

Павлова Ирина Ивановна

канд. пед. наук, доцент, доцент

Осипова Анастасия Андреевна

студентка

ФГБОУ ВО «Чувашский государственный
университет им. И.Н. Ульянова»
г. Чебоксары, Чувашская Республика

**МЕНЕДЖМЕНТ И ЦИФРОВИЗАЦИЯ СТОМАТОЛОГИИ:
ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 3D-ПЕЧАТИ,
CAD/CAM ТЕХНОЛОГИЙ И BIG DATA**

Аннотация: в статье представлен комплексный анализ правовых проблем, возникающих в связи с активным внедрением цифровых технологий в стоматологическую практику, таких как CAD/CAM-системы, 3D-печать и технологии больших данных. Выявляются ключевые правовые риски в области защиты персональных данных пациентов, определения ответственности за качество цифровых изделий (ортопедических конструкций, хирургических шаблонов), регулирования интеллектуальной собственности на цифровые модели и дизайны, а также лицензирования медицинского программного обеспечения.

Ключевые слова: цифровая стоматология, медицинское право, защита персональных данных, интеллектуальная собственность.

Цифровая трансформация здравоохранения является одним из глобальных трендов современности. Стоматология, как высокотехнологичная отрасль медицины, находится на передовой этого процесса. Внедрение интраорального сканирования, CAD/CAM-систем (Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing), аддитивных технологий (3D-печати) и аналитики больших данных (big data) кардинально меняет клинические протоколы, повышая точность, скорость и предсказуемость лечения.

Менеджмент и цифровизация в стоматологии открывают новые горизонты для повышения эффективности, качества и доступности услуг, но одновременно порождают множество правовых вопросов [4; 5]. Одним из направлений нашего исследования является изучения правовых вопросов, связанных с использованием CAD/CAM, 3D-печати и big data в стоматологии, и анализ путей их решения в рамках российского правового поля.

В ходе исследования было выделено несколько ключевых правовых аспектов внедрения цифровых технологий в стоматологическую практику.

Во-первых, правовой статус цифровых данных пациента и вопросы их защиты. Цифровая стоматология начинается с создания цифрового слепка (интраорального скана), который является точной биометрической трехмерной моделью зубочелюстной системы пациента. С правовой точки зрения, этот скан представляет собой особую категорию персональных данных – биометрические данные (п. 1 ст. 11 Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных») [2]. Их обработка требует письменного согласия субъекта (пациента), за исключением случаев, связанных с осуществлением правосудия, охраной здоровья и т. д. Клиника, являющаяся оператором персональных данных, обязана обеспечить их конфиденциальность и безопасность. Ключевой проблемой является наличие облачных CAD/CAM-сервисов и платформ для хранения и обработки сканов. При передаче данных зарубежному производителю ПО (например, для автоматизированного дизайна коронки) возникает трансграничная передача данных, которая регулируется отдельными положениями Закона №152-ФЗ (ст. 12) [2]. Клиника должна убедиться в адекватной защите данных иностранным оператором, что на практике часто остается вне внимания. Более того, созданная в процессе лечения окончательная цифровая модель (например, модель будущего зубного протеза) также содержит биометрические данные и должна охраняться. Уничтожение таких данных по окончании лечения должно происходить в установленном порядке, что требует разработки внутренних регламентов клиники.

Во-вторых, проблемы распределения ответственности в цифровой цепочке. Традиционная модель «врач – зубной техник» усложняется с внедрением цифровых посредников: программного обеспечения для дизайна и станка/принтера для производства.

Ответственность за качество реставрации и правовой режим 3D-печатных изделий ставят под вопрос распределение ответственности за дефекты, возникающие при использовании цифровых технологий в стоматологии. Так, если если коронка, изготовленная методом фрезерования на CAD/CAM-станке или 3D-печати, имеет дефект, ведущий к осложнению, возникает вопрос: кто является ответственным? Врач, принявший работу? Техник, выбравший параметры фрезерования/печати? Производитель ПО, алгоритм которого мог допустить ошибку в дизайне? Производитель материала (фрезерный блок, фотополимер)? В соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей» и ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» первичную ответственность перед пациентом несет медицинская организация [3]. Однако в порядке регресса она может предъявить требования к поставщику оборудования или ПО, если докажет наличие в них конструктивного или программного дефекта. Для этого необходимо проводить сложную техническую экспертизу.

Аналогичные сложности возникают при изготовлении хирургических шаблонов для имплантации или индивидуальных имплантатов методом 3D-печати на территории клиники стирает грань между медицинской услугой и производством медицинского изделия. Согласно Решению ЕЭК №46 от 16.02.2021, индивидуальные медицинские изделия, изготавливаемые по назначению врача, подлежат упрощенной процедуре регистрации. Однако клиника, осуществляющая такую печать, должна соответствовать требованиям к производителю (система менеджмента качества, контроль), что редко выполняется в практике. Это создает серьезные юридические и регуляторные риски.

В-третьих, интеллектуальная собственность в цифровой стоматологии. Цифровой дизайн улыбки (Smile Design), файл для 3D-печати хирургического шаблона или модель ортопедической конструкции являются результатами ин-

теллектуальной деятельности (РИД). В соответствии с частью IV Гражданского кодекса РФ, авторские права на них принадлежат их создателю (врачу или технику), если иное не предусмотрено трудовым договором. Если разработка создана в рамках трудовых обязанностей, право авторства остается за сотрудником, но исключительное право на использование принадлежит работодателю (клинике) (ст. 1295 ГК РФ) [1]. Спорным вопросом является право собственности на итоговую цифровую модель, переданную пациенту. Пациент, безусловно, имеет право на получение информации о своем здоровье, включая данные снимков. Однако является ли файл STL (формат 3D-модели) такой информацией? Может ли пациент самостоятельно передать этот файл в другую лабораторию для изготовления дубликата работы? Четкого правового ответа нет, что требует фиксации этих условий в информированном согласии пациента [6].

В-четвертых, правовые аспекты использования Big Data и искусственного интеллекта (ИИ). Накопление больших массивов анонимизированных цифровых данных (сканов, дизайнов, исходов лечения) открывает возможности для применения big data-аналитики и ИИ. Алгоритмы могут помогать в диагностике кариеса по снимкам, предсказании рисков, автоматизированном дизайне реставраций.

Основные правовые проблемы, связанные с применением искусственного интеллекта в медицине, включают следующие аспекты: мусор на входе – мусор на выходе, когда качество и достоверность данных являются ключевым фактором, так как ответственность за рекомендацию, сгенерированную ИИ на основе некачественных данных, может лежать на враче, который далее ей последовал. Данный риск подчеркивает необходимость обеспечения высокого качества данных, используемых ИИ-системами.

Второй важный аспект – прозрачность алгоритмов. Многие современные системы ИИ работают как «черный ящик», не предоставляя понятных объяснений логики принятия решений. Это создает серьезные проблемы для медицинской практики, так как врач не может адекватно объяснить пациенту логику алгоритма, что нарушает принцип информированного согласия и вызывает юридические сложности при доказательстве корректности или причинности принятого решения.

4 <https://phsreda.com>

Содержимое доступно по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 license (CC-BY 4.0)

Третья проблема связана с правовым статусом рекомендаций, сгенерированных ИИ. Является ли такой совет медицинской услугой? Если да, то возникает вопрос о распределении ответственности в случае причинения вреда в результате следования ошибочной рекомендации: заслуживает ли вина разработчик ИИ, клиника, предоставляющая услугу, или врач, использовавший систему? В российском праве этот аспект не урегулирован, что создает правовую неопределенность. В отличие от этого, Европейский Союз в своем предложенном «Акт об искусственном интеллекте» относит медицинские ИИ-системы к категории высокого уровня риска, накладывая на них строгие требования к валидации, контролю качества и обязательному человеческому надзору. Это указывает на необходимость разработки аналогичных регуляторных механизмов в других юрисдикциях для обеспечения безопасности и этичности применения ИИ в здравоохранении [6].

Таким образом, цифровизация стоматологии приносит неоспоримые клинические преимущества, но одновременно создает комплекс сложных правовых вызовов. Действующее законодательство РФ в области защиты персональных данных, регулирования медицинской деятельности и интеллектуальной собственности в целом применимо к новым реалиям, но требует конкретизации и адаптации.

Для минимизации правовых рисков требуется комплексный подход, охватывающий все уровни стоматологической практики и регулирования.

На уровне клиники необходимо разработать и внедрить детальные формы информированных добровольных согласий пациента, которые бы ясно и полно охватывали вопросы обработки биометрических данных, использования облачных сервисов и прав на создаваемые цифровые модели. Важно заключать с поставщиками цифровых услуг, таких как облачные CAD-платформы, соглашения, тщательно регулирующие вопросы конфиденциальности данных и распределения ответственности. В трудовых договорах и должностных инструкциях следует четко определять порядок работы с цифровыми результатами интел-

лекуальной деятельности (РИД) и распределение прав на них, обеспечивая прозрачность и защиту интересов всех сторон.

На уровне профессионального сообщества, в частности, стоматологических ассоциаций, необходимо разработать и утвердить отраслевые клинические рекомендации (протоколы) по применению CAD/CAM и 3D-печати. Эти рекомендации должны включать аспекты контроля качества и тщательного документирования каждого этапа процесса, повышая стандарты оказания медицинской помощи. Также крайне важно сформировать строгие стандарты по обезличиванию данных, предназначенных для использования в масштабных исследованиях (*big data*), обеспечивая защиту частной информации пациентов.

На уровне регулятора, в лице Минздрава России и Росздравнадзора, требуется уточнение правового статуса и требований к медицинским изделиям, изготавливаемым методом 3D-печати непосредственно в месте оказания помощи (*point-of-care manufacturing*). Необходимо предоставить четкие разъяснения по применению законодательства о персональных данных к облачным медицинским сервисам и процедурам трансграничной передачи биометрических данных, гарантируя соблюдение прав пациентов. Крайне важным шагом является инициирование разработки законопроекта, всесторонне регулирующего применение искусственного интеллекта в медицине, с четким определением зон ответственности разработчиков и пользователей, что позволит обеспечить безопасное и эффективное внедрение инновационных технологий в здравоохранение.

Только комплексный подход, объединяющий усилия законодателей, регуляторов, врачей и разработчиков технологий, позволит создать устойчивую правовую среду для безопасного и эффективного развития цифровой стоматологии в России.

Список литературы

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 №230-ФЗ (ред. от 23.07.2025) // КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64629/ (дата обращения: 01.12.2025).
2. Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 №152-ФЗ (ред. от 24.06.2025) // КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/ (дата обращения: 01.12.2025).
3. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 28.12.2024) // КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 01.12.2025).
4. Беркович О.Е. Психология конфликта / О.Е. Беркович. – Н. Новгород, 2015. EDN VHBMQH
5. Экономика здравоохранения / И.И. Павлова, С.В. Леженина, ГФ. Губанова [и др.]. – Чебоксары, 2020. EDN RGBBDD
6. Информационные технологии в организации оказания стоматологической ортопедической помощи: возможности и проблемы / С.А. Суслин, И.А. Алехин, П.С. Виргильев [и др.] // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2024. – №3. – С. 821–838. DOI 10.24412/2312-2935-2024-3-821-839. EDN CWWQFW