

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. Преемственность. ***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 становиться 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 предпосылки 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.

