

# ОЦЕНКА РЕГУЛИРУЮЩЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: РОЛЬ ОТРАСЛЕВЫХ АССОЦИАЦИЙ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОЙ ЭКОНОМИКИ

Солонин Александр Владиславович<sup>1</sup>

к.э.н., генеральный директор

Шепшли Елена Владимировна<sup>2</sup>

<sup>1</sup> СРО «Ассоциация частных клиник Санкт-Петербурга»

<sup>2</sup> ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

**Аннотация.** В статье исследуется трансформация роли общественных организаций и отраслевых ассоциаций в сфере здравоохранения в контексте процедуры оценки регулирующего воздействия (ОРВ). На примере Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга анализируется эволюция доказательной экспертной деятельности, основанной на обработке данных, извлекаемых из медицинских информационных систем (МИС). Авторы рассматривают современную правовую базу, включая механизмы «регуляторной гильотины» и методiku расчета издержек, выявляют системные препятствия для участия экспертного сообщества и предлагают конкретные меры по интеграции цифровых инструментов и данных в процесс нормотворчества. Особое внимание уделяется правовым и этическим вызовам, возникающим при использовании агрегированных данных, и необходимости формирования новых стандартов экспертизы.

**Ключевые слова:** оценка регулирующего воздействия (ОРВ), общественные организации, отраслевые ассоциации, «регуляторная гильотина», цифровизация здравоохранения, медицинские информационные системы (МИС), большие данные, регуляторные песочницы, доказательная экспертиза, нормативно-правовые акты.

## REGULATORY IMPACT ASSESSMENT IN HEALTHCARE: THE ROLE OF INDUSTRY ASSOCIATIONS AND EVIDENCE- BASED EXPERTISE IN THE DIGITAL ECONOMY

Alexander Vladislavovich Solonin<sup>1</sup>

Cand. Sc. (Economics), General Director

Elena Vladimirovna Sheppli<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Self-Regulatory Organization “Association of Private Clinics of St. Petersburg”

<sup>2</sup> Federal State Budgetary Institution “National Institute of Quality” of Roszdravnadzor

**Abstract.** *The article explores the transformation of the role of public organizations and industry associations in the healthcare sector in the context of the regulatory impact assessment (RIA) procedure. Using the example of the Association of Private Clinics in St. Petersburg, the article analyzes the evolution of evidence-based expert activities based on data processing extracted from medical information systems (MIS). The authors examine the current legal framework, including the mechanisms of the “regulatory guillotine” and the cost calculation methodology, identify systemic obstacles to the participation of the expert community, and propose specific measures to integrate digital tools and data into the regulatory process. Special attention is paid to the legal and ethical challenges that arise when using aggregated data, and the need to establish new expert standards.*

**Keywords:** *regulatory impact assessment (RIA), public organizations, industry associations, “regulatory guillotine”, digitalization of healthcare, medical information systems (MIS), big data, regulatory sandboxes, evidence-based expertise, and regulatory acts.*

**Введение.** Динамика цифровой трансформации, кардинально меняющая социальные и экономические процессы, оказывает глубокое воздействие на правовую систему, требуя переосмысления статуса и функций ее субъектов. Цифровизация выступает мощным импульсом к возникновению и легитимации новых субъектов правового поля, чья деятельность напрямую связана с генерацией, обработкой и анализом информационных потоков. здравоохранение, как одна из наиболее чувствительных к инновациям отраслей, оказалось на острие этих изменений. Внедрение телемедицины, электронного документооборота, сложных МИС, федеральных регистров и систем поддержки врачебных решений создает принципиально новую цифровую среду, формируя основу для экономики данных в отрасли. Эта среда, с одной стороны, стирает географические и административные барьеры, оптимизируя рутинные процессы, а с другой – порождает комплексные вызовы в сфере защиты персональных данных, кибербезопасности и обеспечения цифрового суверенитета. В этом контексте концепция «цифрового комплаенса», понимаемого как система мер по обеспечению соответствия деятельности организации требованиям законодательства в цифровой сфере и минимизации связанных с этим рисков, приобретает для медицинских организаций критическое значение.

Традиционные методы государственного регулирования, часто отличающиеся ригидностью и длительным циклом принятия решений, не успевают адаптироваться к скорости технологических изменений, характерных для цифровизации экономики данных. В этих условиях возникает объективная потребность в «умном регулировании» (smart regulation), которое способно балансировать между стимулированием инноваций и обеспечением гарантий безопасности пациентов, качества медицинской помощи и экономической устойчивости медицинских организаций. Как подчеркивается в исследованиях Всемирной организации здравоохранения, эффективные решения в сфере общественного здоровья требуют активного вовлечения и координации всех заинтересованных сторон, включая профессиональные ассоциации, которые выступают проводниками между государством, медицинским сообществом и населением.

Ключевым инструментом такого «умного регулирования» в России является процедура оценки регулирующего воздействия (ОРВ), модернизированная в рамках так называемой «регуляторной гильотины». Однако эффективность ОРВ напрямую зависит от качества доказательной базы, на которой строятся расчеты издержек и прогнозы последствий. Государственный регулятор зачастую лишен доступа к актуальным, детализированным операционным и финансовым данным с мест. Этот информационный вакуум призваны заполнить общественные организации и отраслевые ассоциации, которые трансформируются в полноценные экспертно-аналитические институты. Их сила заключается не только в интеллектуальном потенциале членов, но и в прямом доступе к массивам структурированных данных, генерируемых в цифровом контуре частных клиник. Таким образом, цифровизация экономики данных создает парадоксальный эффект: медицинские организации, будучи объектами регулирования, одновременно становятся его критически важными информационными донорами. Данная статья на примере Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга анализирует правовые, организационные и технологические аспекты этого трансформационного процесса, оценивает существующие барьеры и формулирует рекомендации по интеграции отраслевой экспертизы, основанной на данных, в систему государственного нормотворчества.

## **1. Правовые рамки вовлечения общественных объединений в процедуру ОРВ: ключевые этапы для экспертного участия**

Правовой фундамент современной процедуры ОРВ в России заложен Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ («регуляторная гильотина»), который инициировал масштабный пересмотр обязательных требований и установил новые принципы регулирования, направленные на кардинальное сокращение избыточных административных барьеров. Детальный регламент проведения ОРВ определяется Постановлением Правительства РФ от 30 января 2015 г. № 83. С 1 февраля 2024 года вступила в силу обновленная методика расчета издержек бизнеса (Приказ Минэкономразвития России № 54), которая ввела качественно новый уровень детализации и формализации требований к доказательной базе. Методика предусматривает дифференциацию уровней регулирующего воздействия (низкий, средний, высокий) на основе количественного порога совокупных затрат за шестилетний период и требует детальной классификации издержек. Помимо прямых финансовых затрат, разработчик нормативно-правового акта (НПА) должен учитывать информационные издержки (время на изучение новых требований), содержательные (затраты на переоборудование, сертификацию), издержки от простоя мощностей, упущенную выгоду и альтернативные затраты. Такой подход созвучен общемировым тенденциям, отраженным в Едином плане по достижению национальных целей развития Российской Федерации до 2030 года и на перспективу до 2036 года, где особый акцент делается на создании благоприятных, прозрачных и предсказуемых условий для ведения бизнеса, в том числе через совершенствование регуляторной политики в условиях цифровизации экономики данных.

В рамках этой формализованной процедуры закон предусматривает несколько каналов для участия общественных объединений. Во-первых, это обязательные публичные консультации на федеральном портале [regulation.gov.ru](https://regulation.gov.ru), где ассоциации могут представлять свои замечания в структурированном виде. Во-вторых, участие в работе экспертных и рабочих групп при профильных министерствах на стадии разработки проекта НПА. В-третьих, и это наиболее значимое нововведение, предоставление регулятору эмпирических данных для заполнения расчетных таблиц по методике №54. Фактические данные от ассоциаций о трудозатратах, стоимости переоснащения или

адаптации программного обеспечения превращаются из субъективных оценок в объективные метрики. Наконец, теоретически существует возможность участия в ex-post оценке, проводимой через 1-2 года после вступления нормы в силу, где данные от бизнеса о реальных последствиях регулирования являются ключевыми. Таким образом, законодатель создал формальные рамки, в которых доказательная база от отраслевых объединений перестает быть факультативной рекомендацией и становится необходимым элементом для легитимации регуляторного решения. Однако, как показывает практика, переход от формальной возможности к реальному влиянию сопряжен с рядом системных и институциональных преград, что во многом связано с еще не до конца сформировавшейся практикой применения новых правовых механизмов в условиях цифровой среды.

## **2. Структура и правовое регулирование экспертной работы Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга**

Ассоциация частных клиник Санкт-Петербурга, объединяющая 66 юридических лиц (432 медицинских центра), является примером саморегулируемой организации (СРО), чья экспертная деятельность институционализована и регламентирована внутренними документами. Ее правовое положение и организационная структура соответствуют общим тенденциям развития некоммерческого сектора в России, где отмечается рост значимости корпоративных (профессиональных и отраслевых) объединений, способных аккумулировать экспертизу и артикулировать коллективные интересы. Легитимность выработываемой позиции обеспечивается сложной многоуровневой структурой, гарантирующей представительство и консенсус. Высшим органом управления является Общее собрание членов Ассоциации, которое утверждает стратегические направления экспертной работы. Оперативное руководство осуществляет избираемый Координационный совет, который формирует профильные комитеты по ключевым направлениям: по развитию нормативно-правового регулирования, образованию, маркетингу, информационным технологиям и др. Именно в этих комитетах концентрируется отраслевая экспертиза.

Работа Комитета по нормативно-правовому регулированию заключается в организации экспертизы проектов НПА. Работа в Ассоциации строится по следующему алгоритму:

- 1) мониторинг проектов на портале regulation.gov.ru и в профильных министерствах;
- 2) первичный правовой анализ проекта силами юристов Ассоциации;
- 3) рассылка проекта с вопросником профильным клиникам-членам для сбора практических замечаний и количественных данных;
- 4) агрегация и анализ полученной информации;
- 5) подготовка сводного экспертного заключения, содержащего не только критику, но и конструктивные предложения по изменению текста, а также, при необходимости, расчеты издержек в соответствии с Методикой №54;
- 6) направление заключения регулятору и публикация позиции для членов Ассоциации.

С 2019 года Ассоциацией в партнерстве с другими общественными объединениями было проанализировано более 340 нормативных документов, в рамках «регуляторной гильотины» были подготовлены экспертные заключения. Ключевыми практическими результатами этой работы стали: упрощение правил размещения медорганизаций, пересмотр обременительных требований к периодическим медосмотрам персонала, отмена избыточных требований к немедицинским работникам, оптимизация лицензионных процедур через ЕПГУ, отмена инициативы об обязательном медицинском образовании для руководителей юридических лиц. Работа велась в тесном взаимодействии с ведущими экспертами крупнейших медицинских организаций, что позволило исключить дублирование отчетности и избыточных требований из СанПиНов и правил оказания платных услуг. Данный опыт свидетельствует о том, что отраслевые ассоциации, действуя в рамках предоставленных законом возможностей, могут выступать эффективными агентами декриминализации предпринимательской среды и снижения избыточной регуляторной нагрузки, что полностью соответствует целям национальной политики.

### **3. Доказательная экспертиза находит свою основу в цифровых инструментах и анализе данных**

Цифровая трансформация частных клиник кардинально изменила природу их участия в ОРВ. Медицинские информационные системы перестали быть просто инструментом учета и стали источниками ценнейших для регулятора структурированных данных. Наличие агрегированных массивов информации позволяет перевести

экспертизу из плоскости субъективных мнений в плоскость объективных расчетов. Этот процесс напрямую связан с формированием новых источников права и доказательств в эпоху больших данных, когда данные, их анализ и алгоритмические выводы начинают играть все более значимую роль в правоприменительной и нормотворческой деятельности. Таким образом, отраслевые ассоциации становятся ключевыми игроками в формировании доказательной базы для экономики данных в здравоохранении.

Можно выделить три ключевых типа данных, извлекаемых из МИС для целей ОРВ:

**3.1. Финансово-экономические показатели:** точные данные о затратах на внедрение нового оборудования, обучение персонала, доработку программных модулей, а также расчет упущенной выгоды из-за простоя или снижения пропускной способности.

**3.2. Медико-экономические метрики:** данные, позволяющие установить корреляцию между стоимостью выполнения нового норматива и изменением качества услуги (например, времени ожидания, удовлетворенности пациентов, клинических исходов).

**3.3. Операционные показатели:** хронометраж временных затрат на выполнение административных процедур (оформление документов, подача отчетности), статистика выявленных несоответствий и затрат на их устранение.

Для обработки этих данных используется комплекс цифровых инструментов: платформы для проведения онлайн-опросов, системы бизнес-аналитики для визуализации и анализа, программы для текстового анализа (например, для выявления противоречий в проектах НПА), а также облачные хранилища для безопасной агрегации данных. Например, для расчета «информационных издержек» от введения новой формы отчетности анализируется история обращений в техподдержку МИС по аналогичным формам, а для оценки издержек от простоя при перепланировке помещений используется статистика по длительности и стоимости ранее выполненных ремонтов. Такой подход является практической реализацией принципов цифрового комплаенса, где технологии используются не только для соблюдения требований, но и для их критической оценки и оптимизации.

Реальным примером, демонстрирующим потенциал данных и цифровых инструментов в ОРВ, является работа общественных

объединений по оценке проекта санитарных правил, устанавливающих новые жесткие требования. Эксперты общественных объединений, включая Ассоциацию, провели сбор и анализ данных с более чем 200 медицинских объектов. Анализ показал, что совокупные затраты могут превысить 3 млрд рублей, что выводит проект в категорию высокого регулирующего воздействия. Данный подход иллюстрирует, как отраслевые объединения, вооруженные цифровыми инструментами анализа, способны не просто констатировать высокие издержки, но и доказать избыточность предлагаемых норм, переводя дискуссию из политической в сугубо техническую плоскость.

#### **4. Перспективы развития цифровой экспертизы: стандартизация, этика и международный контекст**

Развитие доказательной экспертизы на основе данных не ограничивается внедрением инструментов анализа. Следующим логичным шагом является формирование целостной экосистемы, включающей стандарты, этические принципы и учет международного опыта. Этот процесс требует осмысления как минимум в трех ключевых плоскостях, особенно в контексте становления цифровой экономики данных.

Во-первых, речь идет о **стандартизации данных и методологий**. В настоящее время каждая ассоциация или экспертная группа вынуждена разрабатывать собственные подходы к сбору, очистке и агрегации данных из МИС. Это приводит к ситуациям, когда регулятор получает от разных организаций несопоставимые по методологии расчеты, что снижает доверие ко всем сторонам. Выходом может стать инициатива по созданию **отраслевых стандартов данных для целей ОРВ**. Такие стандарты, разработанные совместно ведущими ассоциациями, Минздравом России и Росздравнадзором, могли бы определить унифицированные форматы предоставления информации по ключевым показателям: временным затратам, стоимости расходных материалов, эксплуатационным расходам. Внедрение этих стандартов на уровне программных интерфейсов МИС позволило бы автоматизировать сбор релевантных для ОРВ данных, минимизировав трудозатраты клиник и повысив скорость и точность экспертизы. Эта работа напрямую перекликается с задачей формирования предсказуемых правил в цифровой экономике данных, заложенной в стратегических документах.

Во-вторых, необходима разработка этического кодекса цифровой экспертизы. Использование больших данных и алгоритмов создает новые этические риски, такие как: непрозрачность алгоритмических выводов («черный ящик»), возможность манипулятивной интерпретации данных в угоду частным интересам, игнорирование социального контекста и прав уязвимых групп пациентов. Чтобы смягчить эти риски и предотвратить «регуляторный захват», профессиональному сообществу стоит самостоятельно инициировать создание этических принципов. Такие принципы могут включать: обязательство на раскрытие методологии сбора и анализа данных, использование только верифицируемых и воспроизводимых алгоритмов, проведение оценки социальных последствий регулирующих инициатив не только для бизнеса, но и для пациентов, особенно из малодоступных регионов. Этот кодекс стал бы практическим воплощением принципов социальной ответственности и верховенства права в цифровой среде, необходимость которых обосновывается в современных юридических исследованиях. Подобная саморегуляция повысила бы легитимность экспертных заключений в глазах государства и общества.

В-третьих, важно активнее интегрировать международный опыт в российскую практику. Во многих странах накоплен значительный опыт использования данных для «умного регулирования» (smart regulation). В Сингапуре регуляторные песочницы в здравоохранении изначально проектируются с обязательным сбором структурированных данных об эффективности и безопасности инновации, которые затем используются для принятия решения о масштабировании. Анализ этих примеров показывает, что ключом к успеху является не просто сбор данных, а наличие институциональной обратной связи, когда данные, полученные в ходе экспериментального регулирования, напрямую влияют на корректировку постоянных норм. Этот подход, известный как «регулирование, основанное на данных» (data-driven regulation), пока еще слабо представлен в российской практике ОРВ. Его внедрение потребует не только технологий, но и изменений в административной культуре регуляторов, которые должны научиться работать с данными как с постоянным источником для итеративного улучшения правил, а не как с разовой справкой для галочки. Участие российских ассоциаций в международных рабочих группах по регуляторной политике могло бы ускорить этот процесс.

## **5. Правовые и институциональные аспекты вовлечения общественных объединений в ОРВ**

Несмотря на развитую нормативную базу и накопленный практический опыт, системное участие общественных объединений в ОРВ сталкивается с рядом устойчивых барьеров, ограничивающих его эффективность. Эти барьеры носят как правовой, так и организационно-технический характер, и их преодоление требует целенаправленных усилий со стороны государства и самого профессионального сообщества.

**5.1. Консультативный статус заключений и отсутствие диалога.** Юридическая сила экспертных заключений ассоциаций остается рекомендательной, что соответствует общему статусу некоммерческих организаций, выполняющих, в том числе, функции представительства интересов. Ключевой проблемой является отсутствие у регулятора прямой обязанности давать мотивированный ответ на каждое поступившее заключение, подробно разбирая приведенные аргументы и расчеты. Зачастую ответы носят формальный характер («предложения учтены» или «отклонены»), что делает диалог односторонним и снижает мотивацию экспертного сообщества к глубокой, трудоемкой аналитической работе. Это противоречит духу «регуляторной гильотины», направленной на повышение прозрачности и обоснованности регулирования.

**5.2. Дефицит ex-post оценки и обратной связи.** Институт ex-post оценки, предусмотренный законодательством, на практике применяется эпизодически. При этом ассоциации, накопившие фактические данные о негативных последствиях вступившей в силу нормы, не имеют формального механизма для инициации принудительного пересмотра такой нормы. Это разрывает цикл «регулирование – оценка последствий – корректировка», превращая ОРВ в однократное действие на стадии проекта и снижая качество регуляторного управления в долгосрочной перспективе.

**5.3. Ограниченный доступ к государственным информационным системам.** Для проведения полноценного анализа регуляторного воздействия зачастую необходимы агрегированные данные из государственных систем (ЕГИСЗ, ФРМО, реестры лицензий). Однако общественные объединения, как правило, лишены прямого доступа к этим ресурсам, что вынуждает их опираться лишь на внутренние данные своих членов, потенциально снижая репрезентативность

выборки. Правовой режим использования таких данных остается сложным и требует специальных регламентов взаимодействия.

**5.4. Отсутствие стандартов цифровой экспертизы.** Не существуют утвержденных на государственном уровне методик применения больших данных и аналитики в рамках ОРВ. Это приводит к ситуации, когда каждая организация, участвующая в оценке, применяет свою методику, результаты которой могут подвергаться сомнению со стороны регулятора. Формирование источников права в сфере больших данных только начинается и нуждается в скорейшем совершенствовании для обеспечения правовой определенности.

**5.5. Риск «регуляторного захвата» (regulatory capture) и этические дилеммы.** Отраслевые общественные объединения закономерно поднимают вопрос об этическом риске принятия норм, выгодных исключительно бизнесу, в ущерб интересам потребителей и общественному благу. Особенно остро этот вопрос стоит при использовании сложных аналитических моделей, которые могут быть неочевидны для внешней проверки. Кроме того, возникает этическая дилемма: должна ли ассоциация, представляющая интересы частного бизнеса, моделировать и раскрывать регулятору социально-негативные долгосрочные последствия предлагаемых норм (например, закрытие убыточных отделений в малых городах). Формирование этических стандартов отраслевой экспертизы, основанных на принципах верховенства права и социальной ответственности в цифровой среде, становится насущной необходимостью.

## **6. Рекомендации по совершенствованию правовой базы и практической реализации инструментов регулирования**

Для преодоления указанных барьеров и реализации потенциала доказательной экспертизы предлагается комплекс взаимосвязанных мер, направленных на институционализацию роли общественных объединений и развитие права цифровой среды.

**6.1. Легализация процедуры учета экспертных заключений.** Целесообразно внести изменения в регламенты проведения ОРВ, обязывающие регулятора публиковать мотивированное заключение по каждому замечанию, поступившему от аккредитованных для проведения экспертизы отраслевых ассоциаций. В данном заключении должны быть прямо указаны: какие предложения приняты и как отражены в тексте, а какие отклонены с подробным обоснованием причин (например, противоречие вышестоящему законодательству, не-

достаточность доказательной базы, высокая социальная цена). Это создаст основу для содержательного диалога и повысит уровень правовой культуры взаимодействия, что является одной из задач развития цифровой среды.

**6.2. Создание формального механизма инициации ex-post оценки.** Следует предусмотреть право для аккредитованных отраслевых ассоциаций (например, имеющих статус СРО) инициировать процедуру внеплановой ex-post оценки нормативного акта через 2-3 года после его вступления в силу. Основанием для инициации должен служить пакет данных, демонстрирующий значительные расхождения между прогнозируемыми и фактическими издержками или выявивший непредвиденные негативные последствия для рынка или пациентов. Решение о начале такой оценки должно приниматься независимым экспертно-общественным советом при соответствующем министерстве, что будет способствовать реализации принципа вовлечения заинтересованных сторон.

**6.3. Разработка и утверждение методических стандартов.** Важным этапом совершенствования правовой базы могут стать «Методические рекомендации по использованию больших данных и цифровых инструментов в рамках ОРВ в сфере здравоохранения» разработанные совместно Минэкономразвития России с Минздравом России, при участии профессиональных ассоциаций. Документ должен регламентировать подходы к сбору, агрегации и обезличиванию данных, типовые методики расчета ключевых видов издержек в развитие положений Приказа №54, а также требования к прозрачности и воспроизводимости аналитических моделей. Это станет важным шагом в формировании полноценных источников практики в области регулирования больших данных. Кроме того, необходимо сделать акцент на возможное включение в базу данных для оценки издержек бизнеса и хозяйствующие субъекты государственной формы собственности, которые несут существенную нагрузку от нормативно-правовых требований, при этом оказывают в том числе и платные медицинские услуги.

**6.4. Создание пилотных платформ обмена данными.** В рамках государственно-частного партнерства возможно запустить пилотные проекты по созданию защищенных аналитических платформ. На таких платформах регулятор мог бы предоставлять ассоциациям доступ к обезличенным и агрегированным статистическим сре-

зам из государственных информационных систем, а ассоциации – загружать для совместного анализа свои агрегированные операционные данные. Работа на платформе должна строиться по четким регламентам, обеспечивающим защиту коммерческой и персональной тайны, что соответствует принципам цифрового комплаенса и способствовать достижению целей цифровой трансформации, заложенных в стратегических документах.

**6.5. Интеграция ассоциаций в работу «регуляторных песочниц» и развитие экспертных компетенций.** Участие профессиональных ассоциаций в оценке эффективности специальных правовых режимов («песочниц») для медицинских инноваций должно стать обязательным. Параллельно необходимо стимулировать развитие внутренних экспертных компетенций в ассоциациях, в том числе по работе с данными и правовой аналитике, возможно, через систему грантов или государственного заказа на проведение исследований. Это позволит ассоциациям окончательно утвердиться в качестве полноправных и ответственных субъектов формирующегося цифрового правопорядка.

**Заключение.** Проведенный анализ позволяет констатировать, что под влиянием цифровизации происходит глубокая трансформация роли общественных объединений в сфере здравоохранения. Из организаций, фокусировавшихся на защите узкогрупповых интересов ассоциации эволюционируют в сторону институтов доказательной поддержки нормотворчества, выступая, по сути, новыми субъектами права цифровой эпохи. Уникальное сочетание отраслевой экспертизы, представительности и прямого доступа к большим данным через цифровую инфраструктуру своих членов позволяет ассоциациям закрывать критический информационный разрыв в процессе ОРВ. Практика Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга наглядно демонстрирует, что системная экспертная работа, основанная на цифровых инструментах и принципах комплаенса, может приводить к конкретным результатам: корректировке, отмене или оптимизации нормативных требований.

Однако для полной реализации этого потенциала необходима дальнейшая институционализация взаимодействия как на правовом, так и на технологическом уровне. Предложенные рекомендации направлены на изменение процедуры ОРВ из формального согласования в содержательный диалог между государством, бизнесом и эк-

спертным сообществом. Ключевыми принципами этого диалога могут стать доказательность, основанная на данных, и взаимная ответственность, закрепленная в совершенствующемся законодательстве о праве цифровой среды. Только на этой основе может быть построено эффективное, адаптивное и социально ориентированное регулирование, способное ответить на вызовы цифровизации экономики данных в здравоохранении и обеспечить баланс между инновационным развитием отрасли, целями национального развития<sup>27</sup> и гарантиями качества, доступности и безопасности медицинской помощи для всех граждан.

### Список литературы

1. Терещенко Л.К. Цифровизация как импульс к возникновению новых субъектов // «Журнал российского права». 2025. N 10.
2. Панарина М.М. Цифровой комплаенс как эффективный способ минимизации информационных рисков // Журнал российского права. 2025. N 1. С. 141-154.
3. Роль организаций общественного здравоохранения в решении проблем общественного здоровья в Европе. Ожирение, алкоголь и устойчивость к противомикробным препаратам. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2021.
4. Карлаш Д.С. Формирование источников права в сфере использования больших данных // Законодательство. 2023. N 4. С. 47-51.
5. Право цифровой среды: монография / под ред. Т.П. Подшивалова, Е.В. Титовой, Е.А. Громовой. М.: Проспект, 2022.
6. Единый план по достижению национальных целей развития Российской Федерации до 2030 года и на перспективу до 2036 года (утв. Правительством Российской Федерации).
7. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».
8. Постановление Правительства РФ от 30 января 2015 г. N 83 «О проведении оценки фактического воздействия нормативных правовых актов, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».
9. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 1 февраля 2024 г. N 54 «Об утверждении методики оценки стандартных издержек субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, возникающих в связи с исполнением требований регулирования».
10. Правовое положение некоммерческих организаций в Российской Федерации: учебник / П.В. Сокол. М.: Юстицинформ, 2025.