

В диссертационный совет МГУ.051.4
МГУ имени М.В. Ломоносова,
119991, Москва, ГСП-1, Ленинские горы,
д.1, стр.13-14, ауд.536 А

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата
юридических наук Федотова Никиты Егоровича на тему: «Применение
информационных технологий в здравоохранении:
конституционно-правовые аспекты»
по специальности 5.1.2. – «Публично-правовые (государственно-
правовые) науки»**

Изучение особенностей законодательства в сфере применения информационных технологий в здравоохранении является актуальным и своевременным, учитывая стремительное развитие технологий в этой области и не корреспондирующие этой стремительности скорость и качество правового регулирования. Автор отмечает влияние бурного развития информационных технологий на конституционные права и свободы человека (стр. 3), отдельно подчеркивая отставание нормативно-правового регулирования использования информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении от собственно развития последних (стр.4), выработывает подходы к возможному регулированию, позволяющие снизить уровень такого отставания (стр. 10-15).

В своей диссертации соискатель затрагивает важные вопросы, связанные с реализацией конституционно-правовых прав человека на здоровье и медицинскую помощь, и – в свете активного применения информационных технологий и разработки систем искусственного интеллекта – права на неприкосновенность частной жизни, защиту личной тайны. Это особенно актуально в свете современных тенденций в обеспечении реализации указанных прав в сфере здравоохранения и смежных сферах (в частности, в области обеспечения защиты информации ограниченного доступа). Особенно интересными в этой связи представляются выводы автора о влиянии

конституционных поправок 2020 года на возникновение запаздывания и отставания правового регулирования использования ИКТ в медицине от технологических реалий (стр. 11). Также заслуживают внимания рассуждения соискателя на тему сохранения конфиденциальности чувствительной личной информации, врачебной тайны в сфере нарастающих темпов информатизации. В этой связи представляются особенно значимыми предложения, отраженные в автореферате, относительно обеспечения возможностей контроля/ограничения доступа со стороны пациента к данным его электронной медицинской карты. В целом, соискатель успешно представил оригинальные идеи и концепции, которые вносят значительный вклад в существующие знания в данной области.

Достоверность полученных результатов обеспечивается использованием научно обоснованной и адекватной методологии исследования. В работе применён широкий спектр методов, включая метод классификации, индукции, формально-юридический метод, что способствует более глубокому пониманию механизмов регулирования применения информационных технологий в здравоохранении. Сравнительно-правовой анализ значительно обогащает исследование, позволив выявить лучшие практики, некоторые из которых предложено адаптировать в российском правовом поле.

В работе гармонично сочетаются теоретические и практические аспекты исследования. В исследовании не только выявлены пробелы в существующем правовом регулировании, но и предложены конкретные пути их устранения. Особенно полезными являются рекомендации автора, направленные на выработку адекватных механизмов защиты врачебной тайны, а равно на разработку релевантных современному уровню развития технологий критериев отнесения тех или иных устройств, имеющих медицинскую основу, к медицинским изделиям. Представляется, что установление четких критериев в этой сфере позволило бы упорядочить правоприменение в области регистрации медицинских изделий и устранить правовую неопределённость в

области необходимости применения к тем или иным носимым устройствам дополнительных требований, тем самым обеспечив дополнительные гарантии безопасности их использования.

Исследование содержит множество выводов и рекомендаций, отличается научной новизной, имеет теоретическое и практическое значение. Тем не менее, следует отметить некоторые дискуссионные моменты, позиция автора по которым может быть уточнена в ходе публичной защиты.

В частности, весьма спорным представляется вывод автора о критичности проблемы «недоинформированности» пациента относительно того, использовалась ли в его случае врачом система ИИ при принятии решения о диагнозе или тактике лечения. Развивая указанный вывод соискатель делает вывод о необходимости установления обязанности врача информировать пациента о применении ИИ, «особенно в случаях, когда его вклад в постановку диагноза или выбор лечения является существенным». Однако, учитывая правовые реалии действующего законодательства о об охране здоровья граждан, следует принимать во внимание тот факт, что система ИИ в данном контексте используется как система поддержки принятия врачебного решения (СППВР) и по сути является лишь **инструментом, применяемым врачом при оказании медицинской помощи (наряду с учебными пособиями, мануалами, отчетами о проведенных исследованиях и специализированными медицинскими форумами)**. ИИ в данном контексте не может и не имеет самостоятельного, автономного влияния на врача, заменяющего его волю (отличного от иных вышеперечисленных инструментов). В этой связи представляется, что **критичность проблемы «недоинформированности» пациента об инструментах, задействованных врачом при принятии им решения в процессе постановки диагноза или выработки тактики лечения, представляется в значительной степени переоцененной, а реализация предложений по установлению обязанности врача по информированию пациента относительно указанных инструментов – в данном случае, какие системы ИИ**

и как повлияли на соответствующие решения, принятые врачом – могут привести к излишней бюрократизации в системе взаимодействия «врач-пациент», уровень которой и так к настоящему моменту критически высок. Кроме того, поскольку критерий «существенности» вклада ИИ в постановку диагноза носит весьма оценочный характер, его введение в нормативную плоскость представляется крайне нецелесообразным и порождающим правовую неопределенность.

Равно как нерелевантным в качестве обоснования вышеназванного предложения автора является приведенный в автореферате аргумент о наличии в законодательстве ЕС (ст. 50 и 86 Закона ЕС об искусственном интеллекте) правовых норм, закрепляющих право на разъяснение решений, принятых с помощью систем ИИ, имеющих статус систем высокого риска, и возможности использования указанных положений по аналогии (стр. 27). Однако, приведенные в качестве аргумента статьи Закона об ИИ регулируют не аналогичные ситуации применения систем ИИ при взаимодействии с пользователем: так, статьи 50 и 86 Закона ЕС регулируют необходимость информирования пользователя при:

- непосредственном взаимодействии с системами ИИ (в то время как при оказании медицинской помощи с использованием ИИ врачом пациент принимает участие в таком взаимодействии опосредованно),

- при взаимодействии с системами высокого риска (к которым не относятся ССПВР).

Таким образом, представляется необходимым провести дополнительную оценку целесообразности предложенного автором подхода к решению вопроса об информировании пациента о каждом случае использования ИИ при принятии врачебных решений.

Помимо изложенного, исходя из выводов, отраженных в автореферате, некоторые предложения автора недостаточно коррелируются с действующим смежным законодательством, в частности, законодательством о защите персональных данных. Так, автор предлагает меры по борьбе с избыточным

сбором данных и их последующей коммерциализацией, установив принципы минимальной достаточности, а равно право субъекта на предварительное согласие при продаже его персональных данных (стр. 28). Вместе с тем, законодательство о защите персональных данных (медицинские данные являются их разновидностью, имея статус особо чувствительных данных) уже содержит указанные положения.

Вместе с тем, вышеуказанные замечания не снижают значимость диссертационного исследования. Судя по автореферату, диссертация представляет собой качественное и содержательное научное произведение, которое вносит значительный вклад в развитие подходов к регулированию использования информационных технологий в здравоохранении. Рекомендации автора могут стать основой для дальнейших исследований и разработки законодательных инициатив. Таким образом, соискатель Федотов Никита Егорович заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. – «Публично-правовые (государственно-правовые) науки».

Кандидат юридических наук,
Директор по правовым инициативам,
Фонд развития интернет-инициатив

Орехович Александра Владимировна

30 марта 2026 г.

Контактные данные:

тел.: +7 (495) 258-88-77, e-mail: info@iidf.ru

Специальность, по которой защищена диссертация:

12.00.02 – «Конституционное право; конституционный судебный процесс; муниципальное право».

Адрес места работы:

101000, г. Москва, ул. Мясницкая, дом 13, стр. 18

Фонд развития интернет-инициатив (ФРИИ)

Тел.: +7 (495) 258-88-77, e-mail: info@iidf.ru

Подпись директора по правовым инициативам Фонда развития интернет-инициатив А.В. Орехович удостоверяю

