

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.