

Злобина Зоя Анатольевна

магистрант

Научный руководитель

Землин Александр Игоревич

заслуженный деятель науки Российской Федерации,

д-р юрид. наук, профессор, заведующий кафедрой

ФГБОУ ВО «Российский государственный социальный университет»

г. Москва

ЭТИКА И ПРАВО ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНЕ

***Аннотация:** в статье представлен расширенный и детализированный анализ этических и правовых вызовов, сопровождающих ускоренную интеграцию цифровых технологий в систему здравоохранения. На основе всестороннего обзора действующей российской нормативно-правовой базы и её практической реализации исследуются ключевые направления цифрового здравоохранения: развитие и регулирование телемедицины, архитектура и функционирование Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), а также проекты и приложения, использующие методы искусственного интеллекта и машинного обучения для поддержки клинических решений, диагностики и административной автоматизации.*

Анализ фокусируется на множестве взаимосвязанных проблем: надёжной защите персональных и чувствительных медицинских данных на этапах сбора, хранения, обработки и межведомственного обмена; обеспечении прозрачности, объяснимости и возможности аудита алгоритмических решений; чётком распределении юридической и профессиональной ответственности между разработчиками, поставщиками медицинских услуг и операторами систем; а также смягчении рисков предвзятости, дискриминации и усиления неравенства доступа вследствие внедрения автоматизированных систем.

Отдельное внимание уделено практическим вызовам: моделям информированного согласия, адекватным для сложных потоков данных и их вторичного использования; обеспечению интероперабельности, стандартизации форматов и семантик данных; кибербезопасности и готовности реагировать на инциденты; процедурам сертификации, клинической валидации и постмаркетингового наблюдения за цифровыми медицинскими продуктами. Путём сопоставления российских подходов с международными рекомендациями и передовой практикой выявлены существующие пробелы в регулировании, механизмах надзора и кадровом обеспечении, препятствующие последовательной защите прав пациентов и поддержанию общественного доверия. Особое внимание уделяется уязвимым группам населения, сельским и малообеспеченным регионам и вопросам равного доступа к телемедицинским и ИИ-ориентированным услугам.

На основе проведённого анализа предложен пакет политико-правовых и практических рекомендаций, направленных на достижение сбалансированного регуляторного подхода, способствующего инновациям при одновременной защите прав человека и клинической безопасности. Рекомендуемые меры включают принятие прозрачных технических и этических стандартов (включая правила управления данными, требования к объяснимости и механизмы «человек-в-контуре»), усиление институционального надзора и ответственности, внедрение обязательных процедур клинической оценки и сертификации для цифровых инструментов высокого риска, а также разработку ясных правил ответственности. Также предлагается разработка профессиональных этических кодексов для разработчиков ИИ и клиницистов, расширение междисциплинарных программ подготовки и повышения квалификации, повышение уровня информированности пациентов и совершенствование практик получения согласия, а также создание устойчивых механизмов вовлечения заинтересованных сторон – пациентов, медицинского сообщества, технологов и регуляторов. Наконец, подчёркивается необходимость непрерывного мониторинга и строгой оценки цифровых вмешательств посредством пилотных проектов и анализа реальных данных, а также международного сотрудничества для гармонизации

ции стандартов и продвижения ответственной и справедливой цифровой трансформации здравоохранения.

Ключевые слова: *цифровая трансформация здравоохранения, телемедицина, искусственный интеллект, этика, персональные данные, ЕГИСЗ, законодательство РФ, кибербезопасность.*

ЕГИСЗ: архитектура и ключевые реестры.

Цифровизация здравоохранения – глобальный тренд, который позволяет улучшить качество медицинской помощи и доступность услуг. В России с 2006 г. формируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Она стала ядром электронного здравоохранения и частью масштабной цифровизации государственных услуг. Организации с медицинской лицензией обязаны передавать данные в систему, которая должна повысить эффективность, прозрачность и доступность медицины, сделав её удобной и качественной для пациентов, врачей, учреждений и страховщиков [4, с. 24].

Система имеет трёхуровневую архитектуру (федеральный уровень Минздрава, региональные информационные системы и локальные медицинские информационные системы) и включает важные реестры: федеральный реестр медорганизаций (ФРМО), медработников (ФРМР), интегрированные электронные медицинские карты (ИЭМК), реестр электронных меддокументов (РЭМД), федеральную электронную регистратуру (ФЭР), систему мониторинга лекарств (ИАС ЛП) и реестр нормативно-справочной информации (НСИ). ЕГИСЗ обеспечивает безопасность персональных данных, автоматизацию документооборота и доступ врачей к актуальной информации о пациенте, что создаёт цифровую инфраструктуру для телемедицины и ИИ [5].

Телемедицина, искусственный интеллект и этические вызовы.

Телемедицина – оказание медицинских услуг на расстоянии с использованием информационных и телекоммуникационных технологий. По данным Всемирной организации здравоохранения, телемедицина применяется для диагно-

стики, лечения, профилактики, исследований и обучения, когда расстояние является критическим фактором [6].

Искусственный интеллект в медицине охватывает анализ медицинских изображений, системы поддержки клинических решений, дистанционный мониторинг и прогнозирование рисков. Российские разработки (Botkin.ai, DIMA, «МосМедИИ») уже анализируют снимки КТ/МРТ, помогают подбирать терапию и автоматизируют диагностику, что ускоряет процесс и повышает точность.

Цифровое здравоохранение предполагает интеграцию электронных медицинских карт, порталов пациентов и мобильных приложений, что обеспечивает непрерывность и персонализацию медицинской помощи.

Классические принципы биоэтики (автономия пациента, благодеяние, отсутствие вреда, справедливость) дополняются требованиями цифровой эпохи [7]:

ЮНЕСКО в Рекомендации по этике ИИ подчёркивает необходимость прозрачности, объяснимости алгоритмов, пропорциональности и принципа «не навреди».

Сохранение врачебной тайны и конфиденциальности данных – базовая обязанность. ИИ должен использоваться как инструмент принятия решений под контролем врача, а не заменять специалиста. В свою очередь, алгоритмы не должны усиливать социальное неравенство.

Всемирная организация здравоохранения в руководстве по этике ИИ для здравоохранения выделила шесть принципов: защита автономии человека, содействие благополучию и общественным интересам, обеспечение прозрачности, ответственность, инклюзивность и устойчивость [8].

Конституция РФ закрепляет право каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст. 41). Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» регулирует деятельность медицинских организаций. В 2018 г. законом №242-ФЗ в него была добавлена ст. 36.2 о телемедицинских технологиях, норма определяет, что медицинская помощь с использованием те-

телемедицины предоставляется в порядке, установленном Минздравом, и в соответствии со стандартами медицинской помощи. Она допускает дистанционное наблюдение и коррекцию ранее назначенного лечения, но только после очного визита. Консультации проводятся с целью профилактики, сбора жалоб, оценки лечения и принятия решения о необходимости очного приёма; применяемые технологии должны соблюдать законы о персональных данных и врачебную тайну.

Федеральный закон №258-ФЗ (2020) об экспериментальных правовых режимах устанавливает возможность тестирования инновационных ИИ-решений с временными послаблениями. Федеральный закон №123-ФЗ (2020) создал специальный правовой режим для искусственного интеллекта в городе Москве.

Указ Президента №490 (2019) утвердил Национальную стратегию развития искусственного интеллекта до 2030 г., а правительство разработало национальную программу «Цифровая экономика», включающую направление «Искусственный интеллект».

Приказ Минздрава РФ №965н (2017 г.) действовал до 1 сентября 2025 г. и был заменён приказом Минздрава №193н от 11.04.2025. Новый порядок допускает отложенные консультации с использованием зарегистрированных ИИ-систем и снимает прямую ответственность врача за рекомендации, если они основаны на данных ИИ. Приказ подчёркивает, что телемедицина должна применяться в соответствии с порядками оказания медпомощи и на основе клинических рекомендаций [3].

Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья (версия 2.1, 2025 г.) – основополагающий документ, утверждённый межведомственной рабочей группой. Кодекс разрабатывается на основе Конституции, указа №490, федеральных законов №258-ФЗ и №323-ФЗ, закона «О персональных данных» и национального стандарта PNST 961-2024. В нём прописаны принципы профессиональной ответственности, прозрачности оценки эффективности и безопасности, права пациента на информирование об использовании ИИ и необходимость его согласия. Документ описывает риски: отсутствие до-

казательной базы, «чёрный ящик» алгоритмов, ошибки данных, непрерывное обучение моделей и киберугрозы [1].

Обработка данных о здоровье относится к специальной категории и требует особого правового режима. Как отмечает юридический обзор, медицинские сведения (диагноз, результаты анализов, генетическая информация) относятся к персональным данным, и их обработка требует письменного согласия пациента, за исключением случаев, предусмотренных законом. Федеральный закон №323-ФЗ дополняет это требование понятием врачебной тайны, согласно которому сведения о здоровье не подлежат разглашению без согласия гражданина [2].

Медицинская организация должна чётко определять цель обработки, перечень данных и срок хранения. Согласие на обработку персональных данных не должно совмещаться с согласием на медицинское вмешательство; документ должен содержать цель (диагностика, лечение, ведение учёта), перечень сведений, способы обработки и срок действия. Кроме того, новая редакция ст. 13.11 КоАП (вступила в силу с 30.05.2025) предусматривает серьёзные штрафы за обработку данных с использованием иностранных информационных ресурсов и за раскрытие врачебной тайны, что усиливает ответственность медицинских учреждений.

Согласно российскому законодательству, телемедицина не является отдельным видом медицинской помощи. Порядок оказания услуг определён законом №323-ФЗ и приказом №193н. Согласно этим нормам, дистанционные консультации проводятся для профилактики, сбора анамнеза, контроля эффективности лечения и определения необходимости очного визита; коррекция ранее назначенного лечения допускается только лечащим врачом при условии первичного очного визита. Дистанционное наблюдение назначается только после очного осмотра, а данные мониторинга берутся из медицинских изделий и сведений, внесённых в ЕГИСЗ или МИС.

Этические проблемы телемедицины связаны с возможным нарушением принципа автономии, недостаточной информированностью пациента и вопросами справедливости доступа. Исследователи отмечают, что телемедицина

должна рассматриваться как новая социальная практика, в которой технологическое решение переплетается с ценностями врача и пациента. Необходимо соблюдать принципы конфиденциальности, информированного согласия и справедливого доступа, адаптируя технологии к культурным и национальным особенностям, чтобы не усиливать социальное неравенство [10].

В международном сравнении многие страны требуют проведения первичного очного визита перед телемедицинской консультацией, предусматривают лицензирование врачей, использование утверждённых платформ, обязательное информирование пациента о преимуществах и рисках телемедицины и получение информированного согласия.

Российские разработчики активно внедряют ИИ в диагностику, персонализированное лечение и административную автоматизацию. По данным аналитической статьи ITWeek, алгоритмы Botkin.ai анализируют снимки компьютерной и магнитно-резонансной томографии с точностью до 95%, платформа DIMA помогает врачам подбирать терапию, а система «МосМедИИ» автоматизирует диагностику. Нейросеть MD.School и сервис Lexema-Medicine поддерживают персонализированное лечение, телемедицинские платформы «Доктор рядом» и «СберЗдоровье» используют ИИ для анализа симптомов, а умные устройства для мониторинга хронических заболеваний снижают риски ошибок терапии. Голосовые ассистенты и системы электронных карт оптимизируют документооборот, а прогнозная аналитика улучшает управление ресурсами.

В 2023 г. в Москве впервые была внедрена скрининговая маммография с использованием ИИ в систему ОМС; за два года обработано более 200 тыс. рентгенограмм. На рынке Medtech телемедицина демонстрирует наибольший рост: в I полугодии 2025 г. выручка сегмента увеличилась на 19,39%, а лидером является сервис «СберЗдоровье». Эксперты отмечают, что прорыв возможен только при разрешении ставить диагнозы и выписывать рецепты дистанционно; ожидается, что с 1 сентября 2025 г. новое регулирование разрешит врачам использовать зарегистрированные ИИ-системы для поддержки решений, создавая гибридную модель «ИИ + врач» [13].

Несмотря на быстрый прогресс, развитие ИИ сопровождается рядом вызовов. Важнейшая проблема – нехватка единой базы обезличенных медицинских данных для обучения моделей. Информация разрознена, что ограничивает качество алгоритмов. Следующий вызов – отсутствие регуляторных стандартов одобрения ИИ-решений; в отличие от США, где FDA сертифицирует алгоритмы, в России система сертификации только формируется. Особое внимание привлекают вопросы кибербезопасности и защиты персональных данных, поскольку утечки информации становятся серьёзной угрозой.

Кодекс этики Минздрава (2025) предлагает стандарты безопасного и этического внедрения ИИ и призван обеспечить человеческий контроль над системами. Но эксперты подчеркивают, что для полноценной интеграции требуется также подготовка кадров, повышение цифровой грамотности медперсонала и информирование пациентов.

Меры по развитию цифрового здравоохранения.

Для сбалансированного развития цифрового здравоохранения необходим комплекс мер [11]:

- совершенствование законодательства. Требуется закрепление в федеральных законах обязательных требований к ИИ-решениям (прозрачность, контроль качества данных, сертификация) и создание механизма регистрации медицинского ПО по аналогии с FDA;

- нужно формировать национальные базы обезличенных данных в рамках ЕГИСЗ, обеспечивая правовую защиту и прозрачность использования;

- законодательно закреплять необходимость информировать пациента об использовании ИИ, получать его согласие и обеспечивать доступ к интерпретируемому результату. Усилить ответственность за разглашение врачебной тайны и незаконный трансграничный перенос данных [12].

Особое значение в контексте внедрения цифровых технологий в медицинскую сферу приобретает уровень правовой культуры общества и профессионального сообщества. Как отмечается в учебнике Правовая культура под редакцией А.И. Землина, правовая культура представляет собой совокупность право-

вых знаний, ценностных установок и моделей поведения, которые определяют отношение личности и общества к праву и правовым институтам. В условиях цифровизации медицины правовая культура медицинских работников, разработчиков программного обеспечения и пациентов становится ключевым фактором соблюдения этических норм и требований законодательства. Именно высокий уровень правовой культуры позволяет корректно применять нормы о защите персональных данных, обеспечивать соблюдение врачебной тайны, формировать ответственное отношение к использованию искусственного интеллекта и телемедицинских технологий.

Цифровые технологии предоставляют огромные возможности для повышения эффективности и качества медицинской помощи. Однако их использование требует тщательного соблюдения этических и правовых норм. Российское законодательство постепенно адаптируется к новым реалиям: приняты кодекс этики ИИ, национальные стандарты, обновлены правила телемедицины и ужесточены требования по защите персональных данных.

Список литературы

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон №323-ФЗ: принят 21.11.2011: ред. от 29.12.2025 // Собрание законодательства РФ. – 2011. – №48. – Ст. 6724.

2. О персональных данных: Федеральный закон №152-ФЗ: принят 27.07.2006: (ред. от 30.12.2025) // Собрание законодательства РФ. – 2006. – №31. – Ст. 3451.

3. Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий: приказ Минздрава России от 11.04.2025 № 193н // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202505150033> (дата обращения: 28.07.2026).

4. Организационно-правовые аспекты оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в Российской Федерации и зарубежных странах / М.А. Мурашко, А.И. Панин, В.П. Чигрина [и др.] // Нацио-

нальное здравоохранение. – 2024. – Т. 5, №4. – С. 5–19. DOI 10.47093/2713-069X.2024.5.4.5-19. EDN XZQTKA

5. Золотарёва А. Обработка и защита персональных данных пациентов в медицинских организациях / А. Золотарёва. – URL: <https://pod-ft.ru/baza-znaniy/obrabotka-i-zashchita-personalnykh-dannykh-patsientov-v-meditsinskikh-organizatsiyakh/> (дата обращения: 03.03.2026).

6. Стройков С. Искусственный интеллект в здравоохранении РФ: тренды, вызовы и перспективы / С. Стройков. – URL: <https://www.itweek.ru/ai/article/detail.php> (дата обращения: 03.03.2026).

7. Кочетов А.Н. Этические проблемы телемедицины / А.Н. Кочетов // Вестник медицинских наук. – 2025. – №3. – С. 45–52.

8. Организационно-правовые аспекты телемедицины в России и зарубежных странах // Национальное здравоохранение. – 2024. – №2 (3). – С. 103–125.

9. Землин А.И. Ценности здравоохранения на языке права: критические размышления об этических и правовых основах стандартов медицинской сортировки в российской военно-медицинской службе / А.И. Землин, П.Ю. Наумов, Р.Н. Шепель // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2024. – Т. 23, №4. – С. 115–120. – DOI: 10.15829/1728-8800-2024-4023. EDN KSLWJM

10. Российский medtech за I полугодие 2025 г. заработал 27,6 млрд рублей. – URL: <https://smartranking.ru/ru/analytics/medicinskie-tehnologii/rossijskij-medtech-za-i-polugodie-2025-goda-zarabotal-276-mlrd-rublej/> (дата обращения: 03.03.2026).

11. Орлов Г.М. Цифровое здравоохранение в России: история трех десятилетий развития и тренды перехода к ориентации на пациента / Г.М. Орлов // Врач и информационные технологии. – 2024. – №1. – С. 6–27. DOI 10.25881/18110193_2024_1_6. EDN QUCHSJ

12. Правовая культура: учебник / А.И. Землин, Е.В. Гоц, С.Н. Артамонова [и др.]. – 1-е изд. – М.: Юрайт, 2023. – 522 с. – ISBN 978-5-534-15223-4. – EDN: AOPYTL.

13. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. – UNESCO, 2021. – URL: <https://en.unesco.org/artificial-intelligence/ethics> (дата обращения: 03.03.2026).