

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени М.В. ЛОМОНОСОВА

*На правах рукописи*

**Федотов Никита Егорович**

**Применение информационных технологий в здравоохранении:  
конституционно-правовые аспекты**

Специальность 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата юридических наук

Москва – 2026

Диссертация подготовлена на кафедре конституционного и муниципального права юридического факультета МГУ имени М.В. Ломоносова

**Научный руководитель** – *Шевурдяев Станислав Николаевич,*  
доктор юридических наук, доцент

**Официальные оппоненты** – *Романовский Георгий Борисович,*  
доктор юридических наук, профессор,  
Средне-Волжский институт (филиал)  
Всероссийского государственного  
университета юстиции (РПА Минюста  
России), кафедра уголовного права и  
процесса, профессор;

*Умнова-Конюхова Ирина Анатольевна,*  
доктор юридических наук, профессор,  
Институт научной информации по  
общественным наукам Российской  
академии наук, отдел правоведения,  
главный научный сотрудник;

*Громова Арина Алексеевна,*  
кандидат юридических наук,  
Московский государственный юридический  
университет имени О.Е. Кутафина  
(МГЮА), кафедра конституционного и  
муниципального права, старший  
преподаватель.

Защита диссертации состоится «9» апреля 2026 г. в 15 часов 30 минут на заседании диссертационного совета МГУ.051.4 Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова по адресу: Москва, ГСП-1, Ленинские горы, д.1, стр.13-14, ауд.536 А.

E-mail: [dissovet@law.msu.ru](mailto:dissovet@law.msu.ru)

С диссертацией можно ознакомиться в отделе диссертаций научной библиотеки МГУ имени М.В. Ломоносова (Ломоносовский просп., д. 27) и на портале: <https://dissovet.msu.ru/dissertation/3837>.

Автореферат разослан «\_\_\_» марта 2026 г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета,  
кандидат юридических наук

Н.С. Малютин

## I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

В настоящее время в России проводится политика цифровизации, которая играет важную роль в совершенствовании деятельности в сфере здравоохранения. При наличии соответствующих условий она обеспечивает более высокое качество профилактики, диагностики, лечения и поддержки здоровья граждан. Пандемия COVID-19, развитие информационных технологий, широкое распространение практики сбора информации о здоровье граждан определили существующие ограничения и пробелы в обеспечении соблюдения конституционных прав в области здравоохранения. Даже хорошо развитые системы здравоохранения в передовых зарубежных государствах сталкиваются с беспрецедентными проблемами, вызванными демографическими, эпидемиологическими и медицинскими изменениями. Здравоохранение должно воспользоваться преимуществами новых информационных технологий, способных повысить возможности профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

Бурное развитие информационных технологий непосредственно затрагивает конституционные права и свободы человека, а также публичные интересы, что отражается в законодательстве. Российская правовая дискуссия относительно конституционализации применения информационных технологий в сфере здравоохранения в настоящее время актуализируется еще больше в силу того, что в результате конституционной реформы 2020 года в тексте Конституции Российской Федерации был закреплён термин «информационные технологии» (пункт «и» статьи 71 Конституции Российской Федерации). Кроме того, признано, что в исключительном ведении Российской Федерации находится обеспечение безопасности личности, общества и государства при применении информационных технологий и обороте цифровых данных (пункт «м» статьи 71 Конституции Российской Федерации). Данное обстоятельство придает более очевидную конституционно-правовую значимость проблемам, возникающим при применении информационных технологий в

здравоохранении, среди которых выделяют вопросы защиты и соблюдения права на охрану здоровья и медицинскую помощь, права на доступ к информации, права на неприкосновенность частной жизни и надлежащей их реализации в условиях цифровизации здравоохранения.

В связи с этим обеспечение надлежащего осуществления конституционных прав граждан может быть определено как основное соображение для внедрения информационных технологий в сферу здравоохранения. Решение указанных проблем становится приоритетным стратегическим направлением конституционно-правового регулирования применения информационных технологий в здравоохранении, поскольку нормативно-правовая база в России отстает от развития информационных технологий. Отсутствие в законодательстве России в сфере здравоохранения четких и последовательных концептуальных подходов к регулированию применения информационных технологий препятствует эффективному разрешению возникающих в практике проблем, что повышает значимость обращения к передовому зарубежному опыту и подготовки соответствующих изменений в отечественное законодательство.

#### **Степень научной разработанности темы исследования.**

Выбранная тема исследования относится в современной юридической науке к числу наиболее актуальных направлений. Проблемам защиты прав человека и обеспечения их соблюдения в условиях применения информационных технологий в здравоохранении в развитых странах уделяется значительное внимание в научной доктрине, в законодательстве, а также в судебной практике. Исследуемая тема носит межотраслевой характер и является не разработанной в России в достаточной степени.

Среди отечественных ученых, которые исследовали разновидности информационных технологий и разрабатывали проблему их классификации, следует выделить А.А. Амадаева, И.Л. Бачило, А.Б. Венгерова, В.Н. Волкову, Н.Н. Ковалеву, Г.М. Киселева, К.К. Костоломову, В.Н. Лопатина, И.И. Начхоева, И.О. Несмиянову, Т.А. Николенко, А.Г. Пронкину, И.В. Свищеву,

М.А. Федотова и др.

Зарубежный опыт правового регулирования информационных технологий в здравоохранении анализировался с привлечением работ иностранных ученых: П. Аннамараджу, Ж. Вэя, М. Зохара, Ф.В. Ли, А. Мантелеро, М.М. Мелло, К. Сингхала, Х. Цай, Х.В. Чунга, Х. Ши, П.Ф. Эдемеконга и др.

В исследовании проблем реализации права на неприкосновенность частной жизни в условиях применения информационных технологий диссертантом были использованы работы С.Н. Алямкина, П.П. Баранова, А.Р. Белова, Л.А. Бердегуловой, Г. Е. Волковой, А.А. Карцхия, А.В. Пресняковой, А.А. Троицкой, А.С. Федосина и др. При изучении проблем реализации права на охрану здоровья и медицинскую помощь автор опирался на работы С.С. Алексеевой, И. Р. Бегишева, Т.В. Заметиной, Т.А. Ковелиной, В.М. Марухно, Е.С. Лисицыной, М. А. Липчанской, В.В. Пучковой, М.Э. Стародубцева, Е.В. Юдина. В части исследования проблем реализации права на доступ к информации – И.М. Акулина, Г.Г. Камаловой, С.Ю. Лапина, Р.А. Осипова, Т.А. Поляковой, Р.А. Преснякова, О.В. Романовской, Г.Б. Романовского, Е.А. Чесноковой, С.Н. Шевердяева.

В работах таких авторов, как С.А. Авакьян, Т.Ю. Архирейская, Н.С. Бондарь, И.В. Гончаров, А.Г. Дейнеко, И.А. Кравец, Е.В. Киричек, М.А. Липчанская, А.С. Лолаева, В.В. Петроченков, И.А. Умнова-Конюхова, Я.К. Чепенко, Ю.А. Чернышева, Д.И. Шокина отражен характер цифровизации и ее влияние на конституционное право, а также на права и свободы граждан.

Научной базой для диссертации явились также труды таких исследователей, изучавших различные аспекты конституционно-правового регулирования информационных технологий в здравоохранении, как Е.И. Аксенова, И.В. Балгутите, В.С. Буланова, С.Ю. Горбатов, А.О. Иншакова, А.Ю. Киселева, М.А. Коваленко, А.С. Купцова, М.А. Лапина, И.С. Сушильников, И.А. Филипова, А.А. Шутова и др.

В рамках публично-правовой научной специальности, в том числе

конституционно-правовой, близкие вопросы в последние годы изучались в работах Я.В. Акимцевой через призму биомедицинских исследований на человеке; А.А. Громова разрабатывала вопросы реализации конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь в условиях применения биомедицинских технологий в Российской Федерации.

Вместе с тем стоит отметить, что системные научные исследования, посвященные собственно конституционно-правовому регулированию применения информационных технологий в здравоохранении, отсутствуют.

**Объектом диссертационного исследования** являются конституционно-правовые отношения и нормы, складывающиеся в сфере здравоохранения и связанные с применением информационных технологий, а также отечественная и зарубежная научная доктрина в этой области.

**Предметом диссертационного исследования** являются современные модели и методы конституционно-правового регулирования применения информационных технологий в здравоохранении, а также механизмы их воздействия на систему управления здравоохранением и на реализацию конституционных прав в условиях цифровизации.

**Цель диссертационного исследования** заключается в установлении наиболее актуальных конституционно-правовых аспектов применения информационных технологий в сфере здравоохранения для выработки научного обоснования эффективных правовых гарантий конституционных прав человека в данной области и совершенствования концепции развития соответствующего отечественного законодательства.

**Задачи диссертационного исследования** для достижения указанной цели:

- определить виды информационных технологий, используемых в здравоохранении;
- установить конституционно-правовые аспекты применения информационных технологий в сфере здравоохранения в России;
- выявить преимущества и недостатки правового регулирования

применения информационных технологий в сфере здравоохранения в законодательстве передовых зарубежных стран (США, ЕС, КНР);

- определить текущие проблемы реализации конституционного права на неприкосновенность частной жизни, на охрану здоровья и медицинскую помощь, на доступ к информации в условиях применения информационных технологий в здравоохранении и оценить риски их нарушения;

- разработать предложения по решению выявленных проблем реализации вышеуказанных прав граждан в условиях применения информационных технологий в здравоохранении;

- определить наиболее перспективные для России направления совершенствования правового регулирования применения искусственного интеллекта, технологий Интернета вещей в здравоохранении на основе зарубежного опыта.

**Теоретическую основу исследования** составили труды отечественных и зарубежных исследователей в области конституционного, информационного и медицинского, административного права: диссертационные исследования, авторефераты, монографии, научные статьи, учебная и учебно-методическая литература и др.

**Методологическая основа диссертационного исследования** состоит из комплекса методов научного познания: общенаучных, а также частно-научных методов, включая сравнительно-правовой метод, формально-юридический метод.

Метод анализа использован при рассмотрении существующих определений основных понятий исследования, в частности, «информационные технологии», «конституционализация», «технологии Интернета вещей» и др., а также теоретических и практических подходов в вопросе о влиянии информационных технологий на реализацию конституционных прав человека.

Синтез применен для формирования целостной картины конституционно-правового регулирования применения информационных

технологий в здравоохранении, обобщения выводов по отдельным проблемам нарушения конституционных прав человека при применении информационных технологий и разработки комплексных предложений по их разрешению.

Большое значение в рамках исследования имеет метод классификации, позволивший обобщить доктринальные источники о разновидностях информационных технологий.

Метод правового моделирования применяется для разработки подхода к регулированию применения искусственного интеллекта и конкретных предложений по совершенствованию законодательства в области применения информационных технологий в здравоохранении и механизмов защиты прав в условиях цифровизации здравоохранения.

Благодаря системному методу показана взаимосвязь лежащих в основе отношений в области применения информационных технологий в здравоохранении конституционных принципов. Системный метод позволил рассмотреть конституционно-правовое регулирование применения информационных технологий в здравоохранении как целостную, динамическую систему, элементы которой (нормы, правоотношения, правовые институты) находятся во взаимодействии с внешней средой (технологическим прогрессом, социальными вызовами, зарубежным опытом). В рамках данного подхода особое значение придается выявлению системных противоречий и пробелов в регулировании.

Метод индукции позволил сделать ряд обобщающих выводов в отношении исследуемых конституционно-правовых отношений в сфере правового регулирования информационных технологий в здравоохранении.

С помощью сравнительно-правового метода выявлены преимущества и недостатки правового регулирования применения информационных технологий в здравоохранении в зарубежных странах. Его использование также позволяет установить какие из норм, уже разработанных в зарубежном законодательстве, могут быть использованы в исследовании,

ориентированном на отечественную правовую действительность.

Формально-юридический метод позволил выявить противоречия и пробелы в правовом регулировании применения информационных технологий в здравоохранении и правоприменительной практике, выявить взаимосвязь между моделями государств, регулирующими применение информационных технологий в здравоохранении, содержание исследуемых отечественных и зарубежных нормативных правовых актов в указанной области. Также он применяется для анализа конституционных основ применения информационных технологий в здравоохранении в России и для изучения связанных с ним конституционных принципов – равноправия, защиты достоинства личности и прав человека и гражданина, свободы экономической деятельности и автономии личности.

**Нормативной основой диссертационного исследования** являются Конституция Российской Федерации, международные акты, федеральные законы, подзаконные акты Российской Федерации, конституционные акты зарубежных стран, законы, подзаконные акты и иные нормативные правовые акты зарубежных стран.

**Эмпирическую основу диссертационного исследования** составили решения Конституционного Суда Российской Федерации, Европейского суда по правам человека и судебных органов зарубежных стран, статистические доклады о состоянии информационных технологий в Российской Федерации и в мире, данные из доступных в сети Интернет докладов и иных источников о фактах общественной жизни относительно последствий влияния информационных технологий в здравоохранении, а также сведения о результатах регулирования применения отдельных видов информационных технологий в России.

**Научная новизна диссертационного исследования** определяется тематикой научного исследования, его предметом и кругом анализируемых проблем, связанных с применением информационных технологий в здравоохранении, недостаточной разработанностью отдельных научных

направлений в области применения информационных технологий в здравоохранении.

Автором исследуются конституционно-правовые аспекты применения информационных технологий в сфере здравоохранения и их влияние на реализацию основных конституционных прав человека.

Значимость исследования заключается в том, что в нем выявляется характер конституционализации применения информационных технологий в здравоохранении, а также формируется системное представление о том, как цифровизация влияет в настоящее время на общественные отношения в области здравоохранения. Многие имеющиеся научные исследования в основном сосредоточены на правовых последствиях применения телемедицинских технологий и искусственного интеллекта либо вообще не рассматривают современные виды информационных технологий в здравоохранении, поэтому целесообразным представляется использовать междисциплинарный подход к изучению применения информационных технологий в здравоохранении.

На основе анализа теоретических и практических проблем в части нарушения отдельных конституционных прав человека в условиях цифровизации здравоохранения и конституционно-правового регулирования применения информационных технологий сформулированы актуальные и научно обоснованные предложения по их разрешению с учетом опыта зарубежных стран, которые позволят усовершенствовать отечественное законодательство.

Наиболее существенные результаты, отражающие научную новизну диссертационного исследования, содержатся в следующих **положениях, выносимых на защиту:**

1. Существующие в российской научной юридической литературе классификации информационных технологий не основываются на критериях, которые позволяли бы дифференцировать информационные технологии по степени их воздействия на конституционные права человека и публично-

правовые механизмы управления здравоохранением. Восполнение указанного пробела осуществлено в работе за счет установления соответствующих видов информационных технологий, выделенных на базе критерия их функциональной направленности на управление медицинской информацией и взаимодействие с пациентами.

2. Конституционные поправки 2020 года (пункты «и» и «м» статьи 71 Конституции Российской Федерации) привели к формальной конституционализации применения информационных технологий в здравоохранении, которая требует трансформации механизмов реализации целого ряда конституционных прав и свобод. Закрепление информационных технологий в исключительном ведении Российской Федерации явилось необходимостью, вызванной существовавшей в субъектах Российской Федерации противоречивой и непоследовательной практикой регулирования применения информационных технологий в здравоохранении. Поэтому новая редакция пункта «м» статьи 71 Конституции Российской Федерации накладывает на федеральные органы власти соответствующие обязательства по развитию текущего законодательства в этой области.

Однако это привело к противоречию, связанному с сохраняющимся отставанием российского законодательства от технологических реалий. Данное противоречие выражается в отсутствии единых концептуальных подходов, что порождает правовые пробелы, коллизии в регулировании применения актуальных информационных технологий и неадекватные механизмы защиты конституционных прав граждан в условиях цифровизации здравоохранения. Для преодоления этого противоречия требуется не просто точечное совершенствование норм, а разработка концепции, которая, основываясь на конституционных принципах, установит четкие правовые основы, гарантии и баланс публичных и частных интересов при применении информационных технологий в сфере здравоохранения.

3. Концепция развития законодательства о применении информационных технологий в здравоохранении должна предусматривать

специальные правовые гарантии об информированном добровольном согласии на применение искусственного интеллекта в здравоохранении. Исходя из принципа автономии пациента, любой медицинский работник, желающий применять искусственный интеллект для оказания услуг в области медицинской помощи, должен сообщать своим пациентам о таком намерении и предоставлять им возможность выразить согласие или отказ на применение искусственного интеллекта.

4. Предложенная концепция совершенствования российского законодательства в сфере применения технологий Интернета вещей (Internet of Things, IoT) в здравоохранении, направленная на комплексное снижение рисков нарушения прав пациентов, включает в себя:

1) создание системы правовых гарантий, касающихся сбора личной информации, который должен быть ограничен минимальным объемом для целей обработки при недопущении чрезмерного сбора личной информации с последующей разработкой специального нормативного руководства, чтобы определить, какие типы данных считаются необходимыми для медицинских приложений, в результате чего любые попытки сбора личной информации за пределами установленного объема могут быть признаны незаконными;

2) закрепление за субъектом персональных данных права выразить предварительное и явное согласие или отказ на любую коммерческую передачу третьим лицам его медицинских данных, собранных с использованием технологии Интернета вещей, что обеспечит необходимый уровень прозрачности и контроля со стороны пациента за дальнейшим использованием своей информации и исключит практику ее несанкционированной монетизации;

3) установление в отношении производителей устройств на базе технологий Интернета вещей для минимизации технических рисков при использовании данных технологий в медицинских целях обязательных требований по внедрению встроенных средств информационной защиты, проведению аудита информационной безопасности и информированию

потребителей о функциональных возможностях и уязвимостях устройств через систему стандартизированной маркировки.

5. Действующее правовое регулирование в части применения телемедицинских технологий в Российской Федерации содержит критический пробел, выражающийся в отсутствии адекватных механизмов защиты врачебной тайны, что приводит к системной уязвимости конфиденциальных сведений о пациентах и требует незамедлительного решения путем разработки в отечественном законодательстве комплексных организационно-правовых стандартов информационной безопасности, основанных на принципе доверительного характера взаимодействия пациента и врача при применении телемедицинских технологий, включая установление обязанности поставщиков телемедицинских услуг по уведомлению пациентов об условиях обработки их персональных данных.

6. Для гарантирования конституционного права на неприкосновенность частной жизни при применении информационных технологий в здравоохранении требуется создание организационно-правовой и программной среды, которая обеспечивает возможность пациентам эффективно контролировать и ограничивать доступ третьих лиц к разделам своей электронной медицинской карты (ЭМК) для различных категорий пользователей (медицинских работников, административных сотрудников, иных третьих лиц), исходя из принципа законного интереса.

Кроме того, во избежание дискриминации граждан по месту их жительства (ч. 2 ст. 19 Конституции РФ) и для гарантирования конституционного права на доступ к информации, а также принципа равенства требуется обеспечить единые федеральные стандарты персонализированной модели ЭМК в рамках обеспечения для всех граждан права на добровольное самостоятельное внесение данных о показателях здоровья в ЭМК.

7. Внедрение в России Единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ) привело к повышению риска

несанкционированного распространения информации ограниченного доступа при обмене медицинскими данными пациентов между операторами различных информационных систем. Во избежание ущемления конституционного права на неприкосновенность частной жизни требуется предусмотреть обязанность операторов соответствующих информационных систем запрашивать согласие или отказ граждан на передачу чувствительной для них медицинской информации.

8. В России действует процедура государственной регистрации медицинских изделий, однако не выработаны критерии, которые позволят отличить такие устройства, как фитнес-браслеты, смарт-часы, портативные приборы и иные носимые устройства фиксации данных о состоянии здоровья от прочих медицинских изделий в случае, если они имеют медицинскую основу и могут использоваться для принятия клинических решений. Правовое отграничение подобных устройств на базе технологий Интернета вещей от прочих медицинских изделий должно основываться на функциональном критерии – способности устройства содержать медицинский контент и быть направленным на оказание медицинской помощи и принятия клинических решений, независимо от его потребительского формата. Это влечет необходимость разработки специальной правовой процедуры, позволяющей дифференцировать медицинские функции устройств и все иные их функции в условиях конвергенции технических возможностей таких устройств, включая следующие стадии: 1) анализ заявленного производителем медицинского назначения устройства; 2) оценка фактической способности диагностировать, мониторить, лечить заболевания или модифицировать физиологические функции человека; 3) проверка нацеленности устройства на оказание медицинской помощи.

9. В основе правового регулирования искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранении должна лежать регулятивная модель, интегрирующая, с одной стороны, риск-ориентированный подход, предусматривающий

классификацию систем ИИ по уровням потенциального вреда — от неприемлемого до минимального риска — с установлением дифференцированных требований к каждому классу, а с другой стороны, принцип прозрачности алгоритмов. Данная модель обеспечивает системное единство частных и публичных интересов, поскольку предусматривает не только отсутствие избыточных требований для низкорисковых устройств, но и установление жестких требований к тем устройствам, от которых зависит жизнь и здоровье пациента, а также гарантирует реализацию права пациента на содержательное разъяснение автоматизированных решений.

**Теоретическая значимость диссертационного исследования** выражается в научной проработке основных проблем, касающихся применения информационных технологий в здравоохранения и их влияния на реализацию гражданами конституционных прав. Диссертант вносит вклад в изучение конституционализации применения информационных технологий в сфере здравоохранения, а также в развитие научных представлений о совершенствовании концепции дальнейшего развития действующей нормативной правовой базы России в этой области.

Выводы и предложения диссертанта могут быть использованы в дальнейших научных исследованиях вопросов, связанных с применением информационных технологий в здравоохранении.

**Практическая значимость диссертационного исследования** заключается в выявлении и обобщении наиболее актуальных проблем, связанных с правовым регулированием применения информационных технологий, а также с соблюдением отдельных прав граждан Российской Федерации в текущих условиях цифровизации здравоохранения. С практической точки зрения изложенные в диссертации предложения имеют значение для совершенствования отечественного законодательства, закрепляющего гарантии права граждан на неприкосновенность частной жизни, права на охрану здоровья и медицинскую помощь, права на доступ к информации, а также могут быть учтены российскими органами власти при

выработке как системных, так и прикладных правотворческих решений, направленных на регулирование применения информационных технологий в сфере здравоохранения.

Основные положения диссертационного исследования также могут быть использованы при подготовке учебных изданий по конституционному, административному, информационному и медицинскому праву. Результаты исследования представляются значимыми для включения в учебные курсы и использования в разработке методических пособий для обучающихся по юридическим специальностям.

**Личный вклад автора** заключается в самостоятельном выполнении диссертационного исследования и выработке выносимых на защиту положений.

**Достоверность результатов исследования** обеспечивается совокупностью примененных методов исследования, которые позволили рассмотреть конституционно-правовые аспекты применения информационных технологий в здравоохранении, выявить системные связи и закономерности их развития. Также достоверность определяется всесторонним изучением доктринальных источников, судебной практики и нормативных правовых актов России и ведущих зарубежных стран в части регулирования применения информационных технологий в здравоохранении. Кроме того, достоверность результатов подтверждается их апробацией.

#### **Апробация результатов диссертационного исследования.**

Диссертация подготовлена на кафедре конституционного и муниципального права юридического факультета Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова.

Основные выводы и положения исследования отражены в четырех научных статьях, опубликованных в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных для защиты в диссертационном совете МГУ по специальности и отрасли наук.

Кроме того, основные положения диссертационного исследования были

представлены на следующих научных конференциях:

1) в декабре 2022 г. - на Международной научно-практической аспирантской конференции памяти В.Ф. Яковлева "Межотраслевой подход в юридической науке: Экономика. Право. Суд", РАНХИГС (доклад на тему «Текущее состояние правового регулирования экспериментальной телемедицины в РФ и зарубежных странах»);

2) в октябре 2022 г. - на Всероссийской научно-практической конференции «Становление и развитие института Уполномоченного по правам человека в Республике Саха (Якутия)», СВФУ им. М.К. Аммосова (доклад на тему «Правовой анализ современного законодательства РФ в области защиты права на охрану здоровья и медицинскую помощь»);

3) в сентябре 2023 г. - на Всероссийской научно-практической конференции «Конституционные основы отраслевого нормотворчества: проблемы теории и практики», посвященная 30-летию Конституции Российской Федерации, СВФУ им. М.К. Аммосова (доклад на тему «Роль конституционного права в правовом регулировании информационных технологий в здравоохранении»);

4) в апреле 2023 г. - на Международной научной конференции студентов, аспирантов и молодых учёных «Ломоносов-2023», МГУ имени М.В. Ломоносова (доклад на тему «Опыт правового регулирования телемедицинских технологий в России, Франции и США»).

**Структура диссертационного исследования** включает в себя введение, две главы, шесть параграфов, заключение, список использованной литературы.

## II. ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обосновывается актуальность темы диссертационного исследования, раскрывается степень разработанности выбранной темы, определяются цель, задачи, объект и предмет исследования, приводятся положения, выносимые на защиту, определяются теоретическая и практическая значимость результатов диссертационного исследования.

**Первая глава «Формирование современной модели правового регулирования применения информационных технологий в здравоохранении»** посвящена анализу понятийного аппарата, систематизации информационных технологий в здравоохранении. В главе анализируются международно-правовые стандарты защиты прав человека в области цифрового здравоохранения, проводится сравнительный анализ зарубежных моделей правового регулирования (США, ЕС, КНР) в целях установления общей проблематики с Россией и поиска перспективных подходов по ее разрешению.

В **первом параграфе** приводится исследование терминологии, используемой для определения информационных технологий в здравоохранении. Подчеркивается нецелесообразность включения в дефиницию указания на конкретное аппаратное обеспечение ввиду его быстрого морального устаревания.

Параграф содержит критический анализ существующих классификаций информационных технологий, предлагаемых в научной доктрине. На основе проведенного анализа для целей конституционно-правового исследования выделены и обоснованы ключевые виды информационных технологий, оказывающие непосредственное влияние на реализацию конституционных прав граждан и систему управления здравоохранением.

В параграфе также рассматриваются этапы внедрения информационных технологий в здравоохранение (с середины XX века по настоящее время).

**Во втором параграфе** проанализированы ключевые международные документы в сфере применения информационных технологий в здравоохранении: Глобальная стратегия ВОЗ по развитию цифрового здравоохранения, Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (1997), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (2005), Рекомендация по этике искусственного интеллекта, которая устанавливает глобальные этические стандарты для искусственного интеллекта ЮНЕСКО (2021), Рамочная Конвенция об искусственном интеллекте, правах человека, демократии и верховенстве права (2024). Особое внимание уделено содержанию на международном уровне права на неприкосновенность частной жизни, права на доступ к медицинским технологиям и права на наивысший достижимый уровень здоровья. Право на доступ к медицинским технологиям является одним из важнейших элементов права на наивысший достижимый уровень здоровья, поскольку последнее должно учитывать право на доступ к различным объектам, товарам, услугам и гарантировать условия, которые являются необходимыми для достижения наивысшего уровня здоровья.

Автором установлено, что информационные технологии непосредственно влияют на реализацию указанных прав, поскольку, например, через них достигается такой уровень физического и психического здоровья, который позволяет вести достойную жизнь пациенту, когда в ходе лечения или диагностики заболеваний применяются информационные технологии.

**В третьем параграфе** проведен сравнительный анализ зарубежного законодательства, затрагивающего конституционно-правовые аспекты применения информационных технологий в здравоохранении (США, ЕС, КНР). Для более структурированного анализа были выделены три группы нормативных правовых актов: 1) акты рамочного регулирования 2) акты фрагментированного регулирования; 3) акты специализированного

регулирования.

В разделе *«Рамочное правовое регулирование применения информационных технологий в сфере здравоохранения»* устанавливается, что Закон США о переносимости и подотчетности медицинского страхования от 21 августа 1996 г. (HIPAA) устанавливает отраслевой подход к регулированию, ориентированный на конкретные организации здравоохранения и их деловых партнеров.

Общий регламент ЕС о защите данных от 27 апреля 2016 года г. (GDPR) отражает всеобъемлющий комплексный подход, устанавливающий высокие стандарты защиты персональных данных.

Закон КНР о защите персональной информации от 20 августа 2021 г. (PIPL) сочетает элементы как отраслевого, так и межотраслевого регулирования с акцентом на государственный контроль.

Наиболее всестороннюю защиту прав граждан при применении информационных технологий в здравоохранении обеспечивает Общий регламент ЕС о защите данных, который устанавливает широкий спектр прав субъектов данных, вводит специальные правила для автоматизированного принятия решений, предусматривает максимальные штрафные санкции за нарушения.

Анализируется также Закон ЕС об искусственном интеллекте от 13 июня 2024 г. (EU AI Act), закрепляющий механизм применения искусственного интеллекта с учетом риск-ориентированного подхода, который устанавливает соответствующие требования в отношении медицинских изделий на основе искусственного интеллекта в зависимости от класса риска.

В разделе *«Фрагментированное правовое регулирование вопросов здравоохранения в части применения информационных технологий»* исследуется законодательство США, характеризующееся множественностью актов на федеральном уровне и уровне штатов. Анализируются законы, регулирующие применение телемедицины в

различных штатах, законы штатов США об искусственном интеллекте в здравоохранении, также акты штатов, регулирующие механизм сбора персональных данных технологиями Интернета вещей. Выявлена проблема на федеральном уровне в отношении персональных данных, собираемых мобильными приложениями и устройствами технологий Интернета вещей, которая успешно решается на уровне отдельных штатов (законы Калифорнии и Нью-Йорка). Делается вывод о неприемлемости прямого заимствования фрагментированной модели, но ценности отдельных решений, в частности, для восполнения пробелов в регулировании применения технологий Интернета вещей в здравоохранении рекомендуется обратиться к опыту ЕС и опыту США по установлению стандартов кибербезопасности в России.

В разделе *«Специализированное правовое регулирование применения информационных технологий в сфере здравоохранения»* рассматриваются целевые нормативные правовые акты, направленные на регулирование применения конкретных информационных технологий в сфере здравоохранения. Подробно исследуются: Регламенты ЕС о медицинских изделиях (MDR/IVDR), распространяющиеся на программное обеспечение и устройства технологий Интернета вещей, а также опыт Австрии, Швейцарии, Германии и Финляндии по созданию национальных систем электронных медицинских карт (ЭМК) с расширенными правами пациентов. Отмечена эффективность моделей Австрии и Швейцарии, предоставляющих пациентам право контролировать доступ к своим ЭМК, для совершенствования российского законодательства, а также опыт Финляндии, который связан с единой платформой электронного здравоохранения Kanta, где пациенты на добровольной основе могут вносить данные в свои ЭМК.

Во второй главе **«Конституционно-правовые основы применения информационных технологий в здравоохранении на современном этапе в России»** изучаются проблемы реализации конституционных прав

человека в России в условиях цифровизации здравоохранения, а также исследуются конституционные основы применения информационных технологий в здравоохранении и трансформация государственного управления здравоохранением в условиях цифровизации, формулируются конкретные предложения по совершенствованию отечественного законодательства в части регулирования применения искусственного интеллекта, технологий Интернета вещей, телемедицинских технологий, технологий обработки первичных данных и технологий анализа больших данных в здравоохранении на основе зарубежного опыта.

**В первом параграфе** центральное место занимает анализ содержания применения информационных технологий в здравоохранении с точки зрения конституционных принципов и норм Конституции Российской Федерации. Исследуется значение поправок 2020 г. к Конституции Российской Федерации, которые отнесли информационные технологии (п. «и» ст. 71) и обеспечение безопасности личности и общества, государства при их применении (п. «м» ст. 71) к ведению Российской Федерации. Доказывается обоснованность и логичность данного решения с позиции обеспечения единого правового пространства, национальной безопасности и защиты прав граждан.

Автор приходит к выводу, что конституционные поправки создали фундамент для цифровой трансформации и развития информационных технологий, приведя к конституционализации их применения.

Исследуется возросшая роль Правительства Российской Федерации в свете конституционных поправок 2020 г. (п. «в», «в.1» части 1 ст. 114 Конституции РФ), которые возложили на него обязанности по проведению единой социально ориентированной политики в здравоохранении и обеспечению научно-технологического развития.

**Во втором параграфе** исследуется институт экспериментальных правовых режимов (Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ) и анализируются российские экспериментальные правовые режимы в

здравоохранении (по технологии искусственного интеллекта и телемедицинским технологиям). Отмечается, что данные режимы должны реализовываться в строгом соответствии с конституционными принципами, прежде всего верховенства права, равенства и недопустимости ограничения прав и свобод. Анализируются проблемы этих режимов, поднимаемые в научной доктрине, в частности, отсутствие бесплатного доступа к телемедицинским технологиям в рамках экспериментальных правовых режимов, создающее неравенство, и отсутствие четких механизмов ответственности, а также защиты прав пациентов при сбоях информационных систем, предназначенных для оказания телемедицинских услуг.

В разделе *«Технологии обработки первичных данных»* изучается влияние цифровизации на развитие Единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ) как системы управления здравоохранением и вида информационной технологии обработки первичных данных. Исследуется ее правовая основа, цели создания, функции и практические результаты внедрения. Отмечается, что ЕГИСЗ является ключевым инструментом трансформации государственного управления в здравоохранении, обеспечивающим информационное взаимодействие между всеми участниками системы и доступ граждан к медицинским услугам в электронной форме. Приводятся данные, свидетельствующие о положительной динамике использования сервисов ЕГИСЗ (портал «Госуслуги», «Мое здоровье») и росте доступности электронных медицинских услуг для населения.

Вместе с тем выявляется существенная проблема, связанная с обработкой персональных данных пациентов в ЕГИСЗ: отсутствие в российском законодательстве эффективного механизма получения явного и информированного согласия (модель «opt-in») пациента на обмен его медицинскими данными между различными информационными системами в рамках ЕГИСЗ. В качестве возможного решения предлагается обратиться

к опыту Европейского союза.

В разделе *«Технологии анализа больших данных»* в результате исследования проблемы правового регулирования применения указанных технологий на примере ЭМК, было выявлено, что действующее российское законодательство не предоставляет пациенту права ограничивать доступ к своей ЭМК для конкретных медицинских работников или организаций, что нарушает принцип автономии пациента.

В целях реализации права пациента на ограничение доступа к своим медицинским данным предложено дополнить отечественное законодательство нормами, закрепляющими процедуру ограничения доступа к ЭМК и интегрированной электронной медицинской карте (ИЭМК) по образцу законодательства Австрии и Швейцарии.

В разделе *«Технологии Интернета вещей»* установлено, что в российском законодательстве отсутствует целостный механизм правового регулирования применения технологий Интернета вещей в здравоохранении. Ключевой проблемой является правовая неопределенность статуса устройств (фитнес-трекеры, смарт-часы, портативные приборы и иные носимые устройства), которые, не будучи зарегистрированы как медицинские изделия, потенциально могут использоваться для мониторинга состояния здоровья и принятия клинических решений. Это создает риски для безопасности пациентов и конфиденциальности их данных.

Для устранения вышеуказанной проблемы предложено разработать специальные руководящие принципы (по аналогии с практикой Франции и Великобритании), позволяющие классифицировать устройства и приложения технологий Интернета вещей по критерию наличия медицинского назначения. Критерием должно быть предназначение устройства для диагностики, мониторинга, лечения или облегчения заболевания. Поэтому представляется целесообразным дополнить действующий порядок государственной регистрации медицинских изделий

правилами для устройств, относящихся к технологиям Интернета вещей и находящихся в «серой зоне», что позволит установить за ними адекватный надзор без избыточного административного давления.

В разделе *«Технологии искусственного интеллекта»* автором констатируется, что, несмотря на наличие стратегических документов (Национальная стратегия развития искусственного интеллекта до 2030 года), экспериментальных правовых режимов в области искусственного интеллекта и ведомственных стандартов (ГОСТы), в России отсутствует комплексное законодательное регулирование применения искусственного интеллекта, в том числе в здравоохранении. Существующие нормы не решают фундаментальных проблем, таких как обеспечение прозрачности («объяснимости») алгоритмов, распределение ответственности за вред и внедрение риск-ориентированного подхода.

В качестве первоочередной меры предлагается принять базовый Федеральный закон «Об искусственном интеллекте». Закон должен быть основан на риск-ориентированном подходе, апробированном в Законе ЕС об искусственном интеллекте, а также на аналогичном опыте Казахстана с классификацией систем искусственного интеллекта по категориям неприемлемого, высокого, ограниченного и минимального риска.

В указанном законе необходимо также закрепить требования прозрачности: право пациента на получение содержательной информации о принципах работы искусственного интеллекта, используемых данных и логике принятия решений с учетом Закона ЕС об искусственном интеллекте.

В разделе *«Телемедицинские технологии»* в рамках изучения правового регулирования применения указанных технологий отдельно подчеркивается проблема несоблюдения врачебной тайны при их использовании из-за отсутствия в профильных нормативных правовых актах (например, в приказе Минздрава России от 11 апреля 2025 г. № 193н «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением

телемедицинских технологий») четких стандартов информационной безопасности. Для решения данной проблемы предложено обратиться к положениям Постановления Германии по применению цифровых технологий в здравоохранении от 8 апреля 2020 г. (DiGAV).

**В третьем параграфе** выявлены и проанализированы наиболее актуальные проблемы реализации конституционных прав человека в России в условиях применения информационных технологий в здравоохранении.

Реализация права на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст. 41 Конституции РФ) сталкивается с вызовами, связанными с цифровизацией. Автор характеризует системную проблему снижения доступности и качества медицинской помощи, связанную с применением информационных технологий. Эмпирические данные, собранные исследователями, свидетельствуют о массовых нарушениях, таких как непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье, и об оказании некачественной медицинской помощи. Низкая доступность и качество медицинской помощи, а также ненадлежащее информирование пациентов о применении технологий могут привести к нарушению вышеуказанного права.

Ключевой проблемой, детально исследуемой в работе, является пробел в доктрине информированного добровольного согласия при использовании искусственного интеллекта. Автор констатирует отсутствие в российском законодательстве прямых норм, обязывающих медицинских работников информировать пациентов о применении систем искусственного интеллекта в процессе диагностики и лечения. Это нарушает принцип автономии личности пациента и не позволяет ему принимать осознанные решения, основанные на понимании рисков, потенциальной предвзятостью и непрозрачностью искусственного интеллекта («черного ящика»).

Диссертантом предложено закрепить в отечественном

законодательстве обязанность врача информировать пациента о применении искусственного интеллекта, особенно в случаях, когда его вклад в постановку диагноза или выбор лечения является существенным. За основу предлагается взять за основу подход, использованный в законопроекте штата Массачусетс (США) о регулировании использования искусственного интеллекта при оказании услуг в области психического здоровья человека от 2024 г. (An Act regulating the use of artificial intelligence (AI) in providing mental health services).

Для преодоления проблемы «черного ящика» при использовании искусственного интеллекта автором предложено обратиться к положениям Закона ЕС об искусственном интеллекте (ст. 50 и 86), закрепляющим право на разъяснение индивидуальных решений, принятых с помощью систем высокого риска.

В рамках изучения влияния информационных технологий на право на доступ к информации отмечается неоднородность правового регулирования на территории Российской Федерации: возможность самостоятельного внесения пациентом данных в свою ЭМК (как в Москве и Санкт-Петербурге) отсутствует в иных субъектах Российской Федерации.

Для обеспечения единообразия и реализации данного права предложено закрепить на федеральном уровне (через личный кабинет «Мое здоровье» на портале «Госуслуги» как подраздела ЕГИСЗ) возможность для всех граждан России вносить данные в свою ЭМК, используя опыт Финляндии с ее единой платформой электронного здравоохранения Kanta.

Также автор выявляет высокую уязвимость права на неприкосновенность частной жизни (ст. 23, 24 Конституции РФ) в условиях цифровизации. Основные проблемы связаны с недостаточной защитой конфиденциальности персональных данных, особенно специальных категорий (данных о здоровье), и рисками их утечки.

В работе отмечается, что существующее регулирование не в полной

мере учитывает специфику обработки данных технологиями Интернета вещей и что в российском законодательстве отсутствуют эффективные механизмы противодействия избыточному сбору информации мобильными медицинскими приложениями.

Для борьбы с избыточным сбором данных предложено обратиться к Закону КНР о защите персональной информации, устанавливающему принцип минимальной достаточности.

С целью защиты от коммерциализации данных без ведома пациента предлагается ввести в отечественное законодательство право субъекта на предварительное согласие при продаже его персональных данных третьим лицам по модели законов Калифорнии и штата Нью-Йорк.

Для решения проблемы безопасности, защиты конфиденциальной информации и персональных данных в отношении технологий Интернет вещей в здравоохранении автором предложено принять специализированный закон, аналогичный американскому Закону об улучшении кибербезопасности технологий Интернета вещей от 12 апреля 2020 г. (IoT Cybersecurity Improvement Act), устанавливающему стандарты безопасности и процедуру маркировки устройств.

### **III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В **заключении** подводятся итоги исследования, формулируются основные выводы. Сравнительно-правовой анализ законодательства ЕС, США, КНР и ряда европейских стран выявил различные регуляторные модели: рыночно-ориентированную (США), «строгую», основанную на защите фундаментальных прав (ЕС), и централизованную, с акцентом на государственный контроль (КНР). Определен позитивный зарубежный опыт, необходимый для решения конкретных проблем в России в части регулирования применения информационных технологий в здравоохранении.

Проведенное исследование подтвердило, что цифровая

трансформация здравоохранения является комплексным конституционно-правовым вызовом, требующим адекватного решения. Выявленные пробелы в российском законодательстве и связанные с ними риски нарушения прав граждан обуславливают необходимость формирования целостной системы гарантий. В работе обоснованы предложения по совершенствованию отечественного законодательства, включающие внедрение риск-ориентированного подхода в отношении искусственного интеллекта, классификацию устройств из числа технологий Интернета вещей, а также закрепление новых правомочий пациентов по контролю за медицинскими данными с учетом позитивного зарубежного опыта.

Таким образом, целесообразен подход к регулированию применения информационных технологий в России, основанный на конституционных принципах и учитывающий положительный зарубежный опыт при решении проблем, связанных с нарушением конституционных прав граждан в связи с влиянием информационных технологии на здравоохранение.

#### IV. ПУБЛИКАЦИИ АВТОРА ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

*Список работ, опубликованных в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных для защиты в диссертационном совете МГУ по специальности и отрасли наук:*

1. Федотов Н.Е. Отдельные аспекты защиты врачебной тайны при использовании телемедицинских технологий в здравоохранении // Сравнительное конституционное обозрение. 2024. Т. 33. № 1(158). С. 40-59. (2 п.л.) EDN: [FLRCSX](#) Импакт-фактор 0,625 (РИНЦ).

2. Федотов Н.Е. Отдельные конституционно-правовые аспекты оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением искусственного интеллекта // Конституционное и муниципальное право. 2024. № 11. С. 36-41. (0,7 п.л.) EDN: [BAFCRE](#) Импакт-фактор 1,132 (РИНЦ).

3. Федотов Н.Е. Право на неприкосновенность частной жизни в условиях цифровизации здравоохранения: некоторые законодательные пробелы в свете судебных решений // Конституционное и муниципальное право. 2025. № 6. С. 24-28. (0,6 п.л.) EDN: [EPEWYO](#) Импакт-фактор 1,132 (РИНЦ).

4. Федотов Н.Е. Электронные медицинские карты и право на доступ к информации: зарубежный опыт и российские реалии // Юридический мир. 2025. №. 8 (343). С. 56-59. (0,5 п.л.) EDN: [EGIHWF](#) Импакт-фактор 0,164 (РИНЦ).