

<https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-3-564-582>

EDN: IBWSRG

Научная статья / Research Article

Телемедицина и экспериментальные правовые режимы в области здравоохранения: проблемы и перспективы внедрения

М.Л. Давыдова  

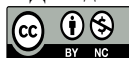
Волгоградский государственный университет, г. Волгоград, Российская Федерация
[✉davidovavlg@gmail.com](mailto:davidovavlg@gmail.com), davidovaml@volsu.ru

Аннотация. В связи с принятием федерального закона от 31.07.2020 N 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» был разработан целый ряд инициатив по установлению экспериментальных правовых режимов в области телемедицины. Идея применения цифровых технологий в медицине, безусловно, актуальна. С одной стороны, перспектива дистанционного получения медицинских услуг практически востребована, с другой, – уровень развития технологий в настоящее время позволяет существенно расширять их внедрение. Необходимость обращения к институту экспериментального правового режима связана с тем, что в действующем законодательстве присутствуют нормы, серьезно затрудняющие процесс повсеместного распространения телемедицинских услуг. Цель исследования – раскрыть теоретические характеристики понятия телемедицины и ее современное состояние, выявить юридические препятствия для ее развития, провести сравнительный анализ существующих проектов программ экспериментальных режимов, оценить проблемы и перспективы развития телемедицинских технологий в современной российской практике. Исследование основано на отечественных и иностранных научных источниках как юридического, так и медицинского характера, а также действующих и проектируемых нормативно-правовых актах в области медицинских услуг, цифровых технологий, охраны персональных данных. Использованы формально-юридический, сравнительно-правовой, статистический, прогностический методы. Выявлен ряд проблем, требующих концептуального решения, в том числе проблема сохранности персональных данных и проблема ответственности за медицинскую ошибку, возникшую вследствие применения технологии искусственного интеллекта или технического устройства. Обе они вряд ли разрешимы окончательно на сегодняшнем уровне правового регулирования и технологического развития. Это, однако, лишь подтверждает необходимость внедрения соответствующих экспериментальных режимов, с тем чтобы накопленный эмпирический материал использовать для поиска решений существующих и абстрактно прогнозируемых проблем.

Ключевые слова: телемедицинские технологии, регулятивная песочница, цифровые инновации, медицинские услуги, цифровая медицина, персональные данные, электронная медицинская карта

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

© Давыдова М.Л., 2023



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode>

Финансирование. Исследование выполнено в рамках научного проекта РФФИ № 20-011-00583 А «Экспериментальные правовые режимы (regulatory sandboxes): зарубежный опыт и перспективы внедрения в современной России».

Поступила в редакцию: 05 января 2023 г.

Принята к печати: 15 июля 2023 г.


Для цитирования:

Давыдова М.Л. Телемедицина и экспериментальные правовые режимы в области здравоохранения: проблемы и перспективы внедрения // *RUDN Journal of Law*. 2023. Т. 27. № 3. С. 564–582. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-3-564-582>

Telemedicine and experimental legal regimes in the field of healthcare: problems and prospects for implementation

Marina L. Davydova  

Volgograd State University, *Volgograd, Russian Federation*

 davidovavlg@gmail.com, davidovaml@volsu.ru

Abstract. In connection with the adoption of Federal Law No. 258-FZ of July 31, 2020 “On experimental legal regimes in the field of digital innovation in the Russian Federation,” a number of initiatives have been developed to establish experimental legal regimes in the field of telemedicine. The idea of using digital technologies in medicine is certainly relevant. On the one hand, the prospect of remotely receiving medical services is practically in demand; on the other, the level of technology development currently allows for a significant expansion of their implementation. The need to turn to the institution of an experimental legal regime is due to the fact that the current legislation contains norms that seriously complicate the process of widespread dissemination of telemedicine services. The purpose of the study is to reveal the theoretical characteristics of the concept of telemedicine and its current state, to identify legal obstacles to its development, to conduct a comparative analysis of existing draft programs of experimental regimes, to assess the problems and prospects for the development of telemedicine technologies in modern Russian practice. The study is based on domestic and foreign scientific sources of both legal and medical nature, as well as current and projected legal acts in the field of medical services, digital technologies, and personal data protection. Formal-legal, comparative-legal, statistical, and prognostic methods are used. Several problems that require a conceptual solution, including the issue of the safety of personal data and the issue of responsibility for a medical error resulting from the use of artificial intelligence technology or a technical device have been identified. Both are unlikely to be completely resolved at the current level of legal regulation and technological development. This, however, only confirms the need to introduce appropriate experimental regimes in order to use the accumulated empirical material to find solutions to existing and abstractly predictable problems.

Key words: telemedicine technologies, experimental legal regime, regulatory sandbox, digital innovations, medical services, digital medicine, personal data, electronic health record

Conflict of interest. The author declares no conflict of interest.

Funding. The chapter was prepared with financial support of the Russian Fund for Fundamental Research. Grant of the RFFR 20-011-00583 A.

Received: 05th January 2023

Accepted: 15th July 2023

For citation:

Davydova, M.L. (2023) Telemedicine and experimental legal regimes in the field of healthcare: problems and prospects for implementation. *RUDN Journal of Law*. 27 (3), 564–582. (in Russian). <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-3-564-582>

Введение

Одними из первых заявок на установление экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций после принятия в 2020 году соответствующего федерального закона (№ 258-ФЗ от 31.07.2020) стали инициативы по оказанию услуг в области телемедицины. В настоящее время на портале regulation.gov.ru размещено сразу четыре проекта программ экспериментальных режимов, так или иначе связанных с применением цифровых технологий в медицине. Подобная активность в этой сфере объясняется как минимум двумя причинами. Во-первых, телемедицина как направление развития новых технологий и как способ повышения доступности медицинских услуг возникла достаточно давно, и здесь накоплен большой опыт инноваций. Пандемия, давшая толчок цифровизации в совершенно различных сферах нашей жизни, существенно повысила спрос на телемедицинские услуги. Во многих случаях они стали жизненно необходимыми. Во-вторых, несмотря на интенсивное развитие данной сферы в мире и активный спрос на нее со стороны общества, в российском законодательстве существует ряд препятствий для полноценного развития телемедицины.

Цель исследования – на основе современных медицинских и юридических научных источников рассмотреть теоретические характеристики понятия телемедицины и ее современное состояние, охарактеризовать юридические препятствия для ее развития, проанализировать проекты программ экспериментальных режимов, оценить проблемы и перспективы развития телемедицинских технологий в современной российской практике.

Понятие телемедицины и ее современное состояние.

Термин «телемедицина» активно используется сегодня в России, как и в большинстве современных стран. В широком смысле под ним понимается система обмена информацией медицинского характера посредством информационно-коммуникационных технологий (Putilo & Volkova, 2018:125). Эта система может включать дистанционное консультирование пациента, электронный документооборот, электронные средства контроля за здоровьем пациента, создание особой информационной среды для взаимодействия медицинских организаций и потребителей их услуг, а также онлайн-обучение медицинских работников, онлайн-торговлю лекарствами и т.п. (Putilo & Volkova, 2018:125). При таком понимании речь фактически идет о различных направлениях цифровизации сферы медицинских услуг. На это указывают и используемые здесь термины «digital medicine», «digital health», «mobile health», «MedTech».

Активное развитие данной сферы в мире началось в 2000-х, хотя процессы информатизации медицинских услуг в различных источниках датируются более ранними периодами (использованием радио, телефона и телеграфа для передачи медицинских данных (Levanov, Orlov & Merekin, 2013), появлением компьютеров и

Интернета, необходимостью наблюдения за физическим состоянием космонавтов (Craig & Patterson, 2005; Currell, et al., 2000). По данным на 2018 год разработки в области телемедицинских технологий велись уже более чем в 100 странах мира (Maksimov, Diashev & Sinopalnikov, et al., 2018).

В российском законодательстве термин «телемедицина» рассматривается гораздо уже и связывается исключительно с возможностью получения дистанционных консультаций. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.07.2022) «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» в ст. 2 определяет телемедицинские технологии как информационные технологии, обеспечивающие взаимодействие между врачом и пациентом, а также необходимые для этого идентификацию и документирование. Отдельного понятия телемедицины в законе нет, так как медицинская помощь, оказываемая посредством телемедицинских технологий, не является, по мнению законодателя, отдельным видом медицинской деятельности. Речь идет лишь о специфическом способе оказания медицинских услуг (см. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 9 апреля 2018 г. № 18-2/0579 «О разъяснении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»). В научных исследованиях о телемедицине говорят как о *технологической подсистеме* в системе здравоохранения (Fedorov & Stolyar, 2020).

В Соглашении о сотрудничестве государств – членов Евразийского экономического сообщества по созданию и развитию совместимых национальных телемедицинских систем (распоряжение Правительства Российской Федерации от 03.02.2014 № 133-р) понятие телемедицины трактуется так же узко через «дистанционную консультационную медицинскую услугу», хотя телемедицинские услуги в том же документе определяются с позиции более широкого подхода и включают не только дистанционные консультации, но и другие услуги, оказываемые с использованием информационно-коммуникационных технологий: контроль физиологических параметров организма, проведение диагностических и лечебных манипуляций, обмен результатами обследования, медицинские видеоконференции, телеконсилиумы, телесеминары, телелекции.

Всемирная организация здравоохранения приняла следующее, достаточно широкое, определение понятия телемедицины: «Предоставление услуг здравоохранения в условиях, когда расстояние является критическим фактором, работниками здравоохранения, использующими информационно-коммуникационные технологии для обмена необходимой информацией в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок, а также для непрерывного образования медицинских работников в интересах улучшения здоровья населения и развития местных сообществ»¹.

Фактически к телемедицине относят все, что соответствует следующим четырем признакам.

1. Имеет целью предоставление клинической поддержки.
2. Преодолевает географические барьеры, устанавливает связь между пользователями, физически находящимися далеко друг от друга.

¹ A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics 11–16 December 1997, Geneva. World Health Organization.

3. Предполагает использование различных видов информационно-коммуникационных технологий.

4. Направлено на улучшение здоровья населения².

Благодаря современным технологическим возможностям медицина все больше начинает носить персональный и прогностический характер: (1) усиливаются ее профилактические возможности, способность превентивно, т.е. до появления симптомов бороться с болезнью; (2) становится возможной персонализация, т.е. учет индивидуальных особенностей и потребностей пациента; (3) совершенствуется прогнозирование, так как молекулярные и геномные исследования, использование результатов обработки больших данных, математических моделей позволяют предсказывать будущие события, связанные со здоровьем пациента (Karpov & Khramov, 2021:23).

К примеру, лидирующее место в числе исследований, посвященных телемедицине, занимает в настоящее время дистанционное наблюдение за пациентами (Gorenkov, et al., 2022). А рамках персональной медицины развиваются такие направления оказания медицинской помощи как телемониторинг, телепатронаж, распределенный домашний стационар и телереабилитация (Fedorov V. F. & Stolyar V. L., 2020:37). Помимо клинической они показывают высокую экономическую эффективность: один врач может курировать в режиме патронажа до 100 пациентов, а при снижении объема рутинной нагрузки за счет использования бота – до 500 (Gorenkov, et al., 2022). Подобная эффективность становится возможной благодаря развитию интернета вещей, в первую очередь устройств и приложений, предназначенных для использования в домашних условиях. Информация об общих показателях здоровья, аллергических реакциях, результатах анализов, уровне физической активности пациента собирается с помощью «умных» устройств в облачные хранилища и дает возможность оперативно формировать персональную статистику пациентов, чтобы оказывать им своевременную помощь, предупреждать обострения заболеваний и пр. (Karpov & Khramov, 2021:26). Значительно возрастает качество оказываемых медицинских услуг при использовании систем поддержки принятия решений врачом (СППВР) (Gribova, Petryaeva, Okun & Shalfееva, 2018:27), включающих технологии искусственного интеллекта и машинного обучения, а также обширные базы данных: как клинических, так и административных (например, за рубежом существует большая практика выявления побочных реакций на лекарства на основе базы данных рецептов и клинических данных (Karpov & Khramov, 2021:32)).

Безусловно, подобные инновации были бы невозможны (ни юридически, ни технологически) без длительного периода апробации, тестирования, постепенного внедрения в практику.

На начальном этапе для внедрения и апробации телемедицинских технологий во всем мире широко используются пилотные проекты и эксперименты, позволяющие оценить эффективность различных программ дистанционного оказания помощи. Подобный путь характерен как для передовых зарубежных стран (к примеру,

² Телемедицина. Возможности и развитие в государствах-членах. Доклад о результатах второго глобального обследования в области электронного здравоохранения. Серия «Глобальная обсерватория по электронному здравоохранению». Том 2 // Всемирная организация здравоохранения, 2012. Режим доступа: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/87687/9789244564141_rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 17.11.2022).

в Великобритании в 2008 г. была реализована программа «Демонстрационная модель всей системы» (6191 пациент и 238 кабинетов частной практики, анализ данных проводили 6 университетов), в 2010 г. проект «Обновление здоровья» (8000 пациентов и 9 регионов в Европе), 2013–2015 гг. проект «United4Health» (12000 пациентов, 14 регионов в 10 странах) (From innovation to implementation, 2016)), так и для России (в Ненецком автономном округе РФ в 2000 году в рамках федеральной программы «Дети Севера» началось внедрение телемедицинских услуг). Позже был реализован совместный проект с Норвежским центром интегрированной помощи и телемедицины. В итоге в 2000–2014 гг. проведено более 4000 телемедицинских консультаций для жителей отдаленных районов и представителей кочевого населения³.

Результаты экспериментов впоследствии становятся основой системного правового регулирования. В большинстве современных развитых государств такое регулирование в настоящее время осуществляется. Так, по результатам исследования уже в 2016 г. более половины государств Европейского региона (62 % из 47 государств, участвовавших в опросе) прямо включали вопросы телездравоохранения в свою политику или стратегии⁴.

В России на законодательном уровне эта сфера начинает регулироваться в 2017 г., когда в закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» включается понятие телемедицинских технологий и ст. 36.2, определяющая особенности их использования, а также положения об информационных системах в сфере здравоохранения.

Существенно выросла востребованность дистанционных медицинских услуг и интенсивность их правового регулирования в период пандемии COVID-19⁵, что было обусловлено двумя факторами: перегруженностью медицинских учреждений и стремлением людей меньше выходить из дома (в связи с требованиями режима самоизоляции или просто из страха заразиться). По данным СПС «Гарант», можно проследить такую динамику формирования нормативной базы: за период с 2019 по 2021 г. было принято 286 федеральных актов, касающихся применения телемедицинских технологий. Из них за 2019 г. – 59 актов, за 2020 г. – 106 актов, за 2021 г. – 97 актов. За этот же период принято 328 региональных актов, в том числе за 2019 г. – 31 акт, за 2020 г. – 158 актов, за 2021 г. – 11.

Высокий спрос на телемедицину во время пандемии привел к значительному росту количества оказываемых дистанционно медицинских услуг (Kobyakova, Starodubov, Kadyrov, Kurakova & Chililov, 2020). Многие из них, несмотря на расширение нормативной базы, так и остались вне правового поля. В частности, речь идет о многочисленных интернет-сервисах, предоставляющих медицинские

³ Bye S.M., Hagen O., Karoliussen S. & Sjaeang E. Project report. Qualitative improvement of health services for indigenous people in remote areas in the Nenets Region. Tromsø: Norwegian Centre for integrated care and telemedicine. International Conference “Arctic telemedicine” and Project meetings in Nenets autonomous area, November 19th-24th 2014. Режим доступа: https://ehealthresearch.no/files/documents/Rapporteur/NST-rapport_2015-02_Qualitative_improvement_of_health_services_for_indigenous_people_in_remote_areas_in_the_Nenets_Region.pdf. (дата обращения: 17.12.2022).

⁴ От инноваций к внедрению. Электронное здравоохранение в Европейском регионе ВОЗ // Всемирная организация здравоохранения, 2016. Режим доступа: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/310455/From-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU-ru.pdf (дата обращения: 17.11.2022).

⁵ Манукиян Е.В 2020 году число телепациентов в России выросло до пяти миллионов // Российская газета. 15.01.2021. Режим доступа: <https://rg.ru/2021/01/15/v-2020-godu-chislo-telepacientov-v-rossii-vyroslo-do-piati-millionov.html> (дата обращения: 20.01.2022).

консультации в режиме видеосвязи или чата. Анализ практики работы этих сервисов, с одной стороны, свидетельствует об избыточности многих правовых ограничений, наиболее заметной в условиях острой востребованности дистанционного взаимодействия с врачом (Kadyrov, Kurakova & Chililov, 2020:47).

С другой стороны, исследования показывают наличие серьезных недостатков в качестве предоставляемых данными сервисами услуг. Так, проведенный в этот период эксперимент с обращением двух пациентов, симулировавших симптомы COVID-19, на 10 различных сайтов, предоставляющих медицинские консультации, показал, что меньше половины из этих консультаций соответствовали требованиям качества и привели к постановке правильного диагноза (Vladimirsky, Morozov & Simenyura, 2020).

Вряд ли отсутствие должного правового регулирования является здесь единственной или главной причиной низкого качества оказываемых услуг. Более того, упоминание о необходимости государственного контроля в этом контексте звучит скорее как призыв прекратить незаконную деятельность, а не развивать пока слабое, но перспективное направление. Тем не менее, укрепление нормативной базы способно позитивно повлиять на развитие тех услуг, которые пока существуют бессистемно без четких регламентов и критериев качества.

Экспериментальный правовой режим (регулятивная песочница) как раз направлен на временное блокирование юридических препятствий для развития инновационных технологий (Makarov & Davydova, 2021). Возникнув первоначально в финансовой сфере (Zetsche, Buckley & Arner, et al., 2017), модель регулятивной песочницы в настоящее время широко применяется в мире для апробации различных инноваций (Makarov, 2022; Wechsler, Perlman & Gurung, 2018). Если эксперимент оказывается успешным, предполагается изменение нормативной базы для использования соответствующих технологий в масштабе всей страны.

Проблемы правового регулирования телемедицины

Развитие телемедицины на сегодняшний день сталкивается с рядом препятствий, заложенных в российском законодательстве. Так, нормативно-правовые акты в области охраны здоровья содержат следующие положения:

1) В качестве возможных целей применения телемедицинских технологий закреплены только наблюдение за здоровьем пациента (сбор и анализ данных о том, как проходит лечение, назначенное в ходе очного приема) и принятие решения о необходимости очного приема (ч. 2 ст. 36.2 федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», п. 3 Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н). Коррекция ранее назначенного лечения, выдача электронного рецепта на лекарство, выдача справки или заключения могут осуществляться в режиме телемедицинской консультации только лечащим врачом и только при условии, что диагноз был поставлен на очном приеме (ч. 3,4 ст. 36.2 ФЗ, п. 47, 51 Порядка). Очный прием, таким образом, остается основной формой взаимодействия врача и пациента, а телемедицинские консультации выполняют вспомогательную роль, фактически лишь сокращая количество необходимых очных посещений медицинского учреждения. Провести консультацию и назначить лечение исключительно в дистанционном формате, а также обратиться к другому врачу,

кроме лечащего законодательство не разрешает. В итоге основные преимущества телемедицинских услуг существенно ограничиваются.

В целом соглашаясь с обоснованностью данного ограничения, специалисты указывают, что имеется множество сфер, где оно оказывается излишним. «Например, в России применяются отечественные программные информационные продукты для морфологической диагностики, построенные на облачных технологиях, которые позволяют специалистам выявлять онкологические заболевания не используя микроскопы – пробы оцифрованы и могут изучаться дистанционно. В подобных случаях и постановка диагноза может осуществляться дистанционно» (Kadyrov, Kurakova & Chililov, 2020).

Помимо этого, основного ограничения, существует ряд сложностей организационно-юридического характера, связанных с оформлением и непосредственным оказанием дистанционных медицинских услуг. К ним относятся следующие.

2) Все данные о пациенте и назначенном лечении вносятся в соответствующую информационную систему (единую государственную, субъекта РФ, либо иную) (ч. 4 ст. 36.2 ФЗ), для идентификации пациента в обязательном порядке используется единая система идентификации и аутентификации (п. 7 Порядка).

3) Существующий порядок оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство требует подписания бумажного документа либо оформления электронного документа с подписанием его усиленной квалифицированной электронной подписью или через единую систему идентификации и аутентификации – ЕСИА (ч. 7 ст. 20 ФЗ, п. 6 Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. № 1051н)).

4) Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий предусматривает наличие у медицинской организации специально оборудованного помещения для проведения консультаций либо мобильных средств связи и оборудования для проведения телемедицинских консультаций в мобильных условиях (п. 5).

5) Пункты 16, 18 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (утв. пост. Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006) устанавливают необходимость заключения договора на оказание медицинских услуг в письменной форме с передачей бумажных экземпляров сторонам договора.

6) Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепляет наличие стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций. Первые утверждаются федеральным органом исполнительной власти, вторые – медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (ст. 37). Любые отклонения от них (при применении лекарственных препаратов, медицинских изделий, продуктов лечебного питания и пр.) допускаются только по решению врачебной комиссии (ч. 15 ст. 37). Кроме того, установлен сложный порядок государственной регистрации медицинских изделий (ст. 38). Все эти правила могут стать препятствием для апробации новых технологий в процессе развития телемедицины.

Идея экспериментального правового режима заключается как раз в том, чтобы «временно заблокировать» те законодательные нормы, которые не позволяют протестировать инновации в условиях реальных правоотношений. Однако согласно

закону «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций» решение об установлении конкретного режима принимается на уровне Правительства РФ. Таким образом создается иерархическая правовая коллизия, когда вопрос о соблюдении или несоблюдении положений федерального закона решается на уровне подзаконного акта.

С целью предотвращения подобных коллизий в середине 2021 г. принимается федеральный закон от 02.07.2021 № 331-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»», закрепляющий перечень тех статей действующих федеральных законов, которые потенциально могут подлежать «заморозке» на основании решения правительства об установлении конкретного экспериментального правового режима. Статья 9 этого закона перечисляет соответствующие положения медицинского законодательства (закона об основах охраны здоровья граждан), снимая тем самым потенциальные препятствия для проведения экспериментов в области телемедицины.

Практически сразу после этого, в октябре 2021 года, Минэкономразвития были представлены два проекта программ экспериментальных правовых режимов, связанных с применением цифровых технологий в медицине. Одна из них касалась использования искусственного интеллекта и технологий анализа больших данных в исследовании рутинной клинической практики для оценки эффективности применения лекарственных препаратов⁶. Другая была посвящена собственно применению телемедицинских технологий⁷. В феврале 2022 года на официальном портале правовой информации появился еще один проект с аналогичной тематикой⁸. Но ни один из них в течение 2022 года так и не прошел необходимые стадии согласования. В августе 2022 размещен проект, связанный с внедрением конкретной телемедицинской технологии «Персональные медицинские помощники»⁹. В реестре инициативных предложений о создании экспериментальных правовых режимов, размещенном на сайте Минэкономразвития¹⁰, перечислен также ряд инициатив, не получивших

⁶ Проект постановления Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по проведению исследований в области применения лекарственных препаратов пациентами» ID проекта 01/01/10-21/00121407 от 13 октября 2021 г.

⁷ Проект постановления Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по применению телемедицинских технологий» ID проекта 01/01/10-21/00121390 от 13 октября 2021 г.

⁸ Проект постановления Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий» ID проекта 01/01/02-22/00124756 от 7 февраля 2022 г.

⁹ Проект постановления Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий „Персональные медицинские помощники“» ID проекта 01/01/08-22/00131032 от 31 августа 2022 г.

¹⁰ Реестр экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций // Министерство экономического развития Российской Федерации (официальный сайт). Режим доступа: https://www.economy.gov.ru/material/directions/gosudarstvennoe_upravlenie/normativnoe_regulirovanie_cif

пока поддержки (о проведении предрейсовых медицинских осмотров в дистанционном формате с использованием медицинской измерительной инфраструктуры, о дистанционной продаже рецептурных лекарственных препаратов и пр.).

Таким образом, в настоящее время можно обсуждать лишь проекты программ экспериментальных правовых режимов в области телемедицины и пытаться спрогнозировать то, как они будут реализовываться на практике.

Проекты экспериментальных правовых режимов в области телемедицины

В первую очередь, можно сопоставить две программы, предусматривающие проведение телемедицинских консультаций как альтернативные варианты регулирования одних и тех же отношений (далее, соответственно, Программа 1¹¹ и Программа 2¹²).

В качестве субъектов экспериментального правового режима в первой программе указаны 13 юридических лиц, во второй – всего одна организация. При этом первая программа предусматривает значительно больше изъятий из действующего законодательства.

Помимо стандартных частей 2–4, 6 ст. 36.2 федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», ограничивающих возможности проведения телемедицинских консультаций коррекцией лечения, назначенного на очном приеме, добавляется ч. 7 ст. 20 этого закона, регламентирующая порядок оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, п. 5 и 7 Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, определяющие необходимость использования специально оборудованного помещения и единой системы идентификации и аутентификации.

В обеих программах упоминаются соответствующие пункты Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, конкретизирующие положения закона, а также «замораживаются» п. 16, 18 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (утв. пост. Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006), которые устанавливают необходимость заключения договора на оказание медицинских услуг в письменной форме.

Здесь стоит обратить внимание на последовательность изъятия правил при установлении экспериментального правового режима. К примеру, пп. 47 и 51 Правил закрепляют необходимость проведения очного приема для последующих телемедицинских консультаций и дистанционного наблюдения. При этом пп. 48 и 49 развивают эти положения, уточняя, что лечащий врач должен сделать соответствующую

rovoy_sredy/eksperimentalnye_pravovye_rezhimy/reestr_eksperimentalnyh_pravovyh_rezhimov (дата обращения: 17.11.2022).

¹¹ Проект постановления Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по применению телемедицинских технологий» ID проекта 01/01/10-21/00121390 от 13 октября 2021 г.

¹² Проект постановления Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением телемедицинских технологий» ID проекта 01/01/02-22/00124756 от 7 февраля 2022 г.

запись в медицинской документации больного, а также в случае отсутствия предварительно установленного диагноза принять решение о необходимости очного приема. Совершенно логично, что связанные между собой нормы должны «блокироваться» одновременно, как это сделано в первой программе. Вторая не упоминает п. 48 правил, что неизбежно вызовет коллизии в случае установления соответствующего экспериментального режима (получится что консультировать пациента может не только лечащий врач, но именно лечащий врач обязан сделать запись об этом в медицинской документации).

Программа 1 предусматривает отказ от ограничений, установленных ч. 2–4 ст. 36.2 ФЗ, прямо закрепляя возможность постановки с помощью телемедицинской консультации первичного и (или) окончательного диагноза и право пациента обратиться как к лечащему, так и к другому врачу соответствующей специализации. Указывается, что пациент вправе (но не обязан) предоставить результаты ранее проведенных исследований и данные медицинской карты. При этом во время консультации пациент информируется о рисках, связанных с отсутствием непосредственного осмотра, и при необходимости направляется на дополнительные обследования. Здесь же предусматривается возможность применения с согласия пациента технологий, основанных на использовании искусственного интеллекта (технологии машинных рекомендаций и поддержки принятия врачебных решений на основе анализа рутинной медицинской практики), а также зарегистрированных медицинских изделий.

Программа 2 гораздо менее революционна. Она подразумевает сохранение действия всех правил, касающихся обязательности очного приема и взаимодействия с лечащим врачом. Добавляется только возможность обратиться за телемедицинской консультацией к другому врачу (в отношении него используется термин «медицинский работник, выполняющий отдельные функции лечащего врача») при условии представления выписки из медицинской карты пациента (форма 027/у). Договор, информированное согласие и согласие на обработку персональных данных оформляются в электронном виде и подписываются пациентом через ЕСИА.

Если Программа 2 в соответствии с Порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий предусматривает единственный способ идентификации пациента при осуществлении дистанционного взаимодействия – ЕСИА (единая система идентификации и аутентификации), то в Программе 1 допускается целых 6 вариантов такой идентификации: использование квалифицированной электронной подписи; простая электронная подпись через ЕСИА; простая демонстрация документа, удостоверяющего личность; использование биометрических персональных данных; идентификация третьими лицами (например, оператором связи или кредитной организацией); иные идентификаторы (включая пароли, СМС-сообщения на телефон пациента).

Значительная либерализация предусмотрена Программой 1 и в отношении технологий, используемых в процессе оказания телемедицинских услуг. В частности, речь идет о технологии машинных рекомендаций и поддержки принятия врачебных решений, в том числе на основе анализа рутинной медицинской практики и поиска аналогичных случаев на основе обезличенных данных пациентов медицинской организации или иных доступных медицинских баз (п. 14 ст. 4 Программы 1), а также о применении медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека (п. 17 ст. 4 Программы 1).

Неудивительно, что такое количество новшеств, пусть даже и вводимых в экспериментальном порядке, встретило противодействие со стороны медицинских чиновников. Буквально через 2 месяца после размещения проекта программы для общественного обсуждения появилась информация об отрицательном заключении Минздрава на этот проект в связи с сохранением риска оказания некачественных медицинских услуг при дистанционном взаимодействии врача с пациентом¹³. В течение года ситуация эта так и не получила разрешения.

Возникает впечатление, что именно невозможность прийти к компромиссу по первому, слишком радикальному проекту привела к появлению альтернативных программ экспериментальных режимов в сфере телемедицины, каждая из которых затрагивает лишь один из множества аспектов применения телемедицинских технологий.

В частности, Программа 2 акцентирует внимание исключительно на расширении круга субъектов, проводящих дистанционные консультации, не меняя в остальных существующие правила их проведения. Программа по применению персональных медицинских помощников регламентирует использование изделий для дистанционного медицинского наблюдения¹⁴. Результаты анализа рутинной медицинской практики на основе обезличенных данных затрагиваются в еще одной программе и только в контексте исследований в области эффективности лекарственных препаратов¹⁵.

Действительно, каждое из этих нововведений требует специфического регулирования и разрешения ряда правовых коллизий. Использование обезличенных персональных данных, в частности, предполагает закрепление перечня данных, подлежащих обезличиванию (их список включает более 50 позиций – см. ст. 5 Программы¹⁶), установление порядка обезличивания, а также круга субъектов, имеющих доступ к соответствующим данным. Для применения персональных медицинских помощников необходимо предусмотреть правила на случай технической неисправности прибора или неправильной его эксплуатации пациентом. Отработка всех этих правил может стать целью отдельных экспериментальных правовых режимов, если их программы все-таки получают поддержку.

Необходимость в этом, как представляется, есть.

¹³ Исакова Т., Королев Н. Уточненный диагноз. Минздрав против расширения телемедицины // Коммерсантъ, №5, 14.01.2022. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/5158911> (дата обращения: 16.01.2022).

¹⁴ Проект постановления Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий «Персональные медицинские помощники»» ID проекта 01/01/08-22/00131032 от 31 августа 2022 г.

¹⁵ Проект постановления Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по проведению исследований в области применения лекарственных препаратов пациентами» ID проекта 01/01/10-21/00121407 от 13 октября 2021 г.

¹⁶ Проект постановления Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по проведению исследований в области применения лекарственных препаратов пациентами» ID проекта 01/01/10-21/00121407 от 13 октября 2021 г.

Перспективы, препятствия и неразрешенные дискуссии

Безусловно, причины замедления темпов развития цифровизации не ограничиваются процессами, происходящими внутри медицинской отрасли, а являются следствием перераспределения государственных приоритетов в 2022 году. Так, если в 2021 году анализ объемов закупок государственных медицинских учреждений свидетельствовал о стабильном росте затрат на развитие информационных технологий в здравоохранении (Vygovsky, Elistratova & Fokht, 2021), то по данным Минфина на ноябрь 2022 года на весь национальный проект «Цифровая экономика» было потрачено только 42,3% заложенных на него в федеральном бюджете средств¹⁷.

Думается, однако, что определенную роль в отсутствии позитивных сдвигов по установлению экспериментальных режимов играет консервативность самого медицинского сообщества. Показательным является опрос об отношении врачей к созданию цифровой всероссийской базы пациентов, проведенный сервисом «Актион медицина» совместно с сообществом «Врачи РФ». Его результаты подтверждают крайне высокий уровень недоверия со стороны медицинских работников к цифровизации медицинских данных¹⁸. Анализ зарубежного опыта показывает, что законодательство таких стран, как США и Китай, тоже довольно консервативно в части регулирования телемедицинских услуг (Vladimirsky, Lebedev, Shaderkin & Mironov, 2022:39).

Одна из наиболее острых проблем связана с защитой персональных данных (Макареуко, 2022:70; Zapisnaya, 2021), которые в условиях всеобщей цифровизации все чаще становятся доступными широкому кругу лиц. Применительно к развитию телемедицинских услуг это крайне серьезное препятствие, которое, вероятно, невозможно полностью преодолеть.

В качестве возможного варианта решения проблемы предлагается использование технологии распределенных реестров (Akulin, 2020). Кроме того, специалисты указывают, что необходимо унифицировать требования к способу и формату передачи медицинской документации, способам согласования заявок, получения заключений, предусмотреть право организации, оказывающей консультацию, на запрос дополнительной медицинской информации, а также право консультируемой стороны на получение повторной или дополнительной телемедицинской консультации (Akulin, Chesnokova, Presnyakov, Pryadko & Guryanova, 2022a:79). К сожалению, даже максимальная степень формализации и бюрократизации процесса обмена информацией не гарантирует от ее утечек.

При этом преимущества использования баз данных для развития медицины настолько очевидны, что иногда забота о сохранности персональных данных выглядит избыточной. Существует позиция, согласно которой вопросы анонимизации или деперсонализации данных находятся на сегодня в той области, когда проще изменить психологию общества, чем пытаться тщетно обеспечить защиту данных непонятно от каких угроз и какой ценой. Единственный метод «защиты» – это научиться

¹⁷ Курашева А., Кинякина Е. Минцифры потратило меньше половины бюджета на проект «Цифровая экономика» с начала года // Ведомости. 14.11.2022. Режим доступа: <https://www.vedomosti.ru/economics/articles/2022/11/14/950126-mintsifri-potratile-menshe-polovini-byudzheta-natsproekta-tsifrovaya-ekonomika> (дата обращения: 20.11.2022).

¹⁸ Нарасва А. Врачи считают, что медицинские карты должны быть бумажными // Ведомости. 24.07.2022. Режим доступа: <https://www.vedomosti.ru/society/articles/2022/07/24/932797-meditsinskikarti-bumazhnimi> (дата обращения: 24.07.2022).

жить с открытыми данными и сделать это общественной нормой (Almazov, Rumyantsev, Kupreev, Murashko, Rodin & Melerzanov, 2020:33).

В противном случае будут упущены уникальные возможности, которые дает анализ больших данных (например, формирование постоянно развивающейся экосистемы медицинских знаний на базе доказательных и объективных выборок). «Те страны, которые смогут обеспечить в собственном регулировании данного вопроса приоритет на развитие аналитики данных, а не на их сокрытие, получают существенное преимущество и импульс в развитие технологий медицины нового уровня и здоровьесбережения» (Almazov, Rumyantsev, Kupreev, Murashko, Rodin & Melerzanov, 2020:34).

Решение правовых проблем, связанных с персональными данными, значимо, в частности потому, что полноценное дистанционное консультирование невозможно без действующей системы электронных медицинских карт, которая аккумулирует полную информацию о состоянии здоровья человека и оказанных ему медицинских услугах, что предотвращает дублирование обследований и медицинские ошибки, сокращает временные и материальные расходы граждан и всей системы здравоохранения (Akulin, Chesnokova, Presnyakov, Pryadko & Guryanova, 2022b:74). Неслучайно в США, например, за период с 2007 по 2018 гг. использование электронных медицинских карт возросло с 12 до 90–98 % (Kruse, Stein, Thomas & Kaur, 2018).

Помимо обеспечения сохранности персональных данных из электронных медицинских карт актуальным является вопрос о предоставлении доступа к ним самому пациенту. Так, в Республике Армения пациент может закрыть доступ к своей истории болезни, а также получить информацию обо всех, кто имел такой доступ. В Республике Кыргызстан пациент, помимо регулирования доступа, может сам создавать справки или другие документы о здоровье и отправлять их в различные организации (Akulin, Chesnokova, Presnyakov, Pryadko & Guryanova, 2022b:81).

К сожалению, неравномерное экономическое и технологическое развитие российских регионов осложняет процесс повсеместного внедрения цифровых инноваций. И если для одних субъектов федерации реальностью являются система электронных медицинских карт (Akulin, Chesnokova, Presnyakov, Pryadko & Guryanova, 2022b) или программы по использованию компьютерного зрения в диагностике (Morozov, et al., 2021), для других это выглядит как далекое будущее. В этих условиях устанавливать общегосударственные правила по внедрению тех или иных цифровых инноваций вряд ли целесообразно. Правильнее отработать соответствующие правовые модели на примере наиболее передовых регионов, что и является дополнительным основанием для установления там экспериментальных правовых режимов.

В какой-то мере реализация подобных экспериментов способна не только повысить уровень развития телемедицинских услуг, но и модернизировать некоторые правовые механизмы, прямо с телемедициной не связанные. Так, значительная бюрократизация процесса оказания медицинских услуг связана с необходимостью подтверждения факта информирования пациента обо всех условиях и последствиях оказания ему медицинской помощи. Ранее мы уже затрагивали проблему формализма этой процедуры (Davydova, Filimonova & Seregina, 2020; Davydova, Filimonova, Seregina, Prodanova & Zekiy, 2020). На практике подобное информирование сводится к механическому подписанию большого количества распечатанных мелким шрифтом документов, изучить которые у пациента нет ни времени, ни возможности.

Дистанционное взаимодействие с пациентом в условиях оказания телемедицинских услуг вынуждает модифицировать эту морально устаревшую процедуру. Один из рассмотренных проектов программы экспериментального режима, в частности, закрепляет дополнительный способ подписания информированного добровольного согласия/отказа от медицинского вмешательства в электронной форме (с помощью направления одноразового кода через программное обеспечение, позволяющее однозначно установить волеизъявление пациента). Вполне вероятно, что экономичные и современные технологии такого «безбумажного» взаимодействия с пациентом будут отработаны в рамках проводимого эксперимента и впоследствии начнут применяться также в области обычных медицинских услуг.

Острая дискуссия ведется и по вопросу о рисках применения СППВР. Во многом она аналогична той, которая имеет место в юридическом сообществе в связи с перспективой внедрения искусственного интеллекта в судебную и другую профессиональную деятельность. В обоих случаях страх, что врача/юриста заменят роботом, признается, как правило, необоснованным и создающим лишнее противостояние в профессиональной и обывательской среде (Almazov, Rummyantsev, Kupreev, Murashko & Rodin & Melerzanov, 2020). Более серьезным является вопрос о том, может ли СППВР запутать врача неправильной подсказкой или, наоборот, уберечь его от ошибки при сложном или нетипичном случае (Castillo & Kelemen, 2013). При этом отмечается, что общественное мнение гораздо терпимее относится к ошибке, допущенной человеком, чем к той, которая возникла вследствие применения цифровой технологии (Almazov, Rummyantsev, Kupreev, Murashko, Rodin & Melerzanov, 2020:29), даже при том, что статистически первые возникают гораздо чаще, чем вторые. Проблема эта, как представляется, лежит скорее в этической, чем в правовой плоскости.

Заключение

Развитие телемедицинских услуг и применение других современных технологий в сфере медицины – это яркий пример прогресса, стоящего на службе человечеству. Благодаря им медицинская помощь становится доступнее людям и оперативнее, поставленные диагнозы – точнее, а назначенное лечение – эффективнее. Безусловно, внедрение новых технологий неизбежно влечет ошибки и неудачные эксперименты. Но это не повод для того, чтобы пытаться остановить прогресс.

Модель экспериментального правового режима (регулятивной песочницы) возникла именно для того, чтобы преодолеть консерватизм правового регулирования и дать возможность апробировать новые перспективные технологии, для которых пока не существует нормативно-правовой базы. Реализовать эту идею на практике оказалось не так легко: в течение 2022 года ни один из проектов экспериментального режима в области медицины не получил поддержки Правительства РФ. Основными юридическими препятствиями для этого, вероятно, являются проблема сохранности персональных данных и проблема ответственности за медицинскую ошибку, возникающую вследствие применения технологии искусственного интеллекта или технического устройства.

Думается, вопросы эти, как и возникающие в связи с ними этические казусы, вряд ли найдут однозначное решение в ближайшей перспективе. Однако стоит при-

знать, что отсутствие такого решения – не повод для того, чтобы останавливать прогресс. Наоборот, апробация цифровых технологий в приложении к профессиональной медицинской (равно как и юридической) деятельности позволит накопить достаточный эмпирический материал для решения многих абстрактно прогнозируемых проблем.

References / Список литературы

- Akulin, I.M. (2020) Application of distributed ledger technology and smart contracts in medicine. *Manager zdravoohranenia*. (1), 47–55. (in Russian).
Акулин И.М. Применение технологии распределенного реестра и смарт-контрактов в медицине // Менеджер здравоохранения. 2020. № 1. С.47–55.
- Akulin, I.M., Chesnokova, E.A., Presnyakov, R.A., Pryadko, A.E. & Guryanova, N.E. (2022a) The main provisions of the convention on improving supranational legal regulation in the EAEU in the field of healthcare in the context of the development of innovative digital technologies. *Medical doctor and information technology*. (2), 74–82. https://doi.org/10.25881/18110193_2022_2_74 (in Russian).
Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Прядко А.Е., Гурьянова Н.Е. Основные положения конвенции совершенствования наднационального правового регулирования в ЕАЭС в сфере здравоохранения в условиях развития инновационных цифровых технологий // Врач и информационные технологии. 2022. № 2. С. 74–82. https://doi.org/10.25881/18110193_2022_2_74
- Akulin, I.M., Chesnokova, E.A., Presnyakov, R.A., Pryadko, A.E. & Guryanova, N.E. (2022b) Electronic medical record: experience of legal regulation of the EAEU countries. *Medical doctor and information technology*. (1), 72–83. https://doi.org/10.25881/18110193_2022_1_72 (in Russian).
Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Прядко А.Е., Гурьянова Н.Е. Электронная медицинская карта: опыт правового регулирования стран ЕАЭС // Врач и информационные технологии. 2022. № 1. С. 72–83. https://doi.org/10.25881/18110193_2022_1_72
- Almazov, A.A., Romyantsev, P.O., Kupreev, P.P., Murashko, M.M., Rodin, S.A. & Melerzanov, A.V. (2020) Multimodal data analysis, “Human” and “Machine” approaches difference, social problematics of biomedical data collection and turnover. *Medical doctor and information technology*. (2), 28–35. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-28-35> (in Russian).
Алмазов А.А., Румянцев П.О., Купреев П.П., Мурашко М.М., Родин С.А., Мелерзанов А.В. Системы поддержки принятия врачебных решений; анализ мультимодальных данных, разница «человеческого» и «машинного» подходов, социальная проблематика сбора и оборота биомедицинских данных // Врач и информационные технологии. 2020. № 2. С. 28–35. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-28-35>
- Castillo, R.S. & Kelemen, A. (2013) Considerations for successful clinical decision support system. *CIN: Computers, Informatics, Nursing*. 31(7), 319–326. <https://doi.org/10.1097/NXN.0b013e3182997a9c>
- Craig, J. & Patterson, V. (2005) Introduction to the practice of telemedicine. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 11(1), 3–9.
- Currell, R., Urquhart, C., Wainwright, P. & Lewis, R. (2000) Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. (2), CD002098. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002098>
- Davydova, M.L., Filimonova, N.Yu. & Seregina, O.L. (2020) Linguistic features of contracts for the provision of medical services for compensation: availability and sufficiency. *Academic law journal*. 3(81), 60–66. (in Russian).
Давыдова М.Л., Филимонова Н.Ю., Серегина О.Л. Языковые особенности договоров возмездного оказания медицинских услуг: доступность и достаточность // Академический юридический журнал. № 3 (81). 2020. С. 60–66.

- Davydova, M.L., Filimonova, N.Y., Seregina, O.L., Prodanova, N.A., & Zekiy, A.O. (2020) Medical services contracts: Features and ways of improvement. *Systematic Reviews in Pharmacy*. 11(6), 40–44. <https://doi.org/10.31838/srp.2020.6.09>
- Fedorov, V.F. & Stolyar, V.L. (2020) Personal telemedicine. Prospects for implementation. *Medical doctor and information technology*. (2), 36–43. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-36-44> (in Russian).
Фёдоров В.Ф., Столяр В.Л. Персональная телемедицина. Перспективы внедрения // *Врач и информационные технологии*. 2020. № 2. С. 36–43. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-36-44>
- Gorenkov, R.V., Ivanitsky, L.V., Pozharov, I.V., Kurbatova, E.I., Obedkov, I.V., Chernyavskaya, T.K. & Kakorina, E.P. (2022) Experience of remote monitoring in patients with chronic non-communicable diseases. *Medical doctor and information technology*. (1), 30–39. https://doi.org/1025881/18110193_2022_1_30 (in Russian).
Горенков Р.В., Иванецкий Л.В., Пожаров И.В., Курбатова Е.И., Обедков И.В., Чернявская Т.К., Какорина Е.П. Опыт дистанционного наблюдения за пациентами с хроническими неинфекционными заболеваниями // *Врач и информационные технологии*. 2022. № 1. С. 30–39. https://doi.org/1025881/18110193_2022_1_30
- Gribova, V.V., Petryaeva, M.V., Okun, D.B. & Shalfeeva, E.A. (2018) Ontology of medical diagnostics for intelligent decision support systems. *Ontology of design*. 8(1(27)), 58–73. <https://doi.org/10.18287/2223-9537-2018-8-1-58-73> (in Russian).
Грибова В.В., Петряева М.В., Окунь Д.Б., Шалфеева Е.А. Онтология медицинской диагностики для интеллектуальных систем поддержки принятия решений // *Онтология проектирования*. 2018. Т. 8. № 1 (27). С. 58–73. <https://doi.org/10.18287/2223-9537-2018-8-1-58-73>
- Kadyrov, F.N., Kurakova, N.G. & Chililov, A.M. (2020) Legal problems of the use of telemedicine technologies in the context of combating the spread of the coronavirus COVID-19. *Medical doctor and information technology*. (2), 46–51. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-45-51> (in Russian).
Кадыров Ф.Н., Куракова Н.Г., Чилилов А.М. Правовые проблемы применения телемедицинских технологий в условиях борьбы с распространением коронавируса COVID-19 // *Врач и информационные технологии*. 2020. № 2. С. 46–51. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-45-51>
- Karпов, O.E. & Khramov, A.E. (2021) Predictive medicine. *Medical doctor and information technology*. (3), 20–37. (in Russian).
Карпов О.Э., Храмов А.Е. Прогностическая медицина // *Врач и информационные технологии*. 2021. № 3. С. 20–37.
- Kobyakova, O.S., Starodubov, V.I., Kadyrov, F.N., Kurakova, N.G. & Chililov, A.M. (2020) Telemedicine technologies: prospects and limitations. *Medical doctor and information technology*. (5), 76–85. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-5-76-85> (in Russian).
Кобякова О.С., Стародубов В.И., Кадыров Ф.Н., Куракова Н.Г., Чилилов А.М. Телемедицинские технологии: перспективы и ограничения // *Врач и информационные технологии*. 2020. № 5. С. 76–85. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-5-76-85>
- Kruse, C.S., Stein, A., Thomas, H. & Kaur, H. (2018) The use of electronic health records to support population health: a systematic review of the literature. *Journal of medical systems*. 42(11), 1–16. <https://doi.org/10.1007/s10916-018-1075-6>
- Levanov V.M., Orlov O.I. & Merekin D.V. (2013) Historical periods of development of telemedicine in Russia. *Medical doctor and information technology*. (4), 67–73. (in Russian).
Леванов В.М., Орлов О.И., Мерекин Д.В. Исторические периоды развития телемедицины в России // *Врач и информационные технологии*. 2013. № 4. С. 67–73
- Makareyko, N.V. (2022) Legal risks of digitalization of medical care. *Legal Science and Practice: Bulletin of the Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia*. 1 (57), 67–74. (in Russian). <https://doi.org/10.36511/2078-5356-2022-1-67-74>

- Макарейко Н.В.* Правовые риски цифровизации оказания медицинской помощи // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. 2022. № 1 (57). С. 67–74. <https://doi.org/10.36511/2078-5356-2022-1-67-74>
- Makarov, V.O. & Davydova, M.L. (2021) On the Concept of Regulatory Sandboxes. In: Popkova E.G., Sergi B.S. (eds.). *“Smart Technologies” for Society, State and Economy. ISC 2020. Lecture Notes in Networks and Systems*. Vol. 155. Springer, Cham. pp. 1014–1020. https://doi.org/10.1007/978-3-030-59126-7_112
- Makarov, V. (2022) Experimental legal regimes (regulatory sandboxes): Russian and foreign practices. *Revista De Investigaciones Universidad Del Quindío*. 34(S2), 71–79. <https://doi.org/10.33975/riuq.vol34nS2.901>
- Maksimov, I.B., Diashev, A.N. & Sinopalnikov, V.I., et. al. (2018) History, analysis of the state and prospects for the development of telemedicine. *Journal of Telemedicine and eHealth*. (3), 103–110. (in Russian).
Максимов И.Б., Диашев А.Н., Синопальников В.И. и др. История, анализ состояния и перспективы развития телемедицины // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2018. № 3. С. 103–110.
- Morozov, S.P., Zinchenko, V.V., Khoruzhaya, A.N., Sharova, D.E., Akhmad, E.S., Andreichenko, A.E., Vladzimirsky, A.V. (2021) Standardization of artificial intelligence in healthcare: Russia becomes the leader. *Medical doctor and information technology*. (2), 12–19. https://doi.org/10.25881/18110193_2021_2_12 (in Russian).
Морозов С.П., Зинченко В.В., Хоружая А.Н., Шарова Д.Е., Ахмад Е.С., Андрейченко А.Е., Владзмирский А.В. Стандартизация искусственного интеллекта в здравоохранении: Россия выходит в лидеры // Врач и информационные технологии. 2021. № 2. С. 12–19. https://doi.org/10.25881/18110193_2021_2_12
- Putilo, N.V. & Volkova, N.S. (2018) Telemedicine: the needs of society and the possibilities of legislation. *Journal of Russian Law*. (6), 124–130. https://doi.org/10.12737/art_2018_6_12 (in Russian).
Путило Н.В., Волкова Н.С. Телемедицина: потребности общества и возможности законодательства // Журнал российского права. 2018. № 6. С. 124–130. https://doi.org/10.12737/art_2018_6_12
- Vladzimirsky, A.V., Morozov, S.P. & Simenyura, S.S. (2020) Telemedicine and COVID-19: assessment of the quality of telemedicine consultations initiated by patients with SARS symptoms. *Medical doctor and information technology*. (2), 52–63. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-52-63> (in Russian).
Владзмирский А.В., Морозов С.П., Сименюра С.С. Телемедицина и COVID-19: оценка качества телемедицинских консультаций, инициированных пациентами с симптомами ОРВИ // Врач и информационные технологии. 2020. № 2. С. 52–63. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-52-63>
- Vladzimirsky, A.V., Lebedev, G.S., Shaderkin, I.A. & Mironov, Yu.G. (2022) Methodology for assessing the risks of diagnosing and prescribing treatment during direct-to-patient and their official representatives telemedicine consultations. *Medical doctor and information technology*. (2), 34–51. https://doi.org/10.25881/18110193_2022_2_34 (in Russian).
Владзмирский А.В., Лебедев Г.С., Шадеркин И.А., Миронов Ю.Г. Методология оценки рисков диагностики и назначения лечения в ходе телемедицинских консультаций пациентов и законных представителей // Врач и информационные технологии. 2022. № 2. С. 34–51. https://doi.org/10.25881/18110193_2022_2_34
- Vygovsky, E.A., Elistratova, O.S. & Fokht, O.A. (2021) Trends of 2021 of the healthcare information technologies market of the Russian Federation. *Medical doctor and information technology*. (5), 14–31. https://doi.org/10.25881/18110193_2021_S5_14 (in Russian).
Выговский Е.А., Елистратова О.С., Фохт О.А. Тенденции 2021 года рынка информационных технологий в здравоохранении России. // Врач и информационные технологии. 2021. № 5. С. 14–31. https://doi.org/10.25881/18110193_2021_S5_14

- Wechsler, M., Perlman, L. & Gurung, N. (2018) The state of regulatory sandboxes in developing countries (November 16). Available at: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3285938> [Accessed 17th November 2022].
- Zapisnaya, T.V. (2021) On the concept of development of legal regulation of relations in the field of digitalization of domestic healthcare. *Lawyer*. (5), 78–86. (in Russian).
Записная Т.В. О концепции развития правового регулирования отношений в сфере цифровизации отечественного здравоохранения // Юрист. 2021. № 5. С. 78–86.
- Zetzsche, D., Buckley, R. & Arner, D., et al. (2017) Regulating a Revolution: From Regulatory Sandboxes to Smart Regulation. *EBI Working Paper Series*. (11). UNSW Sydney NSW 2052 Australia. Available at: <https://bit.ly/2NiZlav> [Accessed 17th November 2022].

Сведения об авторе:

Давыдова Марина Леонидовна – доктор юридических наук, профессор, заведующая кафедрой конституционного и муниципального права, Волгоградский государственный университет; Российская Федерация, 400062, Волгоград, просп. Университетский, д. 100

ORCID ID: 0000-0001-8392-9592

e-mail: davidovavlg@gmail.com, davidovaml@volsu.ru

About the author:

Marina L. Davydova – Doctor of Legal Sciences, Full Professor, Head of the Department of Constitutional and Municipal Law, Volgograd State University; 100 University prosp., Volgograd, 400062, Russian Federation

ORCID ID: 0000-0001-8392-9592

e-mail: davidovavlg@gmail.com, davidovaml@volsu.ru