

## **ГРОГОЛЬ А.Г.<sup>1</sup> ЗДРАВООХРАНЕНИЕ В ГЕРМАНИИ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВИЗАЦИИ: ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ (Обзор)**

**Аннотация.** В обзоре рассматривается опыт реализации права и политики, направленных на охрану и обеспечение медицинских прав граждан, здравоохранение и благоприятные условия жизни в Федеративной Республике Германия. При этом в качестве современного вызова, усложняющего эффективность и результативность действий государственных органов, выступает процесс цифровизации, затронувший наиболее важные общественные процессы и приводящий к возникновению правовых коллизий, «пробелов» в законе и т.д. Анализируются нормативные правовые акты, регулирующие применение цифровых технологий в медицинской сфере, вопросы защиты персональных данных, равного доступа к медицинским услугам и телекоммуникациям. Представлен взгляд исследователей на достижения и проблемные аспекты, с которыми сталкивается немецкая система здравоохранения в период цифровой трансформации.

**Ключевые слова:** здравоохранение; цифровизация; медицинские права; трансформация; зарубежный опыт; правовые основы; защита прав; государственное регулирование; Российская Федерация; Федеративная Республика Германия.

### **GROGOL A.G. Healthcare in Germany in the Context of Digitalization: Legal Aspects (Review)**

**Abstract.** The review examines the experience of implementing law and policy aimed at protecting and ensuring the medical rights of citizens, healthcare and favorable living conditions in the Federal Republic of Germany. At the same time, the modern challenge complicat-

---

<sup>1</sup> Гроголь Анастасия Георгиевна, младший научный сотрудник отдела правоведения ИНИОН РАН.

ing the effectiveness and efficiency of government agencies is the process of digitalization, which has affected the most important social processes and led to legal conflicts, “gaps” in the law, etc. The article analyzes the regulatory legal acts regulating the use of digital technologies in the medical field, issues of personal data protection, equal access to medical services and telecommunications. The article presents the researchers' view on the achievements and problematic aspects faced by the German healthcare system during the digital transformation.

**Keywords:** healthcare; digitalization; medical rights; transformation; foreign experience; legal framework; protection of rights; state regulation; the Russian Federation; the Federal Republic of Germany.

**Для цитирования:** Гроголь А.Г. Здравоохранение в Германии в условиях цифровизации: правовые аспекты (Обзор) // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература: ИАЖ. Сер. 2: Государство и право. – 2025. – № 1. – С. 81–88. – DOI: 10.31249 / iajpravo/2025.02.06

## Введение

В последнее время можно наблюдать повышение уровня заинтересованности граждан, организаций, органов государственной власти и государства в целом в обеспечении необходимых и достаточных условий для поддержания соответствующего уровня здравоохранения. При этом законодатель в лице государства постоянно сталкивается с вызовами, в том числе, побуждаемые процессом перехода общественных отношений на «цифровой» уклад жизни.

В данном обзоре рассматриваются эффективные правовые механизмы государственного управления в области здравоохранения в Федеративной Республике Германия.

**Служба общественного здравоохранения Германии и ее полномочия.** Одной из основных структур в системе здравоохранения ФРГ является Служба общественного здравоохранения (Öfentliche Gesundheitsdienst), которую также называют «Полиция здравоохранения» (Gesundheitspolizei).) Эта Служба осуществляет надзор в сфере здравоохранения и контроль за оказанием медицинских услуг. В ее функции также входит: поддержание чистоты воздуха, пищевой промышленности, дорожно-транспортных инфраструктур, борьба с риском возникновения эпидемий, а также решение административного вопроса, связанного с ведением мо-

ниторинга эффективной и законопослушной деятельности сотрудников [2, S. 688–689].

Ключевым для понимания устройства сферы здравоохранения в ФРГ выступает сепарация медицинского обслуживания граждан от государственного финансирования. Это означает, что деятельность по поддержанию уровня здоровья граждан обеспечивается не за счет налоговых поступлений, а путем внедрения системы медицинского страхования, за реализацию которой в большем объеме отвечают частные страховые компании.

**Спектр компетенций современной Службы общественного здравоохранения.** Перечень обязанностей Службы постоянно растет благодаря модернизации новых институтов, особенно ввиду распространения цифровизации в здравоохранении. Однако возникший на данном основании «каскадный эффект» цифровизации, как замечает Андреа Кислинг, профессор, директор Института европейской политики в области здравоохранения и социального права при Гёте Университете во Франкфурте-на-Майне, вызвал неоднородность нормативно-правовых актов по объему и структуре. Несмотря на их схожесть, действуют также законы, предусматривающие современные подходы к управлению здравоохранением. Чтобы избежать недопонимания, вызванного «нормативной путаницей» А. Кислинг предлагает сгруппировать виды деятельности Службы по критерию компетенции:

- 1) обеспечение охраны здоровья;
- 2) разработка нормативно установленных мер по профилактике и укреплению здоровья граждан;
- 3) предоставление открытого доступа к медицинским услугам в отношении уязвимых категорий граждан (малообеспеченных, детей, инвалидов и др.) [ibid., S. 690].

По мнению А. Кислинг, деятельность Службы заключается также в поддержании надлежащего качества санитарно-эпидемиологических условий больниц, приютов, домов престарелых, а также питьевой воды, контроле за допустимыми показателями воздуха в районах с негативным экологическим коэффициентом.

Для разрешения вопросов первой компетенции, автор предлагает конкретизировать положения Основного закона ФРГ в специальных отраслевых законах, которые детализировали бы отдельные направления деятельности Службы. Например, Закон Германии о защите от инфекций (Infektionsschutzgesetz, 2023) или нормативные правовые акты, принятые на уровне федеральных земель или органов местного самоуправления, могут содержать

положения, учитывающие их территориальные особенности в решении конкретных вопросов общественного здравоохранения [2, S. 690–691].

Интересен опыт решения проблем, возникающих в связи с реализацией второй компетенции. В Германии в целях преодоления правового пробела проводятся консультации и круглые столы профильных специалистов. Данные мероприятия осуществляются в основном на местном уровне и актуальны в случаях, когда органам местной власти не хватает источника прямого правового регулирования (на государственном уровне). Такой инструмент координации и контроля принято считать «мягким» механизмом управления. Конференция по здравоохранению может проводиться с участием всех заинтересованных субъектов в формате видеоконференции, а основным документом считается отчет о состоянии здоровья (Gesundheitsberichterstattung).

Для целей реализации третьей компетенции в полном объеме и с соблюдением всех необходимых процедур, правительством Германии определен четкий перечень категорий граждан, относящихся к «нуждающимся». На государственном уровне в данную группу входят младенцы, беременные женщины, инвалиды и те, кто находится в прединвалидном состоянии, больные хроническими, психическими заболеваниями, инфицированные. Однако некоторые федеральные земли дополнили перечень и признали пожилых людей (пенсионеров) гражданами с особым правовым статусом в сфере здравоохранения [ibid., S. 690–692].

**Взаимосвязь немецкого законодательства с правом Европейского союза.** Германия – страна – член Европейского союза, законодательство которого направлено на гармонизацию путем издания модельных законов, а также имплементации европейских регламентов и директив в национальные законодательства стран – членов ЕС. Развитие цифровых технологий обусловило обновление правового пространства ЕС и вместе с тем стало испытанием по своевременному восполнению пробелов в праве. Так, обязательным для всех стран – членов ЕС стал Регламент Европейского пространства медицинских данных, утвержденный Европейским парламентом и Советом Европы (Regulation on the European Health Data Space, 2024), целью которого является создания электронной платформы, сформированной путем объединения различных баз медицинских данных на территории ЕС в целях упрощения сбора информации о пациенте при прохождении лечения.

Не менее значимым нормативным правовым актом в немецкой системе цифрового здравоохранения стал Регламент Европейского парламента и Совета Европы «О гармонизированных правилах справедливого доступа к данным и их использования» (Regulation on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation, 2023). Его принятие показало серьезное отношение Евросоюза к сохранению конфиденциальности персональных данных, закрепив положение о том, что, следуя принципу справедливости, далеко не каждый субъект имеет равный доступ к данным. Если персональная информация о пациенте не будет сопровождаться правовыми ограничениями, возникнет риск непредвиденной утечки данных и их использование во вред пациента. Регламент также содержит положения, защищающие пациентов от злоупотребления медицинских работников и иных задействованных должностных лиц [3, S. 721–722].

**Внедрение цифровых технологий в сферу здравоохранения.** Тенденция использования новых цифровых технологий в разных сферах жизни общества и государства в Германии затронула и сферу здравоохранения. В целях внедрения технологических инноваций в стране функционирует Цифровая служба здравоохранения (Digital Health Service), которая включает (создает) электронные сервисы, доступные для пациентов и потребителей. Это достигается за счет предоставления доступа к медицинским данным в электронном формате и информации в сети Интернет. Еще одним позитивным аспектом является преодоление трансграничного барьера ввиду возможности переноса консультаций с врачом, мониторинга и процесса лечения полностью в онлайн-формат, независимо от времени и места, что позволит повысить эффективность здравоохранения и медицинской помощи [1, S. 1222].

Исследователи признают, что не каждая область общественного здравоохранения может быть полностью перенесена в цифровое пространство, особенно это касается хирургии, эндокринологии, офтальмологии и др. Однако Патрик Рейндерс, Матиас Огюстен и Марина Оттен, профессора Института медицинских исследований в области дерматологии и сестринского дела (IVDP) (Гамбург), убеждены в возможности более интенсивной цифровизации, в том числе в дерматологическом секторе. Текущая ситуация с дерматологической помощью в Германии характеризуется низкой производительностью ввиду большого количества консультаций, длительного ожидания и, соответственно, нерезультатному лечению [ibid., S. 1222–1223].

Законодательство Германии не содержит нормативных правовых актов, прямо или косвенно запрещающих телемедицину, наоборот, в дерматологическом направлении (теледерматологии) государство активно стимулирует применение и распространение цифровой службы здравоохранения. Трансграничный эффект, вызываемый данными цифровыми новациями, позволяет и иностранным гражданам получать высококачественные медицинские услуги немецких специалистов из любой точки мира, т.е. цифровая медицина становится неотъемлемой частью традиционной медицины. Она также обеспечивает такие функции здравоохранения, как организация своевременного лечения и медицинского обслуживания, профилактика заболеваний и агитация за здоровый образ жизни, государственная поддержка внедрения цифровых инноваций [1, S. 1223–1224].

**Правовые и функциональные основы регулирования искусственного интеллекта и обеспечение конфиденциальности данных в сфере здравоохранения.** Закон об искусственном интеллекте (Artificial Intelligence Act, 2024), принятый Европейским парламентом и Советом Европы, был разработан в целях систематизации и управления технологиями ИИ. Несмотря на всеобъемлющее проникновение технологий искусственного интеллекта в здравоохранение, законодатель с очевидной опаской относится к практическому применению теоретических предложений ученых [3, S. 722–723]. В вопросах систематизации и сортировки данных ИИ на данный момент не имеет себе равных, поскольку он может использовать в качестве метода расчета абсолютно любой алгоритм, совершать операции расширенного спектра в кратчайшие сроки, а также не имеет ограничений по количеству и объему хранимых данных. Для конфиденциальности содержащиеся на носителе данных необходимо частично анонимизировать, индивидуализировать и классифицировать в зависимости от области применения.

**Практически ориентированные подходы к использованию технологии искусственного интеллекта.** Существует множество примеров практического использования ИИ в медицине в Германии. Они находят применение, в частности, в области репродуктивной медицины, неонатологии, радиологии, патологии, дерматологии, офтальмологии, кардиологии, хирургии и паллиативной помощи, и это лишь некоторые из медицинских дисциплин. Например, скрининг новорожденных с помощью ИИ помогает быстро выявить возможные заболевания и существующие заболева-

ния и, в зависимости от ситуации, начать лечение. ИИ особенно незаменим в области мониторинга и лечения хронических и редких заболеваний, поскольку своевременное выявление часто позволяет предотвратить или, по крайней мере, смягчить постепенное течение заболевания и избежать серьезных последствий.

Кроме того, на основании заданных параметров ИИ используется для разработки новых лекарственных препаратов, что, в свою очередь, позволяет сократить административные процедуры и ускорить распространение данного лекарства с учетом всех необходимых регистрационных процедур, путем упрощения сбора и подготовки документации [3, S. 722–723].

Несмотря на достаточное законодательное «оснащение» в вопросе права доступа и распоряжения медицинскими данными, по убеждению Бриджит Таг, профессора, доктора юридических наук Цюрихского университета, окончательное решение субъектного состава ИИ и признания ее субъектом права до сих пор не принято, и опережающая роль права в данном случае не проявляется.

Грамотность в отношении данных – еще одна ключевая проблема, которая часто остается без должного внимания, связана с возможностями граждан адаптироваться к происходящим цифровым изменениям. Почти все правила, касающиеся цифровизации в здравоохранении, свидетельствуют о стремлении законодателя укрепить права пациентов в условиях применения ИИ. Важно учитывать, что многие граждане Германии по разным причинам не могут пользоваться или иметь доступ к таким электронным девайсам, технологиям и изобретениям, как аватары, чат-боты, электронные медицинские записи, электронные рецепты [ibid., S. 728].

Именно поэтому, Бриджит Таг считает, что политика государства должна быть направлена и на просветительскую деятельность, информирование граждан о широком спектре возможностей, цифровое обучение (ibid).

### **Заключение**

Проведенный анализ опыта Федеративной Республики Германия в системе здравоохранения с учетом влияния процесса цифровизации позволяет констатировать, что внедрение цифровых технологий, несмотря на значительные преимущества, сопряжено с рядом правовых и функционально-операционных вызовов. Исследование учеными нормативно-правовых актов различных уровней, регулирующих внедрение, применение и использование со-

временных передовых технологий в медицинской сфере, выявило необходимость комплексного подхода к обеспечению охраны электронных данных граждан, предоставление равного доступа к медицинским услугам и поддержания необходимого уровня телемедицинских систем. Опыт Германии в административном управлении сферой здравоохранения заслуживает внимания и изучения, так как Служба общественного здравоохранения как целевой институт и самостоятельный орган позволяет качественно выполнять задачи в рамках четко регламентированных компетенций, сочетая при этом современные цифровые методы решения проблемных аспектов в системе здравоохранения. Исследователи отмечают, что цифровизация в сфере здравоохранения требует не только технологических инноваций, но и четкой законодательной базы, административного аппарата, способного своевременно отзываться на затрагивающие социальную сферу модификации.

Созданная в ФРГ в качестве помощника Службы общественного здравоохранения, главного административного органа, Цифровая служба здравоохранения призвана следить за сохранением медицинских персональных данных пациентов, так как недопущение их утечки и распространения являются приоритетом национальной и кибербезопасности. При этом учитываются малейшие нюансы, особенно в цифровой сфере и обеспечении конфиденциальности персональных данных (медицинские, генетические, биометрические), контроля за использованием технологий искусственного интеллекта. Однако самой главной задачей в общественном здравоохранении страны была и остается защита прав пациентов в цифровой среде.

### **Список литературы**

1. Reinders P., Augustin M., Otten M. Nutzung und Akzeptanz von Digital Health in der Allgemeinbevölkerung und in der Dermatologie in Deutschland – eine repräsentative Umfrage // Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. – 2024. – Vol. 22, N 9. – URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ddg.15454> (дата обращения: 02.01.2025).
2. Kießling A. Die Rolle des Öffentlichen Gesundheitsdienstes im Gesundheitswesen nach der Pandemie. – 2024. – Vol. 42. – URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00350-024-6828-2> (дата обращения: 05.01.2025).
3. Tag B. Digitalisierung im Gesundheitswesen. – 2024. – Vol. 42. – URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00350-024-6832-6> (дата обращения: 10.01.2025).