УДК 342, 349 DOI: 10.31249/iajpravo/2026.04.02

УМНОВА-КОНЮХОВА И.А.[1] ЦИФРОВИЗАЦИЯ В МЕДИЦИНЕ И ЗДРАВООХРАНЕНИИ: ОТВЕТЫ НА ЗАПРОСЫ В СОВРЕМЕННОМ ПРАВОВОМ РЕГУЛИРОВАНИИ (Статья)

Аннотация. В статье исследуются три основных направления правового регулирования цифровизации в медицине и здравоохранении: защита медицинских данных; телемедицина; электронное здравоохранение. Обращается внимание на концептуальную обусловленность современного правового регулирования в названных направлениях. Наряду с кратким анализом законодательства в сфере здравоохранения в ряде зарубежных государств, отдельно рассматриваются правовое регулирование актуальных аспектов цифровизации в медицине и здравоохранении в Российской Федерации. Отмечается важность обмена опытом в развитии общего и специализированного законодательства, актуализации программно-стратегических актов, декларирующих конкретные решения практических задач цифровизации в медицине и здравоохранении в интересах охраны жизни и здоровья людей.

Ключевые слова: цифровизация; медицина; здравоохранение; защита медицинских данных; телемедицина; электронное здравоохранение; специализированное законодательство; программно-стратегические акты.

UMNOVA-KONIUKHOVA I.A. Digitalization in Medicine and Healthcare: Responses to Requests in Modern Legal Regulation (Article)

Abstract. The article examines three main areas of legal regulation of digitalization in medicine and healthcare: protection of medical data; telemedicine; and e-healthcare. Attention is drawn to the conceptual basis of modern legal regulation in these areas. In addition

[1] *Умнова-Конюхова Ирина Анатольевна*, главный научный сотрудник отдела правоведения ИНИОН РАН, доктор юридических наук, профессор.

to a brief analysis of healthcare legislation in several foreign countries, the article also examines the legal regulation of current aspects of digitalization in medicine and healthcare in the Russian Federation. The importance of sharing experience in the development of general and specialized legislation, as well as updating program and strategic acts that declare specific solutions to practical problems of digitalization in medicine and healthcare in order to protect people's lives and health, is emphasized.

Keywords: digitalization; medicine; healthcare; medical data protection; telemedicine; e-healthcare; specialized legislation; program and strategic acts.

Для цитирования: Умнова-Конюхова И.А. Цифровизация в медицине и здравоохранении: ответы на запросы в современном правовом регулировании (Статья) // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература: ИАЖ. Сер. 4: Государство и право.– 2026. – № 4. – С. 22–38. – DOI: 10.31249/iajpravo/2026.04.02

Введение

На фоне научно-технологического прогресса трансформируются практически все сферы человеческой жизнедеятельности. В условиях масштабной цифровизации, с одной стороны, жизнь людей выходит на новый уровень технологического обеспечения, с другой – возникает немало побочных рисков и вызовов благополучию человека и человечества в целом. Одна из сфер, где это противоречие наблюдается особенно заметно, – медицина и здравоохранение.

В общем контексте цифровизация определяется как социальная трансформация, вызванная массовым внедрением цифровых технологий для создания, обработки, обмена и совершения операций с информацией[1]. Все чаще в научном обороте и правовом регулировании встречается термин «цифровая трансформация»[2].

[1] Katz R. The Transformative Economic Impact of Digital Technology // Science and technology for development. – 2015. – 6 May. – URL: https://unctad.org/system/files/non-official-document/ecn162015p09_Katz_en.pdf (дата обращения: 12.06.2026).

[2] Regulation (EU) 2021/694 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2021 establishing the Digital Europe Programme and repealing Decision (EU) 2015/2240 (Text with EEA relevance). – URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj/eng.(дата обращения: 14.06.2026).

В реальной жизни цифровая трансформация медицины и здравоохранения развиваются на стыке социального (право на охрану здоровья и бесплатная медицина) и экономического (платные медицинские услуги) правового регулирования. Подчеркивая радикальность происходящих перемен, современные исследователи используют термин *цифровая трансформация в здравоохранении и медицине*, под которым в самом общем значении понимаются цифровые технологические изменения, используемые в пользу общества. Осуществление цифровой трансформации в медицине и здравоохранении подразумевает принятие инновационных решений, направленных на улучшение оказания медицинской помощи и устранение медицинских проблем.

Преимущество цифровой медицины состоит в том, что контроль качества огромного количества собранных данных способен существенно улучшить благополучие пациентов и снизить стоимость услуг. Цифровые технологии также влияют на медицинское образование и обеспечивают новый уровень цифрового обучения людей[1].

Основные технологии, способствующие цифровой трансформации медицины и здравоохранения, – это цифровая платформа Интернет вещей, облачные вычисления и искусственный интеллект (ИИ). Внедрение этих и других технологий значительно расширило сферы влияния цифровизации, которая охватывает не только информационные услуги, но и все социальные потребности, включая медицинские. Благодаря новым технологиям пациенты получают более широкий выбор медицинских услуг, а система здравоохранения стала ориентироваться на пациентов с высоким уровнем цифровой культуры, что обусловливает, в свою очередь, важность цифрового медицинского образования и необходимость совершенствования медицинского права и связанных с ним других отраслей права (конституционного, административного, финансового, социального и др.).

Влияние цифровизации на медицину и здравоохранение проявляется сегодня в широком спектре медицинского обслуживания, услуг и социально-экономической деятельности системы здравоохранения. Наибольшее развитие, как представляется, получают три направления правового регулирования в рассматривае-

[1] Stoumpos A, Kitsios F., Talias M.A. Digital Transformation in Healthcare: Technology Acceptance and Its Applications // International Journal of Environmental Research and Public. – 2023. – Vol. 20, N 4. – P. 3407.

мой сфере: защита медицинских данных; телемедицина; электронное здравоохранение.

Правовое регулирование защиты медицинских данных в условиях цифровизации

Медицинские данные, т.е. сведения о здоровье человека (эпикриз, результаты анализов, медицинские фотографии, кардиограммы и т.д.) с помощью новых цифровых технологий более оперативно передаются специалисту для оценки состояния пациента и через ИИ помогают формировать предложения подходящих лекарств и другого лечения. Вместе с тем при несоблюдении правил передачи и хранения эти данные могут стать доступными третьим лицам.

Важно также понимать, что медицинские данные, хранящиеся в традиционной форме в медицинских картах, в процессе цифровизации преобразуются в сведения, содержащиеся в аналоговых электронных медицинских картах, правовой статус которых недостаточно определен и вызывает у экспертов немало вопросов в контексте защиты прав человека. Электронные медицинские карты, включающие так называемую «чувствительную информацию», в руках хакеров могут легко стать источником утечки личных медицинских данных.

Поиск подходов к безопасности медицинских данных выразился в выдвижении концепции «нулевое доверие» (*Zero Trust*), на основе которой сегодня осуществляется совершенствование правового регулирования защиты личной медицинской информации и врачебной тайны. Суть *Zero Trust (ZT)* состоит в том, что «никому и ничему не доверяют по умолчанию: ни пользователю, ни устройству, ни приложению, даже если они находятся внутри корпоративной сети. Вместо этого каждый запрос на доступ к данным, приложениям или системам проходит строгую проверку». Таким образом, ключевая идея *ZT* – «никогда не доверяй, всегда проверяй»[1].

Zero Trust гарантирует, что медицинские данные зашифрованы и что с сетью взаимодействуют только сертифицированные пользователи и устройства. Такая модель решает многие уязвимо-

[1] Мриль С. Zero Trust по-русски: как внедрить подход нулевого доверия. – URL: https://blog.infra-tech.ru/zero-trust-vnedrenie-rossiya/ (дата обращения: 10.07.2026).

сти, связанные с безопасностью данных. Для сохранения чувствительной медицинской информации ученые предлагают также применять технологии *блокчейн*[1] и систему нового поколения *SIEM-фреймворк* для портала электронной медицины, разработанную в рамках Итальянской национальной программы eHealth Net[2]. Она направлена на то, чтобы в реальном времени отслеживать доступ к порталу для выявления потенциальных угроз и аномалий, способных вызвать серьезные проблемы с безопасностью.

Таким образом, современная практика уже выработала и апробировала определенные модели правового обеспечения безопасности личных и корпоративных медицинских данных в условиях цифровизации. Вместе с тем по мере развития цифровых медицинских услуг и расширения способов электронной демонстрации медицинских сведений сохраняют свою актуальность вопросы правовой защиты медицинской информации. Благодаря организации регулярного мониторинга ситуации в рассматриваемой сфере будут ставиться новые задачи совершенствования правового регулирования в этом направлении.

Актуальные аспекты правового регулирования телемедицины

Телемедицина считается одной из «важнейших инновационных сфер здравоохранения не только с технологической, но и экономической и социокультурной точек зрения»[3]. Она способствует не только достижению доступности медицинских услуг и повышению эффективности деятельности организаций здравоохранения. Ее роль в глобальном контексте состоит в том, чтобы противостоять

[1] Secure Cross-Border Exchange of Health Related Data: The KONFIDO Approach / S. Diamantopoulos, D. Karamitros, L. Romano, L. Coppolino, V. Koutkias, K. Votis, O. Stan, P. Campegiani, D.M. Martinez, M. Nalin. – Berlin: Springer, 2019. – P. 318–327; Towards Developing a Secure Medical Image Sharing System Based on Zero Trust Principles and Blockchain Technology / M. Sultana, A. Hossain, F. Laila, K.A. Taher, M.N. Islam // BMC Medical Informatics and Decision Making. – 2020. – N 20. – P. 1–10.

[2] Breaking Alert Fatigue: AI-Assisted SIEM Framework for Effective Incident Response / T. Ban, T. Takahashi, S. Ndichu, D. Inoue // Applied Sciences. – 2023. – N 13. – P. 610.

[3] Implementation of EHR using Digital Transformation: A study on Telemedicine / S. Gochhait, T. Singh, A. Bende, M. Thapliyal, H. Vemulapalli, G. Shukla, D. Ghosh, D. Chinta // Proceedings of the 2020 International Conference for Emerging Technology (INCET). – Belgaum, India, 2020. – 5–7 June. – P. 1–2.

вызовам, вызванным социально-экономическими процессами современного развития.

Зарождение и начало развития телемедицины в 1990-х годах потребовало юридической формализации данной сферы цифровизации медицины. В 1997 г. ВОЗ приняла следующее широкое определение *телемедицины*: «предоставление медицинских услуг, когда расстояние является критически важным фактором, работниками здравоохранения, использующими информационно-коммуникационные технологии для обмена необходимой информации в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценки, а также для непрерывного обучения медицинских работников в интересах укрепления здоровья населения и развития местных сообществ»[1]. Внедрение телемедицины затрагивает правовое регулирование таких вопросов, как статус телемедицинских центров, которые выступают посредником между пациентом и больницей или врачом; стоимость телемедицинских услуг и ответственность за ошибки, допускаемые в ходе таких услуг; обеспечение доверия пациента к телемедицине и формирование условий для роста доверительных отношений. Нерешенность этих вопросов в праве ставит под угрозу социальные цели телемедицины и создает риски нарушения прав человека. Напротив, своевременное правовое урегулирование проблемных аспектов позволяет использовать преимущества телемедицины для охраны здоровья людей.

По мнению ряда исследователей, плюсы телемедицины перевешивают недостатки[2]. Телемедицина улучшает доступ, качество, экономическую эффективность, обладает потенциалом снижения вариативности диагнозов, улучшения клинического управления и предоставления медицинских услуг по всему миру. В качестве явных преимуществ телемедицины – помощь малообеспеченным, повышение доступности медицинского обслуживания и медицинских услуг для сельских и отдаленных территорий.

К сожалению, в большинстве стран телемедицина пока не используется стабильно в системе здравоохранения, немало пилотных проектов не удается поддерживать после окончания пер-

[1] Телемедицина. – URL: https://ru.wikipedia.org/wiki/Телемедицина?ysclid=ms31dknbe110663766 (дата обращения:26.07.2026).

[2] Stoumpos A, Kitsios F., Talias M.A. Digital Transformation in Healthcare: Technology Acceptance and Its Applications // International Journal of Environmental Research and Public. – 2023. – Vol. 20, N 4. – P. 3412.

воначального финансирования. Наиболее распространенные препятствия для телемедицины связаны с высокой стоимостью оборудования, необходимости технической подготовки персонала и предполагаемым временем встречи с врачом, которое часто может быть дольше по телесвязи, чем на консультации у обычного врача.

Некоторые пациенты и медицинские работники отказываются применять телемедицинские и иные инновационные модели здравоохранения, отличающиеся от традиционных подходов. Обосновывается это тем, что используемые системы сложны, существует вероятность помех и отключений, и это может привести к сбою программного или аппаратного обеспечения. В результате увеличивается заболеваемость или смертность пациентов, а также растет ответственность медицинских работников. Чтобы преодолеть эти проблемы, телемедицина должна регулироваться комплексными правовыми правилами и рекомендациями, которые в идеале и должны широко применять по всему миру.

Телемедицинские услуги отличаются видовым разнообразием. В зависимости от вида, действуют различные правила поведения. Так, во время синхронных консультаций информация и данные передаются в режиме реального времени, а в случае асинхронной телемедицины передача медицинской информации, например рентгеновских снимков для оценки состояния пациента или лечения, осуществляется заранее. Соответственно, при асинхронной телемедицине диагноз может быть поставлен более точно. Но, независимо от вида телемедицины, важное значение имеет система мер безопасности и недопустимости искажения данных с помощью закрепления правовых требований лицензирования врачей, медицинской страховки у пациентов, предварительного тестирования врачебных услуг, аутентификации врачей и пациентов и др.[1]

Развитие законодательства об электронном здравоохранении

В поисках консолидирующего термина, отражающего новые цифровые технологии в медицине и здравоохранении, было предложено понятие «электронное здравоохранение» (сокращенное eHealth). В научной литературе считается, что первооткрывателем этого термина был микробиолог Дж. Митчелл, который обозначил

[1] См.: Brooks G. Healthcare Corruption: Causes, Costs, Consequences and Criminal Justice. – Cham: Springer Nature Switzerland, 2024. – P. 86.

в 1999 г. этим понятием переход от телемедицины к более широкому понятию – электронному здравоохранению eHealth[1].

Доступ к электронным медицинским услугам и их использование неуклонно совершенствуются. Примерами передовых медицинских технологий являются телерадиология и теледиагностика, электронные медицинские записи, компьютерная диагностика и др. Интерактивные сервисы обеспечивают прямое общение между пациентом и лечащим врачом. Различные электронные приложения дают возможность передавать и управлять информацией, связанной со здравоохранением. Дистанционный мониторинг позволяет осуществлять онлайн-наблюдение за пациентом и широко используется при таких хронических заболеваниях, как сердечно-сосудистая недостаточность, астма, диабет и др.

Электронное здравоохранение подразумевает использование умных устройств: многофункциональных мобильных телефонов, разнообразных гаджетов, позволяющих отслеживать личные медицинские показатели, – тонометров, глюкометров, пульсоксиметров, умных часов (smart watches). Устройства осуществляют контроль различных состояний (кардиовыносливость, уровень кислорода в крови, пульс, ЭКГ, температура тела, артериальное давление и др.), позволяют дать диагностику различного вида заболеваний.

Тенденция расширения видов и направлений электронного здравоохранения обусловила выдвижение концепции «умной больницы». По мнению итальянских исследователей, «умные больницы» должны представлять собой последние инвестиционные рубежи, влияющие на здравоохранение. Их технологические характеристики настолько продвинуты, что государственным органам необходимы ноу-хау для их разработки, строительства и эксплуатации»[2].

Распространение беспроводных устройств, удобных для использования, обусловило появление мобильного здравоохранения (*mHealth)*: если «классическое электронное здравоохранение (*eHealth*) больше ориентируется на статику – телемедицину и карты пациентов, то *mHealth* – на динамику, т.е. в режиме реального

[1] Mitchell J. From Telehealth to e-Health: The Unstoppable Rise of e-Health. – Canberra, 1999. – P. 55–56.

[2] Moro – Visconti R., Morea D. Healthcare digitalization and pay-for-performance incentives in smart hospital project financing // International Journal of Environmental Research and Public. – 2020. – Vol. 17, N 7. – C. 2318.

времени отслеживаются симптомы, физическую форму, напоминает о приеме лекарств, осуществляет персональную поддержку по целому ряду заболеваний»[1].

Широкие перспективы *eHealth* и *mHealth* не совпадают с реальными возможностями их использования большинством населения, вопрос о доступности стоит остро. По данным немецких исследователей, здравоохранение имеет самый низкий уровень цифровых инноваций по сравнению с такими отраслями, как медиа, финансы, страхование, розничная торговля[2].

Для стимулирования развития новых медицинских технологий в центре внимания отечественных и зарубежных правоведов находятся исследования по совершенствованию правового регулирования инноваций в медицине, оценке динамики изменений в законах о здравоохранении и развития специализированного законодательства об электронном (цифровом) здравоохранении.

Одной из стран, продемонстрировавших правовую политику своевременного обеспечения и стимулирования инноваций в здравоохранении, явилась Франция, где действует Закон от 26.01.2016 N 2016–41 «О модернизации отечественной системы здравоохранения» и Закон от 24.07.2019 N 2019–774 «Об организации и преобразовании системы здравоохранения»[3]. К 2018 г. на всей территории Французской Республики телемедицинские услуги включили в систему обязательного медицинского страхования, а термин «телемедицина» получил закрепление в ст. L. 6316 1 Кодекса общественного здравоохранения 2009 г.[4]

На постсоветском пространстве примером адаптации к цифровизации базового закона о здравоохранении является Кодекс

[1] Assessing the Pragmatic Nature of Mobile Health Interventions Promoting Physical Activity: Systematic Review and Meta-analysis / C. Stecher, B. Pfisterer, S.M. Harden, D. Epstein, J.M. Hirschmann, K. Wunsch, M.P. Buman // JMIR Mhealth and Uhealth. – 2023. – N 11. – P. 43162.

[2] Digital transformation in healthcare – Architectures of present and future information technologies / G. Gopal, C. Suter-Crazzolara, L. Toldo, W. Eberhardt // Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. – 2019. – N 57. – P. 328–335.

[3] См.: Loi № 2019–774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (Закон Франции от 24.07.2019 N 2019–774 «Об организации и преобразовании системы здравоохранения»). – Цит. по: Гривас Т.Н. Особенности публично-правового обеспечения инноваций в сфере здравоохранения. – Москва, 2023. – С. 86–87.

[4] Гривас Т.Н. Особенности публично-правового обеспечения инноваций в сфере здравоохранения. – Москва: Буки Веди, 2023. – С. 86–87.

Республики Казахстан от 07.07. 2020 № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»[1]. В данном Законе цифровому здравоохранению отдельно посвящена гл. 7, в которой определены его основополагающие принципы, понятия, виды деятельности, взаимодействие объектов и субъектов цифрового здравоохранения, ответственность, способы обеспечения защиты персональных медицинских данных физических лиц.

Интерес представляет практика развития специальных законов, связанных с регулированием цифровизации в здравоохранении и медицине. Пионерами электронного здравоохранения считаются Скандинавия, Соединенное Королевство Великобритании и Северная Ирландия[2]. Вместе с тем в контексте использования специального правового регулирования законодательство Германии оценивается как наиболее развитое среди европейских стран. В этом государстве приняты специализированный Закон Германии «Об электронном здравоохранении» (E-Health-Gesetz)[3] и более десяти законов в сфере медицины и здравоохранения, связанных с цифровизацией. Всего в период с 2019 по 2021 г. было «внесено семь законопроектов, посвященных электронному здравоохранению, которые были направлены на совершенствование нормативно-правовой базы для оцифровки системы здравоохранения ФРГ[4].

Следует отметить Швейцарский Союзный закон об электронных картах пациентов от 19.06.2015 (вступил в силу 15.04.2017), который один из первых в ст. 2 закрепил понятие *электронной медицинской карты* (ЭМК): «виртуальное досье, посредством которого децентрализованно хранящиеся важные для лечения данные из истории болезни пациента или его собственные

[1] См.: Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изм. и доп. на 1 мая 2023 г.) // Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Адилет». – URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360 (дата об ращения: 20.06.2026).

[2] Гришин С.М. Правовое регулирование оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий: дис.... канд. юрид. наук: 5.1.2. – Москва, 2024. – С. 103–107.

[3] Цит. по: Романовская О.В., Романовский Г.Б. Право и цифровизация современного здравоохранения // RUDN Journal of Law. – 2024. – Т. 28, № 3. – С. 576.

[4] Digital Strategy 2025. Germany. 2016 = Цифровая стратегия Германии до 2025 г. – URL: https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/digitale-strategie-2025.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (дата обращения: 15.07.2026).

записанные данные могут быть доступны в процессе поиска в конкретном случае лечения»[1].

Наряду со специализированными законами другая форма широко используемого правового регулирования – программно-стратегические документы в сфере цифровизации медицины и здравоохранения. К примеру, в Королевстве Саудовская Аравия широкое распространение получили программы здравоохранения в области информационных технологий[2]. В рамках программы *Saudi Vision 2030* цифровая трансформация предусматривает применение международно-признанных навыков информационных технологий в образовательных программах и медицинских практиках, что возможно только благодаря более тесному сотрудничеству между медицинскими и технологическими педагогами и стратегическим партнерством с компаниями, медицинскими центрами и государственными учреждениями.

Сложность систем здравоохранения по всему миру и растущая зависимость медицинской профессии от информационных технологий для точных практик и методов лечения требуют специальной стандартизированной подготовки управленческих кадров и медицинских работников. Программы обучения и подготовки кадров многих прогрессивных стран предусматривают предоставление правовых знаний по условиям и пределам проведения цифровизации и использования IT-технологий в медицине и здравоохранении.

Перспективы развития электронного (цифрового) здравоохранения увязываются сегодня с реализацией концепции нового усовершенствованного общества, известной как «Общество 5.0» (*Society 5.0*), которая была впервые предложена в Японии в 2016 г. в рамках 5-го базового плана Правительства страны в области науки и техники. «Общество 5.0» представляется как усовершенствованное, умное общество, которое будет опираться на использование новых технологий, таких как ИИ, облачные вычисления и Интернет вещей для сбора и анализа больших объемов данных. Презюмируется улучшение многих аспектов жизни общества, что приведет к достижению целей ООН в области устойчивого развития (ЦУР), в том числе ЦУР-3, которая заключается в «обеспече-

[1] Романовская О.В., Романовский Г.Б. Указ. соч. – С. 571.

[2] Noor A. Discovering Gaps in Saudi Education for Digital Health Transformation // International Journal of Advanced Computer Science and Applications. – 2019. – N 10. – C. 105–109.

нии здорового образа жизни и повышении благосостояния для всех в любом возрасте».

По мнению авторов книги «Общество 5.0: реализация здравоохранения нового поколения», этого можно достичь в здравоохранении за счет использования и интеграции новых технологий. Искусственный интеллект, компьютерное обучение и цифровое обучение позволяют создавать автоматизированные системы, способные к обучению, выявлению особенностей в данных пациента и принятию решения относительно диагноза, прогноза или выбора лечения. Искусственный интеллект также может использоваться для интеграции новых знаний в сфере медицины и здравоохранения[1].

Цифровизация в медицине и здравоохранении: особенности правового регулирования в Российской Федерации

Современные российские правоведы отмечают, что цифровизация здравоохранения является одним из «приоритетных направлений правовой политики Российской Федерации»[2]. Отечественные исследования правовых проблем цифровизации в медицине и здравоохранении осуществляются в рамках теории права и сравнительного правоведения[3], публичного права[4] и частноправовой (цивилистической) специальности[5]. Цифровизация в ме-

[1] «Society 5.0: Realizing Next-Generation Healthcare» / D. Zodwa, V.M. Thabiso, R. Hull, T. Molefi, R. Khanyile, J.F. de Vasconcellos // Society 5.0 and Next Generation Healthcare. Patient-Focused and Technology-Assisted Precision Therapies / ed. Z. Dlamini. – Springer Nature Switzerland AG, 2023. – С. 1–2.

[2] Романовская О.В., Романовский Г.Б. Указ. соч. – С. 565–583.

[3] См., напр.: Амелин Р.В., Чаннов С.Е. Эволюция права под воздействием цифровых технологий. – Москва: Норма, 2023. – 280 с.; Аксенова Е.И., Горбатов С.Ю. Регулирование услуг телемедицины в различных странах мира: экспертный обзор. – Москва, 2023. – 35 с.

[4] См., напр.: Федотов Н.Е. Применение информационных технологий в здравоохранении: конституционно-правовые аспекты: дис. … канд юрид. наук. – Москва, 2026. – 296 с.; Ларина Н.А. Административно-правовые аспекты цифровизации здравоохранения: правовое регулирование телемедицины и ЕГИСЗ // Теория и практика общественного развития. – 2025. – № 12. – С. 257–262; Гривас Т.Н. Указ соч.; Отставнова Е.А. Конституционно-правовые основы цифровизации здравоохранения в Российской Федерации // Вестник Саратовской юрид. академии. – 2023. – № 3 (152). – С. 64–72.

[5] См., напр.: Гришин С.М. Указ соч..; Карцхия А.А. Гражданско-правовая модель регулирования цифровых технологий: автореф. дис.... д-ра юрид. наук: 12.00.03. – Москва, 2019. – 27 с.

дицине и здравоохранении в контексте правового регулирования исследуется также в политологии, экономике, социальных науках и непосредственно в медицине[1].

Для Российской Федерации характерно сочетание специализированных законов и программно-стратегических актов в регулировании вопросов цифровизации в медицине и здравоохранении. При этом стоит отметить, что российское законодательство находится в непрерывном развитии. Для него характерно обусловленность как федеральными законами, касающимися общих вопросов цифровизации и ИИ (например Федеральный закон от 08.07.2026 № 243-ФЗ «О поддержке развития технологий искусственного интеллекта в Российской Федерации), так и специализированным законодательством.

Медицинские данные применительно к правам человека защищаются в Российской Федерации через правовой нарратив «врачебная тайна». В цифровую эпоху сбор, хранение и обработка медицинских данных подразумевают правовое регулирование более надежных систем безопасности. В Российской Федерации «врачебная тайна» регулируется Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.12.2025) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) и Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 24.06.2025) «О персональных данных». Основная задача правового регулирования состоит в поиске баланса между безопасностью и врачебной тайной, с одной стороны, и открытой медицинской информацией – с другой.

В соответствии со ст. 13 Федерального закона № 323-ФЗ, «сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну» (ч. 1). Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны. Разглаше-

[1] Фирсова О.А. Цифровизация здравоохранения в российских регионах: тренды и вызовы // Человек. Общество. Инклюзия. – 2025. – Т. 16, № 4. – С. 58–73; Моисеенко В.А. Цифровая трансформация отрасли здравоохранения: инструменты и регулирование // Региональная и отраслевая экономика. – 2024. – № 4. – С. 75–85; Смышляев А.В., Мельников Ю.Ю., Садовская М.А. Нормативно-правовое регулирование развития цифровых технологий в здравоохранении в Российской Федерации // Главный врач. – 2020. – № 2 (72). – С. 15–18.

ние сведений, составляющих врачебную тайну, допускается с письменного согласия гражданина или его законного представителя. Таковы общие требования. Однако федеральный законодатель устанавливает немало исключений, реализация которых в условиях цифровизации получает упрощенный характер (дистанционно, электронной подписью). Стоит отметить, что число таких случаев выросло в 2 раза в результате поправок в данный Федеральный закон с 2013 по 2025 г. Одно из оснований – обмен информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства РФ о персональных данных. Основное правило, действующее в Российской Федерации, состоит в том, что «операторы и иные лица, получившие доступ к персональным данным, обязаны не раскрывать третьим лицам и не распространять персональные данные без согласия субъекта персональных данных, если иное не предусмотрено федеральным законом» (ст. 7 Федерального закона «О персональных данных»).

В современной России, наряду с законами, интенсивно развивается программно-стратегическое регулирование, обеспечивающее цифровизацию в здравоохранении и медицине.

Так, Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г. (утв. Указом Президента РФ от 06.06.2019 № 254) предусматривала создание единого цифрового контура. Новая Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 г. (утв. Указом Президента РФ от 08.12.2025 № 896) к числу основных задач отнесла разработку информационных систем в сфере здравоохранения с поддержкой принятия врачебных решений и с использованием технологий искусственного интеллекта (п. 14), а одним из приоритетных направлений определила развитие телемедицинских технологий для проведения дистанционных консультаций, скринингов, дистанционного мониторинга состояния здоровья, в том числе с использованием технологий ИИ (п. 9).

Распоряжением Правительства РФ от 01.07.2026 № 1693 был утвержден План мероприятий по реализации Стратегии развития здравоохранения до 2030 г., который предусмотрел разработку информационных систем в сфере здравоохранения с поддержкой принятия врачебных решений с использованием технологий искусственного интеллекта. Еще ранее распоряжением Правительства РФ от 29.12.2021 № 3980-р было принято Стратегическое

направление в области цифровой трансформации здравоохранения. В нем предусмотрено, что целями цифровой трансформации являются достижение высокой степени «цифровой зрелости», оптимизация рабочего времени врачей посредством автоматизации процессов управления, обеспечение высокого качества, необходимой полноты и достоверности информации о состоянии здоровья пациента и увеличение доли раннего выявления заболеваний.

В России, как и за рубежом, одним из ключевых направлений развития электронного здравоохранения является создание электронных медицинских карт (ЭМК). В Российской Федерации эта тема начала активно обсуждаться в 2010-е годы при разработке Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 г.

Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», внедряя цифровые технологии в систему здравоохранения, предусмотрел порядок ведения ЭМК, оформления электронных рецептов, а также добавил в ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ определение *телемедицинских технологий* как информационных технологий, «которые обеспечивают дистанционное взаимодействие медработников между собой, с пациентами или их представителями. Это включает идентификацию участников, документирование действий при проведении консультаций, консилиумов и дистанционного наблюдения за состоянием здоровья».

В дополнение распоряжением Правительства РФ от 15.11.2017 № 2521-р, был утвержден Перечень услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).

Несмотря на адаптацию к цифровизации, в целом базисный Федеральный закон № 323-ФЗ о здравоохранении не содержит понятия «цифровизация». Вместе с тем на уровне нормативных правовых актов Правительства РФ подробно регулируются отношения по цифровизации в сфере медицины и здравоохранения. Постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» определены архитектура системы, порядок взаимодействия ее компонентов, условия доступа к данным и механизмы

использования информации для государственного управления. Как отмечает Н.А. Ларина, «медицинская организация обязана обеспечить режим, исключающий несанкционированное вмешательство в информационные процессы. Однако нормативная база не учитывает ситуацию, при которой обработка данных распределена между федеральным оператором системы, региональными компонентами ЕГИСЗ и медицинской организацией. Из-за этого границы ответственности остаются неопределенными: в случае нарушения невозможно однозначно установить, на каком уровне – федеральном, региональном или локальном – возник сбой»[1].

Заключение

Правовое регулирование цифровизации в сфере медицины и здравоохранения охватывает широкий спектр общественных отношений. Наибольшее внимание уделяется трем основным направлениям правового регулирования в рассматриваемой сфере: защите медицинских данных; телемедицине; электронному здравоохранению. В названных направлениях существует еще немало актуальных аспектов правового регулирования в интересах защиты прав человека, охраны жизни и здоровья людей. Вместе с тем преимуществом современного правового регулирования процессов цифровизации в медицине и здравоохранении является обусловленность концепциями, как признанными на уровне международного права (например «Концепция и цели устойчивого развития»), так и новыми – «нулевое доверие» (*Zero Trust*), «электронное здравоохранение» (*eHealth*), «мобильное здравоохранение» (*mHealth*), «Общество 5.0» (*Society 5.0*) и др.).

Важное значение имеют обмен опытом в развитии общего и специализированного законодательства, актуализация программно-стратегических актов, имеющих прямой выход на непосредственное решение практических задач цифровизации в медицине и здравоохранении в интересах охраны жизни и здоровья людей.

[1] Ларина Н.А. Указ. соч. – С. 260.