



**АССОЦИАЦИЯ
БОЛЬШИХ ДАННЫХ**

**VERBA
LEGAL**

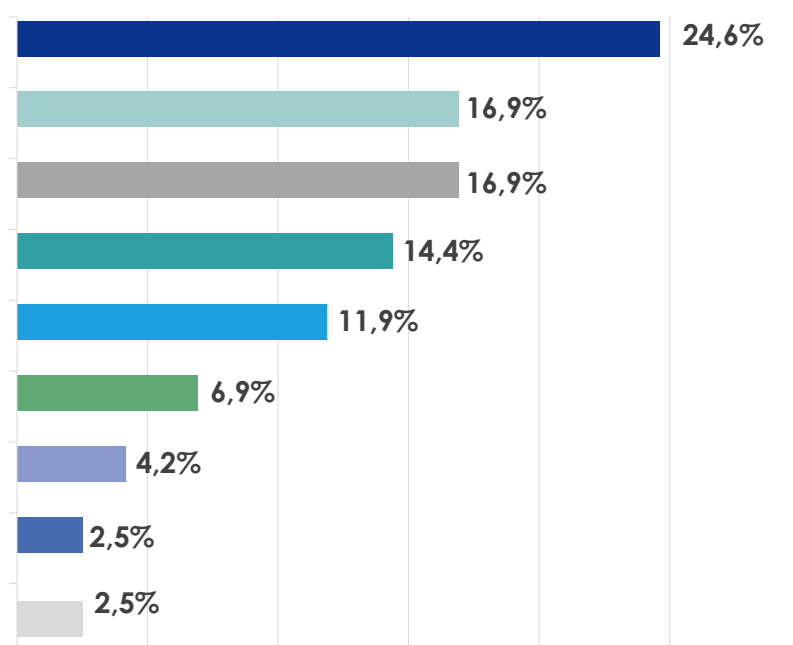
**Отчет по результатам опроса
«Цифровая трансформация
здравоохранения:
исследование по вопросам
доступа и использования
медицинских данных»**

1. Введение

В период с 15 января по 27 февраля 2026 года было проведено анкетирование представителей различных секторов, связанных с обработкой и использованием медицинских данных. Целью исследования стало выявление мнений респондентов о перспективных направлениях использования больших медицинских данных, оценка ими существующих барьеров доступа к медицинским данным, а также сбор предложений по совершенствованию нормативного регулирования и инфраструктуры работы с медицинскими данными. В опросе приняли участие **118 респондентов**.

2. Характеристика выборки

Распределение участников исследования по роду деятельности представлено в диаграмме ниже.



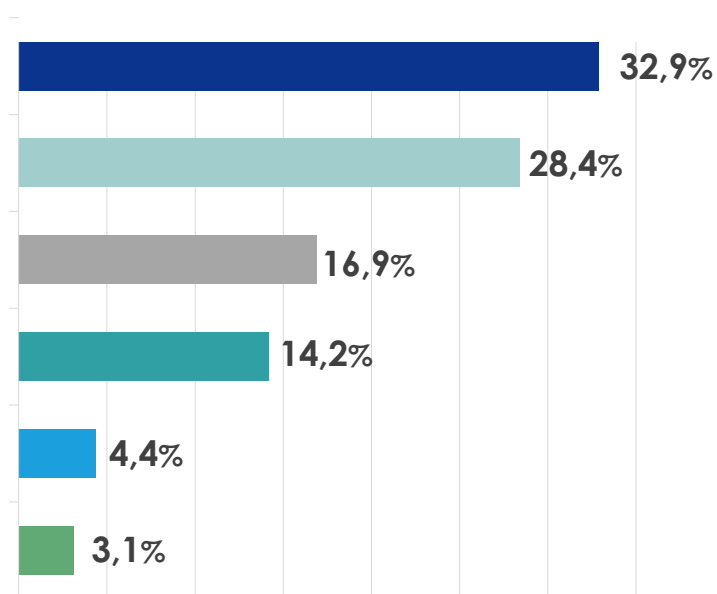
- Представитель сферы информационных технологий, включая разработчиков ПО для здравоохранения и представителей операторов информационных систем
- Представитель фармацевтической компании или компании-производителя медицинских изделий
- Представитель некоммерческого сектора (наука, образование, отраслевые ассоциации)
- Представитель немедицинской коммерческой организации (финансы, телеком и пр.)
- Представитель органов государственной власти
- Представитель государственной медицинской организации
- Иное (контрактно-исследовательские организации, общественность)
- Представитель пациентского сообщества
- Представитель частной медицинской организации

Таким образом, наибольшую активность проявили ИТ-специалисты, фармацевтические компании и представители индустрии медицинских изделий, а также представители научно-образовательного сектора, что отражает особенно высокую заинтересованность этих групп в развитии цифровых инструментов и доступе к данным. Кроме того, необходимо отметить высокую активность в прохождении опроса представителей государственного сектора (совокупная доля представителей государственных органов и государственных медицинских организаций, принявших участие в исследовании - 17,8%), что отражает актуальность вопросов, затронутых исследованием, также для публичного сектора здравоохранения.

3. Перспективные направления использования больших медицинских данных

Респондентам предлагалось выбрать наиболее важные и перспективные, по их мнению, возможности использования больших медицинских данных (можно выбрать несколько вариантов). Результаты показывают следующие предпочтения:

- Разработка и обучение систем искусственного интеллекта, включая системы поддержки принятия врачебных решений – этот вариант отметили 32.9% участников. Данное направление больше всего выбирали ИТ-специалисты, представители фармацевтической индустрии и государственные органы.
- Проведение исследований эффективности и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий (RWE-исследования) – выбрали 28.4% респондентов. Особенно актуально для фармацевтических компаний и научного сектора.
- Оптимизация процесса разработки и регистрации лекарственных препаратов – 16.9% голосов.
- Создание «цифровых двойников» пациентов – 14.2% голосов, данное направление чаще отмечали ИТ-специалисты и представители некоммерческого сектора.
- Маркетинговые исследования – только 4.4% респондентов, в основном представители коммерческих структур.
- Свой вариант (страховые цели, эпидемиологические исследования, управление ресурсами и др.) – 3.1% участников.



- Разработка и обучение систем искусственного интеллекта, включая системы поддержки принятия врачебных решений
- Проведение исследований эффективности и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий (RWE-исследования)
- Оптимизация процесса разработки и регистрации лекарственных препаратов
- Создание «цифровых двойников» пациентов
- Маркетинговые исследования
- Свой вариант

3.1. Дополнительные цели использования данных, не учтенные в основном списке вариантов ответа, но предложенные респондентами

Направление использования	Конкретизация формата использования (сохранены оригинальные формулировки, предложенные респондентами)
Страхование	«Возможность получения медицинских данных при урегулировании страхового случая»
Управление здравоохранением и оценка технологий	«Статистические исследования в здравоохранении, ОТЗ медицинских технологий (ЛП, МИ, орг.технологии), прогнозная аналитика (заболеваемость, потребность в ресурсах)»
Эпидемиология	«Проведение эпидемиологических исследований и изучение патогенеза заболеваний на реальных когортах»
Управление ресурсами медицинских организаций	«Управление ресурсами медицинских организаций на основе данных»
Маркетинг и социальная реклама	«Копирайтинг, маркетинг»; «Данные по донорам крови позволяют лучше выстраивать популяризацию донорства в стране»

Таким образом, ключевыми драйверами использования больших медицинских данных являются развитие ИИ, доказательная медицина и ускорение вывода лекарств на рынок. Тем не менее, потребность в использовании больших медицинских данных проявляет более широкий круг субъектов, в частности, в данных также заинтересованы страховые компании, органы управления здравоохранением и даже маркетинговые подразделения.

4. Оценка достаточности механизмов доступа к медицинским данным

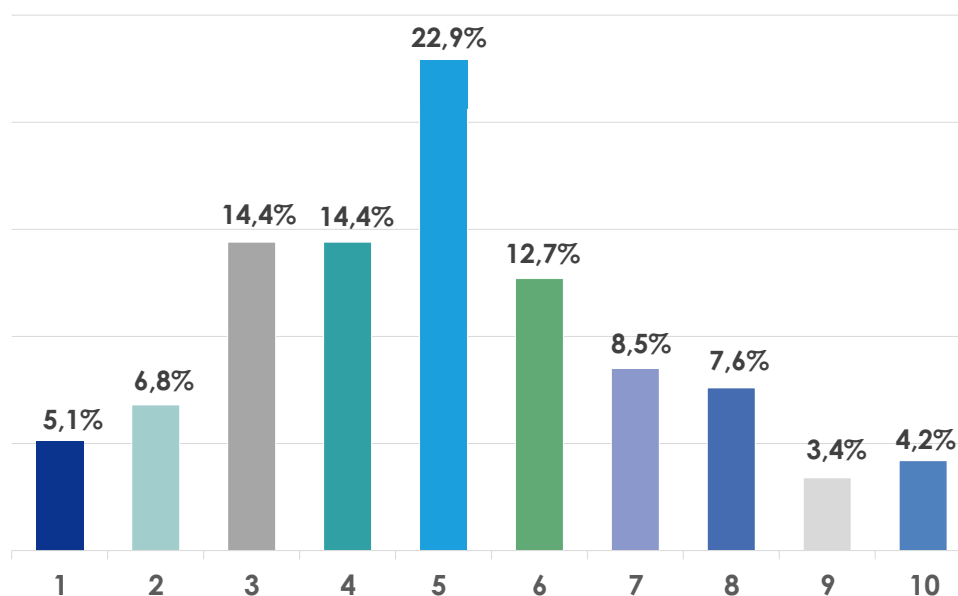
Респондентам предлагалось оценить по 10-балльной шкале, насколько существующие механизмы доступа к медицинским данным достаточны для деятельности их организации (где 1 – полностью недостаточны, 10 – полностью достаточны). Средняя оценка по всем участникам составила **5,03 балла**. Распределение оценок:

1–3 балла (критически низкая достаточность) – 26.3% респондентов.

4–6 баллов (средняя) – 51.7%.

7–10 баллов (высокая) – 23.7%.

Наиболее низкие оценки дали представители ИТ-сферы (средний балл 3,9), фармацевтических компаний (4,2) и немедицинского коммерческого сектора (4,5). Представители государственных медицинских организаций и органов власти оценили доступность несколько выше (средние баллы 5,8 и 6,1 соответственно), что может быть связано с их непосредственным участием в работе государственных информационных систем и взаимодействием с ними.



4.1. Приведенные респондентами обоснования выбранной оценки степени доступности медицинских данных:

В указанном выше вопросе исследования респондентам предлагалось не только оценить степень достаточности механизмов доступа к медицинским данным по шкале, но и привести обоснование своего выбора. Полученные ответы можно разбить на следующие крупные тематические блоки.

4.1.1. Регуляторная неопределенность и правовые пробелы

Многие респонденты указывают на отсутствие четких нормативно установленных правил получения доступа к собранным массивам данных и вторичной (отличающейся от первоначальной цели сбора) обработки как собранных самостоятельно, так и полученных из иных источников медицинских данных, в том числе отсутствие определенности в части порядка обезличивания медицинских данных и их статуса после прохождения процедуры обезличивания. Это делает даже потенциально доступные данные невозможными к реальному использованию.

Приведенные респондентами формулировки:

«Нет юридических механизмов и утверждённых алгоритмов анонимизации данных и использования их в исследовательских и научных целях, зарегулирован сбор и обработка медицинских данных»;

«Регуляторная неопределённость — отсутствует чёткая и единообразная нормативная база, регламентирующая порядок доступа к данным»;

«Неоднозначность правоприменения при обезличивании данных в целях формирования датасетов».

«На практике основные сложности связаны с невозможностью однозначно определить допустимый режим работы с обезличенными данными»

4.1.2. Отсутствие единой инфраструктуры и точки доступа

Часто в обоснование недостаточности механизмов доступа к медицинским данным упоминалась фрагментарность систем и необходимость взаимодействовать с множеством разрозненных источников.

Приведенные респондентами формулировки:

«Отсутствие единого оператора и централизованной точки доступа, что вынуждает взаимодействовать с множеством разрозненных источников»;

«Доступ к данным фрагментирован, получение часто носит индивидуальный и проектный характер, отсутствуют прозрачные и тиражируемые процедуры»;

«Доступ через государственные системы требует колоссальных временных и административных ресурсов, часто не предсказуемы по срокам и результату».

4.1.3. Низкое качество данных и отсутствие стандартов

Респонденты также отмечали, что проблемы с качеством первичных данных часто делают их малопригодными для анализа.

Приведенные респондентами формулировки:

«Отсутствие единых стандартов при заполнении электронных карт, автоматический сбор невозможен, требуется дополнительная перепроверка»;

«Качество ведения документации в электронном виде различается от региона к региону»;

«Отсутствие качественных валидных данных в целом, отсутствие регистров и эпидемиологических данных»;

«Доступны только агрегированные данные в пределах субъекта федерации/отдельной МО, глубина данных очень небольшая»;

«Большинство субъектов РФ и МО ведут собственные справочники, которые делают взаимодействие невозможным. Недостаточно развит форматно-логический контроль».

4.1.4. Специфические отраслевые проблемы

Некоторые комментарии, приведенные респондентами в обоснование своего мнения, раскрывают барьеры, характерные для конкретных секторов.

Для страховых компаний:

«Нет возможности получения медицинских данных застрахованного лица при урегулировании страховых случаев».

Для разработчиков ИИ:

«Как разработчик ИИ-решений, мы сталкиваемся с крайне ограниченным доступом к деперсонализированным медицинским данным для обучения и валидации моделей. Открытые датасеты на русском языке практически отсутствуют».

Для организаторов здравоохранения:

«В рамках клинических исследований лекарственных препаратов данные собираем самостоятельно, но иногда для проверки "честности" участников исследования не хватает доступа к общим медицинским данным (регистры пациентов)».

Полученные ответы напоминают о том, что в каждой сфере есть свои «узкие места», которые не всегда видны при обобщенном анализе, однако требуют учета при выработке универсальных решений.

4.1.5. Высокая оценка доступности и ее обоснование

Несколько респондентов, оценивая достаточность механизмов доступа к большим медицинским данным, поставили высокие баллы (8–10). Их обоснования важны для понимания, где существующие на текущий момент механизмы доступа могут работать:

«Благодаря доступу к ЕРИС и ЕМИАС, доступность данных достаточно на высоком уровне, однако при этом доступ к данным вне ЕМИАС практически отсутствует»;

«В РФ сформирована правовая база, обеспечивающая правомерный доступ к медицинским данным в установленных законом целях. Действующие ограничения в значительной степени обусловлены необходимостью защиты прав субъектов персональных данных и недопущения злоупотреблений»;

«Любой доступ к данным должен соблюдать требования законодательства по защите персональных данных. В настоящее время есть действующий механизм использования данных в формате исследовательских проектов, ограниченных во времени и масштабе».

4.2.2. Идеи и предложения по преодолению обозначенных барьеров, высказанные в обоснованиях респондентами своего мнения

Некоторые респонденты не только констатируют проблемы, но и предлагают пути их решения, среди которых можно отметить:

4.2.2.1. Необходимость единого оператора или реестра согласий:

«Возможно, должен быть единый механизм фиксации согласий на использование медицинских данных гражданина».

4.2.2.2. Предложение по созданию открытых датасетов (аналогия с MIMIC):

«Создание открытых обезличенных датасетов медицинских данных на русском языке по аналогии с MIMIC (США) для целей обучения и валидации ИИ-моделей».

5. Основные барьеры доступа к данным

Участникам предлагалось оценить потенциальные барьеры в части доступа к медицинским данным и выбрать преобладающие (в вопросе был возможен множественный выбор). Результаты:

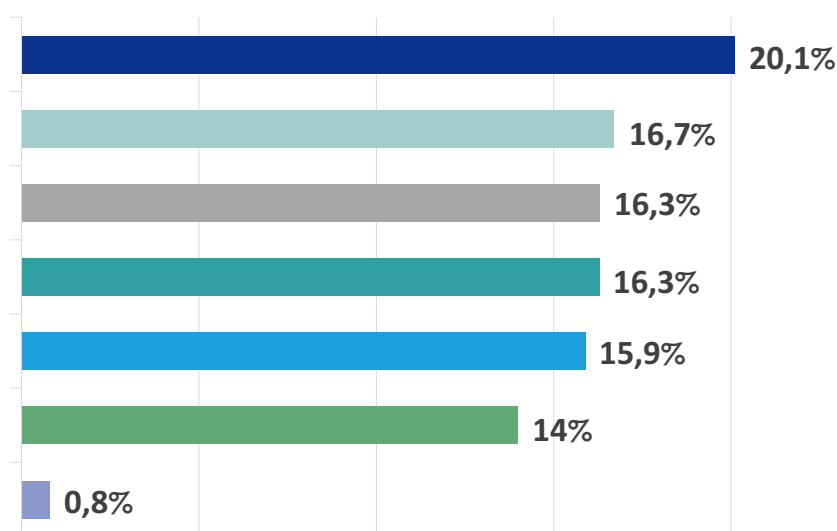


Таким образом, доминирующими, по опыту респондентов, оказались регуляторные и инфраструктурные барьеры, которые отмечают более двух третей опрошенных. Качественные барьеры также значимы – их указали более половины респондентов. Прочие предложенные к выбору барьеры, относящиеся к рыночным особенностям, также имеют место на практике и являются актуальными для ряда респондентов.

6. Оценка потенциальных мер по преодолению барьеров

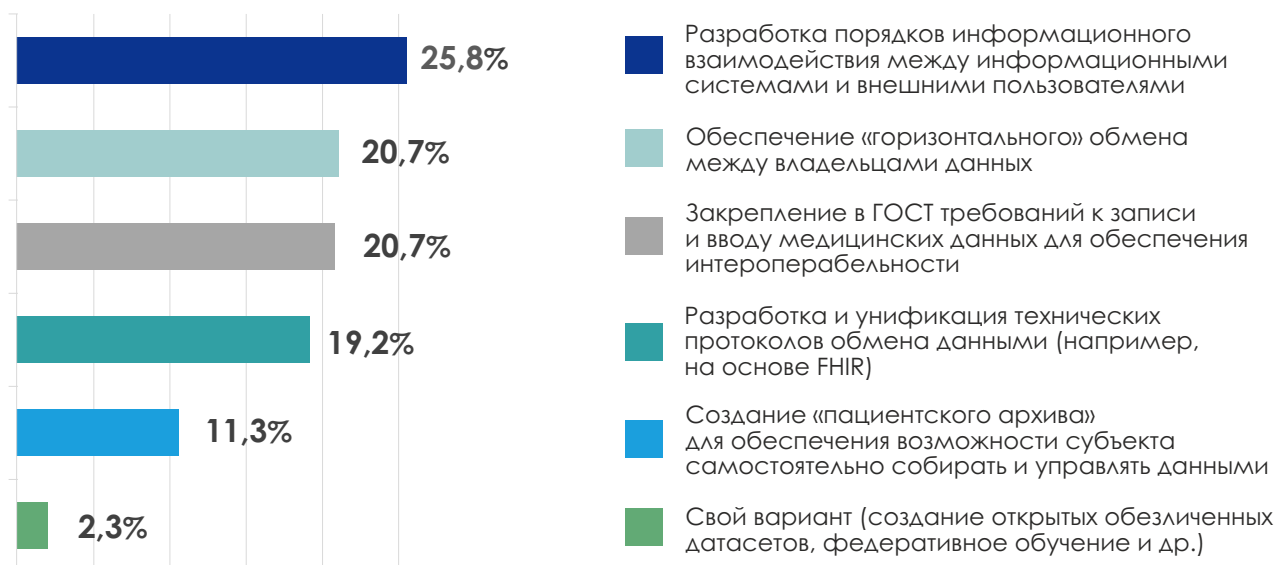
6.1. Меры по преодолению регуляторных барьеров

Респондентам были предложены ряд для оценки мер для преодоления потенциальных регуляторных и инфраструктурных барьеров доступа к медицинским данным, а также была дана возможность указать собственный вариант. Ответы распределились следующим образом:.



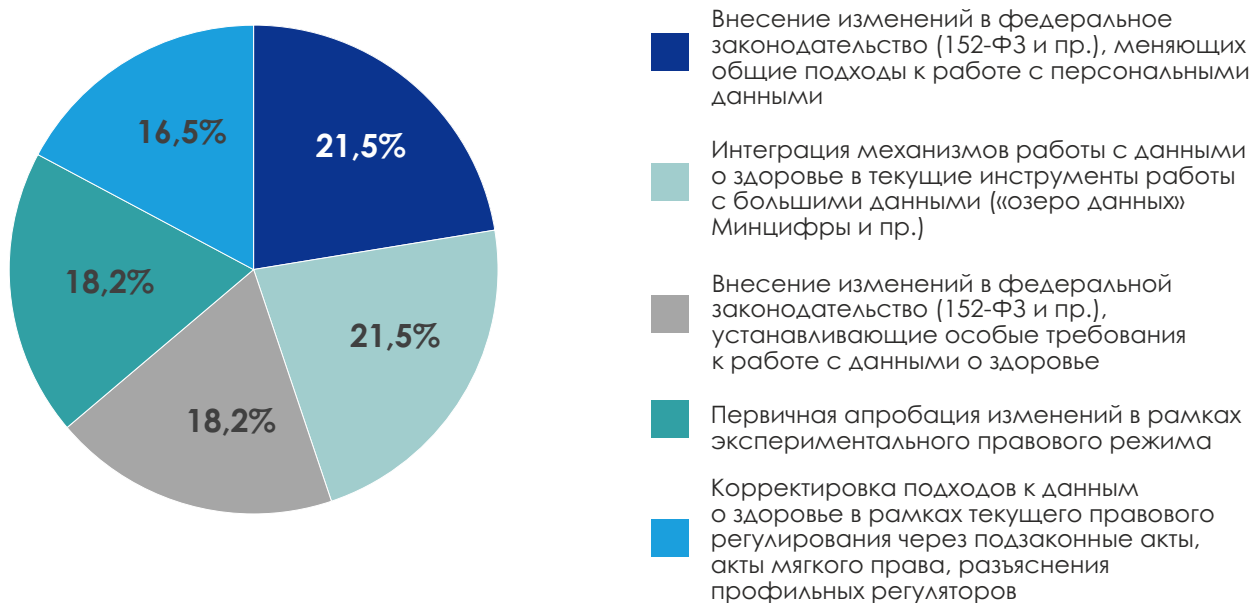
- Уточнение порядка обработки обезличенных данных в научных и исследовательских целях без согласия
- Расширение перечня оснований для обработки обезличенных данных без согласия субъекта при снижении риска деобезличивания (риск-ориентированный подход)
- Упрощение требований к согласию на обработку медицинских данных
- Закрепление понятия анонимных данных и вывод их из-под регулирования персональных данных
- Повышение доступности данных государственных информационных систем (ИЭМК, РЭМД)
- Разработка детализированных требований к обезличиванию персональных данных
- Свой вариант

6.2. Меры по преодолению инфраструктурных и качественных барьеров



6.3. Инструментарий реализации мер

В вопросе, касающемся инструментария для реализации выбранных мер по преодолению барьеров, респонденты отдали предпочтение следующим подходам:



Исходя из вышеописанных результатов, на данный момент отсутствует единое доминирующее среди респондентов представление о векторе развития регулирования данных о здоровье. Наблюдается стремление к комплексному подходу.

6.4. Дополнительные предложения по преодолению барьеров (поля «Свой вариант»)

6.4.1. Институциональные инициативы

Предложение	Детализация
Создание «Оператора медицинских данных»	По аналогии с оператором фискальных данных или системой «Честный знак». Предлагается ввести понятие оператора, который будет аккумулировать обезличенные данные и предоставлять доступ к ним по запросу.
Создание единого механизма фиксации согласий	Разработка централизованного реестра согласий пациентов на использование данных.
Гармонизация с нормами ЕАЭС	Разработка и расширение понятийного аппарата для RWD/RWE на уровне ЕАЭС и его имплементация в российское законодательство (323-ФЗ, 152-ФЗ, 326-ФЗ). Данное предложение не напрямую, но связано с вопросами доступа к медицинским данным, а также отражает важный для фармацевтической отрасли вектор регулирования, требующий усиления правовой определенности.

6.4.2. Технические и инфраструктурные решения

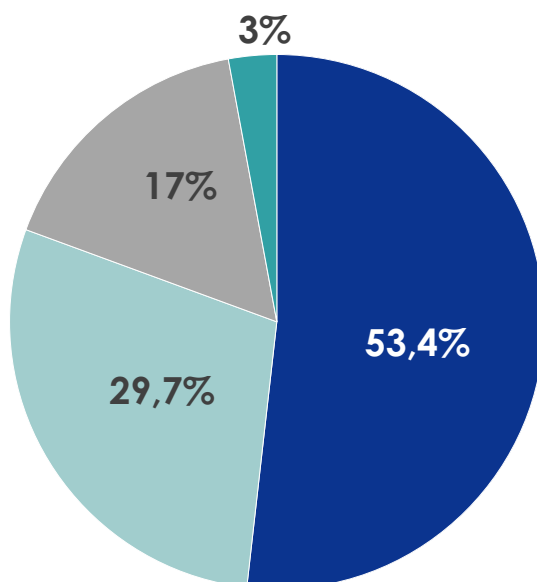
Предложение	Детализация
Создание открытых синтетических датасетов	Формирование референсных (синтетических) наборов данных, максимально приближенных к реальным, для отладки и валидации алгоритмов без доступа к чувствительным данным.
Использование федеративного обучения	Организация инфраструктуры, позволяющей обучать ИИ-модели в медицинских организациях без передачи сырых данных наружу (федеративное машинное обучение).
Публикация референсных методик обезличивания	Выпуск методических рекомендаций по обезличиванию для единообразного понимания рисков и требований.

6.4.3. Экономические и организационные стимулы

Предложение	Детализация
Субсидирование подготовки данных	Стимулирование медицинских организаций к обмену данными через субсидирование их затрат на подготовку качественных датасетов.

7. Предпочтительная и возможная для реализации модель работы института согласия на обработку медицинских данных

Участникам был задан вопрос о том, какая модель получения согласия на обработку медицинских данных, по их мнению, оптимальна для России. Результаты показали следующее распределение мнений:



- Гибридная модель: обмен пациентскими данными без получения согласия для лечения пациента (внутри контура здравоохранения) и в исследовательских/научных целях в обезличенном виде, но активное согласие для последующего использования пациентских данных в любых коммерческих целях
- Модель "предполагаемого согласия" (Opt-out) данные используются по умолчанию (согласие презюмируется), если пациент активно не запретил использование установленным способом, при обязательном соблюдении достаточных мер по защите конфиденциальности таких данных
- Активное согласие: только активное письменное согласие (Opt-in) на каждый случай передачи/обработки вне зависимости от целей использования, обработка данных без согласия возможно в исключительных случаях для целей оказания пациенту медицинской помощи
- Свой вариант

Исходя из результатов опроса, большинство респондентов придерживаются концепции ограниченной презумпции согласия на обработку медицинских данных для социально направленных целей, а также показывают важность для респондентов критерия управляемости согласий при решении вопроса о вторичном использовании данных.

8. Модели организации обмена данными

На вопрос о предпочтительной модели обмена медицинскими данными ответы респондентов распределились следующим образом:



Преобладание в полученных ответах респондентов смешанной модели говорит о потребности в гибкой архитектуре, сочетающей централизованные хранилища и прямые обмены.

9. Отношение к институту доверенных посредников (дата-посредников)

В рамках опроса респондентам также предлагалось выразить свое отношение к институту дата-посредника применительно к инфраструктуре обработки медицинских данных. По данному вопросу мнения респондентов разделились:



Таким образом, две трети опрошенных в целом поддерживают развитие института дата-посредников в сфере оборота медицинских данных, но спорят о форме – конкурентный рынок или единый государственный оператор. При этом значимая часть опрошенных выступает против данной идеи и указывает на возможные злоупотребления.

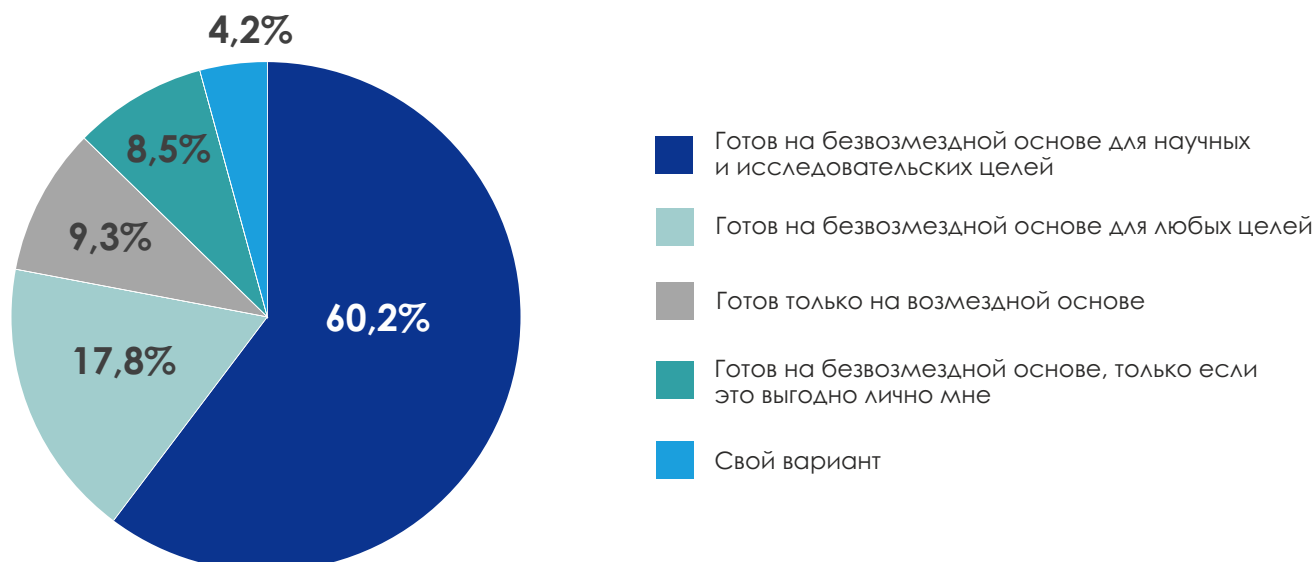
10. Готовность респондентов как субъектов медицинских данных предоставлять свои данные для вторичной обработки в различных целях

Участниками опроса также было предложено выразить ответы на вопросы, касающиеся их личной позиции как носителей медицинских данных по ряду вопросов.

Готовность предоставлять свои медицинские данные для вторичной обработки (принципиальная позиция):



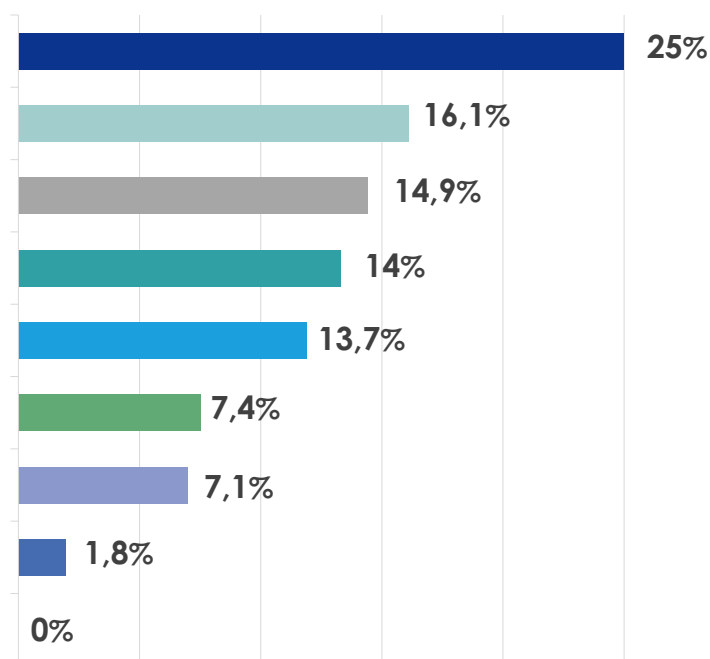
Условия возможного предоставления опрошенным своих медицинских данных для вторичной обработки:



Большинство респондентов (почти 90%) готовы делиться данными в той или иной форме, преимущественно для исследовательских целей и в обезличенном виде.

11. Что важно для субъектов данных при вторичном использовании их данных

Респонденты отмечали несколько аспектов, которые для них наиболее значимы при обработке их медицинских данных (можно было выбрать несколько вариантов ответа):.



- Сохранение конфиденциальности данных
- Реальная или потенциальная ценность использования моих данных для общества, этичность использования
- Возможность управления обработкой моих данных, включая запрет на передачу конкретному лицу либо конкретной информации
- Возможность видеть реальные результаты использования моих данных
- Возможность контролировать цели использования моих данных, включая запрет на обработку
- Запрет на трансграничную передачу данных
- Реальная или потенциальная ценность использования моих данных для меня лично
- Какое вознаграждение я получу
- Свой вариант

Главным приоритетом является конфиденциальность, затем следуют контроль и общественная польза. Финансовое вознаграждение интересует меньшинство.

12. Основные выводы

Проведенное исследование показало ряд тенденций, потребностей рынка и представлений о барьерах при работе с обработкой в медицинских данных, в частности, результаты исследования демонстрируют:

Высокий спрос на медицинские данные для разработки ИИ, RWE-исследований и оптимизации процессов разработки лекарств.

Вопросы работы с медицинскими данными являются актуальными для участников широкого перечня индустрий и направлений деятельности, а также для государственного сектора.

Значимая часть участников исследования оценивают существующие механизмы доступа к работе с медицинскими данными как недостаточные (средняя оценка 5 из 10).

Среди главных барьеров при реализации проектов, предполагающих обработку медицинских данных, респондентами выделялись – регуляторные (73%), инфраструктурные (67%) и качественные (55%). Респонденты указывают на неопределенность правового статуса обезличенных данных, сложность подключения к государственным информационным системам и отсутствие единых стандартов работы с информацией.

Наиболее оптимальные, по мнению респондентов, меры по преодолению выявленных барьеров:

на регуляторном уровне: уточнение правового статуса обезличенных данных, расширение законных оснований для обработки медицинских данных, отличных от согласия, уточнение порядка использования медицинских данных для исследовательских целей;

на техническом уровне: разработка порядков взаимодействия источников данных между собой, унификация протоколов (FHIR), внедрение требований в отношении порядка и формата ввода данных медицинских данных для обеспечения их качественного накопления и интероперабельности;

в качестве инструмента для реализации предложенных мер респонденты считают наиболее перспективными: корректировку подходов к работе с медицинскими данными на уровне законодательства (при этом не выражено явных предпочтений с точки зрения нормативного дизайна таких изменений), а также реализация пилотных проектов в рамках экспериментальных правовых режимов;

институт доверенных посредников как один из потенциальных комплексных механизмов преодоления барьеров доступа к медицинским данным поддерживают 56% опрошенных, при этом мнения разделились между конкурентной средой и единым государственным оператором. 25% выступают против из-за опасений, связанных с возможными злоупотреблениями лиц, которые получают доступ к массивам данных, своими правами и полномочиями, а также рисков утечек медицинских данных. При этом в отношении общего принципа организации обмена медицинскими данными большинство (68%) поддерживают смешанную модель, сочетающую централизованные и горизонтальные потоки.

Как субъекты данных, большинство респондентов готовы делиться информацией о себе преимущественно в обезличенном виде и на безвозмездной основе для исследовательских целей, при условии сохранения конфиденциальности и возможности контроля. При этом в части управления согласиями на обработку медицинских данных большинство предпочло бы гибридную модель (53%), позволяющую использовать обезличенные данные для лечения и науки по умолчанию, но требующую активного согласия на коммерческое использование. Это показывает стремление субъектов медицинских данных к достижению компромисса между защитой прав субъектов и развитием инноваций.

13. Рекомендации:

На основе полученных в результате исследования данных и сделанных выводов, а также собранных предложений, можно сформулировать следующие рекомендации по усовершенствованию механизмов доступа к медицинским данным:

Уточнить порядок обработки обезличенных данных, включая обработку в научных и исследовательских целях, внедрить инструменты оценки и управления риском деобезличивания (риск-ориентированный подход), внести в законодательство понятие анонимных данных.

Вести работу по созданию инфраструктуры обмена медицинскими данными с открытыми API на базе стандарта FHIR, обеспечивающей интероперабельность и упрощенный доступ для аккредитованных исследователей и разработчиков.

Установить требования к качеству первичных данных (например, на уровне ГОСТов) и стимулировать медицинские организации к их верификации.

Внедрить гибридную модель согласий на обработку медицинских данных, предусматривающую презумпцию согласия при использовании данных в целях лечения, а также для научных исследований в обезличенном виде (для иных случаев сохранить требование по получению – активного согласия).

Закрепить в законодательстве институт доверенных посредников в сфере данных, установив требования к информационной безопасности, а также к прозрачности при осуществлении деятельности.

Провести пилотные проекты по отработке новых механизмов доступа и обмена данными в рамках экспериментальных правовых режимов в отдельных регионах или медицинских организациях.

Реализация этих мер позволит сбалансировать интересы всех сторон – граждан, бизнеса, науки и государства – и вывести цифровую трансформацию здравоохранения на качественно новый уровень.