Zubkova, Artem Shadrin, Ruslan Utegenov, Pavel Blinov & Ivan Bessonov. *CoronaryDominance: Angiogram dataset for coronary dominance classification* // *Scientific Data*. 2025 12:341. <https://doi.org/10.1038/s41597-025-04676-8>.

⁴Руководство оператора HAMILTON-C6 Версия программного обеспечения 1.2.x // HAMILTON MEDICAL. URL: https://www.hamilton-medical.com/ru_RU/Resource-center.html?category=736b1b51-b3d2-4048-a64f-9bc268167da2&tab=d7dd4b8e-1047-4c29-a404da2b41f2fa29&ventilator=b52ede4c-691c-4845-bf801bd17eee7d02&resource-lang=ru (дата обращения 4.12.2025).

времени⁵), результатом чего является меньшая длительность ИВЛ, минимизация осложнений (баротравма, ателектотравма, волюмотравма и т.д.). При помощи ИИ разрабатывается диагностика дыхательных расстройств в условиях реанимации, особенно в случаях с неявными или маскированными проявлениями⁶. Наряду с этим, широко распространяются мощные «консультативные» медицинские нейросети на базе ИИ для принятия клинических решений по диагностике, лечению: ИИ-аналитики КТ\МРТ данных (SciberiaHead, SciberiaLungs, Celsus), платформы для консультаций («МосМедИИ», SberMedAI и др.). В ряду мощных разработок CatBoost от Яндекс – задействован в каждой тридцатой научной работе, занимая прочные позиции среди ведущих инструментов машинного обучения в фундаментальной и прикладной науке от медицины до инженерии⁷, способный находить сложные и неочевидные закономерности, работая с признаками разных категорий.

Однако, следует обратить внимание на то, что появление и технологические возможности ИИ не исключают обязательную подготовку медперсонала в профильных областях: базовые знания по специальности, знания о мероприятиях по уходу за пациентами, обязательный постоянный мониторинг параметров пациента, а также понимание и применение деталей работы с ИИ. Последнее имеет крайне важное значение для формирования индивидуальных подходов к каждому конкретному пациенту, изначально возникающих только при диалоге и контакте пациента с врачом, результат чего далее трансформируется в чувственно-эмоциональное, диагностическое и терапевтическое представление врача о происходящих в организме пациента процессах, а это то главное, чего лишен ИИ при всех его возможностях. Следовательно, сам ИИ не формирует собственного «внутреннего представления» по индивидуальным проблемам

⁵Neeraj Pal Singh, Masood Ali Mujawar, Akash Golani Role of artificial intelligence in enhancing mechanical ventilation – A peek into the future // *Indian J Anaesth.* 2025. 69(7):722–728.

⁶Эргашев Х.М., Каримов А. Ш. Эффективность алгоритмов ранней диагностики дыхательных расстройств в интенсивной терапии с применением искусственного интеллекта // *Экономика и социум.* 2025. №5(132). С. 1575–1580.

⁷Российский алгоритм попал в топ самых востребованных систем машинного обучения // ТАСС. URL: <https://tass.ru/nauka/25913769> (Дата обращения 15.12.2025).

конкретного пациента, определяющим и складывающим картину заболевания, состояния и не может видеть пациента в целом. Поэтому слепая вера в «объективность» машины недопустима и опасна, а значит нельзя исключать роль врача, который должен уметь правильно интерпретировать рекомендации ИИ, контролировать и корректировать его работу.

О специфике работы с ИИ нам говорят приводимые самими производителями и разработчиками технологий ИИ риски их применения, изначально определяемые тем, что ошибки возможны в широком диапазоне решаемых задач. Корректность и эффективность работы данных инструментов зависят от качества, полноты и достоверности заложенных в них входных данных и ограничены функцией сопоставления новой информации с уже существующей базой данных для формирования достоверных выводов (результатов). Соответственно этому, документ Евросоюза «Акт об искусственном интеллекте»⁸, относит медицинские системы ИИ к категории высокого риска. По мнению Всемирной организации здравоохранения, правовая неопределенность и высокие затраты являются основным препятствием к масштабному и всеобъемлющему внедрению таких технологий в медицину стран мира, поскольку лишь некоторые из них располагают механизмами, определяющими стандарты ответственности за ошибки, допущенные инструментами на базе ИИ⁹. Следовательно, полагаться только на заявленные «интеллектуальные» и технические возможности такой аппаратуры в работе с пациентами опрометчиво. Поэтому, нередко упоминается, что окончательное решение в принятии решения

⁸*European Parliament legislative resolution of 13 March 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts (COM (2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)) // European Parliament, 2024. URL: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_EN.pdf (дата обращения: 10.11.2025).*

⁹*Безопасны ли инструменты на базе ИИ, которые использует ваш врач? // Всемирная организация здравоохранения. Пресс-релиз Валетта, Мальта 19 ноября 2025г. // URL: <https://www.who.int/europe/ru/news/item/19-11-2025-is-your-doctor-s-ai-safe> (дата обращения 4.12.2025).*

остаётся за медицинским работником. Таким образом, медперсонал помимо трудозатрат на получение и совершенствование собственных знаний, вынужден постоянно контролировать и переоценивать результаты работы ИИ, чтобы тот не навредил пациенту, особенно когда не известны механизмы принятия решений данными инструментами.

В мировой практике описаны случаи претензий к физическим лицам, разрабатывающим ИИ и его технологии (программное обеспечение, алгоритмы и т.д.), руководителям и владельцам таких организаций. Например, компания Philips Respironics добровольно отозвала аппараты ИВЛ в связи с проблемами со звукопоглощающей пеной на основе полиэстера при этом в результате эксплуатации аппаратов погибли 561 пациент¹⁰, а в 2023 г. ею признан факт неправильной работы датчика потока воздуха аппаратов вентиляции Philips, что приводило к серьёзным последствиям для здоровья вплоть до летального исхода¹¹. Компания «Intuitive Surgical», как разработчик аппарата для проведения хирургических операций daVinci, в 2023 г. являлась ответчиком по «ряду отдельных исков об ответственности за качество продукции: претензии о неспособности компании предоставить адекватные учебные ресурсы медицинским работникам, проводившим операции истцов; компания не раскрыла должным образом и/или исказила потенциальные риски и/или преимущества хирургической системы daVinci¹²», в результате чего

¹⁰В связи с информацией о случаях летальных исходов в США после использования ИВЛ компании «Philips», Росздравнадзор сообщает следующее // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/news/37603> (Дата обращения 16.01.2025).

¹¹Philips отзывает ещё 60 тысяч аппаратов ИВЛ из-за риска смерти пациентов // Фарммедпром. |URL <https://pharmmedprom.ru/news/philips-otzivaet-eschyo-60-tisyach-apparatov-ivl-iz-za-riska-smerti-patsientov/> (дата обращения 8.12.2025).

¹² Годовой отчет компании IntuitiveSurgical, Inc. за 2023г. в соответствии с разделом 13 или 15 закона о биржах ценных бумаг 1934г. Раздел Судебные разбирательства // США. Комиссия по ценным бумагам и биржам. URL:https://www.sec.gov/ixviewer/ix.html?doc=/Archives/edgar/data/0001035267/000103526724000021/isrg-20231231.htm#idedd11384ae3443fb7ca452b61ce97d8_250 (Дата обращения 8.12.2025).

понесла существенные расходы. Соответственно указанному, резолюция Европарламента «Об ответственности искусственного интеллекта» рекомендует введение ответственности оператора, извлекающего пользу, связанную с его эксплуатацией и имеющего функцию контроля риска, связанного с ошибкой искусственного интеллекта¹³.

Не смотря на это, окончательно механизмы правового регулирования ИИ и его технологий в мире и России, не сформированы¹⁴.

Согласно терминологии в РФ, «искусственный интеллект - комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые с результатами интеллектуальной деятельности человека или превосходящие их. Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений; искусственный интеллект - совокупность технологий, включающая в себя компьютерное зрение, обработку естественного языка, распознавание и синтез речи, интеллектуальную поддержку принятия решений и перспективные методы искусственного интеллекта» (в редакции Указа Президента Российской Федерации от 15.02.2024 № 124)¹⁵. Регуляция ИИ в России, наряду с Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030г., осу-

¹³European Parliament resolution of 20 October 2020 with recommendations to the Commission on a civil liability regime for artificial intelligence (2020/2014(INL)) // European Union documents. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020IP0276> (Дата обращения 7.12.2025).

¹⁴Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование искусственного интеллекта: анализ текущего состояния и перспективы развития // Вестник Волжского университета имени В.Н. Татищева. 2021. Т. 1. № 2. С. 151-163.

¹⁵ Указ Президента РФ от 10 октября 2019г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года») // Собрание законодательства Российской Федерации. 2019. № 41. Ст. 5700.

ществляется рядом документов¹⁶ и этот процесс в динамике совершенствуется.

При оказании медицинской помощи в случаях причинения вреда жизни и здоровью в результате ненадлежащего оказания медицинской помощи возможно наступление уголовной ответственности. Вместе с тем, отсутствуют теоретические положения и практико-ориентированные рекомендации по квалификации и расследованию преступлений о ненадлежащем оказании медицинской помощи в случаях использования ИИ и его технологий, что определяет их проведение на общих положениях в соответствии с действующим уголовным и уголовно-процессуальным законом РФ¹⁷. В России высоким остается количество сообщений о преступлениях, связанных с ненадлежащим оказанием медицинской помощи и дел, преданных в суд¹⁸. Предусмотрен общий порядок рассмотрения случаев причинения вреда жизни, здоровью или имуществу человека либо

¹⁶ *Федеральный закон от 24 апреля 2020г. № 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 и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных» // Собрание законодательства Российской Федерации.2020. № 17. Ст. 2701; Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 октября 2024г. № 68-пнст «Об утверждении предварительного национального стандарта Российской Федерации» вместе с национальным стандартом Российской Федерации ПНСТ 961-2024 «Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты» // СПС Гарант.URL: <https://base.garant.ru/410689512/>; ГОСТ Р 59921.9-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования. 2023. Москва: РСТ.С.32.*

¹⁷Хисамова З.И., Бегишев И.Р. Уголовная ответственность и искусственный интеллект: теоретические и прикладные аспекты // *Всероссийский криминологический журнал*. 2019. Т. 13. № 4. С. 564–574.

¹⁸*Количество уголовных дел против медработников выросло в 2023 году на 25%. // Медвестник. URL: <https://medvestnik.ru/content/news/Kolichestvo-ugolovnyhdel-protiv-medrabotnikov-vyroslo-v-2023-godu-na-fone-snizeniya-jalob.html> (дата обращения: 15.11.2025).*

имуществу юридического лица при реализации экспериментального правового режима в результате использования решений, разработанных с применением технологий искусственного интеллекта¹⁹.

В уголовно-правовом аспекте также существуют трудности с определением субъекта преступления (использующий ИИ медработник, разработчик ИИ, руководитель организации, внедряющей ИИ и др.) в случаях, когда вред жизни и здоровью причинен и при этом был факт использования ИИ и его технологий. Сразу следует отметить, что искусственный интеллект не упоминается в понятийном аппарате уголовного закона, не обладает признаками субъекта (возраст, вменяемость), не имеет правосубъектности, является медицинским изделием и с правовой точки зрения – средством совершения преступления, поскольку реализуемые им задачи устанавливаются и осуществляются под руководством человека. Полагаем, что следует устанавливать роль каждого (медицинские работники, их руководители, лица лицензирующих ИИ организаций, разработчики технологий), кто участвует в жизненном цикле непосредственно использованной у пациента технологии искусственного интеллекта.

При использовании медицинской аппаратуры предусмотрено ознакомление и обучение по работе на ней, утвержденное работодателем и согласованное с фирмой-производителем медицинского оборудования. Например, персонал отделений рентгенохирургических методов диагностики и лечения проходит обучение по работе с лабораториями для электрофизиологических исследований сердца с целью обеспечения и выполнения аритмологических операций (хирурги, анестезиологи).

В случае вины при возникновении вреда жизни и здоровью пациента, в отношении медицинского работника как специального субъекта предусмотрена уголовная ответственность согласно ст. ч. 2 ст. 118 УК РФ, ч.2 ст. 109 УК РФ, ст. 124 УК РФ безотносительно факта применения ИИ. Медицинские работники, являющиеся должностными лицами и выполняющими организационно-распорядительные функции, а также иные руководители (организаций по

¹⁹ *Статья 18.1 Федерального закона от 31 июля 2020г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых и технологических инноваций в Российской Федерации» (Российская газета.2020, 6 августа. № 173).*

лицензированию, сертификации, внедряющих ИИ организаций) – несут ответственность по ч. 2, 3 ст. 293 УК РФ, так как они обеспечивают закупку оборудования, его спецификацию, проверяют качество, безопасность, обновление используемого в аппаратуре и инструментах программного обеспечения. Лечащий врач и медицинский персонал при оказании медицинской помощи или услуги с использованием оборудования с ИИ в некотором смысле выступают в роли оператора, лишенного возможности повлиять на алгоритмы, заложенные в программное обеспечение. Например, в деле *Singh v. EdwardsLifesciences*²⁰ установлена была ошибка в работе программного обеспечения, приведшая к вреду во время операции на сердце (загорание кабеля непрерывного сердечного выброса подключенного к монитору связано с ошибкой в программном обеспечении) и компания-разработчик была привлечена к ответственности с последующей выплатой компенсации, действия были признаны злонамеренными, установлена вина в мошенничестве. Медицинский ИИ *Watson*²¹ от компании IBM предлагал онкопациентам некорректные методы лечения, которые могут привести к смерти, ввиду чего возникли вопросы о состоятельности технологии и используемых в ней баз данных, необходимости обязательного строгого контроля за обучением и функционированием этих систем. Было установлено, что использовались искусственно сгенерированные «синтетические» случаи, а не взятые из реальных историй болезни пациентов, ввиду чего *Watson* давал реальным пациентам рекомендации, основанные на гипотетических пациентах.

Есть и другие примеры, содержащие риски принятия самостоятельных решений ИИ при жизнеугрожающих состояниях или сложных, а также в рискованных медицинских манипуляциях. Например, не допустимо, по нашему мнению, полностью без контроля со стороны человека доверить аппарату ИВЛ с ИИ автономное выполнение такой мани-

²⁰ *Singh v. Edwards Lifesciences Corp.*, 151 Wn. App. 137, 151 Wash. App. 137, 210 P.3d 337 (Wash. Ct. App. 2009, № 61823-7-1) //URL: <https://caselaw.wlex.com/vid/singh-v-edwards-lifesciences-895653568> (дата обращения 6.12.2025).

²¹ Сергей Коленов. ИИ-онколога IBM Watson уличили во врачебных ошибках // HIGHTECH.PLUS – новостной портал. URL: <https://hightech.plus/2018/07/27/ii-onkologa-ibm-watson-ulichili-vo-vrachebnyh-oshibkakh/> (Дата обращения 11.12.2025). https://www.lidings.com/ru/media/legalupdates/AI_pharma/

пуляции как «рекруитмент» легких (раскрытие альвеол легких для улучшения газообмена) при развитии острого респираторного дистресс-синдрома (при сепсисе, COVID-19). Такая процедура в автоматическом режиме имеет риск потенциально летальных осложнений (пневмоторакс, баротравма, вломотравма и т.д.). При этом сам ИИ не может обеспечить и реализовать обязательный объективный контроль (визуальный осмотр, аускультацию легких, контроль газового состава крови и т.д.) состояния пациента. Следовательно, «рекруитмент» должен выполнять подготовленный медицинский персонал²².

Считаем, что разработчики инструментов и аппаратуры с ИИ ответственны за их содержание и корректность работы, в том числе выписку кодов, формирование алгоритмов работы. Заложенные в инструментах ИИ алгоритмы действий и механизмы принятия им решений могут оказаться не доступными для медперсонала в целях предотвращения, устранения негативных последствий для пациента, а равно – для экспертов и специалистов в целях установления возможных их дефектов, правоприменителей – для установления причинных связей. Данное обстоятельство следует учитывать при расследовании преступлений, проверке сообщений о преступлении в порядке ст. 144-145 УПК РФ. С момента получения сообщения о преступлении обязательно должны проводиться соответствующие технические экспертизы с привлечением профильных специалистов по ИИ, экспертизы в порядке ст. 196 УПК РФ ввиду причинения вреда жизни и здоровью или смерти пациента. В круг опрашиваемых лиц, наряду с пользователями ИИ (медработниками), следует включать лиц, ответственных за разработку ИИ и его технологий, внедривших их в медицинскую аппаратуру, проводивших сертификацию и лицензирование, внедривших его в медицинские организации.

В случае неполадок, сбоев в работе аппаратов для персонала в инструкциях содержится перечень действий²³ в пределах их медицинских

²²Poston JT, Patel BK, Davis AM. *Management of critically ill adults with COVID-19*. JAMA. 2020. Vol. 323, iss. 18) P. 1839-1841.

²³ *Руководство оператора HAMILTON-C6 Версия программного обеспечения 1.2.x // HAMILTON MEDICAL. URL: https://www.hamilton-medical.com/ru_RU/Resource-center.html?category=736b1b51-b3d2-4048-a64f-9bc268167da2&tab=d7dd4b8e-1047-4c29-a404-da2b41f2fa29&ventilator=b52ede4c-691c-4845-bf80-1bd17eee7d02 &resource-lang=ru (дата обращения 4.12.2025).*

компетенций, отраженных в том числе в профессиональных стандартах по специальности медработника²⁴. В свою очередь, выявление и устранение нарушений в работе узлов и агрегатов, программном обеспечении является прерогативой профильных не медицинских специалистов (инженеров, техников, программистов, биоинженеров др.).

Так, уголовные дела, возбужденные по ч.3 ст. 109 УК РФ (причинение смерти по неосторожности двум и более лицам)²⁵, по фактам гибели пациентов во время пожаров 9 и 12 мая 2020 г. в больницах г.Москвы и г.Санкт-Петербурга из-за возгорания аппаратов ИВЛ «Авента-М» прекратили. По результатам проверок были выявлены нарушения производственных процессов, несоответствие медицинского изделия эксплуатационной и технической документации²⁶, завод-производитель выплатил административные штрафы на сумму более 600 тыс.руб.²⁷ Росздравнадзор временно приостанавливал обращение данных аппаратов с последующим возобновлением поставок после доработок, при этом не было установлено связи между нарушениями, выявленными в аппаратах и пожарами.

Даже при надлежащем исполнении медперсоналом своих обязанностей дефекты ИИ, имеющиеся в аппаратуре, могут создавать риски и стать причиной негативных последствий²⁸. Например, в сен-

²⁴ Приказ Минтруда России от 27.08.2018 № 554н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач - анестезиолог-реаниматолог» // СПС Консультант Плюс URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_306918/ (Дата обращения 17.12.2025).

²⁵ В Санкт-Петербурге возбуждено уголовное дело по факту гибели во время пожара пациентов больницы // ГСУ СК РФ по г. Санкт-Петербургу. URL: <https://spb.sledcom.ru/news/item/1463138/> (Дата обращения 17.12.2025).

²⁶ Завершена проверка производства аппаратов ИВЛ «Авента-М» // Российская газета. 08.07.2020. URL: <https://rg.ru/2020/07/08/zavershena-proverka-proizvodstva-apparatov-ivl-aventa-m.html> (Дата обращения 17.12.2025).

²⁷ Михаил Мананников. Суд оштрафовал производителя аппаратов ИВЛ «Авента-М» // КоммерсантЪ. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4540277> (Дата обращения 17.12.2025).

²⁸ Шутова А.А. Виктимность пациентов и риски применения технологии искусственного интеллекта в здравоохранении // Виктимология. 2023. Т. 10. №4. С. 492–502.

тябре 2021г. после операции по удалению рака толстой кишки с использованием устройства daVinci, пациентка скончалась из-за осложнений, возникших после перфорации тонкой кишки, вызванной термическим повреждением вследствие дефектов робота-хирурга и его программного обеспечения²⁹. Причиной термического повреждения стенки кишки послужило появление искрения за счет утечки электричества, которое не отслеживалось самим роботом и его алгоритмами работы, происходило вне поля зрения камеры хирурга, а поэтому кровеносные сосуды и органы обжигались без ведома медицинской бригады. В результате возникали трофические нарушения в зонах повреждения и с течением времени приводили к различным, в том числе летальным осложнениям. Кроме того, в иске сообщалось, что компания-производитель не смогла в достаточной степени обучить врачей тому, как правильно использовать данную операционную систему, что увеличивает риск осложнений и не сообщало о всех ее особенностях. Как заявлено в настоящее время, в современных моделях 4-го поколения (da Vinci Xi) изменения в программном обеспечении электрогенератора интегрированного в видеостойку с LED источником освещения исключают перегрев компонентов системы³⁰, в моделях 5-го поколения (da Vinci5)³¹ Поговорим о da Vinci 5: новое поколение роботизированной хирургии.

- тактильная обратная связь позволяет хирургу ощущать сопротивление тканей, натяжение инструментов, а система визуализации da Vinci 5 дает изображение высокой чёткости, улучшенной цветопередачи, глубины восприятия.

Таким образом, установление всех обстоятельств, признаков объективной и субъективной стороны, причинных связей позволит

²⁹*Aria Bendix. 2024. Robotic device burned a woman's small intestine during surgery, lawsuit alleges // NBC NEWS. URL: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/robotic-device-burned-womans-small-intestine-surgery-lawsuit-alleges-rcna137998> (Дата обращения 19. 11. 2025).*

³⁰*Робот da Vinci Xi – новый шаг в развитии технологии // Сайт DAVINCHI/RU. URL: <https://robot-davinci.ru/materialy/robot-da-vinci-xi/>; Поговорим о da Vinci 5: новое поколение роботизированной хирургии // Сайт DAVINCHI/RU. URL: <https://robot-davinci.ru/materialy/pogovorim-o-da-vinci-5-novoe-pokolenie-robotizirovannoy-hirurgii/>*

³¹*Поговорим о da Vinci 5: новое поколение роботизированной хирургии*

установить истину в случае причинения вреда жизни и здоровью пациента. Например, выявление погрешностей в аппаратах с ИИ (механизмы, программы, алгоритмы и т.д.) в ходе экспертиз, консультаций специалистов определяет дальнейшие претензии и разбирательства с разработчиками, владельцами. В случае дефектов со стороны медицинского персонала, нарушивших обязательные для них предписания (по аппаратуре с ИИ, должностным инструкциям иным предписаниям) требуется детальная оценка действий как за счет оценки информации сохраняемой о них в самой аппаратуре с ИИ (например поданные команды, запись данных), так и за счет систем аудио-, видеофиксации, включая интегрированные в такую аппаратуру при их наличии. В совокупности это служит проведению правильной квалификации задействованных в процессе работы с ИИ лиц.

Следует отметить, что законодательно установленного обязательного требования о проведении операций, иных манипуляций (лечебных, диагностических, объективного осмотра) с их видеофиксацией и аудиокomentированием не предусмотрено, но возможно при установлении такового законодателем с целью защиты прав сторон и, таким образом, создания доказательной базы в каждом конкретном случае. На сегодняшний день даже получение медицинского заключения от ИИ, например о «чистом» снимке легких (рентгенограмма, КТ, МРТ), не отменяет обязанность проверки данного факта врачом путем пересмотра изображений, ведь остается риск пропустить патологию, а подпись в заключении ставит именно врач. Крайне важна детальная проверка специалистами правильности работы ИИ для надлежащей оценки как предоставленной врачу информации, так и решений, действий ИИ, которые могли повлиять на появление вреда жизни и здоровью пациента. Следовательно, установление истинной причинной связи может оказать существенное влияние на вынесение правоприменителем решений в ходе расследования и рассмотрения дела, так и на исход дела. Уголовный закон РФ не содержит специальной нормы, определяющей ответственность за причинение вреда жизни и здоровью при непосредственным использованием ИИ и его технологий, не содержит соответствующего квалифицирующего признака («искусственный интеллект» или «технологии, инструменты искусственного интеллекта») в понятийном аппарате. Разрабатываемый законопроект

Минцифры³² предназначен для комплексного совершенствования мер противодействия преступлениям, совершаемым с использованием ИИ, информационно-коммуникационных технологий и предлагает наказание за причинение с тяжкого вреда здоровью (лишение свободы до 15 лет), возникший при их использовании и дополняет понятийный аппарат уголовного закона, что позволит обеспечить правильную квалификацию преступлений.

Существует мнение, и оно не беспочвенно, что в ошибках ИИ всегда виновен человек, его создавший, а поэтому он должен нести ответственность за причиненный вред³³ и другие общественно опасные последствия деятельности ИИ³⁴, включая случаи автономно функционирующего ИИ³⁵. Вместе с тем, на основе изложенного становится очевидным, что следует выявлять как причины происшествий³⁶, так и субъектов уголовной ответственности, и только лишь при доказанности вины наряду с причинной связью в отношении общественно опасных последствий их деяний возможно справедливое решение правоприменителя.

С другой стороны, нельзя допускать чрезмерной криминализации технологий, что может привести к правовой неопределенности и замедлить развитие инноваций. Обеспечение высокого уровня надежности и безопасности, совершенствование систем ИИ в медицинской сфере повысит доверие к ним среди специалистов здравоохранения и пациентов, наряду с правовым регулированием ответ-

³²Минцифры предлагает уголовную ответственность за применение ИИ в криминале // Министерство цифрового развития Республики Дагестан. URL: <https://dagestan.digital/news/mincifry-predlagaet-ugolovnuuu-otvetstvinnost-za-primenenie-ii-v-kriminala> (Дата обращения 19.12.2025).

³³Ковалев С. Д. Ответственность за ошибки искусственного интеллекта // *Аграрное и земельное право*. 2024. № 8(236). С. 67–69.

³⁴Береговых В. В., Пантелеев В. И., Шимановский Н. Л., Ройтберг П. Г. Риски и ограничения применения искусственного интеллекта в медицине // *Вестник российской академии медицинских наук*. 2025. Т. 80. № 3. С. 198–206.

³⁵Апостолова Н. Н. Ответственность за вред, причиненный искусственным интеллектом // *Северо-Кавказский юридический вестник*. 2021. № 1. С. 112–118.

³⁶Шадеркин И. А. Слабые стороны искусственного интеллекта в медицине // *Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения*. 2021. № 7(2). С. 50–52.

ственности за негативные последствия. Ключом к успеху может стать обязательная сертификация эффективности и безопасности ИИ, его технологий наряду с лицензированием для медицинской деятельности, что позволит максимально минимизировать риск негативных последствий, способствовать получению надлежащего качества медицинской помощи. Модели ИИ должны быть объяснимыми, открытыми, позволяющими разработчикам и пользователям получать доступ к логике модели и пониманию того, как она принимает решение, что позволит повысить их надежность и эффективность и безопасность.

Таким образом, любые технологические инновации должны базироваться на достоверных данных, клиническом опыте медицинских работников и в постоянном взаимодействии с ними. Системы, технологии ИИ зависят от качества и полноты данных, на которых они обучаются. Рациональность «мышления» и «деятельности» ИИ не идентичны человеческим, они условны, поскольку ИИ только обрабатывает данные по алгоритмам, заложенным в них разработчиком, при этом риски логической предвзятости, дискриминации, неточных и нестабильных результатов (ответов) остаются.

Искусственный интеллект, его технологии не имеют юридических прав или обязанностей и не могут быть привлечены к ответственности, но их функционирование всегда санкционировано создателем-человеком, который должен нести ответственность за результаты их работы и это должно быть утверждено законодательно. Поэтому следует вводить уголовную ответственность лиц, участвующих в цепочке жизненного цикла искусственного интеллекта (оператор, разработчик, внедряющая организация, организация-владелец, пользователь и др.), что будет профилактической мерой, имеющей целью исключить для использования в клинической практике сомнительные алгоритмы.

Предлагаем внести ст. 63 УК РФ «Обстоятельства, отягчающие наказание» пункт следующее изменение, дополнив часть первую пунктом «ф.1» следующего содержания: «ф.1) совершение преступления с использованием искусственного интеллекта, технологий искусственного интеллекта, в том числе в различных видах деятельности (содержание понятий искусственный интеллект, технологии искусственного интеллекта согласно указанным в ст. 18.1 Федерального закона от 31.07.2020 N 258-ФЗ (ред. от 31.07.2025) «Об экспе-

риментальных правовых режимах в сфере цифровых и технологических инноваций в Российской Федерации»).

Заключение. Учитывая вышесказанное, следует понимать, что искусственный интеллект – лишь инструмент, который может принести пользу пациенту и упростить в ряде случаев труд медицинским работникам, но при этом не он является полной заменой человеческого интеллекта и навыков, должен использоваться под постоянным контролем медицинского персонала.

Медицина – это искусство. Врач ориентируется не только на знания, но и на получаемый им практический опыт (собственный, опыт коллег, в том числе из научной и периодической медицинской литературы), тем самым он может прогнозировать ситуации, которые лежат за пределами стандартов, порядков оказания помощи и клинических рекомендаций, что создает так называемую врачебную интуицию, а в совокупности все это преследует основной целью не навредить, а помочь пациенту. Полноценно заменить врача ИИ не сможет. Он должен стать надежным и безопасным консультантом для медицины, что возможно только в условиях прозрачности и проверяемости его работы. Это позволит максимально обезопасить стороны правоотношений в юридическом смысле и минимизировать для них риск негативных правовых последствий в случаях использования инструментов и аппаратуры с функцией искусственного интеллекта.

Актуально продолжать исследование и анализ сфер деятельности, где используется ИИ и допустимо принятие им решений для повышения качества медицинской помощи и оптимизации процессов диагностики и лечения.

Обязательна независимая сертификация эффективности и безопасности ИИ, его технологий, в том числе, управляющих различными устройствами и физическими роботами.

Ответственность за вред жизни и здоровью, причиненный с использованием ИИ, должна быть установлена законодательно и определена уголовным законом, но при этом не являться препятствием для дальнейшего развития ИИ и его технологий.

Установление ответственности разработчиков, владельцев, руководителей внедряющих организаций, иных лиц, участвующих в жизненном цикле ИИ гарантирует качество предлагаемых ими продуктов, используемых в медицинских целях.

Предложение о внесении в ч. 1 ст. 63 УК РФ «Обстоятельства, отягчающие наказание» в авторской формулировке (см. выше) пункта «к.1», как нового обстоятельства, отягчающего наказание, преследует цель в виде справедливого усиления уголовной ответственности за преступления с повышенной общественной опасностью, в которых используется искусственный интеллект, технологии искусственного интеллекта, что может быть учтено законодателем для внесения последующих дополнений в статьи Особенной части УК РФ.

Необходимо дальнейшее совершенствование законодательства и регулирование технологий искусственного интеллекта и робототехники по отраслевому принципу³⁷.

Список литературы

1. Апостолова Н. Н. Ответственность за вред, причиненный искусственным интеллектом // Северо-Кавказский юридический вестник. 2021. № 1. С. 112–118.
2. Береговых В.В., Пантелеев В.И., Шимановский Н.Л., Ройтберг П.Г. Риски и ограничения применения искусственного интеллекта в медицине // Вестник российской академии медицинских наук. 2025. Т. 80. № 3. С. 198-206.
3. Ковалев С. Д. Ответственность за ошибки искусственного интеллекта // Аграрное и земельное право. 2024. № 8(236). С. 67–69.
4. Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование искусственного интеллекта: анализ текущего состояния и перспективы развития // Вестник Волжского университета имени В.Н. Татищева. 2021. Т. 1. № 2. С. 151-163.
5. Martnnez-Sellñs, M., Marina-Breyse, M. Future of Artificial Intelligence in Electrocardiography // Journal of Electrocardiology. 2023. Vol. 4 iss. 1. P. 12–20.
6. Филипова И. А. Правовое регулирование искусственного интеллекта: учебное пособие, 3-е издание, обновленное и дополненное – Нижний Новгород: Нижегородский госуниверситет, 2025. – 321 с.
7. Хисамова З.И. Бегишев И.Р. Уголовная ответственность и искусственный интеллект: теоретические и прикладные аспекты // Всероссийский криминологический журнал. 2019. Т. 13. № 4. С. 564–574.

³⁷ Филипова И. А. Правовое регулирование искусственного интеллекта: учебное пособие, 3-е издание, обновленное и дополненное – Нижний Новгород: Нижегородский госуниверситет, 2025. – 321 с.

8. Шадеркин И. А. Слабые стороны искусственного интеллекта в медицине // Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2021. № 7(2). С. 50–52.

9. Эргашев Х. М., Каримов А. Ш. Эффективность алгоритмов ранней диагностики дыхательных расстройств в интенсивной терапии с применением искусственного интеллекта // Экономика и социум. 2025. №5(132). С. 1575–1580.



УДК 334. 012

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ПРОБЛЕМЫ ПРАКТИКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Трунин Евгений Олегович¹

¹ «Восточно-Сибирский филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования „Российский государственный университет правосудия имени В. М. Лебедева“» (Научный руководитель: старший преподаватель кафедры гражданского права Шевчук Елена Павловна)

Аннотация. *Исследуются проблемные вопросы организации и процесса лицензирования медицинской деятельности фельдшерского здравпункта (медицинской службы) удаленного промышленного предприятия, в частности проблема адресации. В ходе проведения исследования автор приходит к выводам, что к организации и лицензированию объектов удаленной медицины применяются общие требования наравне с крупными городами, которые зачастую бывают невыполнимыми на удаленном предприятии. Решение исследуемых проблем автор видит во внесении соответствующих изменений и дополнений в действующее законодательство.*

Ключевые слова: *промышленная медицина, удаленная медицина, удаленное здравоохранение, здравпункт предприятия, лицензирование здравпункта.*

LICENSING OF MEDICAL ACTIVITIES: PROBLEMS OF PRACTICAL APPLICATION

Evgeny Olegovich Trunin¹

¹ East Siberian Branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «V. M. Lebedev Russian State University of Justice» (Academic Supervisor: Senior Lecturer, Department of Civil Law Elena Pavlovna Shevchuk)

Annotation. *The article explores the problematic issues of the organization and licensing process of medical activities at the paramedic health center (medical service) of a remote industrial enterprise, particularly the issue of addressing. During the research, the author concludes that the organization and licensing of remote medical facilities are subject to the same requirements as those in large cities, which are often impossible to meet in a remote enterprise. The author suggests that the solution to these problems lies in making appropriate changes and additions to the current legislation.*

Keywords: *industrial medicine, remote medicine, remote healthcare, enterprise health center, health center licensing.*

Удаленное (промышленное) здравоохранение- понятие, малоизвестное даже в медицинской среде, хотя деятельность удаленных предприятий ведется в нашей стране еще с 50-60х годов прошлого столетия и оказание медицинской помощи на удаленных объектах неразрывно связано с их развитием и функционированием [1, с.31].

Постепенно развитие и становление России привело к новому толчку в организации и функционировании промышленности [2, с. 35]. Стали вновь появляться и развиваться удаленные промышленные объекты – заводы, фабрики, предприятия по добыче полезных ископаемых (нефть, газ, металлы, уголь и др.)¹. Но в местах нахождения данных предприятий не стали организовываться постоянные поселения [3, с. 17], а где-то их организация невозможна (например, буровая морская платформа). Все больше и больше людей выбрали работу вахтовым методом и постоянные поселения стали заменять вахтовыми поселками, причем их разнообразие велико: от вагон- домов, расположенных в одной местности до строительства быстровозводимых временных зданий и сооружений, ничем не уступающих городским домам в других, образуя «вахтовые городки»².

С развитием промышленных объектов, имеющих вахтовые поселки, стало необходимым медицинское обеспечение причем не только производственных работ, но и находящихся (проживающих) на территории вахтовых поселков. Данные обстоятельства способствовали развитию такого направления медицины как «удаленная (промышленная) медицина». На предприятиях стали открываться здравпункты, медпункты, медицинские службы, появились специальные организации, обеспечивающие медицинское обслуживание на удаленных объектах³, но юридически данный термин так и не появился.

¹ *Статья ТАСС: Путин: в РФ за последние годы открыли сотни заводов.* <https://tass.ru/ekonomika/22084787>.

² *См.: Свод правил 44.13330.2011 «Административные и бытовые здания»* // <https://docs.cntd.ru/document/1200084087>.

³ *См.: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 ноября 2012 г. № 911н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»* // *Российская газета*. - 2013. - 11 апреля, № 78/1 (специальный выпуск); *Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2025 г. № 202н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»* // pravo.gov.ru 2.06.2025 г.

Отсутствие регламентирования и регулирования данной сферы вызывает множество проблем с правовым статусом здравпункта (медпункта, медицинской службы) удаленного предприятия. Начиная с неопределенностью его функционала и принадлежности, заканчивая проблемами в лицензировании, так как различий требований между лицензированием медицинской деятельности в городе⁴ (любом городе РФ) и на удаленном объекте нет [4].

Для любого предприятия работник — это самый ценный ресурс, за счет которого компания может расти и развиваться. По этой причине важно создавать для сотрудников все условия для поддержания их здоровья. Один из таких шагов — это создание здравпункта или медицинской службы. К сожалению, В России законодательно здравпункт удаленного предприятия не регламентирован ни в одном юридическом документе, но все же, являясь медицинским учреждением по своей сути, функционально оказывает медицинские услуги, и в соответствии с п.5 ст.1, п.46 ч.1 ст.12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011г. № 99-ФЗ подлежит лицензированию⁵.

Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») проводится в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 852⁶ (ред. от 08.05.2025). Стоит отметить, что

⁴ *Федеральный закон «О федеральной информационной адресной системе и о внесении изменений в Федеральный закон «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» от 28.12.2013 № 443-ФЗ // Российская газета. – 2013. - 30 декабря.*

⁵ *Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Российская газета. – 2011. - 6 мая.*

⁶ *Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852 “О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации” // Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru) 2 июня 2021 г. № 0001202106020050.*

Федеральный закон №99-ФЗ и Постановление Правительства №852 не делают различие в лицензионных требованиях между городскими и сельскими поселениями и удаленными объектами.

Ознакомившись с требованиями законодательства о лицензировании возникает ряд вопросов: каковы набор помещений, штатная структура⁷ и оснащение здравпункта удаленного предприятия, как идентифицировать месторасположение здравпункта, если адреса у удаленного объекта нет? [5, с. 238]

В данной работе рассматривается один из «камней преткновения» в процедуре лицензирования здравпункта удаленного предприятия-адресация. В п.5 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 (ред. от 08.05.2025) указано требование: наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении. Для проведения экспертизы соответствия заявленных помещений санитарным нормам, содержащимся в СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» необходимо предоставить пакет документов, в который помимо остальных входят: выписка из ЕГРН на земельный участок и выписка из ЕГРН на здание/помещение⁸.

По комментариям Министерства здравоохранения выписку из ЕГРН на здание/помещение в случае, если оно мобильное или вре-

⁷ Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ // Российская газета. – 2001. - 31 декабря.

⁸ Федеральный закон «О федеральной информационной адресной системе и о внесении изменений в Федеральный закон «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» от 28.12.2013 № 443-ФЗ // Российская газета. – 2013. - 30 декабря; Приложение. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» / <https://base.garant.ru/400163274/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/>

менно возводимое (регистрации не подлежит) можно заменить бухгалтерскими документами и приемке на баланс и введении в эксплуатацию. Сложнее с земельным участком.

В соответствии с п.8 ст.3 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011г. № 99-ФЗ: «...место осуществления лицензируемого вида деятельности имеет почтовый адрес и (или) другие данные, позволяющие его идентифицировать...». В случаях с нахождением объекта в городе или другом поселении у объекта недвижимости есть адрес, который занесен в федеральную адресную систему (ФИАС), сложности возникают с расположением вне населенного пункта (либо на землях, не имеющих адреса)⁹. В некоторых случаях организация имеет разрешение на использование земельных участков на строительство вахтового поселка, ограниченных кадастровыми кварталами, либо входящих в какой-либо кадастровый квартал. Площадь кварталов в труднодоступных территориях могут измеряться квадратными километрами (деление на кадастровые квартала предусмотрены Приказом Росреестра от 22.05.2023г. № П/0183 (ред. от 17.06.2025) «Об утверждении порядка кадастрового деления территории Российской Федерации, порядка присвоения объектам недвижимости кадастровых номеров, номеров регистрации, реестровых номеров границ»). Логично, что идентифицировать расположение объекта на такой территории возможно лишь с применением системы координат, но данный способ не принимается Министерством здравоохранения.

И хотя по смыслу п.8 ст.3 ФЗ-99 данным образом возможно идентифицировать местоположение участка, идентификация и внесение в базу лицензий возможно только на основании данных системы ФИАС или ГАР (государственный адресный реестр). Таким образом, лицензирование здравпункта удаленного предприятия невозможно при отсутствии почтового адреса или хотя бы кадастрового учета земельного участка, на котором он расположен.

⁹ Приказ Росреестра от 22.05.2023 № П/0183 (ред. от 17.06.2025) «Об утверждении порядка кадастрового деления территории Российской Федерации, порядка присвоения объектам недвижимости кадастровых номеров, номеров регистрации, реестровых номеров границ» // www.pravo.gov.ru 26.06.2023г. № 0001202306260012.

Несмотря на развитие медицины в целом, улучшении материально-технической базы, цифровом развитии вопрос оказания качественной медицинской помощи на удаленных объектах остается непроработанным. С одной стороны появилась программа повышения квалификации медицинских работников по направлению «Организация и оказание медицинской помощи на удаленных промышленных объектах», с другой стороны на данный момент нет адекватной нормативной базы, регламентирующей данное направление в медицине, несмотря на высокий спрос и большую потребность в оказании квалифицированной медицинской помощи на удаленных объектах.

Бюрократизация и стандартизация, не делающие акцент на большие размеры территории Российской Федерации, большое количество объектов в труднодоступной местности, усугубляет и без того острую проблему оказания медицинской помощи на удаленных территориях. Речь при этом идет не о снижении санитарных требований к помещениям (хотя на мой взгляд, для вахтовых поселков они явно завышены), а в первую очередь об упрощении процедуры лицензирования в части идентификации местоположения.

Таким образом, предъявляя заведомо невыполнимые требования к идентификации расположения здравпункта удаленного предприятия государство по сути лишает граждан, работающих вахтовым методом доступа к квалифицированной медицинской помощи, что нарушает право на медицинскую помощь, закрепленное в ст.41 Конституции РФ¹⁰ с одной стороны и ставит работодателя в условия, при которых он будет вынужден заключить договор с организацией, имеющей лицензию на оказание услуг выездными бригадами и с использованием телекоммуникаций. С каждым днем необходимость разработки нормативно- правового регулирования объектов удаленного здравоохранения и внесения изменений в порядок их лицензирования, основанный на реальных возможностях для оказания медицинской помощи в удаленных предприятиях растет, но к сожалению изменений пока нет.

¹⁰ Конституция Российской Федерации
(принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.)
// www.pravo.gov.ru, 6 октября 2022 г., № 0001202210060013.

Список литературы

1. Меерович М.Г. Расселение СССР в начальный период индустриализации // Вестник ТГАСУ. - 2014. - №1. - С. 31-37.
2. Удаленное здравоохранение/ под редакцией проф. А.Б. Карпова. – ГЭОТАР- Медиа, 2024. - 816 с.
3. Бородин В.В., Букаев Н.М., Чепрасов М.Г. Вымирание российских муниципальных образований- социально- экономическая проблема // Социология и право. - 2020. - №2 (48). - С. 17-26.
4. Резолюция V международной конференции «Преодолевая пространство-продлеваем жизнь. Медицина на удаленных объектах» / <https://remotehealthcare.ru/resolution>
5. Сулимин В.В. Особенности лицензирования медицинской деятельности в разрезе предпринимательского права// Вестник Академии знаний. - 2023. - №2 (55). - С. 238-242.
6. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.) // www.pravo.gov.ru, 6 октября 2022 г., № 0001202210060013
7. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ // Российская газета. – 2001. - 31 декабря.
8. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»// Российская газета. – 2011. - 6 мая
9. Федеральный закон «О федеральной информационной адресной системе и о внесении изменений в Федеральный закон «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» от 28.12.2013 № 443-ФЗ // Российская газета. – 2013. - 30 декабря
10. Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Официальном интернет-портале правовой информации” (www.pravo.gov.ru) 2 июня 2021 г. № 0001202106020050
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 ноября 2012 г. № 911н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях» // Российская газета. - 2013. - 11 апреля, № 78/1 (специальный выпуск).
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2025 г. № 202н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» / pravo.gov.ru 2.06.2025г.
13. Приказ Минздрава России от 31.03.2023 № 228н «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применени-

ем телемедицинских технологий» // docs.cntd.ru/document/1312804372

14. Приказ Росреестра от 22.05.2023 № П/0183 (ред. от 17.06.2025) «Об утверждении порядка кадастрового деления территории Российской Федерации, порядка присвоения объектам недвижимости кадастровых номеров, номеров регистрации, реестровых номеров границ» // www.pravo.gov.ru 26.06.2023г. № 0001202306260012

15. Свод правил 44.13330.2011 «Административные и бытовые здания» // <https://docs.cntd.ru/document/1200084087>

16. Приложение. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» / <https://base.garant.ru/400163274/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/>



ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ НА УРОВНЕ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Хмарская Татьяна Викторовна¹ (SPIN-код: 4264-3988)

Махова Ольга Александровна^{1,2} (SPIN-код: 6183-1457)

Акулин Игорь Михайлович¹ (SPIN-код: 9115-1178)

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», г. Санкт-Петербург;

² Управление по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга.

Аннотация: *Статья посвящена актуальной проблеме лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями в Российской Федерации. Несмотря на развитие диагностики и появление инновационных методов лечения, остаются ряд нерешенных вопросов, ключевым из которых является доступ к необходимой лекарственной терапии. Анализ нормативно-правовой базы выявил сложность и многоуровневость и полисубъектность организации лекарственного обеспечения, которая не всегда гарантирует доступ к бесплатному лечению пациентам в различных субъектах Российской Федерации. В качестве возможных путей совершенствования регулирования предлагается **разработка единых подходов к лекарственному обеспечению в амбулаторных условиях пациентов с различными орфанными заболеваниями и его централизация на федеральном уровне.***

Ключевые слова: *орфанные заболевания, лекарственное обеспечение, правовое регулирование, Фонд «Круг добра».*

PROBLEMS OF ORGANIZING DRUG PROVISION FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES AT THE LEVEL OF CONSTITUENT ENTITIES OF THE RUSSIAN FEDERATION

Khmarskaya T.V.¹ (SPIN code: 4264-3988)

Makhova O.A.^{1,2} (SPIN code: 6183-1457)

Akulin I.M.¹ (SPIN code: 9115-1178)

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State University», Saint Petersburg

² Department for the Organization of Pharmaceutical Institutions and Enterprises, Healthcare Committee of Saint Petersburg

Abstract: *This article addresses the pressing issue of drug provision for patients with rare (orphan) diseases in the Russian Federation. Despite advances in diagnostics and the emergence of innovative treatment methods, a number of unresolved issues remain, key among them access to essential drug therapy. An analysis of the regulatory framework revealed the complexity, multi-layered nature, and multi-faceted nature of drug provision, which does not always guarantee access to free treatment for patients across the Russian Federation. The development of unified approaches to outpatient drug provision for patients with various orphan diseases and its centralization at the federal level are proposed as potential ways to improve regulation.*

Key words: *Orphan diseases, drug provision, legal regulation, Circle of Kindness Foundation.*

Оказание медицинской помощи, в том числе лекарственное обеспечение пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, к которым относятся нозологии, имеющие распространённость не более 10 случаев на 100 тысяч населения¹, в настоящее время является актуальной задачей во всем мире. В условиях совершенствования диагностики повышения возможностей инновационной лекарственной терапии остаются нерешенными проблемы своевременного выявления таких пациентов, их маршрутизации, организации мультидисциплинарного подхода при оказании медицинской помощи, обеспечения дорогостоящими препаратами на бесплатной основе лиц, нуждающихся в таргетной терапии [1][2].

В настоящее время в соответствии с утвержденным Минздравом России перечнем к орфанным отнесены 297 заболеваний². Ряд из них являются тяжелыми, жизнеугрожающими, требуют проведения патогенетической терапии. В то же время система организации лекарственного обеспечения таких пациентов является в настоящее время сложной, многоуровневой, полисубъектной, не обеспечива-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 29.01.2026).

² Перечень редких (орфанных) заболеваний. [Электронный ресурс]. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9824-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy> (дата обращения: 29.01.2026).

ющей доступ к бесплатной, зачастую дорогостоящей терапии всем нуждающимся гражданам.

Так, в соответствии с частью 3 статьи 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ Правительством РФ утверждается перечень тех орфанных заболеваний, которые являются жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности. Лица, страдающие семнадцатью заболеваниями, включенными в настоящее время в данный перечень⁴ обеспечиваются необходимой терапией бесплатно за счет средств бюджетов субъектов РФ.

Кроме того, в РФ на федеральном уровне эффективно функционируют программа высокочрезвычайных нозологий, включающая 14 заболеваний (состояний), одиннадцать из которых относятся к орфанным⁵, а также в последние годы Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том

³ *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»*. [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 29.01.2026).

⁴ *Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»* (вместе с «Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента») [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/70168888/> (дата обращения: 29.01.2026).

⁵ *Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипотифарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолиитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»*. [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/72113444/> (дата обращения: 29.01.2026).

числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра»⁶. Большинство из 114 курируемых фондом заболеваний относятся к орфанным⁷. Так, в 2025 году в Санкт-Петербурге за счет средств фонда обеспечено более 600 пациентов по 40 нозологиям.

Ряд орфанных заболеваний включены в не обновлявшееся более двадцати лет Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»⁸, что соответственно предусматривает обеспечение за счет средств бюджетов субъектов РФ.

Организацию лекарственного обеспечения независимо от источника его финансирования осуществляют субъекты РФ.

Нужно отметить следующие основные проблемы организации лекарственного обеспечения лиц с орфанными заболеваниями, возникающие в субъектах РФ в условиях вышеперечисленной нормативной правовой базы.

Во-первых, целый ряд орфанных заболеваний не входят в вышеуказанные перечни, например, дефицит циклинзависимой киназы 5, тяжелое заболевание с выраженными ежедневными эпилептическими приступами, требующее постоянной генотип-ориентированной терапии. В этом и подобных случаях лица, страдающие орфанными заболеваниями, имеют право на обеспечение лекарственными препаратами если являются инвалидами или относятся к дру-

⁶ Указ Президента РФ от 5 января 2021 г. № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра».

⁷ Перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний [Электронный ресурс]. – URL: <https://xn--80abfdb8athfre5ah.xn--p1ai/перечни/перечень-заболеваний/> (дата обращения: 29.01.2026).

⁸ Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». [Электронный ресурс]. – URL: <https://ivo.garant.ru/#/document/101268/paragraph/17493/doclist/3814/1/0/0/890> постановление правительства: (дата обращения: 29.01.2026).

гим категориям так называемых «федеральных льготников», социальная помощь, в том числе бесплатное предоставление лекарственных препаратов для которых предусмотрено Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»⁹.

При этом выделяемые на лекарственное обеспечение «федеральных льготников» средства федерального бюджета, направляемые в субъекты РФ, в настоящее время составляют менее двадцати тысяч рублей в год на одного человека. В Санкт-Петербурге это, в среднем, только на 30% процентов покрывает расходы на лекарственное обеспечение таких пациентов.

Во-вторых, ограничения перечисленных федеральных программ не только по перечню заболеваний, но и перечнями лекарственных препаратов, предоставляемых для лечения каждого заболевания, а также в случае фонда «Круг добра» – возрастом подопечных (в настоящее время до 19 лет) приводят к существенным и ежегодно растущим расходам бюджетов субъектов РФ на лечение заболеваний, включенных в эти программы. Не все субъекты РФ могут в полном объеме обеспечить пациентов в рамках имеющихся ресурсов, что приводит к неравному доступу к терапии граждан, проживающих в различных регионах страны, например при лечении муковисцидоза и других заболеваний. При этом, некоторые заболевания, включенные в перечень фонда «Круг добра», например нейрофиброматоз требуют дорогостоящей терапии и после достижения девятнадцати лет, при этом, как правило, пациенты не инвалидизируются, что безусловно позитивно, но препятствует их дальнейшему лекарственному обеспечению в соответствии с действующей нормативной правовой базой.

Для каждого пациента в рамках федеральных программ одобряется та или иная терапия. В случае если назначенный врачебной комиссией медицинской организацией лекарственный препарат не одобрен, пациент как правило обеспечивается за счет средств бюджета региона, так как в существующем законодательстве четко

⁹ *Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»*. [Электронный ресурс]. – URL: <https://ivo.garant.ru/#/document/180687/paragraph/24669/doclist/3666/1/0/0/178-фз:11>(дата обращения: 29.01.2026).

не определена граница гарантий государства по бесплатному предоставлению в амбулаторных условиях препарата, в том числе не входящего в перечень жизненно необходимых и важнейших, в утвержденные клинические рекомендации.

Перечисленные программы предусматривают ведение различных, не связанных между собой регистров пациентов и их сегментов. Условия и порядок получения препаратов для граждан по различным программам существенно отличается. Например, гражданину при переезде из одного субъекта РФ в другой для продолжения терапии по программе высокочрезвычайных нозологий нужна регистрация по месту пребывания на срок не менее 6 месяцев. Для «федеральных льготников» необходимы либо регистрация по месту жительства по новому адресу, перевод «пенсионного дела», либо ежегодная подача заявления по месту фактического проживания о включении в региональный сегмент федерального регистра. В условиях, когда один пациент обеспечивается одновременно из различных источников финансирования, по различным программам, такое разнообразие регистров и условий включения в различные регистры, получения препаратов, затрудняют доступ пациентов к необходимой терапии, обеспечение преемственности.

Расходы регионов на обеспечение лиц с орфанными заболеваниями, в том числе по упомянутым выше причинам, ежегодно растут. Так, в Санкт-Петербурге, с 2021 по 2025 год затраты на обеспечение пациентов в рамках постановления Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» с 1 млрд рублей увеличилось практически в 2,5 раза. Отмечается аналогичный рост расходов бюджета Санкт-Петербурга на обеспечение лиц с орфанными заболеваниями, не входящими в перечни заболеваний федеральных программ или непредусмотренными в данных перечнях лекарственными препаратами.

Важным шагом в совершенствовании нормативной правовой базы стало принятие Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1807, которым предусмотрен механизм документального подтверждения невозможности исполнения

субъектом Российской Федерации полномочий по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации ЛП для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности¹⁰.

В то же время, проведенный анализ нормативной базы по обеспечению лиц с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами показал необходимость ее совершенствования. Разработка единых подходов к лекарственному обеспечению лиц с орфанными заболеваниями в амбулаторных условиях, его централизация на федеральном уровне приведет к снижению случаев госпитализации, повышению продолжительности жизни, повысит эффективность расходования ресурсов здравоохранения.

Список литературы:

1. Некрасов, С. В. Разграничения полномочий в Российской Федерации: лекарственное обеспечение для больных орфанными заболеваниями / С. В. Некрасов, Н. В. Голованова // Актуальные вопросы современной экономики. – 2021. – № 12. – С. 1024-1032. URL: <https://xn--80aimpg.xn--80ae9b7b.xn--p1ai/> (дата обращения: 16.02.2026). DOI: 10.34755/irok.2021.73.15.013;

2. Шклянка, Г. А. Актуальные проблемы лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями / Г. А. Шклянка // Медицинское право: теория и практика. – 2020. – Т. 6, № 2(12). – С. 150-155.



¹⁰ *Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1807 «Об утверждении Правил подтверждения невозможности исполнения субъектом Российской Федерации полномочий по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности».* [Электронный ресурс]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202511180014> (дата обращения: 29.01.2026).

РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Алпацкая Алена Дмитриевна¹ (SPIN-код: 9474-5278)

Махова Ольга Александровна^{1,2} (SPIN-код: 6183-1457)

Акулин Игорь Михайлович¹ (SPIN-код: 9115-1178)

¹Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», г. Санкт-Петербург;

² Управление по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга.

Аннотация: В статье рассматриваются правовые аспекты изменения механизма закупки лекарственных препаратов, применяемых для лечения пациентов с жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями. Возложение обязанности по лекарственному обеспечению пациентов с орфанными заболеваниями преимущественно на субъекты Российской Федерации приводит к существенным различиям в реализации права на охрану здоровья в зависимости от уровня бюджетной обеспеченности регионов. Выявляется конституционно значимый пробел правового регулирования, который лег в основу создания резервного механизма лекарственного обеспечения на случай невозможности исполнения соответствующих расходных обязательств субъектами Российской Федерации.

Ключевые слова: орфанные заболевания, лекарственное обеспечение, правовое регулирование, Конституционный Суд, резервный механизм, субъекты Российской Федерации.

DEVELOPMENT OF THE SYSTEM OF LEGAL REGULATION OF PHARMACEUTICAL PROVISION FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES

Alpatskaya A.D. № (SPIN code: 9474-5278)

Makhova O.A. №, I (SPIN code: 6183-1457)

Akulin I.M. № (SPIN code: 9115-1178)

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State University», Saint Petersburg;

² Department for the Organization of Pharmaceutical Institutions and Enterprises, Healthcare Committee of Saint Petersburg.

Abstract: *The article examines the legal aspects of changes to the mechanism for the procurement of medicinal products used in the treatment of patients suffering from life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases. The allocation of primary responsibility for the pharmaceutical provision of patients with orphan diseases to the constituent entities of the Russian Federation results in significant disparities in the realisation of the right to health protection, depending on the level of budgetary capacity of individual regions. The study identifies a constitutionally significant gap in legal regulation, which served as the basis for the establishment of a reserve mechanism of pharmaceutical provision intended to be applied in cases where the constituent entities of the Russian Federation are unable to fulfil the relevant expenditure obligations.*

Key words: *orphan diseases, pharmaceutical provision, legal regulation, Constitutional Court, reserve mechanism, constituent entities of the Russian Federation.*

Проблема организации лекарственного обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, является актуальной в сфере правового регулирования здравоохранения во всем мире, в том числе в России [1]. К орфанным относятся заболевания, имеющие распространённость не более 10 случаев на 100 тысяч населения¹. Регулярно расширяющийся перечень заболеваний, отнесенных к орфанным, размещен на официальном сайте Минздрава России. В настоящее время в перечень включено 297 нозологий². Вместе с тем ведется федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими орфанными заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни гражд-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 23.07.2025) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 29.01.2026).

² Перечень редких (орфанных) заболеваний. [Электронный ресурс]. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9824-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy> (дата обращения: 29.01.2026).

дан или их инвалидности³. В перечень таких заболеваний включено только 17 нозологий, что составляет менее 6% от общего числа орфанных заболеваний.

Право на охрану здоровья и медицинскую помощь гарантировано 41 статьей Конституции Российской Федерации. Здоровье отнесено к числу конституционно защищаемых ценностей как неотчуждаемое благо, принадлежащее человеку от рождения и охраняемое государством⁴. Тем не менее, реализация этого права на практике встречается с экономическими и организационными трудностями, особенно в отношении лечения орфанных заболеваний, зачастую требующего применения инновационных дорогостоящих лекарственных препаратов (далее - ЛП), длительных (пожизненных) курсов терапии. В этих условиях эффективная государственная политика в этой области требует не только разработки программ финансирования и закупок ЛП, но и создания правовых механизмов, обеспечивающих реализацию соответствующих полномочий на всех уровнях.

К важным проблемным вопросам лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями можно отнести различные возможности субъектов Российской Федерации по финансированию лекарственного обеспечения пациентов, страдающих орфанными заболеваниями [2]. Для устранения критически значимого показателя дифференциации социально-экономического развития был раз-

³ *Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 N 403 (ред. от 05.06.2020) "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента"* (вместе с "Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента") . [Электронный ресурс]. – URL: <http://base.garant.ru/70168888/> (дата обращения: 29.01.2026).

⁴ *"Конституция Российской Федерации"* (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/10103000/> (дата обращения: 29.01.2026).

работан механизм, направленный на выравнивание бюджетной обеспеченности субъектов Российской Федерации⁵. Однако, и этот механизм не стал панацеей в ситуации льготного лекарственного обеспечения.

Всё вышперечисленное стало поводом для направления запроса Государственного Совета Республики Татарстан в Конституционный Суд Российской Федерации. В Постановлении Конституционного Суда Российской Федерации № 41-П от 26 сентября 2024 г. в связи с запросом Государственного Совета Республики Татарстан рассматривается конституционность положений: пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в которых отражается вопрос оказания лекарственной помощи гражданам с орфанными заболеваниями и выносится вердикт о границах компетенции субъектов Российской Федерации и обязанностях федерального законодательного уровня⁶. Согласно пункту 10 части 1 статьи 16 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится организация обеспечения граждан ЛП и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в приведенный выше перечень из 17 жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих орфанных заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности⁷. В силу же части 9 статьи 83 обеспечение граждан зарегистрированными в установленном

⁵ «Бюджетный кодекс Российской Федерации» от 31.07.1998 N 145-ФЗ (ред. от 28.12.2025). Статья 131. Дотации бюджетам субъектов Российской Федерации из федерального бюджета. [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/12112604/> (дата обращения: 29.01.2026).

⁶ Постановление Конституционного Суда Российской Федерации № 41-П от 26 сентября 2024 г. . [Электронный ресурс]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202409270001> (дата обращения: 29.01.2026).

⁷ Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 23.07.2025) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 29.01.2026).

порядке на территории Российской Федерации ЛП для лечения таких заболеваний (за исключением указанных в пункте 21 части 2 статьи 14) осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Конституционность данных положений оспаривает Государственный Совет Республики Татарстан, который полагает, что включение в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» норм, возлагающих на субъекты Российской Федерации полномочие по обеспечению граждан ЛП для лечения заболеваний, включенных в названный перечень (за исключением ряда случаев), и обязанность по его финансированию за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации в отсутствие норм об этом полномочии субъектов Российской Федерации в Федеральном законе от 21 декабря 2021 года № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации»⁸, нарушает конституционный принцип разграничения предметов ведения и полномочий между Российской Федерацией и ее субъектами. По мнению заявителя, данные положения ставят качество оказания помощи больным орфанными заболеваниями, их жизнь и здоровье в зависимость от экономических возможностей регионов, что противоречит принципу равенства прав и свобод независимо от места жительства, в то время как крайняя редкость этих заболеваний предполагает эффективное оказание медицинской помощи лишь в случае создания централизованной системы их диагностирования, лечения, закупки и распределения ЛП.

В связи с этим Конституционный Суд Российской Федерации исключает возможность задержки закупочного процесса и поставки, а так же отказа в предоставлении ЛП, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий субъектами Российской Федерации. Конституционный Суд Российской Федерации предопределяет необходимость создания Федеральным законодателем для указанной категории пациентов, у которых прерывание терапии со-

⁸ *Федеральный закон от 21 декабря 2021 года № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации».* [Электронный ресурс]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112210031> (дата обращения: 29.01.2026).

пряжено с риском необратимых последствий для здоровья и риском летального исхода, специального резервного закупочного механизма. Прямой целью такого механизма должно являться бесперебойное предоставление ЛП, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий. Это необходимо в ситуациях, когда становится очевидной невозможность надлежащего исполнения данной обязанности органами государственной власти субъекта Российской Федерации. Дополнительно разработанный механизм лекарственного обеспечения лиц, страдающих орфанными заболеваниями, способен разгрузить бюджет субъектов Российской Федерации.

На основании Постановления Конституционного Суда Российской Федерации № 41-П от 26 сентября 2024 г. принято Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1807, которым предусмотрен механизм документального подтверждения невозможности исполнения субъектом Российской Федерации полномочий по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации ЛП для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности⁹. Правовой акт вступил в силу с 1 января 2026 года, расчет максимальных затрат на реализацию проекта постановления составляет до 1,72 млрд рублей в год.

Таким образом, система правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих орфанными заболеваниями, развивается, что должно положительно сказаться на доступе паци-

⁹ *Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1807 “Об утверждении Правил подтверждения невозможности исполнения субъектом Российской Федерации полномочий по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности”*. [Электронный ресурс]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202511180014> (дата обращения: 29.01.2026).

ентов к современной терапии, способствовать совершенствованию льготного лекарственного обеспечения.

Список литературы:

1. Шклянка, Г. А. Актуальные проблемы лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями / Г. А. Шклянка // Медицинское право: теория и практика. – 2020. – Т. 6, № 2(12). – С. 150-155.

2. Некрасов, С. В. Разграничения полномочий в Российской Федерации: лекарственное обеспечение для больных орфанными заболеваниями / С. В. Некрасов, Н. В. Голованова // Актуальные вопросы современной экономики. – 2021. – № 12. – С. 1024-1032.



ВОЗМОЖНОСТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ ВЫСОКОЗАТРАТНЫХ НОЗОЛОГИЙ

Харечко Алексей Юрьевич¹ (SPIN-код: 1575-9443)

Махова Ольга Александровна^{1,2} (SPIN-код: 6183-1457)

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», г. Санкт-Петербург;

² Управление по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению г. Санкт-Петербурга.

***Аннотация.** В целях повышения эффективности программы высокозатратных нозологий в современных условиях необходимо совершенствование нормативного регулирования, в частности разработка и утверждение порядка включения новых заболеваний, критериев эффективности, что позволит определять приоритетные направления расширения программы, повысит прозрачность принимаемых решений, качество планирования расходов на лекарственное обеспечение в долгосрочной перспективе.*

***Ключевые слова:** лекарственное обеспечение, высокозатратные нозологии, орфанные заболевания.*

OPPORTUNITIES FOR IMPROVING THE REGULATORY FRAMEWORK FOR THE HIGH-COST NOSOLOGY'S PROGRAM

Makhova O.A.^{1,2} (SPIN code: 61831457)

Harechko A.U.¹ (SPIN code: 1575-9443)

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State University», Saint Petersburg;

² Department for the Organization of Pharmaceutical Institutions and Enterprises, Healthcare Committee of Saint Petersburg.

***Annotation.** In order to increase the effectiveness of the high-cost nosology's program in the current environment, it is necessary to improve regulatory frameworks, in particular the development and approval of procedures for the inclusion of new diseases and performance criteria, which will allow for the identification of priority areas for program expansion,*

increase the transparency of decisions, and improve the quality of long-term drug spending planning.

Keywords: *drug provision, high-cost nosology, orphan diseases.*

Программа высокочрезвычайных нозологий (далее - программа ВЗН), внедренная в отечественное здравоохранение более пятнадцати лет назад, регламентирует в настоящее время Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 №1416.¹ Программа ВЗН и сегодня продолжает играть важную роль в льготном лекарственном обеспечении пациентов, страдающих тяжелыми хроническими заболеваниями, одиннадцать из которых являются редкими (орфанными), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Централизованные закупки дорогостоящих лекарственных препаратов (далее - ЛП) на федеральном уровне, ведение персонализированного учета нуждающихся в терапии граждан, возможность перераспределения при необходимости поставленных ЛП между субъектами Российской Федерации, диверсификация источников финансирования, развитие и расширение программы ВЗН повышают доступность лекарственного обеспечения нуждающихся в ней граждан[1][2].

Так, количество заболеваний, включенных в программу, за время ее существования выросло с 7 до 14. На конец 2025 г. перечень ЛП, закупаемых в рамках программы ВЗН, включает 52 международных непатентованных наименований (далее - МНН), что на 5 МНН больше, чем в 2023 году. Включение ЛП в перечень осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования переч-

¹ *Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 №1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипотифарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»». [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/72113444/> (дата обращения: 29.01.2026).*

ней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»².

В то же время отмечаются и ограничения программы ВЗН. Эксперты в области организации медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями отмечают, что многие взрослые пациенты, особенно в отсутствие инвалидности, имеют сложности с получением эффективной лекарственной терапии, поскольку их нозологии много лет не включаются в соответствующие программы (спинально-мышечная атрофия и другие), в том числе в программу ВЗН, в которую в последние годы не включались новые заболевания³. Возможности адекватного обеспечения включенных в программу ВЗН заболеваний инновационными ЛП в соответствии с действующими клиническими рекомендациями также ограничены. Большинство актуальных ЛП, формирующих фактическую потребность в лекарственной терапии, например, муковисцидоза, в программу ВЗН не включены [2]. При этом, оценка эффективности программы затруднена из-за отсутствия утвержденных критериев, отсутствия проведения централизованного мониторинга [3].

В целом, анализ нормативной правовой базы программы ВЗН, публикаций о результатах ее внедрения показывает, что текущая модели управления во-многом характеризуется реактивным подходом к решению кризисных ситуаций, таких как рост расходов в условиях хронического дефицита финансирования, перебои с поставками ЛП и других. Процедура актуализации перечня ЛП сложная и

² *Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».* [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/70728348/> (дата обращения: 29.01.2026).

³ *16 декабря 2022 года в ИА Интерфакс (Москва) прошла экспертная дискуссия «Гармонизация мер государственной поддержки лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями».* [Электронный ресурс]. – URL: <https://orphan-genom.ru/events/16-dekabrya-2022-goda-v-ia-interfaks-moskva-proshla-ekspertnaya-diskussiya-garmonizacziya-mer-gosudarstvennoj-podderzhki-lekarstvennogo-obespecheniya-pacientov-s-redkimi-zabolevaniyami/> (дата обращения: 29.01.2026).

достаточно длительная. До настоящего времени, программа ВЗН не имеет четко сформулированной цели, критериев включения нозологий в программу, определения порога «высокой затратности» того или иного заболевания. Указанные пробелы напрямую влияют на качество и сроки лекарственного обеспечения пациентов, что нарушает их, гарантированное статьей 41 Конституцией Российской Федерации, право на охрану здоровья и медицинскую помощь⁴.

В этих условиях совершенствование нормативного регулирования, в частности разработка и утверждение порядка включения новых заболеваний, критериев эффективности позволит определять приоритетные направления расширения программы ВЗН, повысит эффективность и прозрачность принимаемых решений, качество планирования расходов в долгосрочной перспективе.

Список литературы:

1. Современные подходы в организации лекарственного обеспечения лиц, страдающих высокозатратными нозологиями / Н. Д. Бреднева, М. Г. Губаи дуллина, Н. П. Фирсенко [и др.] // Медицинская наука и образование Урала. – 2020. – Т. 21, № 2(102). – С. 117!122. – DOI 10.36361/1814!8999!2020!21!2!117!122. – EDN PNMFWC.

2. Листов, К. Н. Организационно правовые аспекты лекарственного обеспечения в рамках программы высокозатратных нозологий / К. Н. Листов, О. А. Махова // Медицина и право в XXI веке : Сборник трудов XVI ежегодной научно-практической конференции с международным участием, Санкт-Петербург, 21–22 декабря 2024 года. – Санкт-Петербург: НП «Центр современной литературы и книги на Васильевском», 2025. – С. 136-140.

3. Направления развития программы лекарственного обеспечения высокозатратных нозологий / А. Г. Толкушин, А. А. Федоров, Ю. А. Жулев [и др.] // Здравоохранение Российской Федерации. – 2019. – Т. 63, № 5. – С. 237-244. Листов, К. Н. Организационно правовые аспекты лекарственного обеспечения в рамках программы высокозатратных нозологий / К. Н. Листов, О. А. Махова // Медицина и право в XXI веке : Сборник трудов XVI ежегодной научно-практической конференции с международным участием, Санкт-Петербург, 21–22 декабря 2024 года. – Санкт-Петербург: НП «Центр современной литературы и книги на Васильевском», 2025. – С. 136-140.

⁴ «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/10103000/> (дата обращения: 29.01.2026).

УДК: 61, 57.016.3, 355.343.18

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УТЕЧКИ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ: ПРАВОВЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ И СПОСОБЫ МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ

Абилкайрова Милана Бахтжановна¹,

Ртищева Юлия Борисовна¹

Саляхова Лилия Якуповна¹

к.м.н, доцент

¹Казанский институт (филиал) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Все-российский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)»

Аннотация. В представленной статье рассматривается насущная проблема ответственности, возникающей при несанкционированном раскрытии медицинских сведений в контексте современной цифровизации сферы здравоохранения. Исследуются юридические последствия, наступающие при нарушении принципов конфиденциальности медицинской информации, и предлагаются стратегии для снижения соответствующих рисков. Основная цель исследования – всесторонний анализ существующих механизмов привлечения к ответственности за нарушение врачебной тайны и разработка рекомендаций, направленных на предотвращение утечек медицинских данных. Методология исследования включает в себя изучение нормативно-правовой базы, анализ судебной практики, а также исследование современных методов защиты информации.

Ключевые слова: здравоохранение, цифровизация, медицинские данные, врачебная тайна, ответственность.

LIABILITY FOR MEDICAL DATA LEAKS: LEGAL CONSEQUENCES AND RISK MITIGATION

Abilkayrova Milana Bakhtzhanovna¹,

Rtishcheva Julia Borisovna¹

Liliya Yakupovna Salyakhova

Cand. Sc. (Medicine), Associate Professor

¹Kazan Institute (branch) of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia)”

Abstract. This article addresses the pressing issue of liability arising from the unauthorized disclosure of medical information in the context of

modern digitalization in the healthcare sector. It explores the legal consequences of violating the principles of medical information confidentiality and proposes strategies to mitigate these risks. The primary objective of this research is to provide a comprehensive analysis of existing mechanisms for prosecuting violations of medical confidentiality and to develop recommendations for preventing medical data breaches. The research methodology involves examining the legal framework, analyzing court cases, and exploring current methods of information protection.

Keywords: *healthcare, digitalization, medical data, medical confidentiality, and responsibility.*

Введение. Обеспечение информационной безопасности в медицинской сфере становится приоритетным направлением развития, поскольку утечка конфиденциальных данных может иметь серьезные последствия как для пациентов, так и для медицинских учреждений.

В России проблема утечек медицинских данных обусловлена сочетанием нескольких факторов: уязвимостью устаревшей ИТ-инфраструктуры, человеческим фактором и масштабной цифровизацией здравоохранения, что привлекает внимание киберпреступников. Публикация баз данных с медицинской и персональной информацией в последние годы вызвала широкий общественный резонанс: для многих учреждений демонстрация масштабов уязвимости стала стимулом для пересмотра подходов к обеспечению информационной безопасности. Утечка медицинской информации может привести к серьезным последствиям: дискриминации пациентов, шантажу, финансовым потерям и репутационному ущербу.

Научная значимость данной работы определяется необходимостью системного подхода к проблеме защиты медицинских данных и разработки эффективных механизмов предотвращения утечек информации. Результаты исследования могут быть использованы как в практической деятельности медицинских организаций, так и в научных исследованиях по совершенствованию законодательства в области информационной безопасности.

Методы. В соответствии с положениями Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и Федерального закона № 152-ФЗ от 27.07.2006 “О персональных данных”, утечка медицинских данных

определяется как незаконный доступ, передача или разглашение информации о факте обращения гражданина за медицинской помощью, о состоянии его здоровья и диагнозе, а также других сведений, полученных в ходе медицинского обследования и лечения. Одним из основных способов обеспечения права каждого человека на неприкосновенность частной жизни является запрет на разглашение информации, составляющей врачебную тайну, которая охраняется бессрочно, может быть раскрыта другим лицам, в том числе должностным, например, для проведения специальных обследований и лечения пациентов, а также в процессе осуществления научной или учебной деятельности, но только при условии предварительного согласия пациента или его законного представителя.

Серьёзной проблемой остаётся баланс между необходимостью обмена данными и сохранением конфиденциальности информации между медицинскими организациями для оказания качественной помощи при передаче пациента в рамках трехуровневой модели оказания медицинской помощи. Человеческий фактор остается одним из основных источников нарушений. Небрежность сотрудников, оставление документов без надзора, обсуждение пациентов в общественных местах – все это может привести к разглашению конфиденциальной информации. Цифровизация медицины, приносящая множество преимуществ, одновременно увеличивает риски кибератак и утечек данных из электронных медицинских систем.

Результаты. Компрометация данных пациентов может приводить к волнам мошенничества, шантажа и другим негативным последствиям. Экспертно-аналитический центр InfoWatch (ЭАЦ) подготовил обзор утечек информации в сфере здравоохранения за 2024 год. На долю отрасли здравоохранения приходится 6,5% от общего числа утечек конфиденциальной информации в мире. В 2024 году ЭАЦ зафиксировал 601 утечку из медицинских организаций по всему миру. Это на 36,3% меньше, чем в 2023 году. Количество утекших из медицинских учреждений записей персональных данных в 2024 году составило 341 млн, что на 28,7% меньше, чем в 2023 году. Около 92% всех зарегистрированных утечек из медицинских организаций в 2024 году произошли в результате действий хакеров и других внешних злоумышленников.

Экспертно-аналитический центр InfoWatch провел исследование «Утечки конфиденциальных данных из медицинских организаций. Мир – Россия, I полугодие 2025 года». Исследование показало, что количество таких проблем в РФ увеличилось на 16,7% по сравнению со второй половиной 2024 года. За первые шесть месяцев текущего года в стране было официально зарегистрировано 14 крупных инцидентов, связанных с кражей данных из клиник, что составляет 8,1% от всех подобных случаев в мире. С этим показателем Россия заняла второе место в глобальном антирейтинге, уступив США (где было зафиксировано 55,8% случаев утечек).

За первые шесть месяцев 2025 года в разных странах утекло 58,4 млн записей с персональными данными, а в России – более 3 млн. В InfoWatch уточнили, что причиной каждого пятого инцидента (21,4%) в российских медицинских организациях стали действия внутренних нарушителей, что на 2,3% выше, чем в среднем по миру. Как правило, такие злоумышленники похищают данные “точечно и на заказ”, поэтому речь идет о небольшом количестве записей персональных данных. В России вдвое чаще стали утекать коммерческие секреты клиник и лабораторий, а утечки платежной информации, наоборот, сократились. Однако темпы роста числа утечек данных медицинских организаций в России в 2025 году все же ускорились. Так, в одной из районных больниц Республики Татарстан в 2025 г. произошла утечка данных пациентов, по данным расследования, их выставили на продажу в “даркнете”.

Российское законодательство предусматривает несколько видов ответственности за нарушение врачебной тайны: административная ответственность регламентируется статьей 13.14 КоАП РФ в виде штрафа; уголовная ответственность наступает по статье 137 УК РФ за незаконное собирание или распространение сведений о частной жизни лица без его согласия, предусматривает штраф от 100 до 300 тысяч рублей, принудительные работы на срок до четырех лет, арест на срок до шести месяцев, лишение свободы на срок до четырех лет с лишением права занимать определенные должности на срок от двух до пяти лет; гражданско-правовая ответственность, которая предусматривает возможность взыскания компенсации морального вреда через суд.

Обсуждение. Особое значение приобретает превентивная работа по предотвращению утечек данных: формирование культуры ин-

формационной безопасности в медорганизациях, регулярное обучение и повышение осведомленности персонала о последствиях нарушений.

Эффективная защита медицинских данных требует внедрения в медорганизациях: 1) организационных мер: разработка и внедрение политики обработки персональных данных; определение ответственных за безопасность персональных данных; обучение сотрудников правилам работы с медицинской информацией; регламентирование доступа к медицинским данным (кто, к какой информации имеет доступ и на каких условиях) и т. д.; 2) технических мер: использование надежных средств защиты информации (антивирусы, файерволы, системы обнаружения вторжений); шифрование данных при хранении и передаче; регулярное обновление программного обеспечения; использование надежных паролей и многофакторной аутентификации; обеспечение физической безопасности серверов и рабочих мест; внедрение систем аудита и мониторинга действий пользователей; использование безопасных каналов связи для передачи данных; удаление или обезличивание данных, когда они больше не требуются; 3) юридических мер: регулярный аудит соответствия требованиям законодательства в области защиты персональных данных; актуализация локальных нормативных актов; консультирование с юристами по вопросам защиты персональных данных.

Таким образом, в современных условиях необходимо продолжать совершенствование комплексных механизмов защиты медицинских данных, развивать технологии безопасности и укреплять правовую базу.

Список литературы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 23.07.2025) // Собрание законодательства РФ, 28.11.2011, №48, ст. 6724.
2. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» (ред. от 24.06.2025) // Собрание законодательства РФ, 31.07.2006, №31 (часть I), ст. 3451.
3. Гукемухов Р.М. Сохранность медицинских данных // Наука и Просвещение. 2023. 309–311 с. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=55174871> (дата обращения: 29.11.2025).
4. Исафилов Анар КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ В МЕДИЦИНЕ: ЗАЩИТА ЭЛЕКТРОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ // Холодная наука. 2024. №6. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/kiberbezopasnost->

v-meditsine-zaschita-elektronnyh-meditsinskih-dannyh (дата обращения: 30.11.2025).

5. Горбунов Н.А. Уязвимости безопасности информации медицинских информационных систем / Н. А. Горбунов // Международный научно-исследовательский журнал. – 2025. – №5 (155). – URL: <https://research-journal.org/archive/5-155-2025-may/10.60797/IRJ.2025.155.102> (дата обращения: 30.11.2025).



СТРАХОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ОТ РИСКОВ ЯТРОГЕННЫХ ПРЕСТУПЛЕНИЙ

Ермишова Анастасия Игоревна¹

¹ Северо-Западный филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский государственный университет правосудия имени В.М. Лебедева»

***Аннотация.** В статье в формате постановки проблемы посредством анализа рассматриваются вопросы юридических рисков в связи с недовольством качеством выполнения профессиональных обязанностей медицинскими работниками и связанных с этим последствий для последних. Непредсказуемость исхода лечения часто обусловлена объективными факторами и индивидуальными особенностями пациентов и не всегда является следствием некомпетентности лечащего врача. При этом ошибки в диагностике и лечении могут приводить к уголовному преследованию по делам о ятрогенных преступлениях. В статье рассматривается понятие ятрогенных преступлений и обозначается необходимость в более четкой регламентации данного понятия. Автор в качестве ключевого механизма защиты медицинских работников предлагает страхование профессиональной ответственности, регламентированное федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Обозначается его принципиальное отличие от иных видов страхования: в прямой зависимости наличия страхового случая от квалификации врача. Автором описаны преимущества страхового полиса медицинского работника, который может покрыть расходы на возмещение морального и физического вреда, юридическую защиту в суде и услуги независимых экспертов. В выводе автор аргументирует мнение о том, что данный вид страхования играет решающую роль в защите медицинских работников от необоснованных претензий и сохранении кадрового потенциала системы здравоохранения. Возможно правовое регламентирование этого процесса как обязательного, финансируемого из средств бюджетов разных уровней, что могло бы значительно повысить правовую безопасность медицинских работников.*

***Ключевые слова.** Страхование медицинской ответственности, права и обязанности медицинских работников, врачебная ошибка, ятрогенные преступления.*

INSURANCE OF MEDICAL WORKERS AGAINST THE RISKS OF IATROGENIC CRIMES

Ermishova A.I.¹

¹ North-Western Branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “V.M. Lebedev Russian State University of Justice”

Abstract. *In the article, in the format of setting the problem, through the analysis, the issues of legal risks in connection with dissatisfaction with the quality of performance of professional duties by medical workers and the consequences for the latter are considered. The unpredictability of the outcome of treatment is often caused by objective factors and individual characteristics of patients and is not always a result of the incompetence of the attending physician. At the same time, errors in diagnosis and treatment can lead to criminal prosecution in cases of iatrogenic crimes. The article discusses the concept of iatrogenic crimes and highlights the need for clearer regulation of this concept. The author proposes professional liability insurance, regulated by the Federal Law “On the Fundamentals of Public Health Care in the Russian Federation,” as a key mechanism for protecting medical professionals. The author highlights the fundamental difference between this type of insurance and other types of insurance, which is the direct correlation between the occurrence of an insurance claim and the doctor’s qualifications. The author describes the benefits of a medical professional’s insurance policy, which can cover the costs of compensating for moral and physical harm, legal defense in court, and the services of independent experts. In conclusion, the author argues that this type of insurance plays a crucial role in protecting medical professionals from unfounded claims and preserving the human resources of the healthcare system. The author suggests that this process could be legally regulated as a mandatory requirement, funded from various levels of government, which could significantly enhance the legal security of medical professionals.*

Keywords. *Medical liability insurance, rights and obligations of medical professionals, medical errors, and iatrogenic crimes.*

Ежегодно число людей, недовольных работой медицинских работников растет. Это связано с тем, что исход операции зачастую непредсказуем и не зависит от опыта врача. Конечно, отрицать, что опыт врача имеет ключевую роль в результате медицинских мани-

пуляций неразумно, но каждый человек и организм имеет свои особенности и предсказать со 100% вероятностью результат операции и иных медицинских вмешательств - невозможно.

Ошибки при установлении диагноза довольно распространенная проблема в медицине но, как упоминалось ранее, это не всегда проявление некомпетентности. В подобных случаях остро встает вопрос о том, как же обезопасить медицинского работника от негативных последствий и даже уголовного преследования при причинении физического вреда и даже летального исхода.

Согласно ст. 72 ФЗ № 323 “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”¹, в Российской Федерации медицинские и фармацевтические работники имеют право, в том числе, и на страхование риска своей профессиональной ответственности. Ключевое отличие от иных видов страхования состоит в прямой зависимости наступления страхового случая от квалификации и действий лечащего врача, в то время как в других областях, страховые факторы часто обусловлены внешними факторами. Зачастую на это влияют такие внешние факторы как природные катаклизмы (во время операции выключился свет из-за начавшегося урагана), действия сторонних лиц и так далее.²

Сейчас остро стоит проблема ятрогенных преступлений³. Термин «ятрогенное преступление» используется в уголовном праве и означает ошибки врача, повлекшие заболевания, обусловленные неосторожными действиями врача. Это довольно новое понятие для современного права, но частота возбуждения уголовных дел, связанных с этой проблемой, растет. Пока не существует статьи в уголовном кодексе, непосредственно касающейся данной темы и поэтому зачастую под «ятрогенные преступления» приравнивают многие другие случаи. Так, например, в Татарстане, врачи переливали

¹Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6424.

²Рыженков А. Я. «Правовые принципы природопользования в системе российского права» // Известия ОГАУ. 2014. №2. Стр. 263-268.

³Рыбакова Т. И. Ятрогенные преступления: понятие, сущность, законодательное регулирование // Вопросы российской юстиции. 2023. №26. (дата обращения: 16.10.2025).

кровь пострадавшим, спасая им жизни, но были отстранены на основании религиозных норм⁴. Для урегулирования данной проблемы, возможно, потребуется конкретизация и разъяснение в уголовном кодексе понятия «ятрогенных преступлений».

В целом профессия врача имеет множество рисков. На сегодняшний день общество хорошо осведомлено о своих правах и в подобных случаях те, кто считает себя потерпевшей стороной, сразу подадут в суд. Вся ответственность ложится на плечи врача и в результате они могут быть серьезно наказаны. Но профессия врача не предусматривает юридического образования и о самостоятельной, полноценной защите в суде не может быть и речи, а услуги опытного юриста порой обходятся дорого.

На подобные случаи многие страховые компании предусмотрели страхование профессиональной ответственности для медицинских работников. Подобный страховой полис является защитой врачей и медицинских работников на случай их ошибок при оказании профессиональных услуг. Оформить подобный полис достаточно просто на сегодняшний день: достаточно зайти на сайт страховой компании, которая предоставляет данную услугу и оформить полис по наиболее выгодному и полному тарифу, который больше подойдет тому или иному врачу. Доступность состоит и в том, что не нужно самому сверять цены и подсчитывать итоговую сумму тарифа, на многих сайтах есть специальные калькуляторы, облегчающие данную задачу.

Страховой полис медицинского работника призван покрыть расходы, возникающие в сложных ситуациях. Согласно одному из сайтов, предлагающих услуги страхования, компании «Ингосстрах», страховая премия возместит:

1. моральный вред, установленный судом или мировым соглашением с соответствии с программой страхования;
2. расходы на юридическую защиту по гражданскому судебному процессу, в котором участвует медицинская организация;
3. причиненный в результате оказания медицинских услуг вред жизни/здоровью пациента;

⁴ Париллов О. В. Смерть ребенка из-за отказа от гемотрансфузии по религиозным мотивам: юридический аспект // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. 2020. №2 (50).

4. расходы на услуги независимых экспертов, рекомендованных ассоциациями врачей;

5. причиненный пациенту вред, возникший по причине несправности/дефекта медицинского оборудования.

Вышеперечисленное - еще далеко не полный список тех услуг, которые предоставляет страхование. Это действительно полезная и зачастую незаменимая вещь.

Таким образом, данный вид страхования играет решающую роль в защите медицинских работников от необоснованных претензий и сохранении кадрового потенциала системы здравоохранения. Также стоит упомянуть, что данное направление является перспективным, т.к. правовое регулирование данного процесса как обязательного, финансируемого из средств бюджетов разных уровней, могло бы значительно повысить правовую безопасность медицинских работников.

Список литературы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6424.

2. Парилон О. В. Смерть ребенка из-за отказа от гемотрансфузии по религиозным мотивам: юридический аспект // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. 2020. №2 (50).

3. Рыбакова Т. И. Ятрогенные преступления: понятие, сущность, законодательное регулирование // Вопросы российской юстиции. 2023. №26. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/yatrogennye-prestupleniya-ponyatiye-suschnost-zakonodatelnoe-regulirovanie> (дата обращения: 16.10.2025).

4. Рыженков А. Я. «Правовые принципы природопользования в системе российского права» // Известия ОГАУ. 2014. №2. Стр. 263-268.



ОТНОШЕНИЕ ВРАЧЕЙ К ПРИМЕНЕНИЮ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ

Алилуева София Михайловна

Студентка бакалавриата ФБГОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», 1 курс, направление «Физическая реабилитация»

Аннотация. В статье рассматриваются современные тенденции внедрения решений на базе искусственного интеллекта в систему здравоохранения, анализируются этические и правовые риски, включая защиту данных пациента и ответственность медицинского персонала при применении алгоритмов искусственного интеллекта. На основе информации, полученной в ходе проведения опроса, была отмечена условная готовность врачей к применению искусственного интеллекта, но только при соблюдении таких факторов, как клиническая валидация, прозрачность алгоритмов, интеграция медицинского работника в цикл принятия решений. Предполагается поэтапная и управляемая интеграция искусственного интеллекта как помощника врача при его сотрудничестве с разработчиками алгоритмов.

Ключевые слова: искусственный интеллект, врач, система принятия решений, носимые устройства

DOCTORS' ATTITUDES TOWARDS THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL PRACTICE

Aliluyeva Sofia Mikhailovna.

Bachelor's student at St. Petersburg State University, 1st year, Physical Rehabilitation

Abstract. The article discusses current trends in the implementation of artificial intelligence-based solutions in the healthcare system, and analyzes ethical and legal risks, including the protection of patient data and the responsibility of medical personnel when using artificial intelligence algorithms. Based on the information obtained from the survey, it was noted that doctors are conditionally ready to use artificial intelligence, but only if certain factors are met, such as clinical validation, transparency of algorithms, and the integration of medical professionals into the decision-making process. The article suggests a gradual and controlled integration of artificial intelligence as a medical assistant, with the collaboration of medical professionals and algorithm developers.

Keywords: artificial intelligence, doctor, decision-making system, wearable devices

В здравоохранении возрастающей тенденцией становится внедрение решений для облегчения диагностики, лечения и реабилитации пациентов, включая носимые устройства (смарт-часы), телемедицинские сервисы и медицинские программы, ориентированные на использование ИИ. Интеграция искусственного интеллекта в медицину затруднена низким качеством работы и несогласованностью данных, необходимостью в дорогостоящей валидации и сертификации алгоритмов, а также вопросами связи с существующими ИТ-системами. Отсутствие правомерности решений вызывает недоверие врачей и пациентов, а юридические и этические вопросы, например, ответственность сотрудника при ошибках, защита данных пациентов – все они препятствуют активному использованию. Поддержка оборудования в рабочем состоянии требует постоянного мониторинга и обновлений, недостаток специалистов и нестабильное финансирование усложняют распространение успешных проектов.

Юридические обоснования использования Искусственного интеллекта в медицине:

На пленарном заседании 70-й Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации (ВМА), которая проходила в Тбилиси, Грузия в 2019 году, была принята декларация «WMA statement on augmented intelligence in medical care», в которой предлагается рассматривать решения, принятые на базе Искусственного интеллекта, как средство поддержки врача. При этом врач остаётся главным в принятии решений и сохраняет окончательное право голоса [1]. Согласно предложениям ВМА, при необходимости врач обязан доносить до пациента информацию и рекомендации, полученные от ИИ. При этом, в соответствии с законодательством РФ именно врач несёт ответственность за нарушение прав в сфере охраны здоровья (ФЗ №323ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 98) [2]. Кроме того, медицинские информационные системы, использующие ИИ для толкования различных данных и выдающие результаты, влияющие на клинические решения, по информационному письму Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И1297/20 квалифицируются как медицинские изделия и подлежат обязательной регистрации в установленном порядке в зависимости от класса риска. Соответственно врач, использующий такие системы, выступает субъектом обращения медицинских изделий [3]. Он обязан осуществлять мониторинг их безопасности, а также несёт ответ-

ственность за их применение в соответствии со статьей 96 ФЗ №323ФЗ [4].

В ходе исследования был проведен опрос среди респондентов, работающих в сфере государственного здравоохранения по городу Санкт-Петербургу. Результаты показали, что отношение врачей к применению искусственного интеллекта в медицинской практике рационально: многие видят в ИИ хороший инструмент, способный ускорить обработку данных, облегчить заполнение документации, но при этом алгоритмы требуют ясных доказательств безопасности, прозрачности и понятных правил ответственности.

Сторонники пророчат успех в диагностике, особенно в радиологии, где алгоритмы показывают хорошие результаты, тогда как остальная часть респондентов проявляют большую осторожность, в связи со сложностью принятия решений, этических вопросов и риска потери профессиональных навыков при частом обращении к искусственному интеллекту. Основные условия принятия ИИ врачами — клиническая валидация алгоритмов в отдельных областях медицины, четкие и объяснимые решения, интеграция человека в их цикл принятия и надёжная защита данных пациента, если все требования будут исполнены, то доверие возрастет. Реалистичный путь выглядит как постепенное, управляемое внедрение, при котором искусственный интеллект будет ассистентом, а не заменой специалиста, и где разработчики программ будут работать в связке со врачами, для того, чтобы технологии соответствовали реальным потребностям медицины. В итоге отношение остаётся обнадеживающим: искусственный интеллект способен сделать медицину умнее и эффективнее, но только при правильном его использовании.

Список литературы

1. WMA statement on augmented intelligence in medical care. Adopted by the 70th World Medical Association General Assembly. Tbilisi, Georgia; 2019. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/declaration-on-euthanasia-and-physician-assisted-suicide/>.

2. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 (ред. От 23.07.2025) (с изменениями и дополнениями вступил в силу 01.09.2025) N 323-ФЗ , статья 98. Ответственность в сфере охраны здоровья.

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/.

3. Письмо Федеральной службы по надзор в сфере здравоохранения от 13 февраля 2020 г. N 02И-297/20 «О программном обеспечении». <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73467702/>.

4. Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” от 21.11.2011(ред. От 23.07.2025) (с изменениями и дополнениями вступил в силу 01.09.2025) N 323-ФЗ , статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/42e85da5cd5011113e512fa82a42177f72966d36/.

References

1. WMA statement on augmented intelligence in medical care. Adopted by the 70th World Medical Association General Assembly. Tbilisi, Georgia; 2019. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/declaration-on-euthanasia-and-physician-assisted-suicide/>.

2. Federal Law “On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation” dated 21.11.2011 (ed. From 23.07.2025) (with amendments and additions came into force on 01.09.2025) N 323-FZ , Article 98. Responsibility in the field of health protection. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/.

3. Letter of the Federal Service for Supervision of Healthcare dated February 13, 2020, No. 02I-297/20 “On Software”. <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73467702/>.

4. Federal Law “On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation” dated November 21, 2011 (as amended. From 23.07.2025) (with amendments and additions came into force on 01.09.2025) N 323-FZ , Article 96. Monitoring the safety of medical devices.



ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КИБЕРФИЗИЧЕСКИХ СИСТЕМ В МЕДИЦИНЕ: ПРОТИВОРЕЧИЯ И КОРПОРАТИВНОСТЬ

Гаганов Дмитрий Борисович

Юрисконсульт Ассоциации организаторов
здравоохранения в онкологии, магистр права,
Санкт-Петербург

***Аннотация.** Традиционные нормы медицинской этики и деонтологии на сегодняшний день пересматриваются. принцип «врач - больной» заменяется новым «врач-прибор-больной», а потребность больного в чутком и внимательном отношении медицинского работника, в его добром слове, вселяющем надежду, не уменьшилась, а еще более увеличилась. Киберфизические системы в медицине как объект правового регулирования изучены недостаточно. Возникают сложные вопросы связанные с ответственностью при причинении вреда пациенту медицинскими изделиями с применением искусственного интеллекта, а также этические проблемы. Кто будет отвечать при наличии вреда здоровью пациента.*

***Ключевые слова:** деонтология, искусственный интеллект, право, ответственность в здравоохранении.*

ETHICAL AND LEGAL ASPECTS OF USING CYBERPHYSICAL SYSTEMS IN MEDICINE: CONTRADICTIONS AND CORPORATIVITY

Gaganov Dmitry Borisovich

Legal Consultant of the Association of Healthcare Organizers
in Oncology, Master of Law, St. Petersburg

***Abstract.** Traditional norms of medical ethics and deontology are currently being revised. The principle of “doctor-patient” is being replaced by the new principle of “doctor-device-patient,” and the patient’s need for a compassionate and attentive medical professional, as well as for their kind words that instill hope, has not decreased but has actually increased. Cyber-physical systems in medicine as an object of legal regulation have not been sufficiently studied. This has led to complex issues related to liability for harm caused to patients by medical devices using artificial intelligence, as well as ethical concerns. Who will be responsible in the presence of harm to the patient’s health.*

***Keywords:** deontology, artificial intelligence, law, responsibility in healthcare.*

*«Прогресс наук и машин — это полезное средство, но единственной целью цивилизации является развитие человека» —
Э. Флайано.*

ВВЕДЕНИЕ. Традиционные нормы медицинской этики и деонтологии на сегодняшний день пересматриваются.

Былой принцип «врач - больной» заменяется новым «врач-прибор-больной», а потребность больного в чутком и внимательном отношении медицинского работника, в его добром слове, вселяющем надежду, не уменьшилась, а еще более увеличилась.

СТАНДАРТЫ ПО СОБЛЮДЕНИЮ НОРМ МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ И ДЕОНТОЛОГИИ. А в случае применения неинвазивных (персональных медицинских помощников) либо инвазивных интерфейсов принцип ещё усложняется, становится двойным.

Одновременно: «врач – больной с прибором как единое целое» и «врач – прибор»

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КФС. Легального определения ещё нет. Но его можно вывести из двух документов:

Национальный стандарт ПНСТ 995-2024 «Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Форматы обмена данными. Общие требования».

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 72099.1-2025 «Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Часть 1. Термины и определения».

Также рассмотрим доклад НИУ ВШЭ «ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ. КИБЕРФИЗИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ, ИМПЛАНТИРОВАННЫЕ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА», Москва, 2021 (далее – Доклад). В разделе Термины и определения ГОСТ Р 72099.1-2025 мы видим определение «система «Персональные медицинские помощники» (является киберфизической системой – прим. авт.) и выводим определение: «КФС – это комплекс информационных систем, предназначенных для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья внутри или вне медицинского учреждения».

В ПНСТ 995-2024 находим: «Персональные медицинские помощники: Комплексная система, включающая ...платформу, медицинские изделия, ...устройства (вместе – медицинские приборы) и информационные системы, предназначенные для ...наблюдения за состоянием здоровья пациентов».

В Докладе находим: «...ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ КИБЕРФИЗИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ (КФС) – «вживляемые» в тело человека системы, состоящие из нескольких блоков – как технических, так и программных. Имплантируемые КФС, в зависимости от вида, могут оказывать различное по степени и характеру влияние на человека, в тело которого они имплантированы, а также формировать, собирать и передавать информацию и данные как об этом человеке, так и о самом имплантированном носителе».

Что общего – термин «системы», точнее – информационные системы. Запомним.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ. Предлагаемы сейчас подходы:

Неоднозначность статуса – например, киберфизическая система, внедрённая в организм человека, может считаться одновременно и вещью, ограниченной в обороте, и органом человека (личным неимущественным благом).

Ничего не говорится о внедрённой КФС (имплантируемой КФС) как об источнике повышенной опасности.

Киберфизические системы как объект правового регулирования.

В феврале 2025 года Росстандартом утверждён предварительный национальный стандарт ПНСТ 995-2024 «Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Форматы обмена данными. Общие требования». Он распространяется на медицинские дистанционные устройства и сервисы, обеспечивающие мониторинг состояния здоровья пациентов.

В 2025 году введён национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 72099.1-2025 «Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Часть 1. Термины и определения».

Интенсивное внедрение их в практику при недостаточном нормативном регулировании может привести к серьёзным последствиям.

Национальные стандарты и кодексы этики в данной области строят декларативностью.

Предлагается подход через соотнесение аспектов применения киберфизических систем и норм деликтного права (гл. 59 Гражданского кодекса РФ, субинститут деликтной ответственности при наличии источника повышенной опасности).

Начнём с термина «информационная система».

ЧТО ТАКОЕ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА В МЕДИЦИНЕ? При анализе п. 2 ст. 91 Федерального закона от 21.11.2011

№ 323 –ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» выявляем, что такое информационная система в сфере здравоохранения:

«2. В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья.

Обработка персональных данных в информационных системах в сфере здравоохранения осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны».

Определение чисто юридическое. Где скрыты принципы и нормы медицинской этики?

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ – ЭТО И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ. Статья 73. Обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Медицинские работники и фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии.

См. “Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации” (принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012)

См. «Этический кодекс медицинской сестры России (принят “Ассоциацией медицинских сестер России”, 2010 г.)

НА ЧЁМ ДОЛЖНО БЫТЬ ОСНОВАНО РАЗРЕШЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КФС? КОДЕКС ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЭТИКИ ВРАЧА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. Новые медицинские технологии и методики, лекарственные и иммунобиологические средства могут применяться в медицинской практике только после одобрения медицинским сообществом и разрешения, оформленного в установленном порядке в соответствии с российским законодательством.

При оказании медицинской помощи врач должен руководствоваться исключительно интересами пациента, знаниями современных методов и технологий лечения с доказанной клинической эффективностью и личным опытом.

При возникновении профессиональных затруднений врач обязан обратиться за помощью к коллегам, а также оказать помощь коллегам, обратившимся к нему.

Прим. авт. ГОСТы – часть российского законодательства. Клинические испытания КФС – также в соответствии с ГОСТами.

ЭТИЧЕСКИЕ РЕГУЛЯТИВЫ. Почему актуально регулирование аналогично регулированию ИИ в медицине – через кодексы этики?

Врач обязан сообщать в уполномоченный орган о выявленных нежелательных эффектах при применении лекарственных препаратов. (Приказ Минздрава 785н о внутреннем контроле качества и безопасности).

Добавим – и при применении медицинских изделий. КФС – это медицинское изделие и медицинский прибор и информационная система, связанные в единое целое.

При этом информационная система будет в большинстве случаев интегрирована с ИИ. Медицинское изделие, содержащее ИИ? А с точки зрения гражданского права?

Из чего состоит медицинская киберфизическая система с точки зрения вещного права? (ст. 135 ГК РФ – главная вещь и принадлежности (подчинённые вещи):

Подчинённые вещи – сенсоры с беспроводной сенсорной сетью, интегральная микросхема RFID (метка RFID).

Главная вещь – здесь автоматизированная система обработки медицинских данных, которая использует микросхему RFID как «входные ворота», не может выполнять свою функцию без взаимодействия с ИС.

Общее назначение главной вещи и следование судьбе главной вещи обеспечиваются информационной системой с ИИ. Без них нет киберфизического единства (см. ГОСТ Р 71576-2024 Системы киберфизические. Общие положения, п. 4.1 Концептуальная модель).

Цитата: «Главная особенность киберфизических систем заключается в непрерывном цикле взаимодействия: датчики собирают информацию из физической среды (если имплантируемая КФС – из организма, прим. авт.), вычислительные блоки обрабатывают эти данные и принимают решения, а исполнительные механизмы воздействуют на физические процессы. Система постоянно адаптируется к изменениям окружающей среды, оптимизируя свою работу».

Источник: <https://inner.su/articles/kiber-fizicheskie-sistemy-eto/>

ТРУДНОСТИ В РАЗГРАНИЧЕНИИ.... Кроме того, по мнению В.Б. Наумова, существуют определенные трудности в разграничении таких понятий, как “искусственный интеллект”, “киберфизическая система”, “роботы” и т.д., что является барьером на пути формирования необходимого для исследований понятийного аппарата.

Имплантируемые киберфизические системы: социально-гуманитарные проблемы внедрения А. В. Майоров, , Е. Д. Тягай, Ленинградский государственный университет имени А. С. Пушкина, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 2021г.

Наумов В.Б., Камалова Г.Г. Вопросы построения юридических дефиниций в сфере искусственного интеллекта // Труды Института государства и права Российской академии наук. – 2020. – Т. 15. – № 1. – С. 81–93.

ВОПРОСЫ. «...возникают следующие вопросы: где заканчивается человеческое тело и каковы его границы? является ли протез или имплант частью человека или же устройством, отдельным от его тела? как в связи с изменением человеческого тела посредством внедрения в него высокотехнологичных протезов и имплантов будут меняться представления о таких важных понятиях, как самоопределение, идентификация, физическая неприкосновенность, собственность и т.д?» *ibid*.

Главный вопрос: «Кто будет отвечать при наличии вреда здоровью?» – производитель КФС (имплатируемого КФС), оператор информационной системы, сам пациент? Как определять степень вины пациента при неправильной эксплуатации КФС?

ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ИСТОЧНИКОМ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ ИМПЛАНТИРУЕМАЯ КФС? Данный подход представляется автору продуктивным, поскольку кроме определения имплатируемой КФС как вещи или предмета, искусственного органа аналогично кардиостимулятору или протезу необходимо решать вопрос о деликтной и договорной ответственности в тех случаях, когда инвазивная КФС стала работать «как – то не так». Применение субинститута источника повышенной опасности позволяет прояснить данный вопрос.

Представляется также продуктивным увязать критерии источника повышенной опасности с пострегистрационным мониторингом медицинских изделий (включая и медицинские изделия с ИИ). См. Классификация неблагоприятных событий, связанных с обра-

щением МИ, утверждена приказом Росздравнадзора № 4513 от 20.05.2021.

ВОЗВРАЩАЯСЬ К ЭТИЧЕСКИМ КОДЕКСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ ИИ В МЕДИЦИНЕ. Автор предполагает, что ИС с ИИ и автоматизированная система обработки медицинских данных является составными частями сложной главной вещи по ГК РФ, включающей КФС.

Почему выделяем главную вещь, включающую ИИ (режим медицинского изделия): Особенность КФС: непрерывный цикл взаимодействия: датчики собирают информацию из физической среды, вычислительные блоки обрабатывают эти данные и принимают решения, а исполнительные механизмы воздействуют на физические процессы. Система постоянно адаптируется к изменениям окружающей среды, оптимизируя свою работу (обеспечивается посредством ИИ (нейросетей)- прим. авт.)

Источник: <https://inner.su/articles/kiber-fizicheskie-sistemy-eto/>
ФИКСИРОВАННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СППВР. ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ РЕШЕНИЯ. В правовой доктрине источник повышенной опасности рассматривается либо как деятельность, которая создает повышенную опасность (М.М. Агарков, О.С. Иоффе), либо как объект, обладающий вредоносными свойствами (А.М. Белякова, О.А. Красавчиков). Существующие противоречия гражданского законодательства, закрепляющего понятие источника повышенной опасности, послужили причиной возникновения концепции двойственной сущности источника, объединяющей теорию деятельности и теорию объекта.

Источник: Врачебные дела: юридическая и экспертная оценка проблем ненадлежащего оказания медицинской помощи: монография / отв. ред. А.А. Мохов. – Москва: Блок-Принт, 2024.

ИСТОЧНИК ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ. Всегда существует вероятность проявления потенциально небезопасных свойств объектов, используемых в медицинской деятельности, и тем самым создается повышенная опасность причинения вреда. Однако ни свойства объекта, ни свойства деятельности не могут сами по себе рассматриваться как вредоносные (ibid).

Объекты, используемые в медицинской деятельности, вне связи с самой деятельностью не рассматриваются и законом в качестве источника повышенной опасности (ibid).

А где здесь деятельность, вне связи с которой невозможно оценить имплантируемую КФС в качестве источника повышенной опасности, и где объекты?

КФС КАК ИСТОЧНИК ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ. А где здесь деятельность, вне связи с которой невозможно оценить имплантируемую КФС в качестве источника повышенной опасности?

Типовая архитектура системы «мозг-компьютер» включает несколько ключевых компонентов: сенсоры нейронной активности (электроды ЭЭГ или другие датчики), устройства сбора сигналов, модули предварительной обработки и выделения признаков, алгоритмы перевода нейронных сигналов в управляющие команды и интерфейс управления внешними устройствами. Такая система часто содержит обратную связь, позволяя пользователю корректировать свою активность для более точного управления.

А где объекты?

сенсоры нейронной активности (электроды ЭЭГ или другие датчики), устройства сбора сигналов, модули предварительной обработки и выделения признаков.

ИСТОЧНИК ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ. Согласно позиции Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 1 “О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина” “по смыслу статьи 1079 ГК РФ, источником повышенной опасности следует признать любую деятельность, осуществление которой создает повышенную вероятность причинения вреда из-за невозможности полного контроля за ней со стороны человека (обратная связь опосредована ИИ – прим. авт.), ...Учитывая, что названная норма не содержит исчерпывающего перечня источников повышенной опасности, суд, принимая во внимание особые свойства предметов, веществ или иных объектов, используемых в процессе деятельности, вправе признать источником повышенной опасности также иную деятельность, не указанную в перечне. При этом надлежит учитывать, что вред считается причиненным источником повышенной опасности, если он явился результатом его действия или проявления его вредоносных свойств”.

«В источниках, посвященных развитию ИИ-отрасли, есть стыдливый термин «галлюцинации». Этим словом описываются случаи,

когда ИИ создаёт артефакты, которых никогда не было в действительности – то есть, называя вещи своими именами, - беззастенчиво врёт».

Источник: <https://tenchat.ru/media/4219263-gallyutsinatsii—ili-kogda-ii-vrjot>

ПРЕОДОЛЕНИЕ КОРПОРАТИВНОСТИ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭТИЧЕСКИХ КОДЕКСОВ. Корпоративность разработчиков и субъектов внедрения – остановка на стадии рассмотрения инвазивных КФС как предметов или вещей (аналогия с протезами) при игнорировании существования повышенной опасности с ссылкой на антипрогрессизм, ретроградность и даже на признаки неолуддизма.

Цитата: п. 18 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 N 1 указано, что источником повышенной опасности следует признать “любую деятельность, осуществление которой создаст повышенную вероятность причинения вреда из-за невозможности полного контроля за ней со стороны человека ...”. Неподконтрольность (невозможность полного контроля) человеку в качестве существенного признака источника повышенной опасности выделяют большинство исследователей (ibid).

Некоторая декларативность Кодекса применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья. Версия 2.1 и ПНСТ 961-2024 «Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты».

Более конкретен и учитывает специфику медицинской деятельности документ Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова, А. А. ШУТОВА, И. Р. БЕГИШЕВ **ИНИЦИАТИВНЫЙ ПРОЕКТ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА СУБЪЕКТОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО СОЗДАНИЮ, ПРИМЕНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА.**

ПРИНЦИПЫ ИНИЦИАТИВНОГО ПРОЕКТА ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА ХОРОШО КОРРЕЛИРУЮТ С СУБИНСТИТУТОМ ИСТОЧНИКА ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ (СТ. 1079 ГК РФ). Структура инициативного проекта Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта

1... 2...3...4...

5. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

5.1. Принцип созидания и улучшения качества.

5.2. Принцип безопасности.

5.3. Принцип запрета на полную автоматизацию.

5.4. Принцип добровольного информированного согласия.

5.5. Принцип квалификации медицинских работников.

5.6. Принцип хранения и защиты данных.

5.7. Принцип конфиденциальности данных.

5.8. Принцип соответствия.

5.9. Принцип защиты прав пациентов.

5.10. Принцип защиты прав медицинских работников.

5.11. Принцип эмпатии.

5.12. Принцип алгоритмической прозрачности .

5. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

5.3. Принцип запрета на полную автоматизацию.

Решение, принятое медицинским работником, сформированное на данных медицинского изделия на основе технологий искусственного интеллекта, не должно противоречить стандартам оказания медицинской помощи и не может быть единственным основанием для полностью автоматической постановки диагноза, назначения лечения и проведения медицинского обследования.

Алгоритмы и модели искусственного интеллекта, используемые в медицинском изделии, могут применяться для помощи медицинским работникам в принятии точных диагностических и лечебных решений, однако окончательное решение всегда принимает медицинский работник, основываясь на своих знаниях, опыте и суждениях.

Список использованных источников:

1. <https://tenchat.ru/media/4219263-gallyutsinatsii-ili-kogda-ii-vryot>
2. <https://ieml.ru/podrazdeleniya-universiteta/izdatelstvo-poznanie/preprinty-kiu/1-2023/ehlicheskiy-kodeks-ii.pdf>

3. <https://www.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=7685138>
4. Врачебные дела: юридическая и экспертная оценка проблем ненадлежащего оказания медицинской помощи: монография / отв. ред. А.А. Мохов. – Москва: Блок-Принт, 2024.
5. <https://inner.su/articles/kiber-fizicheskie-sistemy-eto/>
6. <https://www.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=7583265>
7. <https://cpkmetod.ru/wp-content/uploads/2025/03/Methodicheskie-rekomendacii-standarty-po-sobljudeniju-norm-medicinskoj-etiki.pdf>
8. <https://inner.su/articles/kiber-fizicheskie-sistemy-eto/>



НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ САНАТОРНО-КУРОРТНОЙ СЛУЖБЫ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Каминская Е.Н.¹, Акулин И.М.², Бигунец В.Д.³

¹ Кафедра медицинской реабилитации и спортивной медицины с курсом повышения квалификации и переподготовки УО «Белорусский Государственный Медицинский Университет», г. Минск, Республика Беларусь.

² Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Российская Федерация.

³ ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация.

Аннотация. *Осуществлен анализ изменений действующих государственных нормативных правовых актов, регулирующих организацию санаторно-курортного оздоровления в современных условиях в Республике Беларусь.*

Ключевые слова: *нормативные правовые акты, санаторно-курортное оздоровление, здравоохранение.*

LEGAL REGULATION OF THE SANATORIUM AND RESORT SERVICE OF THE REPUBLIC OF BELARUS

Kaminskaya E.N.¹, Akulin I.M.², Bigunets V.D.³

¹ Department of medical rehabilitation and sports medicine with advanced training and retraining courses, Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus.

² St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russian Federation.

³ Almazov National Medical Research Centre, St. Petersburg, Russian Federation.

Annotation. *The analysis of changes in the current state regulatory legal acts regulating the organization of sanatorium-resort rehabilitation in modern conditions in the Republic of Belarus has been carried out.*

Keywords: *regulatory legal acts, sanatorium-resort rehabilitation, healthcare.*

Введение. Одно из основных направлений государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения заключается в создании условий для сохранения, укрепления и восстановления здоровья населения. В рамках решения данного вопроса значительная роль принадлежит санаторно-курортному лечению и оз-

доровлению. Услуги, которые человек получает в санаторно-курортных организациях, позволяют укрепить здоровье, снизить затраты на лечение в общей лечебной сети и улучшить качество жизни.

Результаты и обсуждение. Действующее нормативное правовое сопровождение в сфере здравоохранения Республики Беларусь, прежде всего, основано на базовых нормативных правовых актах, таких как Конституция Республики Беларусь, Законы Республики Беларусь, Указы Президента Республики Беларусь, Постановления (Совета Министров, МЗ) Республики Беларусь и других государственных нормативных правовых актах.

Санаторно-курортное лечение в республике регламентировано действующим законодательством как оказание лечебно-оздоровительных услуг лицам, имеющим медицинские показания и не имеющим медицинских противопоказаний к санаторно-курортному лечению, по путёвкам в санаторно-курортные организации (в ред. постановления Совета Министров от 15.07.2024 №509).

Разнообразие рекреационных и природных лечебных факторов Республики Беларусь формирует оздоровительную и реабилитационную базу, которая реализует потребности в лечении и оздоровлении при различной патологии всех категорий граждан. Природа Беларуси обладает уникальными лечебными ресурсами, которые в сочетании с новейшими достижениями медицинской науки способствуют широкому развитию сети многофункциональных лечебно-оздоровительных комплексов. Благодаря наличию современного физиотерапевтического и диагностического оборудования санатории и оздоровительные организации РБ могут специализироваться на оздоровлении населения с различной патологией, что определяет высокую конкурентоспособность и стабильный спрос на санаторно-курортные услуги.

В настоящее время сеть санаторно-курортных и оздоровительных организаций республики включает 287 объектов; из них: 97 санаторно-курортных организаций и 190 оздоровительных организаций. Функционирующий коечный фонд обеспечивает санаторно-курортным лечением и оздоровлением ежегодно около 1,4 млн человек. Перспективы развития данной отрасли здравоохранения в Республике Беларусь многообещающие, т.к. спрос на лечебно-оздо-

ровительные услуги как у местного населения, так и у граждан других стран растёт.

Организацию и координацию деятельности санаторно-курортных учреждений республики осуществляет республиканский центр по оздоровлению и санаторно-курортному лечению населения, который был создан согласно Постановлению Совета Министров РБ от 17.09.1997 №1225.

Центр представляет собой государственное учреждение, деятельность которого направлена на реализацию государственной политики в области оздоровления и санаторно-курортного лечения населения. Одна из причин неэффективной деятельности лечебно-оздоровительных комплексов – отсутствие алгоритма организации деятельности всей санаторно-курортной службы. Данная проблема устраняется Центром, основными задачами которого являются:

- организация оздоровления и санаторно-курортного лечения населения с использованием средств бюджета государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения РБ и республиканского бюджета;

- развитие системы санаторно-курортного лечения и оздоровления населения республики.

Важным направлением развития отрасли здравоохранения в стране является разработка и реализация нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лечебно-оздоровительных комплексов. В настоящее время действуют следующие нормативные правовые акты:

1. Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 г. № 2435-XII (ред. от 08.07.2024 г.) «О здравоохранении».

Направлен на обеспечение правовых, организационных, экономических и социальных основ государственного регулирования в области здравоохранения в целях сохранения, укрепления и восстановления здоровья населения.

2. Указ Президента Республики Беларусь от 28.08.2006 г. № 542 (ред. от 11.03.2025 г.) «О санаторно-курортном лечении и оздоровлении населения» (с изм. и доп., вступившими в силу с 01.05.2025 г.) (вместе с «Положением о порядке направления населения на санаторно-курортное лечение и оздоровление»).

С целью совершенствования системы обеспечения населения санаторно-курортным лечением и оздоровлением постановляет право на санаторно-курортное лечение и оздоровление с использованием средств государственного социального страхования и республиканского бюджета; утверждает Положение о порядке направления населения на санаторно-курортное лечение и оздоровление.

3. Постановление МЗ РБ от 31.05.2006 г. № 38 (ред. от 07.12.2023 г.) «Об утверждении Инструкции о порядке медицинского отбора пациентов на санаторно-курортное лечение».

Настоящая Инструкция определяет порядок медицинского отбора пациентов на санаторно-курортное лечение, а также медицинские показания и медицинские противопоказания к санаторно-курортному лечению.

4. Постановление МЗ РБ от 14.06.2023 г. № 102 (ред. от 14.12.2023 г.) «О сроках санаторно-курортного лечения и оздоровления населения».

Определяет сроки санаторно-курортного лечения и оздоровления населения, осуществляемого с использованием средств республиканского бюджета и государственного социального страхования.

5. Постановление МЗ РБ от 20.03.2008 г. № 53 (ред. от 05.12.2023 г.) «Об определении перечня медицинских противопоказаний к оздоровлению».

Определяет перечень медицинских противопоказаний к оздоровлению согласно приложению.

6. Постановление МЗ РБ от 28.11.2023 г. № 180 «Об установлении перечня медицинских услуг, оказываемых при санаторно-курортном лечении населения».

Устанавливает перечень медицинских услуг, оказываемых при санаторно-курортном лечении населения, согласно приложению.

7. Постановление Совета Министров РБ от 04.11.2006 г. № 1478 «Об утверждении Концепции санаторно-курортного лечения и оздоровления населения РБ и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров РБ».

Концепция определяет основные задачи и направления государственной политики по оптимизации санаторно-курортного лечения и оздоровления населения, деятельности санаторно-курортных и

оздоровительных организаций в современных условиях, создавая основу для разработки конкретных мер по её реализации, совершенствованию законодательства в целях сохранения и укрепления здоровья народа, повышения уровня индивидуального и общественно-го здоровья, улучшения качества жизни.

8. Указ Президента Республики Беларусь от 29.07.2021 г. № 292 «Об утверждении программы социально-экономического развития Республики Беларусь на 2021-2025 годы».

Программа социально-экономического развития Республики Беларусь на 2021-2025 годы разработана Правительством Республики Беларусь и направлена на создание предпосылок для роста благосостояния граждан, обеспечение комфортного проживания в каждом регионе страны, развитие человеческого потенциала. Базовое условие – устойчивый качественный рост экономики.

9. Приказ МЗ РБ от 31.12.2024 г. №1735 «О порядке организации и проведения медицинской реабилитации, медицинской абилитации».

Утверждает Инструкцию о порядке организации и проведения медицинской реабилитации, медицинской абилитации пациентов в возрасте до 18 лет, положение о мультидисциплинарной реабилитационной бригаде.

10. Приказ МЗ РБ от 25.04.2025 г. №506 «Об утверждении Концепции развития системы медицинской реабилитации в РБ на 2025-2029 годы».

Концепция направлена на улучшение и развитие системы медицинской реабилитации в стране на ближайшие годы.

Руководствуясь данными нормативными документами, санаторно-курортные организации республики формируют собственные комплексные программы лечебно-оздоровительных услуг, учитывая возможности своей лечебно-диагностической базы.

Важнейшими принципами организации санаторно-курортной помощи являются её высокая эффективность, доступность, плановость и социальная гарантированность. Приоритетными направлениями в организации санаторно-курортной помощи являются обеспечение санаторно-курортным лечением больных детей, инвалидов и граждан, пострадавших от чрезвычайных ситуаций и стихийных

бедствий, аварий и военных конфликтов, а также больных трудоспособного возраста с основными инвалидизирующими заболеваниями.

Заключение. Проведенный анализ изменений действующих государственных нормативных правовых актов определяет удовлетворенность современного потребителя санаторно-курортной службой, повышением качества предоставляемых услуг, совершенствованием материально-технической базы и профессионализма медицинского персонала. Данные аспекты положительно влияют на внутренний и внешний рынок, что приводит к увеличению числа потребителей, в том числе граждан других стран, платных медицинских услуг.

Таким образом, санаторно-курортная отрасль является социально востребованной и экономически выгодной в современных условиях Республики Беларусь, требует актуализации постоянно совершенствующейся и отвечающей современным требованиям нормативных правовых документов, взаимодействия и координации ведомств и организаций, повышение уровня подготовки медицинских кадров, интеграции новых технологий.

Список литературы

1. Болбатовский Г.Н., Полуянова И.Е. Санаторно-курортное лечение и оздоровление населения в Республике Беларусь // Медицинские новости. – 2017. – №7. – С.26–29.
2. Вальчук Э.А., Тищенко Е.М. Реализация конституционного права на охрану здоровья населения в Республике Беларусь // Медицинские новости. – 2015. – № 1. – С.63–67.
3. Болбатовский Г.Н., Молочко Л.Г. Санаторно-курортное лечение и оздоровление населения в Республике Беларусь // Медицинские новости. – 2014. – №12. – С.39–44.
4. Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 г. № 2435-ХІІ (ред. от 08.07.2024 г.) «О здравоохранении».
5. Указ Президента Республики Беларусь от 28.08.2006 г. № 542 (ред. от 11.03.2025 г.) «О санаторно-курортном лечении и оздоровлении населения» (с изм. и доп., вступившими в силу с 01.05.2025 г.) (вместе с «Положением о порядке направления населения на санаторно-курортное лечение и оздоровление»).
6. Указ Президента Республики Беларусь от 29.07.2021 г. № 292 «Об утверждении программы социально-экономического развития Республики Беларусь на 2021-2025 годы».

7. Постановление Совета Министров РБ от 04.11.2006 г. № 1478 «Об утверждении Концепции санаторно-курортного лечения и оздоровления населения РБ и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров РБ».

8. Постановление МЗ РБ от 28.11.2023 г. № 180 «Об установлении перечня медицинских услуг, оказываемых при санаторно-курортном лечении населения».

9. Постановление МЗ РБ от 20.03.2008 г. № 53 (ред. от 05.12.2023 г.) «Об определении перечня медицинских противопоказаний к оздоровлению».

10. Постановление МЗ РБ от 31.05.2006 г. № 38 (ред. от 07.12.2023 г.) «Об утверждении Инструкции о порядке медицинского отбора пациентов на санаторно-курортное лечение».

11. Постановление МЗ РБ от 14.06.2023 г. № 102 (ред. от 14.12.2023 г.) «О сроках санаторно-курортного лечения и оздоровления населения».





Отпечатано в типографии «Турусел»
Бумага офсетная. Печать цифровая.
Подписано в печать 16.03.2026 г.
Тираж 200 экз. Объем 20 п.л. Заказ №14001.