

<https://doi.org/10.22363/2313-2337-2024-28-3-565-583>  
EDN: HWMBJC

Научная статья / Research Article

## Право и цифровизация современного здравоохранения

О.В. Романовская  , Г.Б. Романовский 

Пензенский государственный университет, г. Пенза, Российская Федерация

 [pgu-gpd@yandex.ru](mailto:pgu-gpd@yandex.ru)

**Аннотация.** Раскрываются актуальные проблемы оказания медицинской помощи и организации общественного здравоохранения в условиях стремительного развития цифровых технологий. Цель исследования – охарактеризовать юридические проблемы, возникающие в процессе внедрения таких концепций, как цифровое здравоохранение, электронное здравоохранение, мобильное здравоохранение; определить правовой режим электронной медицинской карты и телемедицины, некоторых видов инновационной биомедицинской деятельности. Показано последовательное влияние информационно-коммуникационных технологий на процесс взаимодействия пациента и медицинского работника. Определен правовой режим телемедицины, а также ее переход к электронному здравоохранению. В статье систематизированы особенности правового регулирования как общей электронной медицинской карты, так и создаваемых специализированными медицинскими организациями. Представлены юридические проблемы совместимости данных, а также возможного трансграничного обмена. Проанализирована концепция мобильного здравоохранения. Уделено внимание рискам, возникающим в силу ее развития, где основное место занимают угрозы неприкосновенности частной жизни и кибербезопасности. Обобщены основные направления цифровой медицины и ее сложности, с которыми сталкивается современное правовое регулирование, а именно: использование больших данных и внедрение искусственного интеллекта, трансляционная биоинформатика и геймификация различных этапов оказания медицинской помощи и др. Обозначены правовые проблемы, возникающие при внедрении в медицинскую практику некоторых цифровых устройств, где особое внимание уделено интерфейсу «мозг-компьютер». Представлены комплексные рекомендации по совершенствованию здравоохранительного законодательства.

**Ключевые слова:** правовое регулирование, электронное здравоохранение, мобильное здравоохранение, электронная медицинская карта, цифровое здравоохранение, биомедицина, телемедицина

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Вклад авторов:** Романовская О.В. – ведение, концепция, научный анализ материалов; Романовский Г.Б. – научное руководство, теоретическое обоснование исследования, обобщение полученных результатов, заключение.

© Романовская О.В., Романовский Г.Б., 2024



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 при финансовой поддержке Российского научного фонда в рамках научного проекта № 24-28-00365, <https://rscf.ru/project/24-28-00365/>

Поступила в редакцию: 18 января 2024 г.

Принята к печати: 15 июля 2024 г.

**Для цитирования:**

Романовская О.В., Романовский Г.Б. Право и цифровизация современного здравоохранения // RUDN Journal of Law. 2024. Т. 28. № 3. С. 565–583. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2024-28-3-565-583>

## Law and digitalization of modern healthcare

Olga V. Romanovskaya  , Georgy B. Romanovskiy 

Penza State University, Penza, Russian Federation

 pgu-gpd@yandex.ru

**Abstract.** The article addresses the issues in healthcare delivery and organization of public healthcare in the face of rapid advancements in digital technologies. The purpose of the study is to outline the legal challenges arising during the implementation of concepts such as digital health, e-health, mobile health as well as establishing the legal framework for electronic medical records and telemedicine, and certain types of innovative biomedical activities. The article illustrates the consistent impact of information and communication technologies on the interaction between patients and healthcare providers. It defines the legal framework for telemedicine and its transition to e-health. The study systematizes the particularities of legal regulations concerning both general electronic medical record and those developed by specialized medical organizations. It presents legal challenges related to data compatibility and potential cross-border exchanges. The concept of mobile healthcare is analyzed, with attention given to the risks associated with its development, notably threats to privacy and cybersecurity. The main directions of digital medicine and the challenges faced by modern legal regulations are summarized, including the use of big data, the integration of artificial intelligence, translational bioinformatics, gamification of various stages of medical care, etc. Additionally, the legal challenges arising from the use of big data and introduction of certain digital devices into medical practice are outlined, with special attention given to the brain-computer interface. Comprehensive recommendations for the improvement of healthcare legislation are presented.

**Key words:** legal regulation, e-health, mobile health, electronic health record, digital health, biomedicine, telemedicine

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**The authors' contribution:** *Romanovskaya O.V.* – introduction, concept, scientific analysis of materials; *Romanovskiy G.B.* – scientific leadership, theoretical substantiation of the study, generalization of the results obtained, conclusion.

**Funding.** The study was financed by the grant of the Russian Science Foundation No. 24-28-00365, <https://rscf.ru/project/24-28-00365/>

Received: 18th January 2024

Accepted: 15th July 2024

**For citation:**

Romanovskaya, O.V., Romanovskiy, G.B. (2024) Law and digitalization of modern healthcare. *RUDN Journal of Law*. 28 (3), 565–583. (in Russian). <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2024-28-3-565-583>

**Введение**

Стремительное развитие цифровых технологий приводит к масштабной трансформации многих аспектов человеческого общежития. В их центре информационно-коммуникационные технологии (ИКТ), которые определяют современное межличностное общение, а значит, находятся в основе любого взаимодействия. Не стало исключением и здравоохранение, цифровизация которого обозначена как одно из приоритетных направлений правовой политики Российской Федерации. Это отмечается в различных нормативных документах, определяющих развитие данной отрасли. Так, в 2016 г. Совет при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам утвердил Паспорт приоритетного проекта «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» (протокол президиума от 25.10.2016 г. № 9). Чуть позже в Паспорте национального проекта «Здравоохранение» появился Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» (протокол президиума Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам от 24.12.2018 г. № 16). Создание единого цифрового контура – одна из целей Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Указом Президента РФ от 06.06.2019 г. № 254. Несколько шире представлена концепция в Стратегическом направлении в области цифровой трансформации здравоохранения (утверждено распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 г. № 3980-р). Одновременно с этим в рамках проекта «Цифровое государственное управление» утверждены ведомственные программы цифровой трансформации Министерства здравоохранения России (далее Минздрав России) и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Цифровые технологии одновременно способствуют построению горизонтальных связей и получению информации и услуг в режиме реального времени, что не просто ускоряет любые общественные процессы, но и применительно к здравоохранению создает дополнительные возможности для развития «медицины 4P»<sup>1</sup>. В Российской Федерации данный концепт зачастую объединяют общим термином – «персонализированная медицина». Приказом Минздрава России от 24.04.2018 № 186 утверждена Концепция предиктивной, превентивной и персонализированной медицины, которая согласно этому документу нацелена на развитие индивидуальных подходов к пациенту. Таким образом, цифровизация может стать технологической основой персонализации медицины.

Цифровизация способствует и иным масштабным изменениям в общественном здравоохранении. Возможность быстрой и интеллектуальной обработки больших

---

<sup>1</sup> Собираемый термин, используемый в англоязычной литературе, включающий в себя четыре элемента медицины будущего: *personalized* – персонализированная; *predictive* – предикативная, или предсказательная; *preventive* – превентивная, или профилактическая; *participatory* – партисипативная.

данных («*big data*») позволяет не только оптимизировать финансовые расходы, способствуя их более правильному распределению, но и прогнозировать государственную политику в отношении профилактики заболеваемости, предотвращения некоторых из них, создания логистической основы здравоохранения. К тому же государство, накапливая большие объемы данных, должно следовать принципу открытости, что выразилось в появлении еще одного концепта «открытые данные». Сайт Минздрава России содержит соответствующий раздел<sup>2</sup>.

## Право, электронное здравоохранение и электронная медицинская карта

Появление компьютеров в системе здравоохранения практически сразу позволило автоматизировать некоторые процессы, что привело к появлению медицинской информатики. Одновременно с этим возможность передачи информации с помощью телекоммуникационных технологий породило понятие телемедицины, начало которому было положено в начале 90-х гг. прошлого столетия. Уже тогда происходила апробация различных моделей передачи данных, обнажившая при этом ряд универсальных проблем, которые не утратили свое значение в современных условиях: защита данных о пациентах (Margolis, 1994:14), достоверность консультаций (Sanders & Bashshur, 1995:118), зоны ответственности участников консультации (Brahams, 1995:199). Телемедицина в настоящее время не утратила свое значение, заметно расширив свои возможности благодаря различным методам обмена информацией в режиме реального времени, став электронным помощником, позволяющим по-новому раскрыть принцип доступности медицинской помощи.

Российское законодательство в вопросах развития телемедицины заметно отставало. Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации была утверждена Приказом Минздрава РФ № 344, РАМН № 76 от 27.08.2001 г. Однако возможные проекты их легализации не находили должной поддержки в Государственной Думе Федерального Собрания РФ. Так, в 2006 г. официально был внесен проект Федерального закона «Об информационно-коммуникационных технологиях в медицине» (группой депутатов), но в 2011 г. (после пяти лет отсутствия реакции) был формально отклонен. Внимание к проблеме было приковано благодаря Посланию Президента РФ в 2016 г., что сразу привело к принятию Федерального закона от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». В его развитие принят Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий (Приказ Минздрава России от 30.11.2017 г. № 965н).

Наращивание возможностей ИКТ привело к появлению нового термина – электронное здравоохранение (сокращенное, «eHealth»). В зарубежной научной литературе традиционно считается, что первооткрывателем стал Дж. Митчелл, который и обозначил этим понятием качественный переход от телемедицины<sup>3</sup>. Термин набрал быструю популярность, в чем заслуга была и компании Intel, продвигавшей его для показа тесной связи органов управления здравоохранением и бизнес-структур

<sup>2</sup> Министерство здравоохранения Российской Федерации. Открытые данные. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/opendata> (дата обращения: 15.02.2024).

<sup>3</sup> Mitchell, J. (1999) From Telehealth to e-Health: The Unstoppable Rise of e-Health. Canberra, Australia: Department of Communications, Information Technology and the Arts. 55–56.

в вопросах продвижения преимуществ, создаваемых конвергенцией интернета и медицины. Г. Эйзенбах в 2001 г., сокрушаясь, что термин «электронная медицина» был введен маркетинговыми и вряд ли имеет научное значение, признал, что его широкое распространение создало целый концепт. Г. Эйзенбах отмечал, что в широком смысле электронное здравоохранение – это «состояние ума, приверженность сетевому мышлению», выделяя 10–Е (по первой букве приведенных характеристик на английском языке): эффективность (Efficiency), обучение (Education), этика (Ethics), справедливость (Equity) и др. (Eysenbach, 2001). Определения Дж. Митчелла и Г. Эйзенбаха являются традиционными, они используются во всех энциклопедиях и базовых публикациях по электронному здравоохранению, хотя разночтения в понимании присутствуют до сих пор.

При общем понимании электронного здравоохранения и условности терминологии по настоящее время есть понятийный «разлом», делящий его на три основные концепции:

– электронное здравоохранение – собственно здравоохранение, вобравшее новые технологии;

– электронное здравоохранение – совокупность технологических возможностей, инфраструктура, позволяющая ее использовать в целях оказания медицинской помощи;

– электронное здравоохранение – сфера услуг, элемент коммерческого сектора (электронной коммерции), позволяющего максимизировать прибыль.

При таком разрозненном понимании будут меняться и правовые подходы, а точнее те цели, которые будут ставиться при формировании правового поля. Если цель регулирование здравоохранения – это одна аксиология, где медицинский работник и пациент должны находиться в центре внимания; если – технология, то первоначально будут учитываться интересы разработчиков оборудования и программного обеспечения; если – рыночный сектор, то коммерческие интересы подчинят себе все остальное. По-видимому, государство должно учесть все аспекты, но отталкиваться необходимо от обеспечения интересов пациента и медицинского работника.

Как в России, так и за рубежом, одним из ключевых направлений развития электронного здравоохранения выступает создание электронной медицинской карты (ЭМК). В Российской Федерации эта тема стала активно обсуждаться в 2010-х гг. при разработке Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года. А.А. Мохов одним из первых ученых-юристов, кто предложил собственное видение ЭМК – «документ, в котором содержится персональная информация о пациенте, его обращениях за медицинской помощью, оказанных услугах, проводимой терапии, инвазивных вмешательствах, проведенных прививках и других особенностях жизнедеятельности (аномалиях развития, перенесенных травмах, аллергических реакциях и др.)» (Mokhov, 2010:23).

Несмотря на актуальность данного нововведения, ЭМК не имеет повсеместного хождения. Наиболее проработанная модель создана только в городе Москве<sup>4</sup>, где есть как удаленный сервер, систематизирующий информацию (но только в пределах города Москвы), так и мобильное приложение, позволяющее отслеживать информацию в режиме реального времени. Федеральный законодатель пошел несколько иным путем. Поставлена цель – развитие единого портала «ГосУслуги», в рамках

<sup>4</sup> Ваша электронная медицинская карта. Режим доступа: <https://www.mos.ru/city/projects/medcarta/?ysclid=lox8k640vz450123579> (дата обращения: 15.02.2024).

которого создается профиль «Здоровье». Таким образом наполнение происходит не через персонифицированную специализированную карту, а через создание информационного блока, который наполняет портал. А уже благодаря развитию общего ресурса происходит наполнение данными личного раздела каждого пользователя. Правовое развитие произошло в 2017 г., когда старт новациям был дан Федеральным законом от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ (выше он упоминался в связи с телемедициной). Следом было принято Распоряжение Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 2521-р, утвердившее Перечень услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения.

Некоторую путаницу создает Федеральный закон от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», в котором п. 2 части 3 статьи 50 предусматривает финансирование на ведение медицинских карт пациентов в электронном виде. Минздравом России (11.11.2013 г. № 18-1/1010) утвержден документ «Основные разделы электронной медицинской карты». Он был направлен на реализацию указанного закона о ОМС. В нем представлено узкое понятие ЭМК – «совокупность электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ), относящихся к одному пациенту, собираемых, хранящихся и используемых в рамках одной медицинской организации». При обращении гражданина в различные медицинские организации должны формироваться различные ЭМК. К тому же видно, что пациент не может вносить коррективы, отсутствует и обратная связь.

Приказом Минздрава России от 15.12.2014 г. № 834н утверждены различные унифицированные формы медицинской документации (которые используются в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях), среди них – медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (учетная форма № 025/у). Несмотря на то, что все содержание Приказа № 834н исходит из «бумажной» карты пациента, Приказом Минздрава России от 09.01.2018 г. № 2н введен п. 2.1, согласно которому карта должна формироваться в форме электронного документа, а порядок ее оборота определяется Приказом Минздрава России от 7 сентября 2020 г. № 947н (устанавливающий весь порядок электронного документооборота в медицинских организациях). Добавим, что по профилям онкология, фтизиатрия, психиатрия, психиатрия-наркология, дерматология, стоматология и ортодонтия специализированные медицинские организации ведут свои медицинские карты пациента. Перспективный план работы Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2023 год<sup>5</sup> обозначал начало работы над цифровым профилем пациента, с помощью которого можно было бы осуществлять контроль за качеством оказания медицинской помощи и правильностью распределения денежных средств, выделяемых ФОМС.

Технологической платформой выступает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), правовой режим которой определен Постановлением Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». Предполагается создание суперсервиса, который должен объединить различные базы данных, включая в себя:

<sup>5</sup> Утвержден правлением ФФОМС 29 декабря 2022 г., решение № 1, протокол № 4.

– различные регистры пациентов, реестры лиц, находящихся на диспансерном и ином специализированном учете, а также каталоги учета оказания видов медицинской помощи;

- реестры медицинских организаций и медицинских работников;
- документы статистического наблюдения и различные аналитические таблицы;
- данные, внесенные самим пациентом (в том числе с помощью «ГосУслуг»).

Предполагается, что ЕГИСЗ станет площадкой обмена различных файлов, как например, содержащих визуализацию результатов тех или иных медицинских исследований (снимки МРТ, КТ и др.), выполняя отдельные функции телемедицины. Кроме того, платформа должна объединить взаимодействие всех возможных участников электронного здравоохранения: пациенты, медицинские организации, медицинские работники, органы управления здравоохранением, участники фармрынка (от опта до розницы) и некоторые другие. Всеобщий охват должен создать такую систему, в рамках которой информационный обмен будет охватывать любые аспекты как общественного здравоохранения, так и персонального здоровья. Необходимо также спрогнозировать и тот объем информации, который будет объединяться ЕГИСЗ.

Широта суперсервиса нацелена на будущее. Краткий обзор показывает, что весь планируемый функционал не задействован. Получается, что многие аспекты до сих пор законодательно не урегулированы. Определение правового режима данных происходит по мере их накопления. Так, после принятия Федерального закона от 30 апреля 2021 г. № 126-ФЗ появилась возможность оформления электронного больничного листа, отражение которого происходит на портале «ГосУслуги». Участие самого пациента минимизировалось. В то же время посещение негосударственной медицинской организации (вне получения больничного листа) не будет отражено на «ГосУслугах», минимизированы возможности самого гражданина по заполнению личных медицинских данных. В субъектах Российской Федерации разрабатываются собственные ЭМК, где технологическая платформа – региональный портал медицинских услуг.

Анализ европейской практики показывает, что путь принятия специального закона об ЭМК пациента достаточно редкий. Примером может служить швейцарский Союзный закон об электронных картах пациентов от 19.06.2015 г. (вступил в силу 15.04.2017 г.)<sup>6</sup>. Так, статья 2 закрепляет понятие ЭМК – «виртуальное досье, посредством которого децентрализованно хранящиеся важные для лечения данные из истории болезни пациента или его собственные записанные данные могут быть доступны в процессе поиска в конкретном случае лечения». Создание ЭМК – личное дело каждого, необходимо добровольное согласие, которое одновременно выступает согласием на внесение информации со стороны медицинских организаций. Пациент может отозвать согласие в любое время и без объяснения причин. В 2023 г. представлен план о полном пересмотре законодательства в этой сфере. Основные предложения нацелены на автоматическое создание ЭМК (бесплатно для всех граждан) при допустимости внесения отказа от нее. Таким образом, активные действия пациента будут заключаться не в выражении согласия на создание, а в оформлении отказа от ЭМК. Создается также основа для возможного использования данных из ЭМК для проведения научных исследований. Предполагается использование будущего

---

<sup>6</sup> Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier. Режим доступа: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/203/de> (дата обращения: 15.02.2024).

государственного E-ID (электронного идентификационного сертификата) для доступа к ЭМК, благодаря чему должно произойти совмещение с электронным документом гражданина.

Государства-члены Евросоюза исходят из общих правил обработки персональных данных, с дополнительным указанием, что медицинские данные относятся к конфиденциальным, к тому же отличающимся особой чувствительностью. Это означает, что на ЭМК распространяется Общий регламент защиты персональных данных (General Data Protection Regulation; GDPR<sup>7</sup>), имеющий прямое действие в государствах-членах. Режим, установленный GDPR, отличается жесткостью, за что подвергается критике со стороны медицинских работников, поскольку тотальное следование GDPR препятствует сбору необходимых данных, позволяющему ускорить развитие общественного здравоохранения. Е.-Б. ван Вин настаивает, что на информационные банки медицинской документации нельзя распространять режим функционирования социальных сетей (Van Veen, 2018:70–80). С. Уильямс также высказывал опасения о возможном вреде GDPR для экспериментальных медицинских исследований (Williams, 2018:508). В научной литературе указывалось на риски значительных ограничений, возложенных на медицинские организации (Staunton, Slokenberga & Mascalconi, 2019). Если рассматривать зону Евросоюза, то сейчас одна из задач – интеграция ЭМК всех стран, входящих в ЕС, под одну технологическую платформу. Этому способствует Рекомендация ЕК о европейском формате обмена электронными медицинскими картами (C(2019)800)<sup>8</sup> от 6 февраля 2019 г. Несмотря на проделанную работу и выделенные финансовые ресурсы, еще очень много барьеров, которые некоторыми учеными видятся как непреодолимые. Настройка единых информационных систем между двумя странами Финляндией и Эстонией высветил некоторые из них<sup>9</sup>. Более того, создание ЭМК по единому стандарту и на единой платформе содержит в себе дополнительные риски утечки информации, использования ее в преступных целях (Kierkegaard, 2011). Высказываются также опасения использования данных из единой системы в целях осуществления социального контроля со стороны государства и транснациональных корпораций (Birger, He & Just, 2023). Конфиденциальность, ставшая условием доверительных отношений между врачом и пациентом, выстроившая всю современную систему здравоохранения, оценивается при таком уровне цифровизации как «категория зомби» – понятие, продолжающее свою жизнь, даже если оно утратило свою актуальность (Wadmann, Hartlev & Hoeyer, 2023).

Тренд на универсализацию ставится во всем мире. Этому способствует принятие единого стандарта ИСО 10781:2023 Информатика здоровья. Функциональная

<sup>7</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data, and Repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0679> (дата обращения: 05.02.2024).

<sup>8</sup> Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format. Режим доступа: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format> (дата обращения: 06.02.2024).

<sup>9</sup> Исследование было проведено по заданию Европейской Комиссии. Итоговый отчет: eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU. Interoperability of Electronic Health Records in the EU. Режим доступа: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/interoperability-electronic-health-records-eu> (дата обращения: 06.02.2024).

модель электронной системы медицинских карт HL7, версия 2.1 (EHR FM)<sup>10</sup>. Однако поставленная теоретическая задача (универсальность) требует серьезных технологических усилий. Не будем углубляться в данном направлении, это имеет опосредованное отношение к юриспруденции, но отметим несколько факторов:

- технические правила по многим аспектам превалируют над юридическими;
- модели взаимодействия и протоколы передачи данных могут различаться, не всегда выбор унифицированной формы будет способствовать соблюдению таких конституционных ценностей, как безопасность и конфиденциальность;
- достижение поставленных целей в области электронного здравоохранения зависит от уровня технологической независимости, а отсутствие собственных технологических решений может установить дополнительную зависимость всего населения страны от иностранных компаний;
- создание технологических возможностей должно сопровождаться появлением специальных навыков и компетенций у медицинских работников и пациентов, позволяющих им эффективно использовать все появившиеся цифровые возможности.

Каждый из приведенных аспектов должен учитываться при формировании национальной правовой основы ЭМК.

### **Право и мобильное здравоохранение**

Появление многофункциональных мобильных телефонов (смартфонов) и мессенджеров, позволяющих обмениваться информацией в режиме реального времени, внесло свои коррективы в принципы межличностных коммуникаций, а значит, безусловно, затронуло и здравоохранение. Данная тенденция усилилась за счет появления различных гаджетов, способствующих самостоятельному отслеживанию личных медицинских показателей, участию в сборе медицинской информации и самооказанию различных видов помощи. Фармацевтические организации предлагают небольшие технологические устройства – тонометры, глюкометры, портативные пульсоксиметры, многофункциональные измерители холестерина, мочевой кислоты в крови, системы подачи лекарств. Созданы даже носимые портативные устройства на патче (ultrasound-system-on-a-patch, USoP), способные осуществлять ультразвуковую диагностику для раннего выявления различного вида заболеваний, как, например, рака молочной железы (Burgess, Gluskin & Pinker, 2023:1948), либо для контроля состояний (Lin, Zhang & Gao, et al., 2023). Перечень таких устройств с каждым годом растет.

Смарт-часы («умные часы») – современный аксессуар, используемый практически каждым гражданином, способен не только измерять количество пройденных шагов, но и кардиовыносливость, уровень кислорода в крови, пульс, а в некоторых случаях – ЭКГ, температуру тела и артериальное давление. В медицинских журналах постоянно стали появляться публикации об использовании смарт-часов для диагностики сердечнососудистых заболеваний (в том числе инфаркта миокарда) (Drexler, et al., 2020:2224).

Наличие подобных средств создает огромнейшие массивы информации, которые ранее (еще в недалеком прошлом) можно было собрать только при непосредственном обращении в медицинскую организацию. Сейчас пациент становится не

<sup>10</sup> ISO 10781:2023. Режим доступа: <https://www.iso.org/ru/standard/84722.html> (дата обращения: 09.02.2024).

просто пассивным субъектом, а партнером. Появление различных приложений также способствуют соучастию (что обеспечивает партисипативность в системе персонализированной медицины) любого гражданина в процессе оказания медицинской помощи. Можно выделить наиболее распространенные (по функционалу), чтобы показать их возможности, которые позволяют упростить порядок взаимодействия с врачом. Так, специальные приложения популярны среди будущих мам, с помощью которых можно вести журнал беременности, загружать снимки, сделанные во время УЗИ, фиксировать визиты к врачу и др. Активно развиваются приложения по следующим направлениям: 1) здоровый образ жизни, включая физическую активность, и контроль питания; 2) управление хроническими заболеваниями (первенство занимают диабет, бронхиальная астма и психические расстройства); 3) напоминание о приеме лекарств; 4) реабилитация, в рамках которой необходима приверженность определенным действиям (Kim, et al., 2021).

Кроме того, создаются различные приложения для врачей, ускоряющие поиск специализированной литературы, инструкций по лекарственным средствам; для пациентов – от специальных облачных хранилищ результатов различных исследований, электронных помощников по здоровому питанию до чат-ботов, консультирующих по профилактике заболеваний, и сервисов удаленного общения с лечащим врачом или семейным доктором. Благодаря этому разрабатывается концепция «соединенного здравоохранения» (Connected Health), которая предполагает создание целой экосистемы – «медицинская организация – врач – пациент», – становящейся элементом общественного здравоохранения (Carroll, Kennedy & Richardson, 2016:67).

Необходимо добавить, что наличие различных устройств ставит задачу по их совместимости и возможности систематизации собранной информации из различных источников. Совокупность всевозможных устройств и их массовое распространение обусловило появление отдельного направления – мобильного здравоохранения mHealth. Мобильные устройства получили большее распространение, они не требуют проводного подключения, что только облегчает их доступность. Не меньшую роль сыграла цена как самого устройства, так и предлагаемых приложений; тем более, что действует принцип – с размерами охвата уменьшается стоимость. К тому же классическое электронное здравоохранение больше ориентируется на статику – телемедицину и карты пациентов, mHealth – на динамику – отслеживание симптомов, физической формы, напоминания о приеме лекарств, персонализированная поддержка по целому ряду заболеваний, доступ к различной информации, связанной со здоровьем (и все это в режиме реального времени) (Stecher, et al., 2023).

Стремительное развитие mHealth получило во время введения карантинных ограничений в результате распространения коронавирусной инфекции. С учетом введения режима самоизоляции доступность медицинской помощи приобрела новые свойства. В ряде стран появились приложения, которые позволяли самостоятельно отслеживать контакты с лицами, заразившимися COVID-19, предупреждать о возможном заражении, а также ограничивать больных в передвижениях. Кроме того, различные чат-боты давали советы по контролю симптомов и рекомендации по непосредственному посещению медицинских организаций, приему лекарств и контролю различных показателей (Alsahli, Hor & Lam, 2023).

Произошедшая «тихая» революция показала, что цифровая трансформация – нечто большее, чем просто технологический сдвиг, она стала влиять как на стратегию, так и тактику управления в сфере здравоохранения, что требует адекватного

правового обеспечения (Angerer, Stahl, Krasniqi & Banning, 2022). Возникла необходимость правового закрепления цифрового формата общения «врач – пациент», поскольку в этих отношениях одно из ключевых мест принадлежит вопросам ответственности и юридической квалификации врачебной ошибки.

Кроме того, вовлечение практически всей частной жизни (существенным элементом которой следует признать состояние здоровья) в цифровое пространство создает дополнительные риски в ее нарушениях и обеспечении кибер-безопасности. Интеграция данных mHealth в единую сеть позволяет осуществлять контроль за личностью. С учетом того, что медицинская информация отличается особой чувствительностью, желание завладеть ею может возникнуть у большого числа заинтересованных лиц (в числе первых – страховые, банковские организации, работодатели и др.). Утечки персональных данных в медицинских организациях, и сопровождающие их кибер-атаки, стали, к сожалению, привычной новостью. Только среди получивших медийное освещение можно выделить целевой фишинг (внедрение программы-вымогателя), которому подверглись Университетская больница Брно в Чехии, исследовательская группа Hammersmith Medicines в Великобритании (занималась испытанием вакцины против COVID-19), Управление парижских больниц во Франции, Babylon Health (система видеоконференций для записи в больницу и телеконсультаций) в Соединенном Королевстве (Muthuppalaniappan & Stevenson, 2021). В каждом случае деятельность медицинских организаций была парализована на какое-то время, затем требовалось отвлечение ресурсов на восстановление записей и электронных систем. Подобная уязвимость создает долгосрочные негативные последствия: снижение уровня доверия со стороны пациентов (что всегда выступает залогом эффективности оказания медицинской помощи); компрометация государственной политики в отношении здравоохранения (поскольку временная недоступность медицинской помощи снижает уровень конституционных гарантий права на охрану здоровья); наложение финансовых санкций (со стороны не только государства, но и иных участников – поставщиков оборудования, лекарственных средств).

Создание различных медицинских портативных устройств в настоящее время сопровождается включением двух функций: возможность удаленной передачи информации (как правило, происходит с помощью Bluetooth), зачастую с наличием обратной связи, и участие в интернете вещей (Internet of Things, IoT). Это также создает дополнительные риски. Так, удаленное управление допускает хакинг, взлом программы и перенастройку устройства. Аналогичные риски создает и интернет вещей, причем они усиливаются, поскольку передача данных происходит внутри системы, где решение одного элемента зависит от предоставленной информации от других элементов. При этом специально созданные приложения задействуют современные мобильные телефоны (как минимум для постоянной визуализации). Например, от наличия датчиков, размещенных на теле пациента, посылающих сигнал, зависит работа иных аппаратов, обеспечивающих жизнедеятельность организма. Если указывать на современные больничные учреждения, то система управления и внутренняя логистика все больше строится по принципу интернета вещей (Haidhar Athir Mohd Puat & Nor Azlina Abd Rahman, 2020). Одновременная такая модель управления становится уязвимой для внешнего воздействия, что создает угрозы как для конкретной медицинской организации, так и для всей системы здравоохранения.

## Право и цифровое здравоохранение

Цифровое здравоохранение – обобщающее понятие, охватывающее электронное здравоохранение, мобильное здравоохранение, медицинскую информатику, а также иные цифровые инструменты, способствующие развитию полного спектра оказания медицинских услуг и общественного здравоохранения. Анализ зарубежного права показывает, что законодатель не спешит принимать специализированный нормативный акт. Отчасти это связано с быстрым темпом технологического преобразования. Амбициозным стал проект Закона о цифровом здравоохранении, разработанный в Мексике в 2023 г., но наличие значительного числа спорных инициатив привело к его заморозке<sup>11</sup>.

Иногда упоминается Закон Германии «Об электронном здравоохранении», но это сокращенное наименование (E-Health-Gesetz) Закона от 21 декабря 2015 г. о безопасных цифровых коммуникациях и приложениях в здравоохранении<sup>12</sup>. Так что ассоциировать его с регулированием всей цифровой среды было бы неправильным. Однако он задал определенный тренд: в течение непродолжительного времени были приняты следующие законы:

- Закон от 6 мая 2019 г. об ускорении записи на прием и улучшении ухода<sup>13</sup>;
- Закон от 9 августа 2019 г. о большей безопасности поставок лекарств<sup>14</sup>;
- Закон от 9 декабря 2019 г. об улучшении медицинского обслуживания посредством цифровизации и инноваций (Закон о цифровом снабжении)<sup>15</sup>;
- Закон от 14 октября 2020 г. о защите электронных данных пациентов в телематической инфраструктуре (Закон о защите данных пациентов)<sup>16</sup>;
- Закон от 3 июня 2021 г. о цифровой модернизации заботы и ухода<sup>17</sup>.

Представленные законы определили режим электронных данных о пациенте (с установлением гарантий защиты неприкосновенности частной жизни); внедрили

<sup>11</sup> Digital Health Laws and Regulations, Mexico, 2023. Режим доступа: <https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/mexico> (дата обращения: 03.02.2024).

<sup>12</sup> Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen. Режим доступа: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-f%C3%BCr-sichere-digitale-kommunikation-und-anwendungen-im-gesundheitswesen-sowie/67134> (дата обращения: 03.02.2024).

<sup>13</sup> Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG). Режим доступа: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-f%C3%BCr-schnellere-termine-und-bessere-versorgung-terminservice-und-versorgungsgesetz/240321?term=TSVG&f.typ=Vorgang&rows=25&pos=1> (дата обращения: 03.02.2024).

<sup>14</sup> Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung. Режим доступа: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-f%C3%BCr-mehr-sicherheit-in-der-arzneimittelversorgung/243802?term=GSAV&f.typ=Vorgang&rows=25&pos=2> (дата обращения: 03.02.2024).

<sup>15</sup> Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Режим доступа: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-f%C3%BCr-eine-bessere-versorgung-durch-digitalisierung-und-innovation-digitale-versorgung-gesetz/251761?term=DVG&f.typ=Vorgang&rows=25&pos=2> (дата обращения: 03.02.2024).

<sup>16</sup> Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG). Режим доступа: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-zum-schutz-elektronischer-patientendaten-in-der-telematikinfrastruktur-patientendaten-schutz-gesetz/260962?term=PDSG&f.typ=Vorgang&rows=25&pos=4> (дата обращения: 03.02.2024).

<sup>17</sup> Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz – DVPMG). Режим доступа: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-zur-digitalen-modernisierung-von-versorgung-und-pflege-digitale-versorgung-und-pflege-modernisierungsgesetz/272822?term=DVPMG&f.typ=Vorgang&rows=25&pos=3> (дата обращения: 03.02.2024).

юридические стимулы ускоренного внедрения медицинских электронных приложений; создали протекционистские условия для развития IT-структуры немецкого здравоохранения (определив, например, обязательные требования по технологической совместимости различных приложений, баз данных, платформ и сервисов); включили телемедицинские услуги в перечень, оплачиваемый за счет страховых организаций; установили механизм повышения цифровой грамотности в области здравоохранения и «суверенитета пациентов» и др. Германский опыт вполне мог бы учитываться в российской правовой политике (с учетом национальных особенностей государственного управления в сфере здравоохранения).

Перспективы цифровизации открывают новые возможности, становясь ориентиром в стратегическом планировании многих отраслей регулирования. В Российской Федерации действует национальный проект «Национальная программа „Цифровая экономика Российской Федерации“» (паспорт утвержден президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 04.06.2019 г. № 7). В рамках проекта действуют различные подпрограммы, однако отсутствует стратегический документ, посвященный цифровому здравоохранению. Зарубежный опыт свидетельствует об ином.

Обобщим (тезисно) основные направления цифровой медицины и те сложности, с которыми сталкивается современное правовое регулирование.

1. Использование больших данных в здравоохранении позволяет качественно менять подходы в лечении конкретного пациента. Вся информация, собираемая с различных электронных устройств или занесенная в цифровое пространство с помощью алгоритмов, может обрабатываться по заданным параметрам. Особенность больших данных заключается в том, что изменение параметров обуславливает новый результат. Это позволяет постоянно работать с большими данными, выдавая необходимые итоговые заключения. Один из признаков больших данных – их анонимизация, что создает условия для безопасности самого субъекта данных.

Возникновение больших информационных массивов обусловило необходимость закрепления правового режима больших данных. В Российской Федерации в 2018 г. был внесен законопроект (№ 571124-7) «О внесении изменений в Федеральный закон «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»<sup>18</sup>, предлагавший закрепить понятие «большие пользовательские данные» и определить статус оператора таких данных. Отрицательные заключения от профильных комитетов Государственной Думы привели к возврату проекта инициаторам. Иные попытки внесения проекта в законодательный орган страны не повторялись.

2. Большие данные являются условием функционирования искусственного интеллекта (ИИ), где особую озабоченность вызывает участие в процессе принятия решений медицинских работников. Например, уже сейчас представлены неплохие результаты использования искусственного интеллекта при прогнозировании риска (с определением фактора) развития и дифференциальной диагностики рака (Yang, et al., 2022). Если углубиться в проблематику, то необходимо указать на выделение слабого ИИ и сильного ИИ. В первом случае речь идет о дополнительных технических устройствах, программах, алгоритмах, помогающих врачу самостоятельно определять процесс диагностики заболевания и оказания медицинской помощи (что не

<sup>18</sup> Проект № 571124-7. Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/571124-7> (дата обращения: 07.02.2024).

требует принципиальных изменений законодательства). Во втором случае разрабатывается концепция «цифрового врача» – машины, выполняющей отдельные функции медицинского работника, или полностью его заменяющего (здесь отсутствуют единые подходы в регулировании, что предопределяет отсутствие законов в большинстве стран мира). В любом случае в ближайшее время будет поставлен ряд юридических вопросов, нуждающихся в разрешении, а именно: право интеллектуальной собственности на усовершенствованный алгоритм машинного обучения (не только программист, но и врач может участвовать в описании алгоритма); ответственность за врачебные ошибки; разделение труда между врачом и машиной.

Необходимо еще указать, что сейчас внедряются системы поддержки клинических решений и персонального помощника в лечении различных заболеваний (наиболее активно ведется работа по таким заболеваниям, как инсульт, диабет, рак). В каждом случае ИИ обрабатывает информацию, полученную о пациентах. Например, система поддержки клинических решений для мониторинга раковых опухолей нуждается в доступе к жидкой биопсии и ее цифровому описанию. Чем больше доступа, тем точнее информация. В идеале – обработка данных, полученных по всем миру, что актуализирует трансграничный обмен большими данными в сфере здравоохранения (а это создает свои дополнительные юридические трудности<sup>19</sup>).

Прогресс ИИ в здравоохранении создает условия для развития смежных направлений:

- трансляционная биоинформатика, благодаря которой системный анализ статистики, геномной информации, клинических данных приводит к улучшению качества, доступности, эффективности здравоохранения (это потребует внесения изменений в законодательство о геномных технологиях, которое в отношении ДНК человека в Российской Федерации практически отсутствует);

- управление цифровой медицинской информацией обуславливает оптимизацию рабочих процессов в любой медицинской организации. Выработана специальная концепция «Digital Hospital», которая модифицирует практически все вопросы управления, вплоть до процесса перемещения медицинского персонала;

- виртуальная реальность, дополненная реальность и метавселенная (в частности, по многим аспектам внедряется компьютерное моделирование (Bakshi, et al., 2021:1326), геймификация различных этапов оказания медицинской помощи, виртуальные сенсорные тесты для пациентов с мышечной слабостью<sup>20</sup> и др.), правовой режим которых в Российской Федерации не определен.

3. Цифровая биомедицина предполагает внедрение значительного числа цифровых продуктов и технологий, среди которых: биомедицинские чипы (Driver & Mishra, 2023), виртуальные помощники (Curtis, et al., 2021), биопринтинг (Romanovskaya & Romanovsky, 2023), интерфейс «мозг–компьютер» (brain-computer interface – BCI)<sup>21</sup>, цифровые биомедицинские устройства (например, бионические

<sup>19</sup> В частности, в России введены ограничения на перемещение биоматериалов за пределы государства.

<sup>20</sup> Gottsegen G. How Virtual Reality and Augmented Reality in Healthcare Is Changing Medicine. Режим доступа: <https://builtin.com/healthcare-technology/ar-virtual-reality-healthcare> (дата обращения: 13.02.2024).

<sup>21</sup> Внедрение чипов в мозг человека предлагает компания Илона Маска «Нейралинк». В 2019-2021 гг. прошли успешные опыты на обезьянах. Осенью 2023 г. компания получила разрешение на проведение тестовых испытаний на человеке. Официально объявлен набор добровольцев с параличом. См.: Neuralink. Режим доступа: <https://neuralink.com/>

протезы<sup>22</sup>). Внедрение многих из них порождает серьезные этические проблемы, ведет к пересмотру содержания некоторых основных прав человека. Например, внедрение интерфейса «мозг–компьютер» связано с внедрением в человеческий мозг небольших чипов, стимулирующих участки, отвечающие за двигательные способности. Их следует отличать от биомедицинских чипов (которые уже распространены в биомедицинской практике, как например, микрофлюидные чипы). В то же время перспективы указывают на расширенное применение интерфейса и использования его для наращивания различных интеллектуальных возможностей человека, а также для стирания границ между биологическим и цифровым миром, получившим свое собственное название – биоцифровая конвергенция (Peters, Jandrić & Hayes, 2021:377). Подобные технологии именуют биодигитальными, и их число и социальное значение постоянно растет. Следует признать, что тотальная цифровизация затрагивает все больше сторон не только социальной, но и биологической жизни, превращая ее в цифровой код. Биопринтинг тому подтверждение, когда биопечать органов, тканей человека, нервных клеток (Rad, et al., 2022) осуществляется на основе такого цифрового кода. Подобное развитие обязательно приведет к таким дискуссиям юридической направленности, как: распространение конституционной правосубъектности на различные модели, обладающие интеллектуальными способностями; уточнение принципа недискриминации в силу биологического разделения граждан с природными и измененными способностями (сегрегация по генетическим признакам); границы таких прав человека, как право на жизнь, право на личную неприкосновенность, право на неприкосновенность частной жизни и др. Ряд компаний зарегистрировали патенты на создание цифровых копий человека, повторяющие различные социальные и психологические особенности конкретной личности<sup>23</sup>. Есть возможность создания посмертного чат-бота, который, возможно, в будущем может преобразоваться в 3D-оболочку своего прообраза. Это породило целое движение «цифрового бессмертия» (Hurtado, 2022). Активно обсуждается концепция цифровых прав человека, которая в новых условиях охватывает и биомедицинский аспект.

### Заключение

Перспективы цифровизации здравоохранения масштабны. Они могут значительным образом преобразить всю систему общественного здравоохранения, а также вывести на новый уровень персонализацию охраны здоровья конкретного человека. В то же время изменяется роль отдельной личности, чья собственная история биологической, социальной и психической жизни пока еще недоиспользована как ресурс всей системы оказания медицинской помощи. Персональные данные (а этот термин используем в самом расширительном виде) – «новая кровь» не только экономики (как это принято указывать при характеристике цифровой революции), но и здравоохранения, все больше набирающего приоритет в системе ценностей публичной политики. Возрастающая индивидуализация, обеспечивающая взаимодействие пациента с цифровым здравоохранением, расширяет его возможности, но и заставляет

<sup>22</sup> В России лидером является компания «Моторика»: <https://motorica.org/home?ysclid=lpbled93662152565>

<sup>23</sup> Компания Google зарегистрировала еще в 2017 г. патент «Система и способ использования цифрового виртуального клона в качестве входных данных в моделируемой среде». Режим доступа: <https://patents.google.com/patent/US9959497B1/en> (дата обращения: 15.02.2024).

звучать по-иному вопрос об ответственности за свое собственное здоровье. Появление новых возможностей в установлении контроля не только за процессом лечения, но и за всем образом жизни, нацелено на профилактику и минимизацию последствий многих болезней (а зачастую и предотвращает их появление). Это одновременно приведет к пересмотру оценки обязанностей в сфере охраны здоровья, переведет некоторые аспекты состояния здоровья из личной в сферу публичную. Это несет в себе определенные угрозы в части распространения социального контроля на столь чувствительные грани частной жизни.

Цифровые технологии, совершенствующие оказание медицинской помощи, обуславливают различные подходы в их правовом регулировании. Некоторые из них требуют лишь незначительных уточнений. Например, использование новых мобильных приложений потребует внесения изменений в статью 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Номенклатурную классификацию медицинских изделий (утверждена Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н). Простое указание на программное обеспечение, которое есть в представленных актах, явно недостаточно. И таких моментов, требующих точечных изменений и дополнений, накопилось уже достаточно много, что требует определенного мониторинга и инициативы со стороны Минздрава России. Такая же кропотливая работа требуется для унификации значительного числа технических требований, предъявляемых к цифровизации всего процесса оказания медицинской помощи. В первую очередь это относится к единому формату введения данных, чтобы они могли использоваться для дальнейшей обработки. С учетом общемировой заинтересованности в обработке медицинских больших данных универсализация выступает одновременно с правилами их трансграничного обмена. Большой охват позволит формулировать более четкие рекомендации по организации здравоохранения и оказанию медицинской помощи (как по группам заболеваний, так и при классификации пациентов).

Ряд аспектов цифрового здравоохранения нуждается в организационной настройке, что может реализоваться в общем федеральном проекте «Цифровое государственное управление» (составной части национального проекта «Цифровая экономика»). Это потребует управленческих решений, правовое оформление которых должно происходить в рамках общей административной реформы. В то же время это обусловит изменение роли Минздрава России, как архитектора публичного управления. Цифровизация ведет к децентрализации, что не означает отказ от системы государственных органов, но серьезным образом изменит их методы управления (отход от императива в сторону использования принципов поведенческой экономики и учета интересов каждого гражданина, в центре которых подталкивание, а не прямое принуждение).

Есть глобальные тренды, которые требуют детального осмысления и этической, а затем правовой оценки. Это, в частности, касается не только чипирования головного мозга, но и внедрения ЭМК. Первичная цель – упростить работу врача, создать удобства для пациента – опирается в определенные технические проблемы приведения всего информационного массива к «единому знаменателю». К тому же в Российской Федерации обозначена задача по формированию глобального супер-сервиса – ЕГИСЗ, которая должна объединить различные ресурсы и реестры, а также стать платформой для многофункционального обмена данными. Если анализировать зарубежный опыт, то в странах с высоким уровнем цифровизации, но с менее

амбициозными требованиями, высказываются сомнения в целесообразности такой унификации. Объединение баз данных упрощает утечку (кражу), кибератаки со стороны злоумышленников, а также злоупотребления со стороны публичных органов и медицинских работников. На протяжении не одного столетия оказание медицинской помощи строилось на основании доверия, которое выстраивалось с помощью таких институтов, как врачебная тайна, автономия пациента и приоритет его интересов. Появляющаяся из-за ломки этих базовых принципов неуверенность в сознании пациента приведет к сокрытию информации, поиску альтернативных путей получения медицинской помощи (что благодаря социальным сетям вполне реально, но приведет к появлению значительного числа мошенников и шарлатанов). Уже сейчас происходит поиск минимизации негативных последствий (в частности, закрепление обязательного ознакомления пациента с любым фактом допуска к его личной ЭМК, использование блокчейн-технологий для хранения медицинских данных), что также требует самостоятельной правовой оценки.

Еще более значимые проблемы, возникающие в силу появления новой философии биоцифровой конвергенции. Тотальная цифровизация может привести к тому, что человеческая личность может превратиться в модель со своим серийным номером. Первые шаги в эту сторону происходят: аддитивные технологии, позволяющие осуществлять биопечать человеческих тканей и органов, основаны на их преобразовании в числовой код и последующую передачу на расстояние.

Подобные перспективы, как и описанные выше, требуют адекватного юридического ответа, который в российском законодательстве пока не наблюдается. Многие реформы, предложенные Минздравом России, проходят в российском законодательном органе затруднительно и долго. Ряд законов заметно устарели (в частности, касающиеся регулирования геномных технологий), а часть нуждается в серьезных дополнениях (например, Закон «О персональных данных», в части регулирования больших данных и режима ЭМК). Масштабные изменения видятся в преобразовании всего здравоохранительного законодательства, завершением которого должен стать новый Здравоохранительный кодекс Российской Федерации. Но это потребует также решения значимых экзистенциальных дилемм, в решении которых юристы должны принимать самое активное участие.

### References / Список литературы

- Alsahli, S., Hor, S. & Lam, M. (2023) Factors Influencing the Acceptance and Adoption of Mobile Health Apps by Physicians During the COVID-19 Pandemic: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth*. (11), e50419. <https://doi.org/10.2196/50419>
- Angerer, A., Stahl, J., Krasniqi, E. & Banning, S. (2022) The Management Perspective in Digital Health Literature: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 10(11), e37624. <https://doi.org/10.2196/37624>
- Bakshi, S.K., Lin, S.R., Ting, D.S.W., Chiang, M.F. & Chodosh, J. (2021) The era of artificial intelligence and virtual reality: transforming surgical education in ophthalmology. *British Journal of Ophthalmology*. 105(10), 1325–1328. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2020-316845>
- Birrer, A., He, D. & Just, N. (2023) The state is watching you – A cross-national comparison of data retention in Europe. *Telecommunications Policy*. 47(4), 102542. <https://doi.org/10.1016/j.telpol.2023.102542>
- Brahams, D. (1995) The medicolegal implications of teleconsulting in the UK. *Journal of telemedicine and telecare*. 1(4), 196–201. <https://doi.org/10.1177/1357633X9500100402>

- Burgess, Gluskin & Pinker, (2023) From bedside to portable and wearable: development of a conformable ultrasound patch for deep breast tissue imaging. *Molecular Oncology*. 17(10), 1947–1949. <https://doi.org/10.1002/1878-0261.13531>
- Carroll, N., Kennedy, C. & Richardson, I. (2016) Connected Community Healthcare Ecosystem (CCHHE) for managing long-term conditions. *Gerontechnology*. 14(2), 64–77.
- Curtis, R.G., Bartel, B., Ferguson, T., Blake, H.T., Northcott, C., Virgara, R. & Maher, C.A. (2021) Improving User Experience of Virtual Health Assistants: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*. 23(12), e31737. <https://doi.org/10.2196/31737>
- Drexler, M., Elsner, C., Gabelmann, V., Gori, T. & Münzel, T. (2020) Apple Watch detecting coronary ischaemia during chest pain episodes or an apple a day may keep myocardial infarction away. *European Heart Journal*. 41(23), 2224. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa290>
- Driver, R. & Mishra, S. (2023) Organ-On-A-Chip Technology: An In-depth Review of Recent Advancements and Future of Whole Body-on-chip. *BioChip Journal*. (17), 1–23. <https://doi.org/10.1007/s13206-022-00087-8>
- Eysenbach, G. (2001) What is e-health? *Journal of Medical Internet Research*. 3(2), e20. <https://doi.org/10.2196/jmir.3.2.e20>
- Haidhar Athir Mohd Puat & Nor Azlina Abd Rahman (2020). IoMT: A Review of Pacemaker Vulnerabilities and Security Strategy. *Journal of Physics: Conference Series*. (1712), 012009. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1712/1/012009>
- Hurtado, J.H. (2022) Envisioning postmortal futures: six archetypes on future societal approaches to seeking immortality. *Mortality*, 1–19. <https://doi.org/10.1080/13576275.2022.2100250>
- Kierkegaard, P. (2011) Electronic health record: Wiring Europe’s healthcare. *Computer Law & Security Review*. 27(5), 503–515.
- Kim, O.T., Dadaeva, V.A., Telhigova, A.A. & Drapkina, O.M. (2021) Mobile medical applications: opportunities, problems and prospects. *Russian Journal of Preventive Medicine*. 24(7). 96–102. <https://doi.org/10.17116/profmed20212407196> (in Russian).  
*Ким О.Т., Дадаева В.А., Тельхигова А.А., Драпкина О.М.* (2021) Мобильные медицинские приложения: возможности, проблемы и перспективы // Профилактическая медицина. Т. 24. № 7. 96–102. <https://doi.org/10.17116/profmed20212407196>
- Lin, M., Zhang, Z. & Gao, X., et al. (2023) A fully integrated wearable ultrasound system to monitor deep tissues in moving subjects. *Nature Biotechnology*. (42), 448–457. <https://doi.org/10.1038/s41587-023-01800-0>
- Margolis, R.E. (1994) Law and policy barriers hamper growth of telemedicine. *Healthspan*. 11 (10), 14–15.
- Mokhov, A.A. (2010) Electronic medical record as a factor in the development of healthcare and protection of the rights of Russian citizens. *Medical Law*. (1), 23–26. (in Russian).  
*Мохов А.А.* (2010) Электронная медицинская карта как фактор развития здравоохранения и защиты прав российских граждан // Медицинское право. 2010. № 1. С. 23–26.
- Muthuppalaniappan, M. & Stevenson, K. (2021) Healthcare cyber-attacks and the COVID-19 pandemic: An urgent threat to global health. *International Journal for Quality in Health Care. Journal of the International Society for Quality in Health Care*. 33(1), mzaa117. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa117>
- Peters, M.A., Jandrić, P. & Hayes, S. (2021) Biodigital Philosophy, Technological Convergence, and Postdigital Knowledge Ecologies. *Postdigital Science and Education*. 3(2), 370–388. <https://doi.org/10.1007/s42438-020-00211-7>
- Rad, M.A., Mahmodi, H., Filipe, E.C., Cox, T.R., Kabakova, I. & Tipper, J.L. (2022) Micromechanical characterisation of 3D bioprinted neural cell models using Brillouin microspectroscopy. *Bioprinting*. (25), e00179. <https://doi.org/10.1101/2021.08.17.456575>
- Romanovskaya, O.V. & Romanovsky, G.B. (2023) Legal regulation of additive technologies in modern biomedicine. *RUDN Journal of Law*. 27(1), 21–40. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-1-21-40> (in Russian).

- Романовская О.В., Романовский Г.Б.* Правовое регулирование аддитивных технологий в современной биомедицине // *RUDN Journal of Law*. 2023. Т. 27. № 1. С. 21–40. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-1-21-40>
- Sanders, J.H. & Bashshur, R.L. (1995) Challenges to the implementation of telemedicine. *Telemedicine Journal*. 1(2), 115–123.
- Staunton, C., Slokenberga, S. & Mascalconi, D. (2019) The GDPR and the research exemption: Considerations on the necessary safeguards for research biobanks. *European Journal of Human Genetics*. 27(8). 1159–1167.
- Stecher, C., Pfisterer, B., Harden, S.M., Epstein, D., Hirschmann, J.M., Wunsch, K. & Buman, M.P. (2023) Assessing the Pragmatic Nature of Mobile Health Interventions Promoting Physical Activity: Systematic Review and Meta-analysis. *JMIR Mhealth Uhealth*. (11), e43162. <https://doi.org/10.2196/43162>
- Van Veen, E.-B. (2018) Observational health research in Europe: understanding the General Data Protection Regulation and underlying debate. *European Journal of Cancer*. (104), 70–80. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2018.09.032>
- Wadmann, S., Hartlev, M. & Hoeyer, K. (2023) The life and death of confidentiality: A historical analysis of the flows of patient information. *BioSocieties*. (18), 282–307. <https://doi.org/10.1057/s41292-021-00269-x>
- Williams, S. (2018) GDPR – not just an EU regulation? *The Lancet Oncology*. 19(10), e508. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30696-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30696-X)
- Yang, X., Mu, D., Peng, H., Li, H., Wang, Y., Wang, P., Wang, Y. & Han, S. (2022) Research and Application of Artificial Intelligence Based on Electronic Health Records of Patients with Cancer: Systematic Review. *JMIR Medical Informatics*. 10(4). e33799. <https://doi.org/10.2196/33799>

#### **Об авторах:**

**Романовская Ольга Валентиновна** – доктор юридических наук, профессор, заведующая кафедрой государственно-правовых дисциплин, Пензенский государственный университет; 440026, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Красная, д. 40

**ORCID: 0000-0002-4563-1725; ResearcherID: C-7120-2017; SPIN-код: 5496-7700**

*e-mail: pgu-gpd@yandex.ru*

**Романовский Георгий Борисович** – доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой уголовного права, Пензенский государственный университет; 440026, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Красная, д. 40

**ORCID: 0000-0003-0546-2557; ResearcherID: S-7012-2016; SPIN-code: 2791-8376**

*e-mail: vlad93@sura.ru*

#### **About the authors:**

**Olga V. Romanovskaya** – Doctor of Law, Full Professor, Head of the Department of State and Legal Disciplines, Penza State University; 40 Krasnaya str., Penza, 440026, Russian Federation

**ORCID: 0000-0002-4563-1725; ResearcherID: C-7120-2017; SPIN-code: 5496-7700**

*e-mail: pgu-gpd@yandex.ru*

**Georgy B. Romanovskiy** – Doctor of Law, Full Professor, Head of the Department of Criminal Law, Penza State University; 40 Krasnaya str., Penza, 440026, Russian Federation

**ORCID: 0000-0003-0546-2557; ResearcherID: S-7012-2016; SPIN-code: 2791-8376**

*e-mail: vlad93@sura.ru*