

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ ИМЕНИ  
ПАТРИСА ЛУМУМБЫ»**

*На правах рукописи*

**Гришин Сергей Михайлович**

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ С  
ПРИМЕНЕНИЕМ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

Специальность 5.1.3. Частно-правовые (цивилистические) науки

Диссертация

на соискание ученой степени кандидата юридических наук

Научный руководитель:  
Одинцов Станислав Валерьевич  
кандидат юридических наук, доцент

Москва – 2024

## Оглавление

ВВЕДЕНИЕ .....	3
ГЛАВА 1. ПРАВОВАЯ ПРИРОДА ОТНОШЕНИЙ ПО ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	16
1.1. Сущностное содержание цифровых технологий в рамках оказания медицинских услуг .....	16
1.2. Особенности оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий .....	50
1.3. Становление правового регулирования отношений по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий в Российской Федерации .....	63
ГЛАВА 2. СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ ГРАЖДАНСКО- ПРАВОВЫХ ОТНОШЕНИЙ ПО ДОГОВОРУ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ.....	73
2.1. Международно-правовое регулирование цифровизации оказания медицинских услуг .....	73
2.2. Специфика правового регулирования оказания цифровых медицинских услуг в Соединенных Штатах Америки .....	82
2.3. Правовые источники регулирования оказания цифровых медицинских услуг в Европейском союзе и некоторых государствах Европы.....	95
2.3.1. Европейский союз .....	95
2.3.2. Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии .....	103
2.3.3. Федеративная Республика Германия .....	107
2.3.4. Французская Республика .....	111
2.3.5. Швейцарская Конфедерация .....	115
2.3.6. Эстонская Республика .....	119
2.4. Правоприменительная практика оказания цифровых медицинских услуг в Китайской Народной Республике .....	122
ГЛАВА 3. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВИЗАЦИИ .....	130
3.1. Развитие гражданско-правовых отношений по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий .....	130
3.2. Перспективы информационно-коммуникационных технологий при оказании медицинских услуг .....	145
3.3. Особенности и тенденции практики рассмотрения споров по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий .....	153
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	164
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....	172

## ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность темы исследования.** В современном мире цифровизация медицины приходит на смену существующей организации оказания медицинской помощи. Достигнут существенный прогресс в применении инновационных цифровых технологий с целью совершенствования качества и доступности медицинских услуг, улучшается и система медицинского образования. Новые тенденции в развитии цифровой медицины характеризуются позитивными результатами, которые существенно упрощают и в недалеком будущем претендуют в некоторой степени на замену участия врача.

В Российской Федерации «реализуются меры, направленные на создание и внедрение в медицинскую практику новых технологий и услуг, отвечающих современному развитию медицинской науки; развивается внедрение и применение новых медицинских технологий»<sup>1</sup>. Активизировала внедрение цифровых технологий в медицинскую отрасль и пандемия COVID-19, вызванная распространением коронавируса SARS-CoV-2. Так, триггером к повышению уровня востребованности и определенного доверия лиц к цифровым системам и технологическим решениям при оказании медицинской помощи стали невольная изоляция отдельных категорий граждан и ущемление в конституционных гарантиях получения качественной, своевременной медицинской помощи.

Последние события в сфере здравоохранения последовательно демонстрируют, что комбинированные цифровые технологии обладают потенциалом как для улучшения медицинских услуг, так и для оказания помощи медицинским работникам в оптимальном и эффективном их предоставлении.

В свою очередь, существует довольно широкий интерес российского научного сообщества к данной тенденции, который повышается ускоренными темпами, вследствие этого возрастает важность исследований научного характера

---

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. № 254 (ред. от 27.03.2023) «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г.» // СЗ РФ. 10.06.2019. № 20. Ст. 2901.

в сфере охраны здоровья граждан, использования цифровых и технологических решений при профилактике, диагностике, лечении и реабилитации, а также тенденций правового регулирования указанных правоотношений.

Особую значимость в условиях цифровизации приобретает анализ особенностей правового регулирования медицинских услуг действующей отечественной правовой системы с законодательством ряда технологически развитых зарубежных государств по рейтингу Most Technologically Advanced Countries In The World<sup>1</sup> и ежегодному инновационному индексу Bloomberg<sup>2</sup> в сравнительно-правовом контексте.

Выбор правовой системы некоторых государств – членов Европейского союза, включая Федеративную Республику Германия, объясняется близостью к российской правовой системе, а также тем, что законодательство России исторически строилось по типу и с учетом законодательства континентальной Европы<sup>3</sup>. Кроме этого, технологически развитые государства Европы на сегодняшний день обладают опытом правового регулирования рассматриваемых отношений на национальном уровне, в том числе ввиду влияния законодательства Европейского союза. За основу сравнительно-правового исследования берется и рассмотрение особенностей регламентации особенностей

---

<sup>1</sup> Рейтинг Most Technologically Advanced Countries In The World (самые технологически развитые страны мира) принято считать наиболее точным среди всех возможных оценок технологичности страны (примечание автора). URL: <https://www.gfmag.com/global-data/non-economic-data/best-tech-countries> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Инновации являются основным фактором, определяющим, какие страны являются наиболее технологически развитыми странами в мире. Ежегодный инновационный индекс Bloomberg анализирует 60 стран, используя десятки критериев, сгруппированных по семи показателям: исследования и разработки, валовая добавленная стоимость производства, производительность, плотность высокотехнологичных компаний, концентрация исследователей, эффективность третичного сектора и патентная активность. URL: <https://www.bloomberg.com/press-releases/2022-11-22/cns-summit-releases-annual-cns-summit-innovation-index> (дата обращения: 05.09.2023); Самые инновационные экономики, по данным 2022 года в Глобальном инновационном индексе (ГИИ) 2022 года. В 2022 году, уже в двенадцатый раз, Швейцария занимает первую строчку рейтинга самых инновационных стран и территорий мира; за ней следуют Соединенные Штаты Америки, Швеция, Соединенное Королевство и Нидерланды. Китай все ближе к первой десятке, а Турция и Индия впервые входят в число 40 лидеров по уровню развития инноваций. URL: [https://www.wipo.int/global\\_innovation\\_index/ru/2022/index.html](https://www.wipo.int/global_innovation_index/ru/2022/index.html) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Гаврилов Э. П. Право интеллектуальной собственности. Авторское право и смежные права. XXI век. М.: Юрсервитум. 2016. С. 25.

правового регулирования цифровизации медицинских услуг в англо-саксонской системе права, в частности, на примере правоприменительной практики Соединенных Штатов Америки (далее – США). Изучение различных аспектов гражданско-правового регулирования оказания медицинских услуг в Китайской Народной Республике (далее – КНР), где применялись инновационные методы борьбы с распространением коронавируса SARS-CoV-2, представляется также немаловажным, так как исследование иностранного правового опыта должно своим результатом иметь его переосмысление на основе собственных национальных правовых традиций и потребностей.

**Степень разработанности темы исследования.** Исследованию многообразных аспектов регулирования правоотношений с применением цифровых технологий уделялось внимание Р. В. Амелиным, И. Ю. Богдановской, В. С. Булановой, М. С. Варюшиным А. В. Владзимирским, А. Я. Гасановым, Е. П. Ермаковой, А. А. Карцхия, А. А. Моховым, С. В. Одинцовым, Т. А. Поляковой, Е. П. Русаковой, Ю. Д. Сергеевым, А. В. Тихомировым, Е. Е. Фроловой, О. А. Ястребовым и другими учеными.

Однако, несмотря на то, что исследования в области цифровизации медицинской сферы проводятся в течение последних нескольких лет, все еще остаются недостаточно рассмотренными некоторые вопросы правового регулирования оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий по сравнению с гражданским законодательством технологически развитых государств.

**Цели и задачи.** Исследование проблемных аспектов оказания медицинских услуг в связи с применением цифровых технологий в российском гражданском праве и гражданском праве ряда технологически развитых государств, определение их действительного характера и состояния правового регулирования на современном этапе, выработка новых научных положений, а также предложений и рекомендаций, направленных на совершенствование действующего российского законодательства, является целью настоящего исследования.

Следуя достижения цели исследования, поставлены задачи, в связи с которыми установлена следующая структура диссертационного исследования:

- выявить и раскрыть сущностное содержание цифровых технологий при оказании медицинских услуг;
- подвергнуть анализу особенности предоставления медицинских услуг, а также становление правового регулирования отношений, связанных с оказанием медицинских услуг в цифровом формате, на основе доктрины и действующего национального законодательства;
- проанализировать источники международного права в области правового регулирования цифровизации оказания медицинских услуг;
- провести сравнительно-правовой анализ особенностей гражданско-правовых отношений в рамках оказания медицинских услуг в условиях цифровой трансформации на примере России, США, Европейского союза, некоторых государств Европы и КНР;
- внести предложения по развитию гражданско-правовых отношений по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий;
- обосновать перспективы информационно-коммуникационных технологий при оказании медицинских услуг;
- определить особенности и тенденции практики рассмотрения споров по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий.

**Объектом** исследования являются общественные отношения в рамках оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий, гражданское законодательство Российской Федерации, Европейского союза и некоторых технологически развитых государств, правоприменительная деятельность по реализации действующих норм, а также научно-теоретические концепции по проблематике темы.

**Предмет** исследования: совокупность норм гражданского законодательства, регламентирующих правовое регулирование оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий на основе сравнительно-правового анализа законодательства Российской Федерации, США, Европейского союза, некоторых

государств Европы и КНР, теоретических научных источников, а также материалов правоприменительной практики.

**Научная новизна.** Диссертация представляет собой научное сравнительно-правовое исследование оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий, проведенное, в том числе, для установления возможностей целесообразного использования достижений зарубежного опыта в целях совершенствования российского законодательства. В диссертации исследуется модель оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий ряда технологически развитых государств. Проанализировав современное российское и зарубежное законодательство, практику судебных органов, изучив научные труды, автор предпринял попытку самостоятельно разработать и обосновать положения и выводы, являющиеся новыми или характеризующиеся элементами новизны.

**Теоретическая и практическая значимость** работы состоит в том, что полученные результаты имеют существенное значение для развития науки, разработке учебных программ и при преподавании дисциплин «Гражданское право» и «Гражданское право зарубежных государств», а также стать основой для дальнейших исследований вопросов оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий. Кроме того, сделанные выводы, предложения и рекомендации могут быть использованы в нормотворческой деятельности с целью совершенствования действующего российского законодательства.

**Методология и методы исследования.** Методологической основой исследования стали общенаучные методы познания (диалектический, исторический, системный) и специальные, которые используются в юридической науке: сравнительно-правовой, формально-юридический и другие, predetermined конкретными задачами исследования.

**Положения, выносимые на защиту.** В результате проведенного исследования на защиту выносятся следующие научные положения:

1. С учетом специфики гражданско-правовых отношений в условиях цифровизации медицины обосновано, что под оказанием медицинских услуг

с применением цифровых технологий предлагается понимать деятельность, осуществляемую медицинскими организациями, связанную с использованием информационно-коммуникационных технологий, как то: большие данные, интернет вещей, искусственный интеллект, телемедицинские технологии - и ориентированную на повышение качества и доступности медицинских услуг. Указанная деятельность возможна при взаимодействии с другими субъектами, обеспечивающими функционирование информационно-коммуникационных технологий, в том числе в глобальной публичной сети Интернет.

2. Исследование показало, что действующее российское законодательство не содержит положений о требовании обязательного информирования пациента о возможных рисках (последствиях) и преимуществах оказания медицинских услуг посредством телемедицинских технологий, включая способы получения последующего ухода или помощи в случае неблагоприятной реакции или при отказе (сбоях) в работе телемедицинского оборудования. Отсутствует специальная форма и содержание информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства для телемедицинской консультации. С учетом положительного правоприменительного опыта ряда зарубежных государств, помимо специальной формы (письменной или электронной), в особых случаях необходимо законодательно урегулировать применение и получение такого согласия пациента, выраженного устно, а также иными способами, для лиц с ограниченными когнитивными возможностями или способностями.

3. Выявлено, что круг субъектов в сфере оказания телемедицинских услуг не достаточно регламентирован в отечественном законодательстве и должен быть расширен. Наряду с медицинскими организациями, их работниками, операторами информационных систем к ним должны быть отнесены: операторы услуг Интернета; провайдеры хостинга; администраторы сайтов; операторы облачных сервисов; производители IT-устройств; разработчики информационно-телекоммуникационных систем; «владелец агрегатора информации о товарах (услугах)»; лица, осуществляющие профессиональное обучение;



фармацевтические компании; участники платежной системы и другие лица, реализующие профессиональную деятельность по оказанию телемедицинских услуг.

4. Как пробел в действующем российском законодательстве установлено отсутствие нормативного понятия «экстренная телемедицинская консультация» и ее разграничение от иных телемедицинских услуг, в связи с чем предлагается следующая формулировка: «Экстренная телемедицинская консультация – это телемедицинская услуга по дистанционному предоставлению консультационных услуг в области медицины средствами информационно-коммуникационных технологий по клиническому случаю конкретного пациента, включая отдельные данные клинического обследования, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента».

5. Доказано, что в условиях цифровой трансформации, технологии, содержащие в своей основе дифференциальную конфиденциальность данных, могут решить многие вопросы, связанные с защитой прав субъектов оказания медицинских услуг. Внедрение технологии распределенного реестра, включая блокчейн, путем внесения соответствующих изменений в законодательство в целях обеспечения информационно безопасного обмена и распространения медицинских данных пациентов установит баланс между общедоступной и личной (закрытой) информацией, что позволит снизить потребность в доверии между пациентом, включая их законных представителей, медицинской организацией, включая их работников, и страховой организацией (работников, страховых агентов и брокеров), позволив безопасно хранить и обмениваться медицинскими данными.

6. Подвергнут анализу и охарактеризован опыт зарубежных государств в развитии и нормативно-правовом регулировании оказания медицинских услуг в условиях цифровизации. В рассмотренных в диссертационном исследовании положениях законодательства зарубежных государств присутствует достаточно большой объем накопленного опыта правового регулирования оказания

медицинских услуг с применением цифровых технологий, которые в ряде случаев могли бы быть имплементированы в законодательство Российской Федерации. В ходе исследования автором выявлено, что пациент во всех иностранных юрисдикциях обязан быть проинформирован о риске и преимуществах лечения посредством телемедицинских технологий. В некоторых государствах пациент информируется о способах получения последующего ухода или помощи в случае неблагоприятной реакции на лечение или при отказе телемедицинского оборудования.

В Российской Федерации с учетом внедрения передовых информационно-коммуникационных технологий врач дистанционно не имеет права устанавливать диагноз, но может провести первичную телемедицинскую консультацию, осуществить наблюдение за состоянием здоровья пациента на расстоянии, равно как и изменить назначенное лечение, если в результате очного консультативного приема у лечащего врача уже установлен диагноз и назначено лечение, однако, в исследованном в настоящей работе законодательстве зарубежных государств и их союзах отношения между врачом и пациентом без предварительного личного осмотра устанавливать диагноз в некоторых случаях возможно, при условии личного двустороннего интерактивного общения в режиме реального времени. С учетом проанализированных в результате применения авторского методического подхода тенденций развития практики оказания медицинских услуг можно установить, что совершенствование цифровых технологий носит межнациональный характер, а правоотношения в рассматриваемой сфере развиваются в одном направлении и с несущественными различиями, вызванными уровнем технологического развития государства.

7. Выявлено отсутствие фундаментальных этических обязанностей российских врачей в сфере оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий. Медицинская деятельность по своей сути является деятельностью, основанной на высокой моральной ответственности между врачом и пациентом. «Кодекс профессиональной этики врача Российской

Федерации»<sup>1</sup> не содержит особый раздел, посвященный телемедицине, что является недостатком. Ряд государств в рассматриваемой сфере медицинской деятельности используют кодексы этики, принятые профессиональным медицинским сообществом. Еще на 27-й и 35-й Всемирных медицинских ассамблеях Всемирной медицинской ассоциации (WMA) было принято и в последующем дополнено «Положение об использовании компьютеров в медицине», в 1992 году на 44-й Всемирной медицинской ассамблее – «Положение о медицинском обследовании, телемедицине и медицинской этике», а Кодекс медицинской этики Американской медицинской ассоциации<sup>2</sup> включает специальный раздел о телемедицине. При любой форме взаимодействия пациенты и их представители вправе рассчитывать на приоритет благополучия пациента над другими интересами врача. Разработка и принятие медицинским сообществом специальных этических положений позволит выполнить данный пробел, гармонизировав их с развитыми государствами в которых данные нормы присутствуют.

В ходе проведенного диссертационного исследования сформулированы следующие научные предложения, направленные на совершенствование законодательства:

1. Установлено, что Постановление Правительства РФ от 11 мая 2023 г. № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006»<sup>3</sup> (далее – Постановление Правительства РФ № 736), предусматривая

---

<sup>1</sup> Принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012 // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Кодекс медицинской этики Американской медицинской ассоциации 1847 г. (в редакции 2016 г.). URL: <https://www.overdrive.com/media/9192322/code-of-medical-ethics-of-the-american-medical-associati>, <https://pdf4pro.com/view/code-of-medical-ethics-american-medical-association-bedd5b.html>, <https://intersog.com/blog/american-medical-association-introduces-ethical-guidelines-for-telehealth/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 11 мая 2023 г. № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении

договорную форму взаимоотношений между участниками правоотношений, нуждается в дополнениях об особенностях заключаемого договора, а также обозначения сторон гражданско-правового договора (медицинскую организацию, «владельца агрегатора информации о предоставляемых услугах» в соответствии со статьями 9 и 12 Закона РФ от 07 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»<sup>1</sup> (далее – Закон № 2300-1), пациента, его законного представителя).

2. Показано, что действующее российское законодательство в отличие от законодательства зарубежных государств о порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, не содержит положений, регулирующих особенности дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства в отношении информации, затрагивающей лечение, что зачастую нарушает права пациентов. Так, в частности, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>2</sup> (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) и Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»<sup>3</sup> (далее – Приказ Минздрава России № 965н) не включают положений об информировании пациента о риске и преимуществах лечения посредством телемедицинских технологий, включая способы получения последующего ухода или помощи в случае неблагоприятной реакции на лечение или при отказе телемедицинского оборудования.

---

изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 12.05.2023.

<sup>1</sup> Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 05.12.2022) «О защите прав потребителей» // СЗ РФ. 1996. № 3. Ст. 140.

<sup>2</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.06.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 10.01.2018.

3. Обосновано, что известное количество определений, содержащихся в Федеральном законе № 323-ФЗ, не в полной мере позволяют правильно применять их в практической деятельности. Так, понятие «консультация» применяется законодателем в статье 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ при отсутствии нормативного определения термина в действующем законодательстве. Понятие «телемедицинская консультация» дано в Приказе Министерства здравоохранения Московской области от 25.11.2008 № 726 «Об обеспечении создания системы «Телемедицина Подмосковья»<sup>1</sup> (далее – Приказ Минздрава МО № 726) – телемедицинская услуга по удаленному предоставлению консультационных услуг в области медицины средствами телемедицинских технологий. Указанный факт усложняет разграничение понятий «медицинская консультация» и «лечение», что также не вносит ясности в вопрос о том, какие медицинские услуги вправе оказываться дистанционно, а какие – исключительно на очном приеме врача. Предлагается дать следующее определение понятия «медицинская консультация» – медицинская услуга по предоставлению консультационных услуг врачей-специалистов в области медицины, с внесением соответствующих дополнений в статью 2 Федерального закона № 323-ФЗ.

4. Выявлена необходимость законодательного закрепления понятия «диагноз», отсутствующее в федеральном законодательстве. Так, согласно нормам Федерального закона № 323-ФЗ «при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащий врач вправе осуществлять коррекцию ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения на очном приеме (осмотре, консультации) лечения». Приказ Росстата от 22.11.2010 № 409 «Об утверждении Практического инструктивно-методического пособия по статистике здравоохранения»<sup>2</sup> (далее – Приказ Росстата № 409) определяет диагноз как «установление врачом наличия заболевания или состояния по его симптомам, синдромам, признакам,

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава МО от 25.11.2008 № 726 «Об обеспечении создания системы «Телемедицина Подмосковья». Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Приказ Росстата от 22.11.2010 № 409 «Об утверждении Практического инструктивно-методического пособия по статистике здравоохранения». Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

результатам лабораторных, инструментальных исследований или другим данным». Определение представляется автору исследования правильным. В этой связи следует дополнить указанным определением статью 2 Федерального закона № 323-ФЗ.

5. Определено, что в соответствии с частью 3 статьи 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ «при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий» именно «лечащий врач вправе осуществлять коррекцию ранее назначенного лечения при условии установления диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации)». «Лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации) пациента назначается дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента» (часть 4 статьи 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ). Вместе с тем, не регламентировано как действовать в случае оказания медицинской помощи при обстоятельствах отсутствия лечащего врача, например, в день, когда пациенту необходима экстренная консультация в связи с изменением, например, результатов лабораторных исследований. Предлагается изменить часть 3 статьи 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ, изложив в следующей редакции: «При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом, а в случае его временного отсутствия, другим врачом соответствующей специальности, может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации)».

**Степень достоверности и апробация результатов.** Диссертация обсуждена, одобрена на кафедре гражданского права и процесса и международного частного права Юридического института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы». Основные положения диссертационного исследования, содержащиеся выводы и предложения отражены в публикациях автора.

Ключевые тезисы диссертационного исследования опубликованы в тринадцати научных публикациях, из которых шесть научных статей входят в

перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени кандидата наук.

**Структура диссертационного исследования.** Диссертация состоит из введения, трех глав, десяти параграфов, шести подразделов, заключения и списка литературы.

# ГЛАВА 1. ПРАВОВАЯ ПРИРОДА ОТНОШЕНИЙ ПО ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

## 1.1. Сущностное содержание цифровых технологий в рамках оказания медицинских услуг

Общеизвестными драйверами развития информационного общества, в контексте оказания медицинских услуг, за последние десятилетия обнаруживаются следующие аспекты: старение населения, рост расходов на здравоохранение развитых государств и увеличение доли услуг, которые население может получить с использованием информационно-коммуникационных технологий. При этом усиливается рост эффективного применения цифровых технологий в сфере оказания медицинских услуг, наблюдается инициативное развитие системы общественных информационно-правовых отношений гражданско-правового характера между субъектами медицинской деятельности и потребителями.

Гарантируя каждому человеку охрану здоровья и медицинскую помощь в ст. 41 Конституции РФ<sup>1</sup>, государство прямо заинтересовано в повышении продолжительности жизни граждан, доступности и качестве оказываемой медицинской помощи, а также системе мер по охране здоровья граждан.

Здравоохранение и медицина, в частности, становятся ключевой сферой исследований в области науки и инноваций. В данной области по мере увеличения продолжительности жизни человека и ростом жителей отдельных государств постоянно возникают новые правовые вопросы, которые требуют последовательного решения<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.). Официальный текст Конституции РФ с внесенными поправками от 14.03.2020 опубликован на Официальном интернет-портале правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 04.07.2020 (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Global Trends 2030: Alternative Worlds // National Intelligence Council. December 2012. URL: [http://www.dni.gov/files/documents/GlobalTrends\\_2030.pdf](http://www.dni.gov/files/documents/GlobalTrends_2030.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).



В Российской Федерации «информационные технологии и цифровое пространство развиваются также динамично, как в европейских государствах и США, а существующие проблемы решаются на уровне изменений системы законодательства»<sup>1</sup>.

Автор поддерживает экспертное определение «цифровая среда», характеризуемое «совокупностью платформ, сетей, институтов и субъектов хозяйственной деятельности, взаимодействующих между собой на основе прорывных цифровых технологий и формирующих новое качество медицинских услуг в цифровой экосистеме»<sup>2</sup>. Формирование цифровой среды предоставления медицинских услуг определяется В. В. Сафоновым как «внедрение прорывных цифровых технологий, направленных на повышение качества медицинских услуг, обеспечение здоровьесбережения населения»<sup>3</sup>.

Определение понятия «информационные технологии» содержится в Федеральном законе от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»<sup>4</sup> (далее – Федеральный закон № 149-ФЗ). К данному понятию относятся «процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления, распространения информации и способы осуществления таких процессов и методов». «Информационно-коммуникационные технологии – информационные процессы и методы работы с информацией, осуществляемые с применением средств вычислительной техники и средств телекоммуникации»<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Гасанов А. Я. Цифровые услуги в гражданском обороте // Образование и право. 2020. № 10. С. 92. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovye-uslugi-v-grazhdanskom-oborote> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Сафонов В. В. К вопросу сущностного содержания цифровой среды предоставления медицинских услуг // Kant. 2021. № 3 (40). С. 73–77.

<sup>3</sup> Сафонов В. В. Совершенствование организации предоставления медицинских услуг в цифровой среде: дис. ... канд. экон. наук: 08.00.05 / Сафонов Владимир Васильевич. Симферополь, 2021. С. 20.

<sup>4</sup> Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ (ред. от 31.07.2023) «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» // СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. I). Ст. 3448.

<sup>5</sup> Соглашение о сотрудничестве государств-участников Содружества Независимых Государств в области обеспечения информационной безопасности (заключено в г. Санкт-Петербурге 20.11.2013) // Бюллетень международных договоров. 2015. № 10. С. 7–13.

Законодательное определение понятия «цифровые технологии» (англ. – Digital technology) помимо данного в «ГОСТ Р 33.505-2003. Государственный стандарт Российской Федерации. Единый российский страховой фонд документации. Порядок создания страхового фонда документации, являющейся национальным научным, культурным и историческим наследием»<sup>1</sup>, как технологии, использующие электронно-вычислительную аппаратуру для записи кодовых импульсов в определенной последовательности и с определенной частотой, содержится в п. 1 Приказа Минкомсвязи России от 01.08.2018 № 428 «Об утверждении Разъяснений (методических рекомендаций) по разработке региональных проектов в рамках федеральных проектов национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации»<sup>2</sup> (далее – Приказ Минкомсвязи России № 428), который применяет указанное понятие расширительно, а именно, в одной из трех основных категорий – в качестве прорывных (беспроводная связь, виртуальная реальность, дополненная реальность, искусственный интеллект, «Интернет вещей»).

Некоторые авторы под цифровыми технологиями в гражданских правоотношениях понимают «совокупность цифровых (электронных) методов создания, обработки, изменения состояния, свойств, формы объектов гражданского права, осуществляемых с помощью специфических цифровых сигналов»<sup>3</sup>.

Исходя из изложенного, можно констатировать, что понятие «цифровые технологии» обширнее понятия «информационные технологии», правовая природа услуг во взаимосвязи с цифровыми технологиями может быть многообразной, ее использование возможно в интернет-среде.

---

<sup>1</sup> Принят и введен в действие Постановлением Госстандарта России от 29.07.2003 № 255-ст. М.: ИПК Издательство стандартов, 2003.

<sup>2</sup> Приказ Минкомсвязи России от 01.08.2018 № 428 «Об утверждении Разъяснений (методических рекомендаций) по разработке региональных проектов в рамках федеральных проектов национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации». Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>3</sup> Гасанов А. Я. Гражданско-правовое регулирование оказания услуг с использованием цифровых технологий: дис. ... канд. юрид. наук: 5.1.3. / Гасанов Асад Ялчинович. М., 2022. С. 18.

Цифровые технологии «формируют новые отношения в виде социальных цифровых сетей, технологических цифровых платформ, цифровых сервисов, создают новую реальность в виде цифрового пространства в сети Интернет, которая отличается от физического мира»<sup>1</sup>.

Утверждение в гражданском законодательстве положений о цифровых технологиях расширяет возможности граждан как субъектов гражданско-правовых отношений, а также «обуславливает рост рисков нарушения этих прав и свобод и, соответственно, необходимость принятия правовых норм и гарантий защиты этих прав и свобод, а также усиление государственного контроля и регулирования в сфере цифровых технологий, необходимость правового регулирования поведения в сети Интернет на межгосударственном и международном уровне»<sup>2</sup>.

В настоящее время происходит ускоренное внедрение следующих технологических решений в сфере оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий.

#### **«Большие данные» в медицине (англ. – Big Data)**

На рубеже 2012–2013 гг. технологии «Больших данных» вышли за рамки предметной области информационных технологий и стали все глубже проникать в структуры управления, бизнес, промышленность и науку<sup>3</sup>.

Российская Федерация является одним из немногих государств мира, которое стремится законодательно урегулировать «Большие данные». В Распоряжении Правительства РФ от 01.11.2013 № 2036-р «Об утверждении Стратегии развития отрасли информационных технологий в Российской

---

<sup>1</sup> Карцхия А. А. Гражданско-правовая модель регулирования цифровых технологий: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03 / Карцхия Александр Амиранович. М., 2019. С.27.

<sup>2</sup> Глотов В. С., Шалатов Д. В. Интернет-технологии и электронная торговля: экономика, право, программное обеспечение. В 2 частях / под ред. С. А. Глотова; Центр прав человека и защиты прав потребителей РГТЭУ, Кубанский научный Центр социальных исследований «Законодательная инициатива», Краснодарский ин-т (филиал) РГТЭУ. Изд-е 2-е, перераб. и доп. М.: НИЦ «Инженер». 2007. С. 10–27.

<sup>3</sup> Цветкова Л. А., Черченко О. В. Технология больших данных в медицине и здравоохранении России и мира // Врач и информационные технологии. 2016. № 3. С. 62. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/tehnologiya-bolshih-dannyh-v-meditsine-i-zdravoohranenii-rossii-i-mira> (дата обращения: 05.09.2023).

Федерации на 2014–2020 годы и на перспективу до 2025 года» обработка «Больших данных», среди прочих, отмечена в качестве «прорывного для мировой индустрии направления, в которой в ближайшие десять-пятнадцать лет с высокой вероятностью может быть обеспечена глобальная технологическая конкурентоспособность России».

Определение понятия «Большие данные» дано в Приказе Росстата от 15.12.2021 № 915 «Об утверждении Официальной статистической методологии наблюдения за потребительскими ценами на товары и услуги и расчета индексов потребительских цен»<sup>1</sup>, которые характеризуются как «массивы неагрегированной неструктурированной информации, обрабатываемые машинными методами, для использования при формировании официальной статистической информации».

Одновременно в специальной литературе можно встретить доктринальные определения данного понятия. Так, Суворов Н. И. и Беденков А. В. под термином «Большие данные» подразумевают: «получение, обработку и анализ быстро накапливающихся сложных данных в беспрецедентно огромных количествах»<sup>2</sup>.

Большие пользовательские данные эксперты определяют как «данные, собранные автоматическим способом, слишком большие для сбора и обработки вручную, позволяющие находить новые закономерности и знания, которые невозможно получить из локальных фрагментов данных»<sup>3</sup>.

Использование технологии «Больших данных» не только уменьшает издержки при применении, но и «позволяет эффективно взаимодействовать всем сторонам правоотношений, так как любой субъект получает информацию в автоматическом режиме и индивидуальном порядке»<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Первоначальный текст документа опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Суворов Н. И., Беденков А. В. Большие данные в российском здравоохранении. Время пришло! // Ремедиум. 2015. № 6. С.60-61. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/bolshie-dannye-v-rossiyskom-zdravoohranenii-vremya-prishlo> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Пивоваров И., Гутенева Н. Альманах «Искусственный интеллект». № 1. М., 2019. С. 23.

<sup>4</sup> Кириллова Е. А. Правовой статус и принципы использования технологии больших данных (Big Data) // Российская юстиция. 2021. № 2. С. 68–69.

В Указе Президента РФ от 09.05.2017 № 203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы»<sup>1</sup> (далее – Указ Президента РФ № 203) обработка больших объемов данных определяется как «совокупность подходов, инструментов и методов автоматической обработки структурированной и неструктурированной информации, поступающей из большого количества различных, в том числе разрозненных или слабосвязанных, источников информации, в объемах, которые невозможно обработать вручную за разумное время».

Общеввропейский регламент по защите данных<sup>2</sup>, принятый в мае 2018 г., не дает определения большим пользовательским данным, но относит к ним и личную информацию гражданина, его персональные данные. В свою очередь, партнеры Российской Федерации по БРИКС<sup>3</sup> и ШОС<sup>4</sup> предпочитают следовать традиционному пути, фактически отождествляя «Большие данные» и «обезличенные персональные данные»<sup>5</sup>.

Вычислительные системы и алгоритмы поиска преобразуют значительные несистематизированные массивы информации в источник предположений, пригодных для облегчения поиска направлений, что актуально в медицинской сфере деятельности.

Очевидно, что применение технологии «Больших данных» для анализа все более сложных массивов медицинской информации открывает новые возможности в области здравоохранения. Основные задачи, стоящие перед

---

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 09.05.2017 № 203 (действует без изменений) «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы» // СЗ РФ. 2017. № 20. Ст. 2901.

<sup>2</sup> General Data Protection Regulation (GDPR). URL: <https://gdpr-info.eu/> (дата обращения: 05.09.2023). 5 Law № 13, 709, of August 14, 2018-Provides for the protection of personal data and changes Law o. 12,965, of April 23, 2014 (the «Brazilian Internet Law»). URL: <https://www.pnm.adv.br/wp-content/uploads/2018/08/Brazilian-General-Data-Protection-Law.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> БРИКС – межгосударственное объединение, союз пяти государств: Бразилии, России, Индии, КНР, ЮАР.

<sup>4</sup> Шанхайская организация сотрудничества – международная организация, основанная 15 июня 2001 года лидерами Китая, России, Казахстана, Таджикистана, Киргизии и Узбекистана.

<sup>5</sup> Федулов И. Н., Квач И. В. Правовые аспекты управления big data в странах БРИКС и ШОС // Сервис +. 2019. № 3. С.87. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovye-aspekty-upravleniya-big-data-v-stranah-briks-i-shos> (дата обращения: 05.09.2023).

разработчиками, определяются, главным образом, «особенностями циркулирующих в современной медицине и биомедицине данных, которые зачастую являются непреодолимыми для обработки с помощью традиционного программного обеспечения не только из-за их объема, но и из-за разнообразия типов данных и скорости, с которой они должны анализироваться»<sup>1</sup>.

Довольно ощутимый объем медицинских данных занимают изображения, являющиеся источником данных при диагностике заболеваний. В целях хранения и автоматизации процессов принятия правильных решений необходимы современные системы и точные алгоритмы. Высокая актуальность внедрения технологии «Больших данных» связана также и с новыми тенденциями во взаимоотношениях врача и пациента в формате технологий мобильной медицины<sup>2</sup>.

#### **«Интернет вещей» (англ. – Internet of Things, IoT)**

По справедливому замечанию А. В. Нестерова: «метафорой «цифровизация» обозначается переход от автоматизированного локального электронного документооборота к автоматическому повсеместному цифровому документообороту, в котором будут участвовать не только субъекты, но и активные элементы "Интернета вещей"»<sup>3</sup>.

Указ Президента РФ № 203 содержит определение «Интернета вещей»: «концепция вычислительной сети, соединяющей вещи (физические предметы), оснащенные встроенными информационными технологиями для взаимодействия друг с другом или с внешней средой без участия человека».

«Концепция построения и развития узкополосных беспроводных сетей связи "Интернета вещей"», утвержденная Приказом Минкомсвязи России от 29.03.2019 № 113 «Интернетом вещей» называет «совокупность сетей межмашинных коммуникаций и систем хранения (обработки) «Больших данных»,

---

<sup>1</sup> Цветкова Л. А., Черченко О. В. Технология больших данных в медицине и здравоохранении России и мира. С. 62.

<sup>2</sup> Там же. С. 63.

<sup>3</sup> Нестерова А. В. От электронного общества к цифровому (сущность трансформации): электронный препринт. М.: октябрь 2019. С. 9. URL: <https://nesterov.su/wp-content/uploads/2019/11.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

в которых за счет подключения датчиков и актуаторов (исполнительных механизмов) к сети реализуется цифровизация различных процессов и объектов (Internet of Things, IoT)»<sup>1</sup>.

Международная классификация болезней (МКБ-10) меняется на основе новейших решений в сфере технологий и возникновения новых знаний. Возникают «новые возможности получения объективной информации о состоянии здоровья пациента, получают дальнейшее развитие и совершенствуются медицинские приборы»<sup>2</sup>. Обширное применение получают «цифровые устройства, передающие данные о физическом состоянии человека в локальную сеть, подключенную к сети "Интернет"»<sup>3</sup>. Наблюдение за организмом пациента осуществляется в целях поддержания состояния здоровья, как-то: «инсулиновые и инфузионные помпы, кардиостимуляторы, аппараты искусственной вентиляции легких, электрокардиографы, позволяют обеспечивать бесперебойный мониторинг уровня кровяного давления, могут в автоматическом режиме снимать кардиограммы и т.д.»<sup>4</sup>.

Содействует «переходу на новый уровень диагностики и лечения при помощи «умных устройств»<sup>5</sup> применение устройств «Интернета вещей» – датчиков, использующих показатели жизненно важных функций организма граждан, которые функционально применяются в здравоохранении, в частности,

---

<sup>1</sup> Приказ Минкомсвязи России от 29.03.2019 № 113 «Об утверждении Концепции построения и развития узкополосных беспроводных сетей связи «Интернета вещей» на территории Российской Федерации» № 113 от 29 марта 2019 г. // СЗ РФ. 2020. № 13. Ст. 1995.

<sup>2</sup> Шадеркин И. А. Можно ли поставить диагноз дистанционно? // Журнал телемедицины и здравоохранения. 2022. № 1. С. 78. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/mozhno-li-postavit-diagnoz-distantionno> (дата обращения: 05.10.2023).

<sup>3</sup> Буланова В. С. Информационно-правовое обеспечение оказания телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.13 / Буланова Валерия Сергеевна. М., 2021. С. 142.

<sup>4</sup> Смирнова К. М. Проблема информационной безопасности в контексте использования «Интернета вещей» в медицине // Медицинское право. 2019. № 1. С. 31.

<sup>5</sup> Аксенова Е. И., Горбатов С. Ю. Применение технологий интернета вещей в здравоохранении // Здоровье мегаполиса. 2021. № 4. С. 110. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/primenenie-tehnologiy-interneta-veschey-v-zdravoohranenii> (дата обращения: 05.09.2023).

медицине и представлены во всевозможных видах<sup>1</sup>. Разнообразие связано с физиологическими процессами, их расположением при ношении (одежда, подкожный имплантат, носимые устройства), что позволяет передавать данные в режиме реального времени на беспроводные устройства, а дистанционный мониторинг способствует уменьшению риска внеплановой госпитализации и снижению уровня заболеваемости, повышению взаимодействия удаленно между врачами и пациентами, а также с «целью отслеживания перемещения медицинских работников, пациентов по территории больницы, а также инвентаря для наиболее эффективной организации рабочего пространства, определения местонахождения в тот или иной момент»<sup>2</sup>.

### **Искусственный интеллект в медицине (англ. – Artificial intelligence, AI)**

Национальное законодательство в 2020 г. пополнилось отдельными нормативными правовыми актами, связанными с искусственным интеллектом: Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»<sup>3</sup>; Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных»<sup>4</sup> (далее – Федеральный закон № 123-ФЗ).

---

<sup>1</sup> Гришин С. М. Современные направления цифровизации здравоохранения: регламентация, проблемы внедрения и тенденции развития // Сравнительно-правовые аспекты правоотношений гражданского оборота в современном мире. Сборник статей. Международного научного юридического форума памяти профессора В. К. Пучинского. М.: РУДН, 2022. С. 61.

<sup>2</sup> White Paper. Building the smart hospital with IoT-Powered visibility & analytics // Stanley Healthcare. 2016. URL: [https://iot.knowledge-bytes.com/sites/iot/files/AB\\_Smart\\_Hospital\\_IoT\\_White\\_Paper.pdf](https://iot.knowledge-bytes.com/sites/iot/files/AB_Smart_Hospital_IoT_White_Paper.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2020. № 31 (часть I). Ст. 5017.

<sup>4</sup> Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ (действует без изменений) «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации-городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных» // СЗ РФ. 2020. № 17. Ст. 2701.



Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 г.»)<sup>1</sup> (далее – Указ Президента РФ № 490). Правительство РФ разработало ряд нормативно-правовых актов, регламентирующих использование технологий искусственного интеллекта в отдельных отраслях (в качестве примера приведем Постановление Правительства РФ от 28.10.2020 № 1750 «Об утверждении перечня технологий, применяемых в рамках экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций»<sup>2</sup> и «ГОСТ Р 43.0.5-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Информационное обеспечение техники и операторской деятельности. Процессы информационно-обменные в технической деятельности. Общие положения» (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 15.12.2009 № 959-ст<sup>3</sup>)).

Законом № 123-ФЗ введены следующие существенные понятия: «искусственный интеллект», а также «технологии искусственного интеллекта». Искусственный интеллект – «комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека». Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру (в том числе информационно-телекоммуникационные сети, информационные системы, иные технические средства обработки информации), программное обеспечение (в том числе, в котором используются методы машинного обучения), процессы

---

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 (действует без изменений) «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 г.») // СЗ РФ. 2019. № 41. Ст. 5700.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 28.10.2020 № 1750 (действует без изменений) «Об утверждении перечня технологий, применяемых в рамках экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций» // СЗ РФ. 2020. № 44. Ст. 7003.

<sup>3</sup> ГОСТ Р 43.0.5-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Информационное обеспечение техники и операторской деятельности. Процессы информационно-обменные в технической деятельности. Общие положения (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 15.12.2009 № 959-ст). М.: Стандартинформ, 2010.

и сервисы по обработке данных и поиску решений. Технологии искусственного интеллекта – «технологии, основанные на использовании искусственного интеллекта (включая компьютерное зрение, обработку естественного языка, распознавание и синтез речи, интеллектуальную поддержку принятия решений и перспективные методы искусственного интеллекта)».

В целом применение технологий искусственного интеллекта согласно Указу Президента РФ № 490 содействует образованию условий в целях «повышения качества услуг в сфере здравоохранения, включая профилактические обследования, диагностику, основанную на анализе изображений, прогнозирование возникновения и развития заболеваний, подбор оптимальных дозировок лекарственных препаратов, сокращение угроз пандемий, автоматизацию и точность медицинских вмешательств». Новые разработанные стандарты позволят свести к минимуму вероятность причинения вреда пациентам вследствие некачественной работы системы искусственного интеллекта и повысить уровень доверия к таким системам.

Указом Президента РФ № 490 утверждены «основные направления развития и применения технологий искусственного интеллекта в России». Главную роль в улучшении качества медицинской помощи играют технологии, а совершенствование качества медицинских услуг предусматривает «профилактическое обследование, диагностику, основанную на анализе изображений, прогнозирование возникновения и развития заболеваний, подбор оптимальных дозировок лекарственных препаратов, сокращение угроз пандемий, автоматизацию и точность хирургических вмешательств».

Распоряжением Правительства РФ от 19.08.2020 № 2129-р утверждена Концепция развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 г.<sup>1</sup> в которой предложено активно использовать экспериментальные правовые режимы с целью снятия ключевых правовых барьеров, препятствующих широкому использованию

---

<sup>1</sup> Распоряжение Правительства РФ от 19.08.2020 № 2129-р «Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 г.» (действует без изменений) // СЗ РФ. 2020. № 35. Ст. 5593.

искусственного интеллекта и робототехники в здравоохранении. Среди этих барьеров стоит отметить проблему ответственности за вред, причиняемый здоровью пациента с помощью технологий искусственного интеллекта. В настоящее время законодательно не определены случаи, в соответствии с которыми формируется полное или частичное принятие решений с использованием данных технологий. Автор поддерживает точку зрения Т. В. Записной, что именно вопросы юридической ответственности являются наиболее сложной проблемой, с которой столкнется законодатель при разработке правового базиса, регулирующего использование искусственного интеллекта в медицине<sup>1</sup>.

Продолжается активная работа по созданию нормативно-правовой базы, методологий и стандартов для применения искусственного интеллекта в медицине. В частности, приказом Росстандарта от 25.07.2019 № 1732 создан технический комитет по стандартизации «Искусственный интеллект»; в его составе – подгруппа «Технологии искусственного интеллекта в здравоохранении». В 2021 г. принят кодекс этики в сфере искусственного интеллекта<sup>2</sup>. Документ стал частью федерального проекта «Искусственный интеллект» и Стратегии развития информационного общества на 2017–2030 годы. Кодекс «устанавливает общие этические принципы и стандарты поведения, которыми следует руководствоваться участникам отношений в сфере искусственного интеллекта в своей деятельности и распространяется на отношения, связанные с этическими аспектами создания (проектирования, конструирования, пилотирования), внедрения и использования технологий искусственного интеллекта на всех этапах жизненного цикла, которые в настоящее время не урегулированы законодательством Российской Федерации или другими актами регулирования»<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Записная Т. В. О концепции развития правового регулирования отношений в сфере цифровизации отечественного здравоохранения // Юрист. 2021. № 5. С. 73.

<sup>2</sup> URL: <http://cdn.tass.ru/data/files/ru/kodeks-etiki-ii.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Крупнейшие компании подписали первый в России кодекс этики искусственного интеллекта. URL: <https://tass.ru/ekonomika/12764611> (дата обращения: 05.09.2023).

Таким образом, можно утверждать, что действующее законодательство, прямо регулирующее искусственный интеллект, находится в начальной стадии формирования полноценной правовой базы.

Медицина уже сегодня считается наиболее стратегически перспективной областью с точки зрения эффективного внедрения искусственного интеллекта. Использование искусственного интеллекта может массово повысить точность диагностики, облегчить жизнь пациентам с различными заболеваниями, повысить скорость разработки и выпуска новых лекарств и т.д.<sup>1</sup>

Предвидится, что успехи искусственного интеллекта помогут своевременно диагностировать заболевания с помощью распознавания изображения в сферах компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ), рентгенографии, ультразвуковых исследований (УЗИ). Для примера, «IBM Watson – суперкомпьютер компании IBM, оснащённый системой искусственного интеллекта, вместе со специалистами Токийского университета смог диагностировать редкую форму лейкемии у пациента из Японии, которую не смогли диагностировать врачи»<sup>2</sup>. На «создание и интерпретацию описания одного исследования позитронно-эмиссионной компьютерной томографии у специалиста уходит 54 минуты, при участии машины вместе с просмотром описания врачом – около 10 минут»<sup>3</sup>. Уже в ближайшем будущем предполагается, что практически вся медицинская помощь больным с установленными онкологическими диагнозами будет оказываться при помощи систем интеллектуального уровня по принятию врачебных решений, вследствие чего медицинские работники станут меньше допускать установление неверных диагнозов.

---

<sup>1</sup> Гусев А. В., Добридюк С. Л. Искусственный интеллект в медицине и здравоохранении // Информационное общество. 2017. № 4-5. С. 89. URL: [https://webiomed.ru/media/publications\\_files/iskusstvennyi-intellekt-v-meditsine-i-zdravookhraneni.pdf](https://webiomed.ru/media/publications_files/iskusstvennyi-intellekt-v-meditsine-i-zdravookhraneni.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> IBM's Watson to help doctors devise optimal cancer treatment // Nikkei Asian Review. 30.07.2015. URL: <http://asia.nikkei.com/Tech-Science/Science/IBM-s-Watson-to-help-doctors-devise-optimal-cancer-treatment> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Бескаравайная Т. Григорий Ройтберг: главная цель внедрения СППВР – снижение числа врачебных ошибок // Медвестник. 11.04.2019. URL: <https://medvestnik.ru/content/news/Grigorii-Roitberg-glavvrachei-zainteresovannyh-v-informatizacii-malo.html> (дата обращения: 05.09.2023).

На данном этапе искусственный интеллект в целях оказания медицинских услуг «находится в самом начале пути и предстоит выполнить огромное количество научных исследований и клинических испытаний, чтобы новые технологии стали доступны для действительно массового, рутинного применения искусственного интеллекта в медицине»<sup>1</sup>.

### **Телемедицинские технологии** (англ. – Telemedicine technologies)

В 1970-х г. Т. Берд и Р. Марк – иностранные исследователи, охарактеризовали «телемедицину» как «способность объединять телекоммуникационные и информационные технологии в здравоохранении»<sup>2</sup>. Ряд экспертов определяют телемедицину как «форму организации стандартной медицинской консультации»<sup>3</sup>. В настоящее время телемедицина осуществляет поддержку врачу, а также «повышает эффективность специалиста и расширяет его возможности находиться в самом центре медицинской деятельности»<sup>4</sup>.

Легальные определения понятий «телемедицина» и «телемедицинские услуги» используются в «Меморандуме о сотрудничестве государств-участников СНГ в области создания совместимых национальных телемедицинских консультационно-диагностических систем»<sup>5</sup>. Телемедицина выступает в качестве «комплекса организационных, финансовых и технологических мероприятий, обеспечивающих деятельность системы дистанционной консультационно-диагностической медицинской услуги, при которой пациент или врач,

---

<sup>1</sup> Альманах «Искусственный интеллект». № 3. М. 2019. С. 108.

<sup>2</sup> Леванов В. М. От телемедицины до электронного здравоохранения: эволюция терминов // Медицинский альманах. 2012. № 2. С. 16. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ot-telemeditsiny-do-elektronnogo-zdravooxraneniya-evolyutsiya-terminov> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Лебедев Г. С., Шадеркин И. А., Фомина И. В., Лисненко А. А., Рябков И. В., Качковский С. В., Мелаев Д. В. Эволюция интернет-технологии в системе здравоохранения // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2017. № 2 (4). С. 69. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/evolyutsiya-internettehnologiy-v-sisteme-zdravooxraneniya> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Принцип телемедицины, сформулированный доктором К. Т. Бердом. Морозов С. П., Владимировский А. В. История научного обоснования концепции «телемедицины»: вклад исследовательской группы профессора К. Т. Берда // История и современное мировоззрение. 2022. № 2. С. 96. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/istoriya-nauchnogo-obosnovaniya-kontseptsii-telemeditsiny-vklad-issledovatel'skoy-gruppy-professora-k-t-berda> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> Документ подписан в г. Кишиневе 14.11.2008. Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

непосредственно проводящий обследование или лечение пациента, получает дистанционную консультацию другого специалиста, используя современные информационно-коммуникационные технологии»; телемедицинские услуги – «отсроченные консультации, консультации в реальном времени, дистанционный контроль за физиологическими параметрами организма пациента, дистанционное проведение диагностических и лечебных манипуляций, медицинские видеоконференции, телеконсилиумы, телесеминары, телелекции и прочие медицинские услуги, оказываемые с использованием современных информационно-коммуникационных технологий».

По российскому законодательству применение телемедицинских технологий является определяющим фактором для признания услуги в качестве телемедицинской<sup>1</sup>. В Федеральном законе № 323-ФЗ телемедицинские технологии представлены как «информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и/или их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента»<sup>2</sup>.

Телемедицина особенно необходима в условиях больших расстояний между врачами и пациентами, а также при профессиональном общении врачей. Данный способ позволяет решать ряд вопросов сосредоточения специалистов более высокого уровня в различных отраслях медицины, осуществляющих трудовую деятельность, зачастую, в федеральных центрах, больших городах, в сравнении с удаленными субъектами. Например, «активное внедрение телемедицинских технологий в систему оказания медицинской помощи получило распространение

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (ред. от 16.04.2019) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 08.11.2017.

<sup>2</sup> Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ (действует без изменений) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» // СЗ РФ. 2017. № 31 (Часть I). Ст. 4791.

в районах Крайнего Севера вследствие низкой плотности населения и соответственно развития системы органов здравоохранения»<sup>1</sup>.

Телемедицина в России включена в некоторые региональные программы обязательного медицинского страхования, а ряд коммерческих медицинских организаций уже оказывают медицинскую помощь с использованием телекоммуникационных технологий, например, за время пандемии онлайн-платформа «Доктор рядом» привлекла около 200 тыс. пациентов, группа компаний «Медси», в частности, разработала приложение для онлайн-консультаций с врачами из любой страны, а в компании «Мать и дитя» пациенты могут связаться с менеджерами по смартфону или через специальный чат<sup>2</sup>.

### **Технологические платформы на принципах распределенного реестра и блокчейн в медицине (англ. – Distributed ledger technology (DLT), blockchain)**

Действующая система централизованного хранения данных имеет свои преимущества, но вместе с тем она обладает и некоторыми недостатками, связанными с их несанкционированным изменением и наличием посредников. В качестве альтернативы внедряются технологические платформы на принципах распределенного реестра, блокчейн, предусматривающие полную децентрализацию, так как данные хранятся на компьютерах всех участников сети, независимо от их места нахождения.

Технологии распределенного реестра Приказ Минкомсвязи России № 428 определяет как «технология хранения информации, ключевыми особенностями которой является совместное использование и синхронизация цифровых данных согласно алгоритму консенсуса, географическое распределение равнозначных копий в разных точках по всему миру, отсутствие центрального администратора».

Технологии распределенного реестра получили широкое распространение в связи с децентрализацией, а также потенциалом по организации безопасного, защищенного, надежного обмена и хранения данными, имеющими колоссальные

---

<sup>1</sup> Буланова В. С. Информационно-правовое обеспечение оказания телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации. С. 17.

<sup>2</sup> Ивановский Б. Г. Инновации в здравоохранении: проблемы эффективности и внедрения // ЭСПР. 2021. № 2 (46). С. 146. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/innovatsii-v-zdravoohranenii-problemy-effektivnosti-i-vnedreniya> (дата обращения: 05.09.2023).

функциональные свойства. Существенными из них можно с уверенностью назвать: способность узлов сети напрямую взаимодействовать друг с другом; возможность добавления и вычисления информации узлами, распределёнными по сети; механизм консенсуса, с помощью которого сеть может проверять, что информация является согласованной на добавление, при этом каждый проверенный блок информации криптографически и логически связан с предыдущим»<sup>1</sup>.

Блокчейн – один из вариантов технологии распределенного реестра. В настоящее время в правовой доктрине нет единства в определении понятия блокчейн. Так, по мнению А. И. Савельева определение понятия блокчейн – «децентрализованная распределенная база данных («учетная книга») всех подтвержденных транзакций, совершенных в отношении определенного актива, в основе функционирования которой лежат криптографические алгоритмы»<sup>2</sup>. По мнению других ученых блокчейн представляет собой распределенный реестр, в котором «фиксируются все осуществляемые транзакции в цифровой форме»<sup>3</sup>, а также «технология, позволяющая осуществлять децентрализованность сети за счет объединения в одноранговую сеть различных компьютеров участников с равными правами доступа без единого управляющего и регулирующего органа»<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Представляет собой базу данных, особенностью которой является отсутствие единого центра управления, при этом участники системы хранят историю изменений и согласовывают внесение любых данных // Technical Specification. FG DLT. Distributed ledger technology terms and definitions. ITU-T. 2019. С. 7–8.

<sup>2</sup> Савельев А. И. Договорное право 2.0: «умные» контракты как начало конца классического договорного права // Вестник гражданского права. 2016. № 3. С. 32–60.

<sup>3</sup> Крысанова Н. В. Блокчейн на пике хайпа: правовые риски и возможности / А. Ю. Иванов (рук. авт. колл.), М. Л. Башкатов, Е. В. Галкова [и др.]; Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики», Ин-т права и развития ВШЭ – Сколково. М.: Изд. Дом Высшей школы экономики, 2017. 237 с. // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 4, Государство и право: Реферативный журнал. 2019. № 1. С. 24. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/2019-01-021-blokchei-n-na-pike-hai-pa-pravovye-riski-i-vozmozhnosti-a-yu-ivanov-ruk-avt-koll-m-l-bashkatov-e-v-galkova-i-dr-nats-issled-un-t-vyssshaya> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Кадиоров А. О., Смыкало Н. В. Цифровизация российской медицины с помощью технологии блокчейн. Ретроспективный анализ и перспективы развития // Инновации и инвестиции. 2019. № 12. С. 246. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovizatsiya-rossiyskoj-meditsiny-s-pomoschyu-tehnologii-blokcheyn-retrospektivnyy-analiz-i-perspektivy-razvitiya>.



В ноябре 2017 г. Международной ассоциацией юристов опубликовала доклад в котором представлены основные подходы к пониманию блокчейн<sup>1</sup>. Так, в соответствии с докладом: «Блокчейн – это доступный участникам криптографически защищенный реестр, хранящий и отслеживающий данные и стоимость в хронологическом порядке, создающий защищенные записи транзакций. Такие записи не могут быть изменены или искажены. Каждая транзакция заверяется криптографическими подписями участников после достижения ими децентрализованного согласия и добавляется в реестр в качестве нового «блока» (англ. – block) в цепочку записей (англ. – chain). Вся зашифрованная цепь видна участникам, что делает транзакции прозрачными, при этом сохраняя персональные данные закрытыми»<sup>2</sup>.

Некоторые ученые считают, что технологии на основе блокчейн в медицине претендуют на более широкое применение: «Составление назначений в области медицины; отображение профессиональной компетенции и реальной деятельности врача; отчет о фармацевтических препаратах, рекомендованных пациенту; получение сведений о полном списке заболеваний; использование в телемедицине»<sup>3</sup>.

Рассматриваемые технологии принципиально отличаются от технологии «Больших данных». Главное отличие заключается в том, что в технологиях распределенного реестра информация не интегрируется, а хранится блоками в информационной цепи, что обеспечивает эффективную защиту информации, так как каждая копия хранится на разных компьютерах, такая технология децентрализована и характеризуется отсутствием посредников. Технология «Больших данных», напротив, интегрирует информацию из разных источников, имеет преимущества и в скорости обработки информации, тогда как технология

---

<sup>1</sup> Rule of Law Versus Rule of Code: A Blockchain-Driven Legal World. 2017. URL: <https://www.ibanet.org/LPRU/Disruptive-Innovation.aspx> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Минина А. Блокчейн и его влияние на право // Закон.ру. 02.05.2018. URL: [https://zakon.ru/blog/2018/5/2/blokchejn\\_i\\_pravo](https://zakon.ru/blog/2018/5/2/blokchejn_i_pravo) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Кузнецова В. П., Вардомацкая Л. П., Тропинова Е. А. Блокчейн в здравоохранении // Экономика и управление. 2018. № 7 (153). С. 18. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/blokcheyn-v-zdravoohranenii> (дата обращения: 05.09.2023).

распределенного реестра не может обеспечить столь быструю обработку информации.

### **Электронная медицинская карта** (англ. – Electronic medical card)

Признавая важную роль услуг цифровой медицины в вопросах доступа к медицинской документации пациентов, не менее важное значение имеет регулирование на законодательном уровне ведения медицинской карты в электронной форме. Пионером инноваций в цифровой медицине во многом становится государство. Для примера, за рубежом инициатором введения электронных медицинских карт для пациентов стало Министерство здравоохранения Королевства Нидерландов<sup>1</sup>. В Эстонской Республике электронная медицинская карта является частью единой платформы обмена медицинской информацией в государстве<sup>2</sup>. В Королевстве Дания реализуется самая масштабная в Европе цифровая стратегия здравоохранения<sup>3</sup>. Так, «правительство через инвестиционный фонд инвестировало средства в разработку платформы «Цифровой сервис мирового класса» – World-Class Digital Service (WCDS) для обобщения данных о гражданах страны», а ряд экспертов отмечают достижения практики использования электронных медицинских карт в Королевстве Дания, позволяющие медицинским организациям внутри государства осуществлять доступ к документам пациентов с многих устройств внутри сети»<sup>4</sup>.

Как справедливо отмечает Н. Ю. Челышева к настоящему времени проблемой российской частной системы здравоохранения является «отсутствие полноценной систематизации информации о пациенте для ее последующего

---

<sup>1</sup> Elberg P. B. Electronic patient records and innovation in health care services // *International Journal of Medical Informatics*. 2001. Vol. 64. P. 201–205.

<sup>2</sup> Аксенова Е. И., Горбатов С. Ю. Цифровизация здравоохранения: опыт и примеры трансформации в системах здравоохранения в мире. М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2020. С. 5.

<sup>3</sup> Гришин С. М., Одинцов С. В. Main trends in development and law regulation of electronic health in the European Union = Основные направления развития и регулирования электронного здравоохранения в Европейском союзе // *Cardiometry = Кардиометрия*. 2022 Dec. P. 27.

<sup>4</sup> Демкина А. Е. Эволюция цифровой медицины. Мировой и отечественный опыт. // *Вестник Московского университета. Серия 21. Управление (государство и общество)*. 2023. № 2. С. 10. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/evolyutsiya-tsifrovoy-meditsiny-mirovoy-i-otechestvennyu-opyt> (дата обращения: 05.09.2023).

эффективного использования в интересах пациента»<sup>1</sup>. Возникновение данной сложности обусловлено тем, что в Российской Федерации нет единого банка данных информации о пациентах. В каждой российской медицинской организации в обязательном порядке оформляется медицинская документация, например, «медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях», основной медицинский документ при стационарной помощи – «медицинская карта стационарного больного». У лечащего врача отсутствует прямая обязанность учитывать информацию о пациенте, предоставляемую другими медицинскими организациями, что на практике зачастую приводит к злоупотреблениям со стороны исполнителей медицинских услуг.

Распоряжением Правительства РФ от 29.12.2014 № 2769-р «Об утверждении Концепции региональной информатизации»<sup>2</sup> была определена «электронная медицинская карта пациента (электронная история болезни)», а Приказом Минздрава России от 07.09.2020 № 947н<sup>3</sup> утверждены правила организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.

«ГОСТ Р 52636-2006. Национальный стандарт Российской Федерации. Электронная история болезни. Общие положения»<sup>4</sup> дает следующее определение «электронной истории болезни»: «информационная система, предназначенная для ведения, хранения на электронных носителях, поиска и выдачи по информационным запросам (в том числе и по электронным каналам связи)

---

<sup>1</sup> Чельшева Н. Ю. Особенности правового регулирования применения цифровых технологий в здравоохранении как гарантия обеспечения надлежащего качества медицинских услуг // Право и цифровая экономика. 2021. № 2. С. 18.

<sup>2</sup> Распоряжение Правительства РФ от 29.12.2014 № 2769-р (ред. от 18.10.2018) «Об утверждении Концепции региональной информатизации» // СЗ РФ. 2015. № 2. Ст. 544.

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н (действует без изменений) «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru> от 12.1.2021 (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> ГОСТ Р 52636-2006. Национальный стандарт Российской Федерации. Электронная история болезни. Общие положения (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 27.12.2006 № 407-ст). М.: Стандартинформ, 2007.

персональных медицинских записей». Иной подход к определению дан в Основных разделах электронной медицинской карты<sup>1</sup>: «электронная медицинская карта – совокупность электронных персональных медицинских записей, относящихся к одному пациенту, собираемых, хранящихся и используемых в рамках одной медицинской организации».

Следует подчеркнуть, что в настоящее время «медицинская организация самостоятельно принимает решение о полном или частичном переходе на ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов без дублирования на бумажных носителях, а также о сроках такого перехода, исходя из своей технической готовности»<sup>2</sup>.

Принимая во внимание, что в каждой медицинской организации заново собирают анамнез заболевания, необходимые данные лабораторных, инструментальных исследований, то обязательное внедрение электронных медицинских карт позволит повысить качество и своевременность оказания медицинских услуг как в рамках экстренной, неотложной, так и плановой медицинской помощи. Важность использования данных медицинских карт в целях контроля достоверности и информационной полноты, а также при разрешении судебных споров в рамках назначения судебной экспертизы по гражданским, уголовным делам также нельзя исключать.

В контексте диссертационного исследования необходимо различать понятия «здравоохранение» и «медицина».

Большая медицинская энциклопедия дает определение «здравоохранению» как «системе социально-экономических и медицинских мероприятий, имеющих

---

<sup>1</sup> Основные разделы электронной медицинской карты (утв. Минздравом России 11.11.2013 № 18-1/1010). Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_154815/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154815/) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Письмо Минздрава России от 10.08.2021 № 18-5/1495 «О направлении Методических рекомендаций по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов» (вместе с «Методическими рекомендациями по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов. Версия 1.0», утв. Минздравом России 05.08.2021). Документ официально опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

целью сохранить и повысить уровень здоровья каждого отдельного человека и населения в целом»<sup>1</sup>.

Несколько иначе данное определение сформулировано в Приказе Росстата № 409: «Здравоохранение – система охраны здоровья граждан в государстве, в которую включены организации, учреждения, предприятия, ассоциации, научные общества, специалисты и других хозяйственные субъекты, вне зависимости от их ведомственной принадлежности и организационно-правовой формы деятельности, а их деятельность должна быть связана с производством, обеспечением, контролем качества, реализацией лекарственных средств, медицинской техники, медицинских услуг, проведением работ по предупреждению заболеваний, организацией и управлением процессами и финансами в сфере охраны здоровья граждан, образованием медицинских работников на додипломном и последипломном уровне».

На законодательном уровне понятия «медицина» не содержится. Понятие «медицина» доктринально определяется как область профессиональной практической и научной деятельности, ставящая своей целью «распознавание, лечение и предупреждение болезней, сохранение и укрепление здоровья и трудоспособности, продление жизни людей»<sup>2</sup>.

«Цифровую медицину» зачастую «отождествляют с такими направлениями, как «цифровое здравоохранение» (англ. – digital health), «цифровая терапия» (англ. – digital therapeutics, DTx), «цифровое оздоровление» (англ. – digital wellness), «телемедицина» и «электронная медицина» и этом значении объективно и достоверно высказывается А. А. Карцхия: «цифровая медицина» (англ. – digital medicine или Medtech) в современном понимании представляет собой сферы здравоохранения и медицины, связанные с использованием цифровых технологий

---

<sup>1</sup> Большая медицинская энциклопедия: в 30 томах // гл. ред. акад. Б. В. Петровский; [Акад. мед. наук СССР]. 3-е изд. М.: Сов. энциклопедия, 1974–1989. URL: <https://xn--90aw5c.xn--c1avg/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Бородулин В. И., Глянцев С. П., Сорокина Т. С., Шилинис Ю. А. Медицина // Большая российская энциклопедия. Т. 19. М., 2011. URL: <https://bigenc.ru/medicine/text/5388472> (дата обращения: 05.09.2023).

в качестве инструментов измерения и вмешательства в физическое состояние человека»<sup>1</sup>.

Н. Н. Штыкова дает следующее определение понятию «электронная медицина»: «комплекс информационно-коммуникационных технологий, применяемых при информационном процессе, в связи с распознаванием, лечением и предупреждением болезней, сохранением и укреплением здоровья и трудоспособности, продления жизни граждан»<sup>2</sup>. Также в рамках взаимодействия могут быть задействованы фармацевтические организации, страховые компании, медицинские организации и пациенты.

Инновационные «средства «цифровой медицины» чрезвычайно разнообразны по своему составу, для примера, можно привести цифровой биомаркер, который позволяет отслеживать изменения тремора в состоянии покоя у пациентов с болезнью Паркинсона, а также электронные оценки клинического исследования (электронный анализатор, измеряющий безопасность движений пациента (наличие датчика, отслеживающего падение) и инструмент для измерения безопасности движения (носящегося на шее пациента)), а «умные импланты» позволяют управлять подключенными устройствами, например, инсулиновыми помпами»<sup>3</sup>.

Особую значимость в контексте развития цифровых технологий предоставления медицинских услуг приобретает повышение доступности цифровой медицины, пришедшей на смену электронной медицине, и обеспечение всеобщего доступа к высококачественным медицинским услугам.

Всемирная организация здравоохранения (далее – ВОЗ) в своих публикациях термин «электронное здравоохранение» трактует как «экономически эффективную и надежную форму использования информационно-коммуникационных технологий в интересах здравоохранения и связанных с ним

---

<sup>1</sup> Карцхия А. А. Цифровая медицина-реальность сегодняшнего дня // Экономические и социальные проблемы России. 2021. № 2. С. 134.

<sup>2</sup> Штыкова Н. Н. Сущность и проблемы реализации электронной медицины (на примере Владимирской области) // Медицинское право. 2014. № 5. С. 22–23.

<sup>3</sup> Карцхия А. А. Формирование цифрового здравоохранения как вызов времени // Право и цифровая экономика. 2021. № 3. С. 43.

областей, включая службы медико-санитарной помощи, медицинского надзора, медицинской литературы, медицинского образования, знаний и научных исследований в области здравоохранения»<sup>1</sup>. Аналогичное определение содержится на уровне международных нормативных актов<sup>2</sup>.

В тоже время ВОЗ определяет цифровое здравоохранение по подобию «широкого зонтичного термина, охватывающего электронное здравоохранение, а также развитие таких областей, как использование передовых компьютерных наук (например, в области «Больших данных», геномики и искусственного интеллекта), которое играет важную роль в укреплении системы здравоохранения и общественном здравоохранении, повышении справедливости в доступе к услугам здравоохранения и работе по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения»<sup>3</sup>. Термин «цифровое здравоохранение» включает «электронное здравоохранение» (англ. – e-health), «мобильное здравоохранение» (англ. – mobile healthcare) и «телемедицину» (англ. – telemedicine) и относится к обширному использованию цифровых технологий для целей здравоохранения и целей, связанных со здравоохранением, в самых разных условиях. К нему относятся всевозможные «стандарты, инструменты и инициативы, которые подразумевают предоставление информации, ресурсов и услуг здравоохранения и социального обслуживания с использованием электронных средств»<sup>4</sup>. В 2019 г. мировой рынок «цифрового здравоохранения» оценивался в 175 миллиардов долларов США. При ожидаемом среднегодовом темпе роста почти на 25 процентов

---

<sup>1</sup> ИКТ и цифровое здравоохранение. 2021. URL: <https://www.itu.int/ru/mediacentre/backgrounders/Pages/icts-digital-health.aspx> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Меморандум о сотрудничестве государств-участников СНГ в области создания совместимых национальных телемедицинских консультационно-диагностических систем (подписан в г. Кишиневе 14.11.2008). Документ официально опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>3</sup> Цифровое здравоохранение: преобразование системы медицинского обслуживания и расширение его доступности. 09.09.2020. Пресс-релиз. URL: <https://www.who.int/europe/ru/news/item/09-09-2020-digital-health-transforming-and-extending-the-delivery-of-health-services> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> ИКТ и цифровое здравоохранение. 2021. URL: <https://www.itu.int/ru/mediacentre/backgrounders/Pages/icts-digital-health.aspx> (дата обращения: 05.09.2023).

с 2019 г. по 2025 г. рынок «цифрового здравоохранения» должен достичь почти 660 миллиардов долларов к 2025 г.<sup>1</sup>

«Цифровое здравоохранение» – более широкая сфера деятельности. Цифровые технологии здравоохранения (англ. – digital health technologies) используют разнообразный спектр продуктов, в том числе мобильные приложения, программное обеспечение и онлайн-платформы. Среди целей цифрового здравоохранения и медицины ВОЗ, в частности, рассматривает «обеспечение всех людей получением качественных услуг здравоохранения в нужном месте и в нужное время без связанных с этим финансовых затруднений, когда возникает необходимость выбирать между получением услуг здравоохранения и удовлетворением других базовых потребностей»<sup>2</sup>.

«Цифровое здравоохранение» может ассоциироваться с передовыми разработками и технологиями будущего, однако на самом деле понятие также охватывает целый ряд методов практического применения таких технологий, включая: технологические решения при оказании «первичной медицинской помощи», в том числе искусственный интеллект и нейронные сети; нанотехнический и роботизированный подходы к диагностике и анализу данных; персонифицированную медицину; приложения мобильного здравоохранения; телемедицину и удаленный мониторинг; электронные медицинские карты<sup>3</sup>.

Таким образом, дефиниции «цифровое здравоохранение» соотносится с «цифровой медициной» как общее с частным.

Разнообразная медицинская деятельность «отнесена к разряду «услуги» согласно «Общероссийскому классификатору услуг населению», утвержденному Приказу Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст «О принятии и введении

---

<sup>1</sup> Глобальный цифровой рынок здравоохранения. 2022. URL: <https://www.statista.com/statistics/1092869/global-digital-health-market-size-forecast/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> World Health Day 2018: Health for all. 2018. URL: <https://www.euro.who.int/ru/media-centre/events/events/2018/04/world-health-day-2018-health-for-all/background> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Гришин С. М. Особенности правового регулирования цифровизации оказания медицинских услуг в некоторых государствах Европы // Формирование эффективной системы экономической безопасности России. Сборник статей Международной научно-практической конференции (г. Москва, 22 февраля 2023 г.) / под научной ред. Е. В. Токаревой. Волгоград, 2023. С. 55.



в действие Общероссийского классификатора видов экономической деятельности (ОКВЭД2) ОК 029-2014 и Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008)<sup>1</sup>»<sup>2</sup>.

Несмотря на то, что большинство немедицинских услуг не оказывают никакого влияния на здоровье человека, медицинские могут все же его оказывать. Таким образом, уровень влияния медицинских услуг на здоровье различается, что и устанавливает различия между ними. Медицинские услуги – это не столько действия необходимые для потребителя, но и компетентная помощь, осуществляемая согласно клиническим рекомендациям и стандартам, то есть по правилам медицины<sup>3</sup>.

По этапам, распределение медицинских услуг в практике медицинских организаций делится в следующем процентном соотношении: «13% – консультативная медицинская помощь, 4% – профилактика заболеваний, 28% – диагностика заболеваний, 46% – медицинское лечение и 9% – медицинская реабилитация»<sup>4</sup>.

В сфере обязательного и добровольного медицинского страхования понятие «медицинская услуга» употребляется в значении «финансово-экономического учета, контроля, расчетов в государственном, муниципальном, частном сферах, например, при оценке объемов медицинской помощи, а также при ее прогнозировании»<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст) (ред. от 30.08.2022).

<sup>2</sup> Грызыхина Е. А. Договор возмездного оказания медицинских услуг // Вестник ОмГУ. Серия. Право. 2007. № 1. С. 57. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/dogovor-vozmezdno-go-okazaniya-meditsinskih-uslug> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Стародубов В. И., Сухов Ю. Ю., Тихомиров А. В. Экономическое значение договора о возмездном оказании медицинских услуг // Главный врач: хозяйство и право. 2005. № 4. С. 24–25.

<sup>4</sup> Морозова Ю. А. Формирование стратегических приоритетов инновационного развития российского здравоохранения в условиях цифровизации: дис. ... канд. экон. наук: 08.00.05 / Морозова Юлия Александровна. М., 2021. С. 21.

<sup>5</sup> Тимофеев И. В. О понятиях «медицинская помощь» и «медицинская услуга». Медицинское знание и медицинская практика как предпосылка для нормативного регулирования отношений медицинской помощи // Медицинское право. 2021. № 1. С. 13–14.

Отметим, что «услуга» и «помощь» в русском языке имеют схожее значение. Например, понятие «услуга» С. И. Ожеговым обозначается в качестве «действия, приносящее помощь, пользу другому, а помощь – содействие кому-нибудь, в чем-нибудь, участие в чем-нибудь, приносящее облегчение»<sup>1</sup>.

По Толковому словарю живого великорусского языка В. И. Даля: «услуга – самое дело, помощь, пособие или угождение. Оказать услугу – сделать нужное, удобное»<sup>2</sup>.

В Большой советской энциклопедии услуга описана в качестве «формы непроизводительного труда, определенной целесообразной деятельности, существующей в форме полезного эффекта труда»<sup>3</sup>.

По определению А. В. Тихомирова: «услуги – полезная деятельность, удовлетворяющая потребность в ней нуждающихся; к ней прибегают по разным поводам, но всегда в расчете на получение какой-то пользы, извлечение некоей выгоды»<sup>4</sup>. А. П. Сергеев дает иное определение: «действия субъектов гражданского оборота, которые либо вообще не завершаются каким-либо определенным результатом, а заключают полезный эффект в самих себе, либо имеют такой результат, который не воплощается в овеществленной форме»<sup>5</sup>.

В Гражданском кодексе РФ<sup>6</sup> (далее – ГК РФ) услуга характеризуется «совершением определенных действий или осуществлением определенной деятельности» и включает диспозитивное перечисление видов услуг: «связи, медицинских, ветеринарных, аудиторских, консультационных, информационных

---

<sup>1</sup> Ожегов С. И. Словарь русского языка / под общ. ред. Л. И. Скворцова. 24-е изд., испр. М.: Оникс 21 век: Мир и Образование, 2005. С. 771.

<sup>2</sup> Даль В.И. Толковый словарь живого великорусского языка: в 4 томах. СПб.: Диамант, 1996. Т. 4. С. 512.

<sup>3</sup> Большая советская энциклопедия: в 30 томах / гл. ред. А. М. Прохоров. 3-е изд. М.: Сов. энциклопедия, 1969–78. Т. 27. С. 116. URL: [https://archive.org/details/B-001-032-507-748-ALL/БСЭ\\_3изд\\_т27\\_604/page/116/mode/2up](https://archive.org/details/B-001-032-507-748-ALL/БСЭ_3изд_т27_604/page/116/mode/2up) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Тихомиров А. В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг. М.: Статут, 2001. С. 53.

<sup>5</sup> Гражданское право: в 3 томах: учебник. Т. 2 / Е. Ю. Валявина, И. В. Елисеев [и др.]; отв. ред. А. П. Сергеев, Ю. К. Толстой. 4-е изд., перераб. и доп. М.: ТК Велби, Изд-во Проспект, 2005. С. 278.

<sup>6</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 24.07.2023) // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.

услуг, услуг по обучению, туристическому обслуживанию и иных». А. В. Тихомиров справедливо замечает, что «данный перечень с позиций вышеуказанного легального определения понятия услуги позволяет различать услуги с приложением сугубо интеллектуальных действий и услуги с приложением также действий физических»<sup>1</sup>.

Автор соглашается с правовым значением термина «услуга» и сходства двух сторон услуги: «услуги как процесса труда, как одной из форм труда и услуги как результата конкретного труда, его полезного эффекта»<sup>2</sup>, а равно и двум коррелирующим составляющим частям услуги: «цели (а не результату), на достижение которой она направлена (польза, помощь), и средствам достижения этой цели (совершение тем, кто оказывает услугу, действия)»<sup>3</sup>.

Необходимо в этом смысле отметить, что в доктрине гражданского права нет единой точки зрения в отношении определения понятия «медицинская услуга». «Совокупностью необходимых, достаточных, добросовестных, целесообразных и профессиональных действий медицинского работника (исполнителя, производителя услуг)»<sup>4</sup> определяет медицинскую услугу А. В. Тихомиров.

Другое определение предлагает Ю. В. Данилочкина: «Медицинская услуга – это совокупность профессиональных возмездных целесообразно необходимых действий исполнителя, в отдельных случаях – встречных со стороны пациента (заказчика, потребителя), направленных на удовлетворение потребностей последнего в форме определенного состояния здоровья»<sup>5</sup>.

Некоторые авторы выделяют критерии, которые характеризуют содержание медицинских услуг и возмездную основу: «медицинская услуга – это совокупность возмездных, необходимых, достаточных, добросовестных,

---

<sup>1</sup> Тихомиров А. В. Теория медицинской услуги и медицинского деликта. Учебно-научное пособие. М.: НП ИЦ «ЮрИнфоЗдрав». 2012. С. 46.

<sup>2</sup> Яковлев В. А. Услуги: вопросы теории и методологии. Краснодар. 1973. С. 16.

<sup>3</sup> Брагинский М. И. Договор подряда и подобные ему договоры. М.: Статут, 1999. С. 228.

<sup>4</sup> Тихомиров А. В. Медицинское право: Практическое пособие. М.: Статут, 1998. С. 167–168.

<sup>5</sup> Данилочкина Ю. В. Понятие и правовая природа медицинских услуг // Медицинское право. 2008. № 4. С. 15.

профессиональных действий медицинской организации (производителя услуги), направленных на удовлетворение потребностей пациента (потребителя услуги), содержанием которых является медицинское вмешательство (комплекс вмешательств), имеющее объектом своего воздействия здоровье человека»<sup>1</sup>.

Медицинская услуга является «сложным объектом гражданского оборота; обладает не только покупательскими денежными рисками, но и рисками физическими, тем более как деятельность по поводу здоровья, что придает особое правовое значение составляющим ее действиям»<sup>2</sup>.

Медицинская услуга содержит ряд отличительных признаков, характерных для услуг как объектов гражданских прав:

– Действие или их совокупность, которую могут осуществлять не все лица. В целях оказания услуг в области медицины исполнитель обязан соответствовать определенным законодательством требованиям. Так, в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ «право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и прошедшие аккредитацию специалиста». Аккредитация специалиста – «процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности». В этом значении автор солидарен с точкой зрения А. В. Тихомирова, представляющего медицинскую услугу в качестве «совокупности профессиональных действий»<sup>3</sup>.

– Поставленная цель конкретной медицинской услуги. «Медицинская деятельность представляет собой деятельность, основной целью которой является охрана здоровья (поддержание и восстановление здоровья, осуществляемые

---

<sup>1</sup> Косолапова Н. В. Медицинская услуга: правовые аспекты // Электронный научный журнал: Социальные аспекты здоровья и населения. 2014. № 2. С. 6. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/562/30/lang,ru/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Тихомиров А. В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг. С. 65.

<sup>3</sup> Там же, с. 60.

путем профилактики, диагностики и лечения заболеваний пациентов (лиц, в отношении которых осуществляется медицинская деятельность), а также путем ухода за больными (пациентами) и их реабилитации)»<sup>1</sup>, как объективно утверждает М. А. Ковалевский.

– «Отсутствие овеществленного результата, так как, сама по себе медицинская услуга «не имеет овеществленного результата, однако ее оказание пациенту предполагает получение для него полезного эффекта, входящего в способ лечения, а не представляющего собой какого-либо самостоятельного объекта, имеющего материальную ценность»<sup>2</sup>.

– «Отсутствие гарантированного результата медицинской услуги по причине представления "медицинской услуги не как односторонних действия исполнителя, но также и в качестве встречных действий со стороны пациента, от которых зависит степень достижения запланированного результата, а также его индивидуальные особенности"»<sup>3</sup>.

– «Медицинские услуги имеют определенную стоимость, и поэтому их оказание сопровождается эквивалентным обязательством по оплате услуг»<sup>4</sup>. В медицинские услуги включены издержки исполнителя по ее оказанию, налоговые платежи и прибыль.

Нельзя не выделить и характерные свойства медицинской услуги, такие как: «направленность на нематериальное благо – здоровье человека, рисковый характер, означающий возможность наступления таких последствий, которые могут привести к ухудшению здоровья пациента»<sup>5</sup>. Предметом медицинской

---

<sup>1</sup> Ковалевский М. А. Правовые проблемы оказания платной медицинской помощи // Кодекс-Info. 2002. № 9. С. 9.

<sup>2</sup> Дробот М. А. Медицинские услуги в системе услуг // Социальное и пенсионное право. 2011. № 1. С. 38–40.

<sup>3</sup> Там же, с. 38.

<sup>4</sup> Там же, с. 39.

<sup>5</sup> Вакулина Г. А. О договоре возмездного оказания медицинских услуг // Медицинское право. 2021. № 3. С. 54–55.

услуги вправе быть действия<sup>1</sup>, предусмотренные п. 4 ч. 1 ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ.

А. В. Тихомиров характеризует «медицинскую помощь» как «категорию профессионально-нравственную, как совокупность специальных, подчиняющихся правилам медицины действий, предпринимаемых во благо нуждающегося»<sup>2</sup>. «Медицинская помощь» представляется «последовательностью лечебно-диагностического и реабилитационного процесса», а составляющими медицинской помощи являются именно медицинские услуги.

В качестве «специфической формы возмездных отношений» определяется медицинская помощь Н. С. Пономаревым, а «совокупностью благ медицинского назначения, которые предоставляются исключительно и только по договорам»<sup>3</sup>, выступают «медицинская помощь» и «медицинская услуга».

Согласно «ОСТ 91500.01.0005-2001. Отраслевой стандарт. Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»<sup>4</sup> «медицинская услуга» – «мероприятие или комплекс мероприятий, направленных на профилактику заболеваний, их диагностику и лечение, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость». «Медицинская помощь» – «комплекс мероприятий, направленных на удовлетворение потребностей населения в поддержании и восстановлении здоровья» (ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ).

Не можем не согласиться с Коробковой О. К., что «медицинская помощь направлена на удовлетворение потребностей в поддержании и восстановлении здоровья, обеспечиваемое государством, а оказание медицинской помощи подразумевает оказание ее бесплатно для граждан за счёт соответствующего

---

<sup>1</sup> Действия, направленные на «профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение».

<sup>2</sup> Тихомиров А. В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг. С. 35, 41.

<sup>3</sup> Пономарев Н. С. К вопросу о соотношении понятий «медицинская помощь» и «медицинские услуги», их юридическое значение для защиты прав и законных интересов граждан // Медицинское право. 2019. № 3. С. 44.

<sup>4</sup> ОСТ 91500.01.0005-2001. Отраслевой стандарт. Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении (принят и введен в действие Приказом Минздрава России от 22.01.2001 № 12) // СПС «КонсультантПлюс».

бюджета субъекта Российской Федерации», именно поэтому, «медицинская помощь характеризует гарантированный объем медицинской деятельности, не может являться товаром, не имеет стоимостной оценки и является одним из элементов понятия «услуги сферы здравоохранения»<sup>1</sup>.

Автор солидарен с точкой зрения о противоречивой позиции законодателя в отношении понятий «услуга» и «помощь». Так, гражданское, налоговое и трудовое право, а также нормативные правовые акты в отношении труда медицинских работников оперируют понятием «услуга», а уголовное право понятием «помощь». Наказание (в соответствии с Уголовным кодексом РФ<sup>2</sup>) «понесет не отказавший медицинскую помощь врач, в то время как оказывать медицинские услуги была обязана организация. Получается, что в случае ситуации конфликта происходит смена не только понятийных, но и сущностных характеристик»<sup>3</sup>.

Конституционный Суд РФ в своем определении в некоторой степени разделил рассматриваемые понятия. Так, «право на медицинскую помощь включает в себя право на получение медицинских услуг, которые не входят в гарантированный объем бесплатных медицинских услуг, предоставляемых в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и принимаемых на ее основе территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, а осуществляется на возмездной основе (кроме случаев, когда в силу специальных законоположений конкретным категориям граждан эти услуги оказываются

---

<sup>1</sup> Коробкова О. К. Управление развитием сферы услуг здравоохранения в условиях цифровой экономики: дис. ... д-ра экон. наук: 08.00.05 / Коробкова Оксана Константиновна. М., 2020. С. 44.

<sup>2</sup> Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 15.03.2023) // СЗ РФ. 1996. № 25. Ст. 2954.

<sup>3</sup> Бояркина С.И. О соотношении понятий «услуга» и «помощь» в контексте врачебной практики в системе обязательного медицинского страхования // Теория и практика сервиса: экономика, социальная сфера, технологии. 2010. № 3 (5). С. 175. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-sootnoshenii-ponyatiy-usluga-i-pomosch-v-kontekste-vrachebnoy-praktiki-v-sisteme-obyazatel'nogo-meditsinskogo-strahovaniya> (дата обращения: 05.09.2023).

бесплатно)»<sup>1</sup>. Следовательно, «медицинская помощь» включает в себя «медицинские услуги», как условно безвозмездные, например, за счет «базовой программы обязательного медицинского страхования», так и возмездные.

Однако в настоящее время, ввиду существования конституционной оговорки о возможности оказания медицинской помощи на платной основе, возникает вопрос о правовом закреплении определения «медицинская услуга», не отраженного в Конституции РФ, и о соотношении понятия «медицинская услуга» с понятием «медицинской помощи»<sup>2</sup>.

В научных источниках и нормативных правовых актах нередко отождествляются понятия «услуга сферы здравоохранения» и «медицинская помощь», не разграничиваются смысловым содержанием, имея схожее содержание.

Для целей настоящего исследования важно также рассмотрение отличий в понятиях «медицинское учреждение» и «медицинская организация».

Учреждением признается «унитарная некоммерческая организация, созданная собственником для осуществления управленческих, социально-культурных или иных функций некоммерческого характера»<sup>3</sup>. К примеру, частное учреждение – «некоммерческая организация, созданная собственником (гражданином или юридическим лицом) для осуществления управленческих, социально-культурных или иных функций некоммерческого характера»<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Определение Конституционного Суда РФ от 06.06.2002 № 115-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданки Мартыновой Евгении Захаровны на нарушение ее конституционных прав пунктом 2 статьи 779 и пунктом 2 статьи 782 Гражданского кодекса Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Сучкова Т. Е., Шипулина О. В. Правовое определение медицинской помощи и медицинской услуги в соответствии с положениями российского законодательства // Законность и правопорядок. 2020. № 2 (26). С. 61. URL: <http://www.zakipp.unn.ru/wp-content/uploads/sites/16/2020/12/13.-Suchkova-T.E.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 24.07.2023) // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.

<sup>4</sup> Федеральный закон от 12.01.1996 № 7-ФЗ (ред. от 31.07.2023) «О некоммерческих организациях» // СЗ РФ. 1996. № 3. Ст. 145. Определение «учреждение здравоохранения» в действующем законодательстве не содержится. Представляет интерес определение, данное в «Отраслевых особенностях бюджетного учета в системе здравоохранения Российской Федерации» (согласовано с заместителем Министра финансов Российской Федерации 09 июня 2007 г. утв. Минздравсоцразвития РФ): «подведомственные органам государственной власти,



На уровне отраслевых стандартов организация определяется как: «компания, фирма, проект, предприятие, учреждение, завод, фабрика, объединение, орган власти, общественный институт или ассоциация и т.п. либо их части, входящие или не входящие в их состав, различных форм собственности, которые имеют собственные функции и управление. В организациях, имеющих более одного структурного подразделения, каждое отдельно взятое структурное подразделение может рассматриваться как организация (п. 2.9.)»<sup>1</sup>, а также как «группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений (п. 3.3.1.)»<sup>2</sup>.

Определение «медицинской организации» включено в Федеральный закон № 323-ФЗ: «11) медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются

---

органам местного самоуправления в области здравоохранения лечебно-профилактические, научно-исследовательские, образовательные, аптечные, санитарно-профилактические учреждения, учреждения судебно-медицинской экспертизы и другие учреждения, а также территориальные органы, созданные в установленном порядке для осуществления санитарно-эпидемиологического надзора». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_76508/6686ca065bd2765650e7051af0c1d13714fc8f36/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_76508/6686ca065bd2765650e7051af0c1d13714fc8f36/) (дата обращения: 05.09.2023). При применении документа следует учитывать, что Приказ Минфина РФ от 10.02.2006 № 25н утратил силу в связи с изданием Приказа Минфина РФ от 30.12.2008 № 148н // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>1</sup> ГОСТ 12.0.230-2007. Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования (введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 10.07.2007 № 169-ст).

<sup>2</sup> ГОСТ ISO 9000-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (введен в действие Приказом Росстандарта от 22.12.2011 № 1574-ст).

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность».

Одним из видов медицинской организации, имеющих различия в организационно-правовой форме, является медицинское учреждение, но для целей Федерального закона № 323-ФЗ понятия «медицинская организация» и «медицинское учреждение» приравняются.

Таким образом, под оказанием медицинских услуг с применением цифровых технологий рекомендуется понимать деятельность, осуществляемую медицинскими организациями, связанную с использованием информационно-коммуникационных технологий, как то: большие данные, интернет вещей, искусственный интеллект, телемедицинские технологии - и ориентированную на повышение качества и доступности медицинских услуг.

## **1.2. Особенности оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий**

Специфику становления и оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий рассмотрим на примере правового регулирования телемедицинских услуг.

Полноценное формирование и стержневые проекты в области медицинской телеметрии начали формироваться в результате космических полетов человека, ставшие основой для реализации «технологии и методики дистанционного контроля состояния физиологических функций биологических объектов в космосе»<sup>1</sup>.

Советские и американские медицинские работники помогали врачам с помощью телемедицины на месте трагедии в г. Спитаке в 1988 году. Последующая организация телемедицинских технологий преобразовалась

---

<sup>1</sup> Максимов И. Б., Диашев А. Н., Синопальников В. И., Семикин Г. И., Лукьянов П. А., Пономарев А. А., Овакимян Г. С. История, анализ состояния и перспективы развития телемедицины // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2018. № 3 (8). С. 105. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/istoriya-analiz-sostoyaniya-i-perspektivy-razvitiya-telemeditsiny> (дата обращения: 05.09.2023).

в создание «телемедицинских центров федеральных клинических медицинских учреждений для оказания телеконсультаций в системе поддержки работы врачей»<sup>1</sup>, а первые видеоконсультации в 1995 г. проведены на базе ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

Развитие получили телемедицинские сети, «разработанные в системе ОАО «РЖД» с использованием мобильных телемедицинских центров»<sup>2</sup> и на основе ФГБУ Всероссийского центра медицины катастроф «Защита» ФМБА имеющего статус сотрудничающего центра ВОЗ и Евроазиатского регионального центра по проблемам медицины катастроф СНГ.

Заявление Всемирной медицинской ассоциации сообщает, что «личная консультация врача и пациента остается золотой стандартом медицинской помощи»<sup>3</sup>, но в последнее время все больше пациентов обращаются за консультацией с применением телемедицинских технологий. В период пандемии COVID-19, вызванной распространением коронавируса SARS-CoV-2, услуги телемедицины оказались «незаменимыми для удовлетворения возникающих потребностей здравоохранения»<sup>4</sup>. Многие «жизни пациентов были спасены благодаря отсутствию физического контакта с врачами (за исключением случаев экстренной или неотложной помощи), что существенным образом снизило риск инфицирования»<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Там же.

<sup>2</sup> Там же.

<sup>3</sup> Всемирная медицинская ассоциация. Заявление WMA об этике телемедицины. Принята 58-й Генеральной Ассамблеей ВМА, Копенгаген, Дания, 2007 г., с поправками, внесенными 69-й Генеральной ассамблеей WMA, Рейкьявик, Исландия, октябрь 2018 г. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-the-ethics-of-telemedicine/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Керфман А., Максвейн С. Д., Чуо Дж., Йегер-Максвейн Б., Шинаси Д.А., Марчин Дж., Херендин Н., Чанг С. Л., Реван К., Олсон К. А. Телемедицина для детей в эпоху пандемии COVID-19 и за ее пределами // Педиатрия. 2021. № 3 (148). С. 148. URL: [https://translated.turbopages.org/proxy\\_u/en-ru.ru.4ca6d0e3-656b1969-b704b33a-74722d776562/https/pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34215677/](https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-ru.ru.4ca6d0e3-656b1969-b704b33a-74722d776562/https/pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34215677/) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> Баттинени Г., Ниттари Г., Сиринаньо А., Амента Ф. Являются ли телемедицинские системы эффективными решениями в области здравоохранения во время пандемии COVID-19? // Университет медицинских наук. 2021. № 16. С. 305–306.

Термин «телемедицина» доктринально предполагает применение «телекоммуникационных технологий для обеспечения клинического медицинского обслуживания на расстоянии»<sup>1</sup>.

ВОЗ определяет «телемедицину» как «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»<sup>2</sup>.

Присутствие множества определений понятий «телемедицина» свидетельствует об открытости и постоянном развитии данного комплекса мероприятий, а совершенствование цифровых технологий проявляется в медицинской отрасли. Некоторые исследователи «выделяют понятия «телемедицина» и «телездоровоохранение», где первый термин означает предоставление только услуг врачей, а второй – предоставление услуг всеми медицинскими работниками, включая медсестер, фельдшеров, фармацевтов и других специалистов данной отрасли»<sup>3</sup>, однако определение понятия «телездоровоохранение» в национальном законодательстве не содержится.

Согласно Приказу Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»<sup>4</sup> и в соответствии

---

<sup>1</sup> Максимов И. Б., Диашев А. Н., Синопальников В. И., Семикин Г. И., Лукьянов П. А., Пономарев А. А., Овакимян Г. С. История, анализ состояния и перспективы развития телемедицины // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. С. 105.

<sup>2</sup> Всемирная организация здравоохранения. Доклад о результатах второго глобального обследования в области электронного здравоохранения. 2012 г. URL: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44497/9789244564141\\_rus.pdf?sequence=4](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44497/9789244564141_rus.pdf?sequence=4) (дата обращения 05.09.2023).

<sup>3</sup> Максимов И. Б., Диашев А. Н., Синопальников В. И., Семикин Г. И., Лукьянов П. А., Пономарев А. А., Овакимян Г. С. С. 106.

<sup>4</sup> Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (ред. от 16.04.2019) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 08.11.2017.

с письмом Минздрава России от 09.04.2018 № 18-2/0579<sup>1</sup> (далее – Письмо № 18-2/0579) «оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий не является отдельным видом медицинской деятельности, и телемедицинские технологии используются как технологическая составляющая при выполнении работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»<sup>2</sup>. При этом, «для оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий отсутствует необходимость в наличии медицинской лицензии, но на данный момент какой-либо отдельной лицензии на данный вид услуг законом не предусмотрено» согласно Письму № 18-2/0579. К особенностям правоотношений с применением телемедицинских технологий можно отнести «осуществление их медицинскими работниками, сведения о которых внесены в Федеральный регистр медицинских работников»<sup>3</sup>, а также при условии регистрации соответствующих медицинских организаций в Федеральном реестре медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения<sup>4</sup>.

Несмотря на существенный объем правоустанавливающих документов, отметим, что прямой обязанности применения телемедицинских технологий в настоящее время законодательством не установлено, а «решение о внедрении на территории субъекта Российской Федерации телемедицинских технологий

---

<sup>1</sup> Письмо Министерства здравоохранения РФ от 09.04.2018 г. № 18-2/0579 «О разъяснении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71842326/> / (дата обращения: 05.09.2023). СПС «КонсультантПлюс»

<sup>2</sup> Медицинская услуга – это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение (ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ).

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 28.10.2022 № 708н (действует без изменений) «Об утверждении порядка ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru>, 21.11.2022.

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 (ред. от 30.11.2022) «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» // СЗ РФ. 2022. № 8. Ст. 1152.

с выделением объемов оказания такой медицинской помощи и установлением тарифа принимается в каждом регионе самостоятельно»<sup>1</sup>.

Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях: «профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации)» (ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ).

Проведение консультации при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в режиме реального времени предполагает консультацию, в рамках которой медицинский работник и/или пациент прямо взаимодействует с консультантом либо пациент непосредственно взаимодействует с медицинским работником.

В итоге законодатель ограничил сферу действия медицинских услуг, которые могут быть применены при обращении за амбулаторной помощью: пациент может обратиться за «консультацией, динамическим наблюдением и коррекцией ранее назначенной терапии».

Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в соответствии с Приказом Минздрава России № 965н возможно исключительно после личного приема. Однако в условиях пандемии COVID-19, вызванной распространением коронавируса SARS-CoV-2, в рамках экспериментальных правовых режимов множество дистанционных информационных систем предоставляли услуги медицинских консультаций. При оказании телемедицинских услуг осуществлялась возможность устанавливать диагноз и назначать дистанционное лечение без личного

---

<sup>1</sup> Железнякова И. А., Хелисупали Т. А., Омеляновский В. В., Тишкина С. Н. Анализ возможности применения зарубежного опыта оказания телемедицинских услуг в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020. С. 31. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-vozmozhnosti-primeneniya-zarubezhnogo-opyta-okazaniya-telemeditsinskih-uslug-v-rossiyskoy-federatsii> (дата обращения: 05.09.2023).

посещения врача для медицинских организаций негосударственной системы здравоохранения<sup>1</sup>.

В российском законодательстве присутствует возможность дистанционного мониторинга состояния здоровья посредством устройств «Интернета вещей».

Согласно ч. 4 ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ дистанционное наблюдение осуществляется, в том числе, на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека. Основываясь на положениях пункта 54 Приказа Минздрава России № 965н «регистрация данных может осуществляться и в автоматическом режиме при использовании медицинских изделий, имеющих функции передачи данных».

Федеральный закон № 323-ФЗ определяет понятие «медицинские изделия» в ст. 38 посредством установления медицинской цели использования и назначения. Предназначение медицинских изделий: «профилактика, диагностика, лечение и медицинская реабилитация заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека».

Принимая во внимание ч. 4 ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ в отношении телемедицинских технологий назначение медицинских изделий обусловлено «мониторингом состояния организма». Из этого следует, что «дистанционное введение каких-либо лекарств с помощью медицинских изделий, невозможно»<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 02.07.2021 № 331-ФЗ (ред. от 29.12.2022) «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» // СЗ РФ. 2021. № 27 (часть I). Ст. 5159.

<sup>2</sup> Смирнова К. М. Проблема информационной безопасности в контексте использования «Интернета вещей» в медицине. С. 32.

В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ операторами информационных систем в сфере здравоохранения являются «уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, иные федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы, органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, организации, назначенные указанными органами, органы управления Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования в части, касающейся персонифицированного учета в системе обязательного медицинского страхования, медицинские организации и фармацевтические организации».

Исходя из ст. 2 Федерального закона № 149-ФЗ «гражданин или юридическое лицо вправе являться оператором информационной системы, осуществляющим деятельность по эксплуатации информационной системы, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных». Если иное не установлено федеральными законами, «оператором информационной системы является собственник используемых для обработки, содержащейся в базах данных информации технических средств, который правомерно пользуется такими базами данных, или лицо, с которым этот собственник заключил договор об эксплуатации информационной системы» (ст. 13 Федерального закона № 149-ФЗ). «Оператор вправе быть отнесен и к организатору распространения информации в сети Интернет, в случае, когда он организует свою систему для приема, передачи, доставки и/или обработки электронных сообщений пользователей сети "Интернет"» (ст. 10.1 Федерального закона № 149-ФЗ), как-то для взаимодействия «врача и пациента посредством чата»<sup>1</sup>. Медицинские услуги оператором не оказываются, таким образом, «получение соответствующей

---

<sup>1</sup> Смирнова Е. А., Шишанова А. А. Телемедицина в новых правовых реалиях // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2018. № 3 (8). С. 95. URL: <https://jtelemed.ru/article/telemedicina-v-novyh-pravovyh-realijah> (дата обращения: 05.09.2023).



лицензии на занятие медицинской деятельностью для такого оператора не требуется»<sup>1</sup>.

Из анализа положений Федерального закона № 323-ФЗ и подзаконных нормативных актов можно сделать вывод, что «оператор иной информационной системы» не является лицом, оказывающим медицинские услуги, и не является участником медицинской деятельности, он «обеспечивает возможность получения пациентами доступа к получению телемедицинских услуг» (например, предоставление информации об организациях здравоохранения, онлайн запись к соответствующим специалистам клинического профиля, хранение данных, предоставление, систематизация информации и прочее).

В силу Приказа Минздрава России № 965н «телемедицинские технологии применяются при организации и оказании медицинской помощи при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой с целью получения: а) заключения медицинского работника сторонней медицинской организации, привлекаемого для проведения консультации и/или участия в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации либо медицинской эвакуации; б) протокола консилиума врачей по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации либо медицинской эвакуации».

В рамках главы 59 ГК РФ оказание услуг с применением цифровых технологий может повлечь наступление гражданско-правовой ответственности за вред, причиненный жизни или здоровью гражданина, например, вследствие недостатков и/или дефектов оказанных медицинских услуг. В науке гражданского права нет единого мнения о понятии гражданско-правовой ответственности,

---

<sup>1</sup> Там же, с. 97.

при этом существуют различные позиции по определению понятия гражданско-правовой ответственности, среди которых можно выделить несколько основных<sup>1</sup>. Так, например, О. А. Красавчиков с позиции концепции вины определяет гражданско-правовую ответственность как «основанное на законе гражданско-правовое (как правило, имущественное) воздействие на виновного правонарушителя, выражающееся в лишении его определенных прав или в возложении на него дополнительных обязанностей»<sup>2</sup>. Похожая точка зрения свойственна классическому римскому праву и старому германскому праву, что получило свое развитие и в современном германском праве. Д. А. Липинский и А. А. Мусаткина устанавливают юридическую ответственность через «юридическую обязанность... по соблюдению предписаний правовых норм»<sup>3</sup>.

Таким образом, гражданско-правовая ответственность определяется как санкция за совершенное правонарушение в виде имущественного обременения.

При договорной ответственности, в отличие от деликтной, «будут применяться диспозитивные нормы закона и нормы договора, а при деликтной – только императивные нормы гл. 59 ГК РФ»<sup>4</sup>. «Стороны не вправе изменить содержание норм по возмещению вреда, поскольку императивный характер исключает усмотрение сторон при возмещении причиненного вреда и позволяет защитить интересы потерпевшей стороны»<sup>5</sup> в деликтных обязательствах.

В отечественной юридической науке традиционно и общепризнанно считалось, что «ответственность медицинских организаций за вред, причиненный

---

<sup>1</sup> Арсланов К. М. Понятие гражданско-правовой ответственности по германскому праву // Учен. зап. Казан. ун-та. Сер. Гуманит. науки. 2013. № 4. С. 102. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ponyatie-grazhdansko-pravovoy-otvetstvennosti-po-germanskomu-pravu> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Там же.

<sup>3</sup> Там же, с. 102.

<sup>4</sup> Шевчук Е. П. Соотношение договорной и деликтной ответственности в обязательствах по возмещению вреда здоровью, причиненного при оказании медицинских услуг // Вестник ЗабГУ. 2014. № 7. С. 165. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sootnoshenie-dogovornoj-i-deliktnoj-otvetstvennosti-v-obyazatelstvah-po-vozmescheniyu-vreda-zdorovyu-prichinennogo-pri-okazanii> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> Там же.

при оказании медицинских услуг, носит деликтный характер»<sup>1</sup>. Большая часть современных ученых, к мнению которых присоединяется и автор диссертационного исследования, придерживаются схожих взглядов<sup>2</sup>.

С точки зрения гражданского права для наступления деликтной ответственности должны совпасть четыре условия: «наличие вреда (имущественного или морального), противоправность поведения причинителя вреда, наличие причинно-следственной связи между противоправным поведением и наступившим вредом, а также вина»<sup>3</sup>.

Большинство цивилистов совпадают во мнении, что «ответственность на исполнителя медицинской услуги должна налагаться в соответствии с правилами п.1 ст. 401 ГК РФ, т.е. при наличии вины»<sup>4</sup>.

Следует согласиться со сложившейся судебной практикой<sup>5</sup> и мнением, изложенным в научной литературе, что «факт отсутствия информированного добровольного согласия даже при правильном диагнозе и лечении говорит о несоблюдении прав пациента в процессе оказания ему медицинской помощи, характеризуется как ненадлежащее исполнение медицинской организацией или медицинским работником, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, своих профессиональных обязанностей (противоправное

---

<sup>1</sup> Шаяхметова А. Р. Правомерный (обоснованный) риск в сфере медицинской деятельности // Вопросы российского и международного права. 2018. Т. 8, № 11А. С. 54. URL: [www.publishing-vak.ru/file/archive-law-2018-11/8-shayakhmetova.pdf](http://www.publishing-vak.ru/file/archive-law-2018-11/8-shayakhmetova.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Тихомиров А. В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг. М.: Статут, 2001. С. 134.

<sup>3</sup> Казаченок О. П. Правовое регулирование ответственности исполнителя по договору возмездного оказания медицинских услуг // Вопросы современной юриспруденции. 2014. № 38. С. 7. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-otvetstvennosti-ispolnitelya-po-dogovoru-vozmездnogo-okazaniya-meditsinskih-uslug> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Шаяхметова А. Р. Правомерный (обоснованный) риск в сфере медицинской деятельности. С. 56.

<sup>5</sup> Если в информированном добровольном согласии не указаны характер и объем обследования, лечения, манипуляций, операций и т. д., то такой документ не может быть расценен, как дача информированного добровольного согласия гражданина на медицинское вмешательство и свидетельствует об отсутствии такого согласия (Определение Верховного Суда Российской Федерации от 5 августа 2019 г. № 303-ЭС19-11529) // СПС «КонсультантПлюс»).

поведение) и является одним из условия наступления гражданско-правовой ответственности»<sup>1</sup>.

В соответствии с разъяснениями Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» «при решении судом вопроса о компенсации потребителю морального вреда достаточным условием для удовлетворения иска является установленный факт нарушения прав потребителя»<sup>2</sup>. Освободиться от ответственности медицинская организация будет в случае, если «вред возник по причине непреодолимой силы или нарушения пациентом правил пользования результатами оказанной медицинской услуги»<sup>3</sup>.

В доктрине гражданского права существует позиция, согласно которой «невозможно привлечь к ответственности врача за некачественное оказание медицинской помощи в связи с тем, что в процессе взаимодействия «врач – пациент» с использованием телемедицинских технологий оказывается информационная услуга, а не медицинская»<sup>4</sup>. Поддерживаем позицию ряда экспертов о «дискуссионном характере указанных утверждений, поскольку ответственность возникает за причиненный вред: недостатков самой медицинской услуги и/или вреда здоровью пациента, вследствие неправильного диагноза или назначенного лечения»<sup>5</sup>. Так, свыше чем в «65 % случаев сделанные медикаментозные назначения не противоречили законодательной базе часто «шли вразрез» с клиническими протоколами»<sup>6</sup> согласно проведенным исследованиям.

---

<sup>1</sup> Шаяхметова А. Р. Правомерный (обоснованный) риск в сфере медицинской деятельности. С.57.

<sup>2</sup> Бюллетень Верховного Суда РФ. 2012. № 9 // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>3</sup> Высоцкая Л. В. Ответственность сторон в договоре оказания платных медицинских услуг // Территория науки. 2013. № 2. С. 244. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/otvetstvennost-storon-v-dogovore-okazaniya-platnyh-meditsinskih-uslug> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Базина О. О., Сименюра С. С. Телемедицина: достоинства, недостатки, реалии (правовой анализ и практическое применение) // Медицинское право. 2020. № 3. С. 35.

<sup>5</sup> Третьякова Е. П. Правовые аспекты регулирования телемедицины // Сетевое издание «Цифровое право (Digital Law Journal)». 2020. Т. 1, № 2. С. 64.

<sup>6</sup> Морозов С. П., Владимировский А. В., Сименюра С. С. Качество первичных телемедицинских консультаций «Пациент – врач» (по результатам тестирования телемедицинских сервисов) // Врач и информационные технологии. 2020. № 1. С. 60. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/kachestvo-pervichnyh-telemeditsinskih-konsultatsiy-patsient-vrach-po-rezultatam-testirovaniya-telemeditsinskih-servisov> (дата обращения: 05.09.2023).

Дистанционная связь между медицинскими работниками осуществляется через организацию, оказывающую медицинские услуги, и консультирующую организацию. При использовании рекомендаций консультанта решение принимает только лечащий врач, принявший решение о консультации, который сформировал заявление, отправил результаты лабораторных, инструментальных и диагностических исследований пациента в форме электронных документов врачу-консультанту.

Принимая во внимание, что медицинская помощь – это «комплекс мероприятий, направленных на поддержание и/или восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг», то термин «медицинская услуга» предполагает оказание услуг не консультантом, а лечащим врачом. Из системного толкования положений ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ можно предположить, что при нарушении прав пациента и причинении вреда здоровью медицинская организация будет привлекаться к ответственности за использование назначений лечащего врача, а не из-за рекомендаций врача-консультанта.

Исходя из положений ст. 403 ГК РФ, как должник медицинская организация отвечает за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательства консультирующей медицинской организацией.

В границах данных консультирующей медицинской организацией рекомендаций последняя несет ответственность перед самой медицинской организацией, которая рекомендации применила в отношении пациента, а, в свою очередь, медицинская организация вправе предъявить регрессные требования к консультирующей медицинской организации в рамках искового производства.

Распределение рисков ответственности, равно как и размер возмещаемых сумм, данные организации вправе предусмотреть непосредственно в договорных правоотношениях, что позволит разрешить многие дискуссионные вопросы качества телемедицинского консультирования в досудебном порядке.

Понятие «качество медицинской помощи» Федеральный закон № 323-ФЗ определяет, как «совокупность характеристик, отражающих своевременность

оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата». «Качество медицинской помощи», оказанной пациенту медицинской организацией, обуславливается общими требованиями. Так, Минздравом России утверждены «критерии оценки качества медицинской помощи»<sup>1</sup>, а «критерии оценки качества медицинской помощи, в отсутствие специальных требований к дистанционному консультированию при определении качества медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, требуют утверждения Минздравом России и могут также найти отражение при заключении договоров оказания медицинских услуг с консультирующими медицинскими организациями в целях перераспределения рисков привлечения к ответственности»<sup>2</sup>.

При телеконсультации ответственность несет врач – участник консилиума в пределах предоставленного им медицинского заключения. Таким образом, «консультант должен иметь стратегию минимизации рисков при телемедицинском взаимодействии (которая базируется на знаниях и навыках в сфере телемедицины), путем предусмотрения в договорах с операторами иных информационных систем правил перераспределения ответственности в случае оказания некачественной телемедицинской помощи по причинам, связанным с работой такой онлайн платформы»<sup>3</sup>.

Возложение ответственности, для примера, на оператора иных информационных систем в контексте ст. 406.1 ГК РФ представляется оправданным, при нарушениях прав пациента, связанных с доступом к информации. В случае «нарушения требований консультирующей медицинской организации, из-за отсутствия изображения или звука, по вине оператора иных

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н (действует без изменений) «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 17.05.2017.

<sup>2</sup> Морозов С. П., Владзимирский А. В., Варюшин М. С., Аронов А. В. Распределение ответственности за некачественное оказание медицинской помощи при использовании телемедицинских технологий // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2018. № 1-2 (6-7). С. 11.

<sup>3</sup> Там же.

информационных систем, пациент вправе обратиться к медицинской организации с соответствующими требованиями о компенсации ущерба или вреда, причиненного здоровью»<sup>1</sup>. Названное условие, при содержательной недостаточности стандартов качества дистанционных медицинских консультаций, расширяет возможности медицинской организации при защите своих прав.

Следует отметить, что в силу ст. 1068 ГК РФ «за вред, причиненный его работником, при исполнении трудовых обязанностей медицинского работника отвечает юридическое лицо». Медицинский работник «несет дисциплинарную и материальную ответственность»<sup>2</sup> в соответствии с Трудовым кодексом РФ от 30.12.2001 № 197-ФЗ<sup>3</sup>. Автор поддерживает точку зрения ряда исследователей, обосновывающих, что «организация, которая виновна в допущенных нарушениях, обязана нести риск привлечения к ответственности за некачественное оказание медицинской помощи при использовании телемедицинских технологий»<sup>4</sup>, а «медицинской организации, непосредственно оказывающей пациенту медицинскую помощь, следует возложить с помощью договорных механизмов ответственность на ту организацию, которая осуществляет консультирование либо обслуживает онлайн платформу»<sup>5</sup>.

### **1.3. Становление правового регулирования отношений по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий в Российской Федерации**

Общественные отношения в сфере оказания медицинских услуг, а также медицинских услуг с применением цифровых технологий регулируются рядом нормативных правовых актов, из которых следует выделить международные

---

<sup>1</sup> Там же.

<sup>2</sup> Огнерубов Н. А. Профессиональные преступления медицинских работников: автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2014. 31 с.

<sup>3</sup> Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // СЗ РФ. 2002. № 1 (ч. 1). Ст. 3.

<sup>4</sup> Морозов С. П., Владимирский А. В., Варюшин М. С., Аронов А. В. С. 12.

<sup>5</sup> Там же.

правовые акты и межправительственные соглашения<sup>1</sup>; Конституцию РФ<sup>2</sup>. Так, «внесение изменений в статьи Конституции РФ, которые прямо касаются обязательств государства, прежде всего, в части компетенции Правительства РФ, наряду с другими нормами (п. «е» ст. 71), вправе трактоваться в качестве государственной поддержки науки как признака института «цифровой стадии постиндустриального общества»<sup>3</sup>. Расширение предметов ведения Российской Федерации осуществлено, в том числе, за счет включения в них вопросов, связанных с «информационными технологиями (п. «м» ст. 71), определяющих методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления, распространения информации» и положений п. «ж» ст. 71 в части «координации вопросов здравоохранения и обеспечения оказания доступной и качественной медицинской помощи»<sup>4</sup>. Построение правового регулирования данных правоотношений оказывает влияние как на развитие информационного общества в целом, так и на технологическое развитие государства, поскольку цифровые технологии тесно связаны друг с другом, а многие из них могут быть включены

---

<sup>1</sup> Решение Совета глав правительств СНГ «О Стратегии экономического развития Содружества Независимых Государств на период до 2030 г.» (принято 29.05.2020). Единый реестр правовых актов и других документов СНГ. URL: <http://cis.minsk.by/> (дата обращения: 05.09.2023); «Бишкекская декларация Совета глав государств-членов Шанхайской организации сотрудничества» (принята в г. Бишкеке 14.06.2019). Сайт Шанхайской организации сотрудничества. URL: <http://rus.sectso.org/> (дата обращения: 05.09.2023); Решение Совета глав правительств СНГ «О Стратегии сотрудничества государств-участников СНГ в построении и развитии информационного общества на период до 2025 г. и Плана действий по ее реализации» (принято в г. Минске 28.10.2016). Единый реестр правовых актов и других документов СНГ <http://cis.minsk.by/>; Соглашение о сотрудничестве государств – участников СНГ в создании совместимых национальных телемедицинских систем и дальнейшем их развитии и использовании (Санкт-Петербург, 19 ноября 2010 г.) // Бюллетень международных договоров. 2013. № 2. С. 26–31.

<sup>2</sup> Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.). Официальный текст Конституции РФ с внесенными поправками от 14.03.2020 опубликован на Официальном интернет-портале правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 04.07.2020.

<sup>3</sup> Хабриева Т. Я., Клишас А. А. Тематический комментарий к Закону Российской Федерации о поправке к Конституции Российской Федерации от 14 марта 2020 г. № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти». М. : Норма, 2020. С. 50 // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>4</sup> Хабриева Т. Я., Клишас А. А. Тематический комментарий к Закону Российской Федерации о поправке к Конституции Российской Федерации от 14 марта 2020 г. № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти». С. 54.



в сферу услуг. ГК РФ, Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»<sup>1</sup> (далее – Федеральный закон № 242-ФЗ), Федеральный закон № 323-ФЗ, Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»<sup>2</sup> (далее – Федеральный закон № 326-ФЗ), Федеральный закон № 149-ФЗ, а также указы Президента РФ: Указ Президента РФ от 2 июля 2021 г. № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»<sup>3</sup>, Указ Президента РФ от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 г.»<sup>4</sup> (далее – Указ Президента РФ № 474), Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г.»<sup>5</sup> (далее – Указ Президента РФ № 254, Стратегия), Указ Президента РФ № 203, Указ Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.»<sup>6</sup>, Указ Президента РФ от 1 декабря 2016 г. № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации»<sup>7</sup> и другие.

В Указе Президента РФ № 254 «вызовами национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан» названы: «1) старение населения (увеличение численности лиц старше трудоспособного возраста); 2) неудовлетворенность граждан доступностью и качеством медицинской помощи; 3) замещение бесплатных медицинских услуг, предоставляемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, медицинскими услугами, предоставляемыми на платной основе, что

---

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2017. № 31 (Часть I). Ст. 4791.

<sup>2</sup> СЗ РФ. 2010. № 49. Ст. 6422.

<sup>3</sup> СЗ РФ. 2021. № 27 (часть II). Ст. 5351.

<sup>4</sup> СЗ РФ. 2020. № 30. Ст. 4884.

<sup>5</sup> СЗ РФ. 2019. № 20. Ст. 2901.

<sup>6</sup> СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2817.

<sup>7</sup> СЗ РФ. 2016. № 49. Ст. 6887.

влечет за собой нарастание социальной напряженности в обществе; 4) рост числа детей-инвалидов».

«Созданию и внедрению системы управления качеством здравоохранения» отводится задача в Стратегии по аналогии с отраслевыми системами многих зарубежных государств. «Приоритетными установками развития здравоохранения» до 2025 г. являются: «широкое внедрение механизма направленного инновационного развития; внедрение и развитие медицинских информационных систем во всех медицинских организациях; создание централизованных цифровых платформ в целях диагностики заболеваний, в том числе с использованием искусственного интеллекта; развитие персонализированной медицины, основанной на современных научных достижениях». Поставлены четкие «цели и задачи, рассматриваются важнейшие направления развития и ожидаемые результаты». Однако, несмотря на приятые меры, по мнению экспертов, «остаются без внимания такие тренды как массовые заболевания и пандемия, кроме того, стратегия не предполагает реструктуризации системы оказания медицинской помощи с переносом акцента на сохранение здоровья человека, а не устранение последствий (лечение заболевания), совершенствование организации труда медицинского персонала и системы управления»<sup>1</sup>.

Указ Президента РФ № 474 определил национальные цели развития, которые среди прочего, включают: «сохранение населения, здоровье, цифровую трансформацию». Установлены «показатели достижение национальных целей» к 2030 г.: «обеспечение устойчивого роста численности населения и повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет»; «снижение уровня бедности в два раза по сравнению с показателем 2017 г.»; «увеличение доли граждан, систематически занимающихся физической культурой и спортом, до 70 процентов».

---

<sup>1</sup> Морозова Ю. А. Формирование стратегических приоритетов инновационного развития российского здравоохранения в условиях цифровизации. С. 115.

Указ Президента РФ № 203 закрепил определения следующих понятий: «информационное общество» – «общество, в котором информация и уровень ее применения и доступности кардинальным образом влияют на экономические и социокультурные условия жизни граждан, «информационное пространство» – совокупность информационных ресурсов, созданных субъектами информационной сферы, средств взаимодействия таких субъектов, их информационных систем и необходимой информационной инфраструктуры и «цифровая экономика» – «хозяйственная деятельность, в которой ключевым фактором производства являются данные в цифровом виде, обработка больших объемов и использование результатов анализа которых по сравнению с традиционными формами хозяйствования позволяют существенно повысить эффективность различных видов производства, технологий, оборудования, хранения, продажи, доставки товаров и услуг».

Подзаконные акты: Постановление Правительства РФ № 736; Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»<sup>1</sup> (далее – Постановление Правительства РФ № 140); Постановление Правительства РФ от 27.08.2021 № 1423 «Об утверждении Правил предоставления субсидии из федерального бюджета автономной некоммерческой организации «Цифровые технологии производительности» в целях внедрения сервисов по повышению производительности труда Цифровой экосистемы производительности на предприятиях – участниках национального проекта «Производительность труда»<sup>2</sup> (далее – Постановление Правительства РФ № 1423); Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

---

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2022. № 8. Ст. 1152.

<sup>2</sup> СЗ РФ. 2021. № 36. Ст. 6401.

Федерации»<sup>1</sup>; Постановление Правительства РФ от 12 апреля 2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями»<sup>2</sup>; Приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» (вместе с «Порядком дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств»)<sup>3</sup>; Приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1050н «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента»<sup>4</sup>; Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них»<sup>5</sup>; Приказ Минздрава России № 965н; Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»<sup>6</sup>; Приказ Минздрава России № 804н; Приказ Минздрава РФ № 344, РАМН № 76 от 27.08.2001 «Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации»<sup>7</sup>; Приложение к протоколу президиума Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию

---

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2021. № 23. Ст. 4091.

<sup>2</sup> СЗ РФ. 2018. № 17. Ст. 2491.

<sup>3</sup> Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru>. 25.11.2021.

<sup>4</sup> Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru>. 26.11.2021.

<sup>5</sup> Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 24.09.2020.

<sup>6</sup> Бюллетень трудового и социального законодательства РФ. 2011. № 7.

<sup>7</sup> Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

и приоритетным проектам от 25.10.2016 № 9. Паспорт приоритетного проекта «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий»<sup>1</sup>.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 140 в России медицинские экосистемы организуются как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов и городов, которая объединит медицинские учреждения страны в единую цифровую сеть. Постановление Правительства РФ № 1423 дает определение цифровой экосистемы – «совокупность сервисов, платформ, услуг и решений, включая типовые решения, действующая в условиях единства модели данных и системной архитектуры».

Медицинские организации «заинтересованы в интеграции с ИТ и телеком-компаниями. Например, сеть клиник «Медси» приняла стратегию развития собственной медицинской экосистемы и занимается поиском перспективных ИТ-стартапов. ПАО Сбербанк, развивающий MedTech-направление с 2017 года (когда приобрел телемедицинский сервис DocDoc), запустил платформу «СберМедИИ», позиционирующуюся как оператор экосистемы для развития искусственного интеллекта для решения медицинских задач. В период пандемии разработчики использовали данные Правительства г. Москвы для обучения алгоритмов. Поиском медицинских стартапов на базе искусственного интеллекта, VR/AR<sup>2</sup> и других технологий занялись ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России и ГБУЗ Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка» Департамента здравоохранения города Москвы. Например, инженеры ID East вместе с врачами разработали ИИ-систему скрининга респираторных заболеваний Respiro, способную определять COVID-19 по звукам кашля. Даже при отсутствии явных симптомов коронавируса система, по заверению разработчиков, работает с точностью до 90%, что заметно превышает показатель медицинского теста ПЦР (60–70%). В мире медицинские экосистемы развиваются вокруг крупных и авторитетных образовательных и медицинских учреждений. Например, в США

---

<sup>1</sup> Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Технологии виртуальная и дополненная реальность (примечание автора).

это Stanford Health Care, University of California San Francisco (UCSF), Mayo Clinic, MIT»<sup>1</sup>.

Следует отметить, что «с 1 августа 2023 года на всей территории Российской Федерации на три года установлен экспериментальный правовой режим по расширению возможностей дистанционного взаимодействия врача с пациентом с использованием телемедицинских технологий» в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан»<sup>2</sup> (далее – Постановление Правительства РФ № 1164). В эксперименте принимают участие 15 организаций, которые имеют соответствующую лицензию и необходимую ИТ-инфраструктуру: СберЗдоровье, «РЖД-Медицина», АО «Группа компаний «МЕДСИ», АО «Европейский Медицинский Центр» и другие»<sup>3</sup>.

Согласно Постановлению Правительства РФ № 1164 «консультации пациента врачом с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях: а) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента; б) принятия решения о необходимости проведения повторного очного приема (осмотра, консультации); в) назначения лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований; г) назначения и осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента; д) назначения (коррекции) лечения при условии

---

<sup>1</sup> Зачем медицине экосистемы. 20 апреля 2021. URL: <https://telemedai.ru/press-centr/novosti/zachem-medicine-ekosistemy> URL: <http://rus.sectso.org/>. (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> СЗ РФ. 2023. № 30. Ст. 5693.

<sup>3</sup> Котикова А. С 1 августа 2023 года частные медицинские организации смогут консультировать пациентов онлайн, 21.07.2023. URL: <https://www.garant.ru/news/1636881/> (дата обращения 05.09.2023).

установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения (при его наличии) по тому же заболеванию на очном приеме (осмотре, консультации)».

Экспериментальный правовой режим позволяет пациентам обращаться за медицинской помощью при выявлении диагнозов, которые были установлены ранее на приеме у лечащих врачей, имеющих не менее 7 лет стажа работы по специальности.

Запрещается оказывать медицинские услуги в рамках Программы экспериментального правового режима при выявлении противопоказаний для проведения консультации с помощью телемедицины. Телемедицинские технологии не могут быть использованы для консультирования детей, больных вирусными заболеваниями, и при других заболеваниях, которые требуют экстренной или неотложной медицинской помощи.

Совместные приказы органов исполнительной власти, а также иных профильных ведомств, конкретизируют правовые основы, изложенные в законодательных актах, например, Приказ Минздрава России № 344, РАМН от 27 августа 2001 № 76 «Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации», определяет «обеспечение права гражданина на медицинское обслуживание, независимо от его социального положения и места жительства важнейшей задачей здравоохранения цивилизованного государства, способствующей стабильности общества». Однако, если «вопросы обеспечения лечебно-профилактических учреждений полноценным финансированием, оснащения новейшим оборудованием и другими ресурсами можно решить хотя бы теоретически, то обеспечить каждую районную больницу специалистами мирового класса невозможно даже в теории». Решение «подобной задачи возможно только при внедрении телемедицинских технологий в практику работы учреждений здравоохранения». Это «особенно актуально для Российской Федерации с ее огромной территорией, неравномерным распределением населения и концентрацией ведущих специалистов-медиков в крупных городах». В соответствии с указанным приказом телемедицина предоставит «новые

возможности для реорганизации и интенсификации системы управления здравоохранением на всех уровнях, а дистанционное повышение квалификации и обучение позволит ускорить внедрение новых медицинских технологий и даст возможность привлечь высококвалифицированных научных работников к преподавательской деятельности без отрыва от основной работы».

Новые национальные стандарты в области здравоохранения зачастую не имеют аналогов в мире и призваны регламентировать применение искусственного интеллекта в клинической медицине. Разработка документов ведется в Подкомитете 01 технического комитета по стандартизации «Искусственный интеллект». Согласно перспективному плану работы до 2027 г., должны быть координированы и разработаны около 50 стандартов в области искусственного интеллекта в здравоохранении<sup>1</sup>.

Таким образом, основными нормативными документами, регулируемыми общественные отношения в сфере здравоохранения, а именно – оказание медицинских услуг с применением цифровых технологий, являются международные и национальные правовые акты, а приказы профильных ведомств конкретизируют правовые основы, изложенные в законодательных актах.

---

<sup>1</sup> Для развития применения искусственного интеллекта в здравоохранении создаются новые стандарты. 5.04.2022. URL: <https://www.garant.ru/news/1536920/> (дата обращения: 05.09.2023).



## ГЛАВА 2. СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВЫХ ОТНОШЕНИЙ ПО ДОГОВОРУ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

### 2.1. Международно-правовое регулирование цифровизации оказания медицинских услуг

Цифровые технологии появились относительно недавно, об их закреплении на законодательном уровне, применении в здравоохранении и медицине высказываются достаточно большое количество государств мира. В связи с тем, что цифровые технологии являются транснациональными, представляется необходимым изучить международные и межгосударственные правовые акты, регулирующие медицинскую деятельность в условиях цифровизации здравоохранения и в контексте оказания медицинских услуг, среди которых можно назвать: «Всеобщую декларацию прав человека» от 10 декабря 1948 г.<sup>1</sup>, «Конвенцию о защите прав человека и основных свобод» от 4 ноября 1950 г.<sup>2</sup>; «Международный пакт о гражданских и политических правах» от 16 декабря 1966 г.<sup>3</sup>, «Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)» от 22 июля 1946<sup>4</sup>, «Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах» (Нью-Йорк, 16 декабря 1966 г.)<sup>5</sup>, Резолюцию Генеральной Ассамблеи ООН от 10 ноября 1975 г. № 3384 (XXX) «Декларация об использовании научно-технического прогресса

---

<sup>1</sup> Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.) // Российская газета. № 67. 05.04.1995.

<sup>2</sup> Конвенция о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 г. (заключена в г. Риме 04.11.1950) // СЗ РФ. 2001. № 2. Ст. 163.

<sup>3</sup> Международный пакт о гражданских и политических правах (принят 16.12.1966 Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-м пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // Бюллетень Верховного Суда РФ. 1994. № 12.

<sup>4</sup> Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения (Нью-Йорк, 22 июля 1946 г.). Официально опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>5</sup> Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (принят 16.12.1966 Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-м пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // Бюллетень Верховного Суда РФ. 1994. № 12.

в интересах мира и на благо человечества»<sup>1</sup>, Резолюцию 37/194 Генеральной Ассамблеи ООН «Принципы медицинской этики»<sup>2</sup>, Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека<sup>3</sup>, Конвенция о правах человека и биомедицине<sup>4</sup>, Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека<sup>5</sup>, Дополнительный протокол к «Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований»<sup>6</sup>, Конвенцию Содружества Независимых Государств о правах и основных свободах человека от 26 мая 1995 г.<sup>7</sup>, Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ<sup>8</sup>, Международный кодекс медицинской этики 1949 г.<sup>9</sup>

---

<sup>1</sup> Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 10 ноября 1975 г. № 3384 (XXX) «Декларация об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человечества». Текст Резолюции официально опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Резолюция 37/194 Генеральной Ассамблеи ООН «Принципы медицинской этики» (принята 18.12.1982 на 37-й сессии Генеральной Ассамблеи ООН) // Документ официально опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>3</sup> Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11.11.1997 на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>4</sup> Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (заключена в г. Овьедо 04.04.1997) (с изм. от 27.11.2008) // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>5</sup> Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принятая путем аккламации 19.10.2005 на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>6</sup> Дополнительный протокол к «Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований» (CETS № 195) (подписан в г. Страсбурге 25.01.2005). URL: [http://megalib.com.ua/content/2825\\_Dopolnitelnyy\\_Protokol\\_k\\_Konvencii\\_o\\_pravah\\_cheloveka\\_i\\_biomedicine\\_v\\_oblasti\\_biomedicinskih\\_issledovaniy.html](http://megalib.com.ua/content/2825_Dopolnitelnyy_Protokol_k_Konvencii_o_pravah_cheloveka_i_biomedicine_v_oblasti_biomedicinskih_issledovaniy.html) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>7</sup> Конвенция Содружества Независимых Государств о правах и основных свободах человека (заключена в Минске 26 мая 1995 г.) // СЗ РФ. 1999. № 13. Ст. 1489.

<sup>8</sup> Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ: принят в г. Санкт-Петербурге 18.11.2005 Постановлением 26-10 на 26-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ // Информационный бюллетень. Межпарламентская Ассамблея государств-участников Содружества Независимых Государств. 2006. № 37. С. 312–326.

<sup>9</sup> Международный кодекс медицинской этики. Принят 3-й Генеральной Ассамблеей Всемирной Медицинской Ассоциации, Лондон, Великобритания, октябрь 1949 г. Дополнен 22-й Всемирной медицинской ассамблеей, 1968, и 35-й Всемирной медицинской ассамблеей, 1983. URL: [www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics](http://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics) (дата обращения: 05.09.2023).

Отдельное внимание уделим Женевской декларации о правах пациентов, принятой в 1981 году<sup>1</sup> и Амстердамской декларации о правах пациентов, принятой в 1994 году Европейским региональным центром ВОЗ<sup>2</sup>. Основные права, которые провозглашаются в указанных документах, это право на качественное и квалифицированное медицинское обслуживание, выбор медицинского специалиста, информированное согласие или отказ пациента от лечения, соблюдение конфиденциальности, на качественную услугу, право на обжалование действий (бездействия) медицинских работников (организации) и другие.

Согласно подп. «в» п. 3 раздела II Резолюции Генеральной Ассамблеи ООН от 16 апреля 1985 г. № 39/248 «Руководящие принципы для защиты интересов потребителей»<sup>3</sup> государство обязано способствовать экономическим интересам потребителей, равно как и защите данных интересов.

Декларация о сотрудничестве в области искусственного интеллекта от 10 апреля 2018 г.<sup>4</sup> основывается на достижениях, инвестициях европейского исследовательского и бизнес-сообщества в сфере искусственного интеллекта, которые ежедневно используется гражданами, облегчая их личную и профессиональную жизнь. Декларация направлена на разрешение ключевых социальных проблем. В документе отмечается необходимость решения различного рода возникающих вопросов, в частности, необходим упреждающий подход, чтобы справиться с трансформацией искусственного интеллекта на рынке труда. Следует модернизировать европейские системы образования и обучения, включая повышение квалификации и переподготовку граждан Европы. Новые

---

<sup>1</sup> Лиссабонская декларация о правах пациента (Лиссабон, Португалия, 1981 г., с учетом изм. от сентября 1995 г.). URL: [http://www.e-stomatology.ru/star/info/2010/lissabon\\_declaration.htm](http://www.e-stomatology.ru/star/info/2010/lissabon_declaration.htm) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Declaration on the promotion of patients' rights in Europe. European consultation on the rights of patients. Amsterdam, 28–30 March 1994. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 1994. URL: <https://bmap.pt/declaracaopelosdireitosdosdoentesnaeuropa.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 16 апреля 1985 г. № 39/248 «Руководящие принципы для защиты интересов потребителей» // Коммерческий вестник. 1989. № 7. С. 10–12; № 8. С. 9–11.

<sup>4</sup> EU Member States sign up to cooperate on Artificial Intelligence. 2018 // European Commission. URL: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-member-states-signcooperate-artificial-intelligence> (дата обращения: 05.09.2023).

правовые и этические вопросы также обязательны для рассмотрения в рамках нормативного регулирования новых сфер. Доверие и ответственность вокруг разработки и использования искусственного интеллекта нужны для того, чтобы в полной мере воспользоваться возможностями, которые он приносит.

Рекомендация «Искусственный интеллект: 10 шагов по защите прав человека»<sup>1</sup> (Страсбург, 2019 г.) включает ряд мер, которые национальные власти могут предпринять, чтобы максимизировать потенциал систем искусственного интеллекта и предотвратить или смягчить негативное влияние, какое они могут оказать на жизнь и права граждан. Отмечается необходимость дополнительного регулирования для защиты справедливости и прав человека в области искусственного интеллекта.

В 2020 г. в Парламентской Ассамблеи Совета Европы (ПАСЕ)<sup>2</sup> были представлены несколько докладов по вопросам искусственного интеллекта, в частности, искусственный интеллект в сфере здравоохранения: медицинские, юридические и этические вызовы<sup>3</sup>. В 2020 г. разработан проект рекомендации об этике искусственного интеллекта в ЮНЕСКО. 24 ноября 2021 г. Генеральная конференция ЮНЕСКО на своей 41-й сессии приняла Рекомендацию по этике искусственного интеллекта<sup>4</sup> (далее – Рекомендация). Рекомендация направлена на то, чтобы «реализовать преимущества, которые искусственный интеллект приносит обществу, и снизить риски, которые он за собой влечет»; призывает к действиям, выходящим за рамки того, что осуществляют технологические организации и правительства, в целях гарантий гражданам большей защиты за счет обеспечения прозрачности, свободы действий и контроля над их личными

---

<sup>1</sup> Council of Europe Recommendation, Unboxing artificial intelligence: 10 steps to protect human rights. URL: <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/-/unboxing-artificial-intelligence-10-steps-to-protect-human-rights> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Международная парламентская организация, созданная в 1949 г. (до 1974 г. – Консультативная ассамблея Совета Европы). Наряду с Комитетом министров Совета Европы ПАСЕ является одним из главных уставных органов Совета Европы.

<sup>3</sup> Report on Artificial intelligence in health care: medical, legal and ethical challenges ahead – PACE, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development; rapporteur: Ms Selin Sayek Böke (Turkey, SOC), 1 October 2020. URL: <https://pace.coe.int/en/files/28737/html> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Ramos G. Ethics of Artificial Intelligence. 2023. P.6. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000385082.page=4> (дата обращения: 05.09.2023).

данными<sup>1</sup>. При наличии потенциальной угрозы причинения вреда гражданам следует предусмотреть соответствующие процедуры оценки рисков, а также принять меры по исключению вероятности причинения такого вреда, но в сценариях, связанных с принятием жизненно важных решений, окончательный выбор стоит, непосредственно, за гражданином.

В Рекомендации этичное использование искусственного интеллекта рассматривается как «систематическое нормативное осмысление экологических аспектов использования искусственного разума на основе комплексных принципов, процедур и правил, которые могут быть направлены на обеспечение ответственного отношения общества к применению или отказу от использования технологий на их основе для гарантий безопасности граждан, сообщества, окружающей среды и экологической среды».

Государства-члены «обязаны принимать надлежащие меры с учетом норм международного права, а также в том случае, если необходимо предпринять действия законодательного характера с учетом особенностей структуры управления каждого государства»<sup>2</sup>.

Порядок принятия и введения национальных стандартов совместимых телемедицинских систем, среди прочего, определен в Соглашении о сотрудничестве государств – участников СНГ в создании совместимых национальных телемедицинских систем и дальнейшем их развитии и использовании<sup>3</sup>. Важнейшим направлением совместной политики является обеспечение безопасности продукции, в связи с быстрым развитием технологий и инноваций.

Кроме ВОЗ, которая особенно активно работает в области цифровой медицины, ключевыми текущими проектами которого являются, среди прочего,

---

<sup>1</sup> Ad Hoc Expert Group (АНЕГ) for the Preparation of a Draft text of a Recommendation the Ethics of Artificial Intelligence. 2020. P.1. URL: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373434\\_rus](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373434_rus) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Альманах «Искусственный интеллект». Москва, 2020. № 6. С. 68–69.

<sup>3</sup> Соглашение о сотрудничестве государств – участников СНГ в создании совместимых национальных телемедицинских систем и дальнейшем их развитии и использовании (Санкт-Петербург, 19 ноября 2010 г.) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 05.09.2023).

Европейский портал информации здравоохранения и Европейская инициатива информации здравоохранения<sup>1</sup>, в настоящее время в мире существует целый ряд некоммерческих организаций, занимающихся вопросами цифровой медицины. В качестве примера можно привести Всемирную медицинскую ассоциацию<sup>2</sup> (официально учреждена 18 сентября 1947 г.), Всемирную ассоциацию медицинского права<sup>3</sup> (официально учреждена 1967 г.), Международную ассоциацию биоэтики (официально учреждена 1992 г.)<sup>4</sup>, Международный комитет по биоэтике<sup>5</sup> (официально учреждена 1993 г.), Международное общество телемедицины и электронного здравоохранения (официально учреждена 1993 г.)<sup>6</sup> и др.

Всемирная медицинская ассоциация, являясь конфедерацией свободных профессиональных медицинских ассоциаций, представляющая врачей всего мира, поддерживает официальные отношения с ВОЗ и стремится к тесному сотрудничеству со Специальным докладчиком ООН по вопросу о праве на физическое и психическое здоровье.

---

<sup>1</sup> Европейский портал информации здравоохранения. URL: <https://gateway.euro.who.int/ru/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Как организация, продвигающая самые высокие стандарты медицинской этики, WMA предоставляет этические рекомендации врачам посредством своих деклараций, резолюций и заявлений. URL: <https://www.wma.net/who-we-are/about-us/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Среди целей организации: поощрение изучения и обсуждения проблем, касающихся медицинского права, и их возможного решения способами, полезными для человечества; способствование изучению последствий новых достижений в медицине и смежных науках. URL: <http://wafml.memberlodge.org/page-1150629> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Международная ассоциация биоэтики (IAB) способствует контактам, созданию сетей и обмену идеями и ресурсами среди тех, кто работает в области биоэтики и смежных областей в разных частях мира. IAB поощряет развитие исследований, преподавания и практики в области биоэтики, одновременно поддерживая ценность свободного, открытого и аргументированного обсуждения. Его цель – способствовать повышению наглядности и распространению научной работы и активности в области биоэтики. Он поощряет обсуждение межкультурных аспектов биоэтики и стремится поддержать молодых специалистов по биоэтике и тех, кто работает в регионах, которые сталкиваются с проблемами и барьерами. URL: <https://iabioethics.org/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> International Bioethics Committee (IBC). URL: <https://ru.unesco.org/themes/etika-nauki-i-tehniki/ibc> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>6</sup> ISfTeH является зонтичной организацией для национальных организаций телемедицины и электронного здравоохранения, созданной для оказания помощи в создании новых национальных организаций, расширения сетей, партнерства и сотрудничества между заинтересованными сторонами. URL: <https://www.isfteh.org/about>, (дата обращения: 05.09.2023).

Всемирная ассоциация медицинского права – некоммерческая организация, согласно уставу целью ее деятельности является «поощрение изучения и обсуждения проблем, касающихся медицинского права, судебной и юридической медицины и этики, а также их возможного решения на благо человечества и продвижения прав человека»<sup>1</sup>.

Международное общество телемедицины и электронного здравоохранения призвано продвижению и поддержке деятельности в области телемедицины и электронного здравоохранения по всему миру, поддержке развивающихся государств в указанной сфере<sup>2</sup>.

Европейский портал информации здравоохранения, среди прочего, содержит «Подразделение данных и цифровой медицины»<sup>3</sup>.

Европейская инициатива информации в области информации здравоохранения – созданное ВОЗ сетевое объединение, которое занимается улучшением качества информации, в качестве основы политики здравоохранения и медицины в европейском регионе<sup>4</sup>. Объединение призвано поддерживать развитие международного сотрудничества с целью содействия обмену знаниями и опытом, наращивания потенциала и гармонизации процессов сбора данных и представления отчетности.

В рамках ЕАЭС на настоящий момент основные инициативы ограничиваются документами общего характера (например, «Цифровая повестка

---

<sup>1</sup> The World Association for Medical Law. URL: <http://wafml.memberlodge.org/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> International Society for Telemedicine & eHealth. URL: <https://www.isfteh.org/about/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Ehealth survey 2015. URL: <https://gateway.euro.who.int/ru/datasets/ehealth-survey-2015/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> European Health Information Initiative. URL: <https://who-sandbox.squiz.cloud/ru/data-and-evidence/european-health-information-initiative-ehii> (дата обращения: 05.09.2023).

дня» Евразийского экономического союза<sup>1</sup> или инициатива «Цифровая платформа Европейского экономического союза»<sup>2</sup>).

Ключевые регуляторные активности в настоящий момент осуществляются на площадке Совета Европы. В ходе встречи 26–27 февраля 2019 г. в Хельсинки представители государств – членов Совета Европы пришли к выводу о том, что «в связи со стремительным формированием технологий на базе искусственного интеллекта, их введением в различные сферы общественной жизни назрела необходимость своевременного правового регулирования этих процессов, в противном случае присутствует риски возникновения дискриминации, посягательства на личную жизнь, свободу и безопасность, манипулирования пользователями»<sup>3</sup>.

В сентябре 2019 г. был учрежден Специальный комитет Совета Европы по регулированию искусственного интеллекта<sup>4</sup>, который под руководством Комитета министров рассмотрел осуществимость и потенциальные элементы на основе широких консультаций с участием многих заинтересованных сторон нормативной базы для проектирования, формирования и применения искусственного интеллекта на примере принципов и стандартов Совета Европы в области прав человека, демократии и верховенства права. На основе широких многосторонних консультаций изучена осуществимость и возможность элементов нормативно-правовой основы для проектирования, формирования и применения искусственного интеллекта в сфере прав человека, демократии и верховенства закона. В 2021 г. Специальный комитет Совета Европы по регулированию искусственного интеллекта был преобразован в Комитет по искусственному

---

<sup>1</sup> Основные направления реализации цифровой повестки ЕАЭС до 2025 г. утверждены на заседании Совета. 12.10.2017. URL: <http://d-russia.ru/osnovnye-napravleniya-realizatsii-tsifrovoj-povestki-eaes-do-2025-goda-utverzhdeny-na-zasedanii-soveta.html> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Концепция создания условий для цифровой трансформации промышленного сотрудничества в рамках ЕАЭС и цифровой трансформации промышленности государств-членов Союза принята Рекомендацией Совета ЕЭК от 05.12.2018. № 1 // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>3</sup> Стратегия Совета Европы в отношении искусственного интеллекта. 2019. URL: <https://d-russia.ru/strategiya-es-v-otnoshenii-iskusstvennogo-intellekta.html> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> CAHAI – Ad hoc Committee on Artificial Intelligence. URL: <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/cahai> (дата обращения: 05.09.2023).



интеллекту<sup>1</sup>, который на своем четвертом пленарном заседании решил обнародовать пересмотренный «Нулевой проект» (рамочной) конвенции об искусственном интеллекте, правах человека, демократии и верховенстве закона. Для целей данной конвенции «система искусственного интеллекта» означает «любую алгоритмическую систему или комбинацию таких систем, которая, как определено в настоящем документе и во внутреннем законодательстве каждой Стороны, использует вычислительные методы, полученные на основе статистики или других математических методов, для выполнения функций, которые обычно ассоциируются с человеческим интеллектом или иным образом потребовали бы его, и которые либо помогают или заменяют суждения людей, принимающих решения, при выполнении этих функций».

Такие функции включают, но не ограничиваются ими: прогнозирование, планирование, классификацию, распознавание образов, организацию, восприятие, распознавание речи/звука/изображения, генерацию текста/звука/изображения, языковой перевод, коммуникацию, обучение, представление и решение поставленных задач.

Каждая сторона, в пределах своей соответствующей юрисдикции, обеспечивает, чтобы применение системы искусственного интеллекта при реализации товаров и предоставлении услуг в основных сферах, в частности, таких как здравоохранение, были полностью совместимы с ее внутренним законодательством и любым применимым международным правом в той мере, в какой они требуют от соответствующих государственных и частных субъектов для соблюдения прав человека и основных свобод. Стороны, в пределах своей юрисдикции, «принимают меры, необходимые для обеспечения юридической ответственности за любой незаконный ущерб

---

<sup>1</sup> CAI – Committee on Artificial Intelligence. URL: <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/cai> (дата обращения: 05.09.2023).

правам человека и основным свободам в результате применения систем искусственного интеллекта»<sup>1</sup>.

Таким образом, цифровые технологии являются транснациональными, а их регулирование закреплено на законодательном уровне достаточно большого количества государств мира. В настоящее время в мире ряд некоммерческих организаций занимаются вопросами цифровой медицины, целями деятельности которых, среди прочего, являются: поощрение изучения и обсуждения проблем, касающихся медицинского права, судебной и юридической медицины и этики, продвижению и поддержке деятельности в области телемедицины и электронного здравоохранения по всему миру, поддержке развивающихся государств в указанной сфере.

## **2.2. Специфика правового регулирования оказания цифровых медицинских услуг в Соединенных Штатах Америки**

В Соединенных Штатах Америки (США) правовые основы, регулирующие цифровую медицину, сложны и динамичны по причине действия законодательных актов федерального уровня и на уровне штатов<sup>2</sup>: законодательные акты, подзаконные акты, иные официальные документы, принятые, например, профессиональными организациями США.

К законодательным актам США, регулирующим цифровую медицину, относятся ряд нормативных правовых актов федерального уровня. «Федеральный закон США от 03 января 2019 г. № 115-411 «О глобальных инновациях в здравоохранении»<sup>3</sup>, определяющий обязанности Агентства США по международному развитию отчитываться перед Конгрессом «О разработке и использовании глобальных инноваций в области здравоохранения в его

<sup>1</sup> CAI – Committee on Artificial Intelligence. Ibid.

<sup>2</sup> Богдановская И. Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США // Врач и информационные технологии. 2007. № 3. С. 64. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-telemeditsiny-opyt-ssha> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Public Law № 115-411 of Jan. 3, 2019 – Global Health Innovation Act of 2017 = Федеральный закон США от 03.01.2019 № 115-411 «О глобальных инновациях в здравоохранении». URL: <https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-115publ411>; <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-115publ411/pdf/PLAW-115publ411.pdf>.

программах»<sup>1</sup>. «Закон США от 13 декабря 2016 «О лечении в XXI веке»<sup>2</sup>, как заявлено, призван помочь ускорить разработку медицинских изделий и принести новые инновации и достижения пациентам, которые в них нуждаются, быстрее и эффективнее и основывается на текущей работе органов управления здравоохранением по включению в перспективе законных интересов и ожиданий пациентов в части разработки и поставки лекарств, биологических продуктов и медицинских устройств в процессе принятия решений в данной сфере»<sup>3</sup>. Закон «О защите пациентов и доступном медицинском обслуживании» 2010 г.<sup>4</sup>, также известный как «Обamacare». Закон от 17 февраля 2009 «О медицинских информационных технологиях для клинического и экономического здоровья»<sup>5</sup>, принятый для поощрения и обеспечения применения информационных технологий в секторе здравоохранения, дал генеральным прокурорам штатов право возбуждать гражданские иски от имени жителей штата за нарушения правил конфиденциальности и безопасности. Нормативно-правовой акт предоставляет медицинским работникам финансовые стимулы для создания инфраструктуры здравоохранения и ведения электронных медицинских карт. Принятие данного закона для клинического здравоохранения преследовало несколько целей: поощрение внедрения медицинских информационных технологий в целях повышения качества, безопасности и эффективности здравоохранения, улучшение гражданской и организационной инфраструктуры для обеспечения эффективного обмена медицинской информацией и повышения значимости использования информационных технологий, улучшение защиты конфиденциальности и повышения безопасности для защиты электронной

---

<sup>1</sup> Гривас Т. Н. Особенности публично-правового обеспечения инноваций в сфере здравоохранения / под науч. ред. д. ю. н., проф. И. В. Понкина. М.: Буки Веди. 2023. С. 78. URL: <https://moscou-ecole.ru/wp-content/uploads/2023/09/Grivas-medinnovations-2023.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> 21st Century Cures Act = Закон США от 13.12.2016 «О лечении в XXI веке». URL: <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Гривас Т. Н. Особенности публично-правового обеспечения инноваций в сфере здравоохранения. С. 81.

<sup>4</sup> URL: <https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-111publ148/PLAW-111publ148> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> URL: <https://www.congress.gov/111/plaws/publ5/PLAW-111publ5.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

медицинской информации. Закон от 26 сентября 1914 г. «О Федеральной торговой комиссии США»<sup>1</sup> Федеральная торговая комиссия США обеспечивает соблюдение данного закона, который запрещает вводящие в заблуждение или недобросовестные действия или практику в сфере торговли или оказывающее влияющие на нее, в том числе касающиеся конфиденциальности и безопасности данных, а также те, которые включают ложные или вводящие в заблуждение заявления о безопасности или производительности приложений для здоровья граждан. Закон предоставляет диспозитивный список доступных мер защиты, включая расторжение или изменение договоров, возмещение убытков или возврат имущества, нанесенный ущерб или «публичное уведомление о нарушении обязательств».

Серьезность пандемии COVID-19, вызванной распространением коронавируса SARS-CoV-2, привела к быстрому внедрению телемедицинских технологий, особенно в учреждениях первичной медико-санитарной помощи США. Тенденция из нишевой услуги в широко используемый инструмент сохраняется и в настоящее время.

Администрация медицинских ресурсов и услуг Министерства здравоохранения и социальных служб США определяет телемедицину как «использование электронных информационных и телекоммуникационных технологий для поддержки и продвижения дистанционного клинического медицинского обслуживания, обучения пациентов и специалистов, связанных со здоровьем, а также общественное здравоохранение и управление здравоохранением». Технологии включают видеоконференции посредством сети Интернет, хранение и пересылку изображений, потоковое мультимедиа, а также наземную и беспроводную связь<sup>2</sup>.

В США понятие телемедицина относится к аудиовизуальному общению пациента с врачом в реальном времени, кроме того, используется и еще более

---

<sup>1</sup> URL: <https://avalon-law.ru/2014/07/30/1914-zakon-o-federalnoj-torgovoj-komiss/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> URL: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/faq/3015/what-is-telehealth/index.html> (дата обращения: 05.09.2023).

общий термин «telehealth», который включает в себя общение по смартфону, удаленный мониторинг пациентов, хранение и передачу медицинских изображений (получение фотографических изображений и видеoinформации, которые врач просматривает позже)<sup>1</sup>.

В 2022 г. США аудиоконсультации врачей приравнивали к полноценной телемедицине<sup>2</sup>. Так, 13 июня 2022 г. управление по гражданским правам Министерства здравоохранения и социальных служб США выпустило руководство по предоставлению аудио-телемедицинских услуг в соответствии с Законом «О переносимости и подотчетности медицинского страхования» 1996 г.<sup>3</sup> В соответствии с данным руководством, аудиоконсультации врачей приравниваются к полноценной телемедицине<sup>4</sup>. Проводить такую консультацию следует с комплексом мер для проверки личности пациента и запрещено по громкой связи. Эти и другие требования относятся к голосовой связи через Интернет<sup>5</sup>.

Стоит отметить, что законодательство каждого штата США зачастую отличается друг от друга в разных сферах и в отношении телемедицины, в частности<sup>6</sup>, а правовое регулирование отдельных штатов конкретизирует технологии, которые применяются или применение которых запрещено в рамках телемедицины.

Законодательство штата Миссисипи (Miss. Code Ann. § 73-25-34) определяет телемедицину в нескольких значениях: «медицинская практика

---

<sup>1</sup> Милашевич Е. А. Внедрение информационных услуг в национальные системы здравоохранения: мировой опыт // Россия: тенденции и перспективы развития. 2021. № 16 (2). С. 678. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/vnedrenie-informatsionnyh-uslug-v-natsionalnye-sistemy-zdravoohraneniya-mirovoy-opyt> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> В США аудиоконсультации врачей приравнивали к полноценной телемедицине 15 июня 2022. URL: <https://vademec.ru/news/2022/06/15/v-ssha-audiokonsultatsii-vrachey-priravnyali-k-polnotsennoy-telemeditsine/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> URL: <https://www.federalregister.gov/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> В США аудиоконсультации врачей приравнивали к полноценной телемедицине. 2022. URL: <https://vademec.ru/news/2022/06/15/v-ssha-audiokonsultatsii-vrachey-priravnyali-k-polnotsennoy-telemeditsine/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> Там же.

<sup>6</sup> Как регулируется телемедицина в США. 2017. URL: <https://evercare.ru/telemedicine-regulations-in-usa> (дата обращения: 05.09.2023).

лицензированного поставщика медицинских услуг с использованием телекоммуникационных систем<sup>1</sup>, включая информационные, электронные и коммуникационные технологии, технологии удаленного мониторинга и технологии хранения и прямой передачи данных. Эти технологии могут использоваться для облегчения взаимодействия между поставщиком медицинских услуг и пациентом или между поставщиками медицинских услуг, но не ограничиваются ими. Технология должна быть способна воспроизводить взаимодействие при традиционной личной встрече между поставщиком медицинских услуг и пациентом»<sup>2</sup>.

В качестве предоставления медицинских услуг, касающихся страхового покрытия: «медицинскую деятельность с практическим применением аудио, видео, хранения и пересылки или других телекоммуникационных или электронных технологий лицензированным поставщиком медицинских услуг для оказания медицинских услуг в рамках практики медицинского учреждения поставщика услуг в месте, отличном от места нахождения пациента, и которое способно воспроизводить взаимодействие при традиционной личной встрече между исполнителем услуг и пациентом»<sup>3</sup>.

Телемедицина «в реальном времени» определяется как общение в режиме реального времени с использованием интерактивного аудио и видеоборудования, такого как видеоконференция со специалистом, также известная как "синхронная коммуникация"<sup>4</sup>.

Законодательство штата Калифорния (Cal. Health and Safety Code § 1374.13) признает телемедицину в качестве «законного средства, с помощью которого

---

<sup>1</sup> «Поставщик услуг» означает любого врача или ассистента врача, который имеет неограниченную лицензию на медицинскую практику в штате Миссисипи.

<sup>2</sup> Кодекс штата Миссисипи. 1972. URL: [https://www.msbnl.ms.gov/sites/default/files/Rules\\_Laws\\_Policies/10-2023%20Administrative%20Code.pdf](https://www.msbnl.ms.gov/sites/default/files/Rules_Laws_Policies/10-2023%20Administrative%20Code.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> URL: <https://www.onlinetherapy.com/resources/state-regulations/Mississippi.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Кодекс штата Миссисипи. 1972. URL: [https://www.msbnl.ms.gov/sites/default/files/Rules\\_Laws\\_Policies/10-2023%20Administrative%20Code.pdf](https://www.msbnl.ms.gov/sites/default/files/Rules_Laws_Policies/10-2023%20Administrative%20Code.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

человек может получать медицинские услуги от поставщика медицинских услуг без личного контакта с исполнителем медицинских услуг»<sup>1</sup>.

В штате Нью-Гэмпшир (N.H. Rev. Stat. § 157.1 et seq.<sup>2</sup>) телемедицина определяется как «диагностические и лечебные услуги гражданину, любому лицу, находящемуся в этом штате по цифровым каналам связи, не включающая использование факса», а «использование аудио, видео и иных цифровых устройств в целях консультации, диагностики или лечения определяется как "телевизионная медицина"». Врач в штате Нью-Гэмпшире вправе установить действительные отношения с пациентом без предварительного личного осмотра<sup>3</sup>. Так, «взаимоотношения между врачом и пациентом» означает медицинскую связь между лицензированным врачом и пациентом, которая включает личное или личное двустороннее интерактивное общение в режиме реального времени, осмотр, анамнез, диагноз, план лечения, соответствующий медицинской специальности лицензиата, и документация по всем отпускаемым по рецепту лекарствам, включая название и дозировку». Врач, оказывающий услуги посредством телемедицины непосредственно пациенту, обязан: «а) использовать тот же стандарт ухода, что и при личном контакте; б) вести медицинскую карту; и с) при условии согласия пациента направить медицинскую карту лечащему врачу пациента, если это уместно»<sup>4</sup>.

По Закону штата Колорадо (Colo. Rev. Stat. § 12-36-106<sup>5</sup>) медицинские услуги включают: «возможность диагностировать, оказывать лечение, назначать лекарственные препараты, смягчать или предотвращать любое заболевание, боль, ранение, поведенческое, психическое здоровье или расстройство, связанное с употреблением психоактивных веществ, будь

---

<sup>1</sup> URL: <https://codes.findlaw.com/ca/health-and-safety-code/hsc-sect-1374-13/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Богдановская И. Ю. Правовое регулирование использования информационных технологий в телемедицине США // Информационное право. 2007. № 1. С. 34.

<sup>3</sup> URL: <https://www.foley.com/en/insights/publications/2015/10/six-ways-to-take-advantage-of-new-hampshires-new-t> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> URL: <https://www.gencourt.state.nh.us/legislation/2015/SB0084.html> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> Богдановская И. Ю. Правовое регулирование использования информационных технологий в телемедицине США. С. 34.

то с использованием наркотиков, хирургии, манипуляций, электричества, телемедицины, интерпретации тестов, включая первичную диагностику образцов патологии, изображений или фотографий, или любые другие средства»<sup>1</sup>.

В Законе штата Индианы (Ind. Acts, P.L. 180 (HB 1294)) «медицинская практика раскрывается через диагностическую и лечебную помощь, оказываемую при посредстве электронных коммуникаций в регулярном или повседневном порядке на основании устного или письменного соглашения об оказании услуг»<sup>2</sup>.

Кодекс штата Миссисипи (Miss. Code Ann. § 73-25-34) содержит положения, об информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства касательно информации, касающейся лечения. Так, пациент должен быть проинформирован о риске и преимуществах лечения посредством телемедицинских технологий, включая способы получения последующего ухода или помощи в случае неблагоприятной реакции на лечение или при отказе, сбое телемедицинского оборудования. Законодательство штата Миссисипи регулирует назначение лекарств через Интернет. Основные компоненты правильного назначения лекарственных препаратов и законной медицинской практики требуют, чтобы врач собрал подробный анамнез и провел соответствующее обследование, физикальное и/или психическое обследование. Назначение лекарств лицам, с которыми врач никогда не встречался, и основанное исключительно на ответах на ряд вопросов, информацию о которых можно найти в Интернете или по телефону, не соответствует стандартам оказания медицинских услуг и является непрофессиональным поведением, за которое может последовать наказание (Miss. Code Ann. §73-43-11). Кроме этого, поставщики услуг, использующие телемедицинские технологии для оказания медицинской помощи пациентам, находящимся в штате Миссисипи, должны провести соответствующее обследование до установления диагноза и лечения пациента. Однако этот осмотр необязательно проводить лично, если технологии

---

<sup>1</sup> URL: <https://law.justia.com/codes/colorado/2018/title-12/health-care/article-36/part-1/section-12-36-106/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Богдановская И. Ю. Правовое регулирование использования информационных технологий в телемедицине США. С. 34–35.



достаточны для предоставления врачу той же информации, как если бы осмотр проводился лицом к лицу. Технология хранения и прямой передачи данных может использоваться для улучшения, но никогда не для замены взаимодействия поставщика медицинских услуг с пациентом в режиме реального времени. Взаимодействие между поставщиком медицинских услуг и пациентом может быть аудиовизуальным или только аудиосигналом, если приемлемо с медицинской точки зрения. Другие обследования могут быть целесообразны, если лицензированный поставщик медицинских услуг находится вместе с пациентом и может предоставить различные физические данные, необходимые врачу для проведения адекватной оценки. Однако услуга без соответствующего обследования является нарушением настоящей политики и может привести к дисциплинарным взысканиям<sup>1</sup>.

Устав штата Гавайев (Hawaii Rev. Stat. § 431:10A and 432<sup>2</sup>) «телемедицину» определяет как применение телекоммуникационных составляющих: технологии хранения и пересылки, удаленный мониторинг, консультации в реальном времени и мобильное здравоохранение; которые включают, помимо прочего, связь на основе видеоконференцсвязи в реальном времени, безопасную интерактивную и не интерактивную связь через Интернет и безопасный асинхронный обмен информацией для передачи медицинской информации пациента, включая цифровые изображения диагностического качества и результаты лабораторных исследований для медицинской интерпретации и диагностики с целью предоставления расширенных медицинских услуг и информации, когда пациент находится в исходном учреждении, а поставщик медицинских услуг находится в удаленном учреждении. Стандартные факсимильные сообщения или текст электронной почты в сочетании или отдельно, не является услугой телемедицины

---

<sup>1</sup> Кодекс штата Миссисипи. 1972. URL: [https://www.msbnl.ms.gov/sites/default/files/Rules\\_Laws\\_Policies/10-2023%20Administrative%20Code.pdf](https://www.msbnl.ms.gov/sites/default/files/Rules_Laws_Policies/10-2023%20Administrative%20Code.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Богдановская И. Ю. Правовое регулирование использования информационных технологий в телемедицине США. С. 34–35.

(L 1998, c 278, §2; am L 2002, c 155, §56; am L 2006, c 219, §2; am L 2009, c 20, §3; am L 2014, c 159, §3; am L 2016, c 226, §6)<sup>1</sup>.

В законодательстве штата Миннесоты (Minn. Stat. § 256 B.0625 1999<sup>2</sup>) технические средства при телемедицинских консультациях включают онлайн видео- и другие новые технологические решения. Медицинская помощь включает телемедицинские консультации, которые должны осуществляться с помощью двусторонней, интерактивной видеосвязи или технологии хранения и пересылки. Технология с промежуточным хранением содержит телемедицинские консультации, которые не происходят в режиме реального времени посредством синхронных передач и не требуют личной встречи с пациентом для всей или какой-либо части такой телемедицинской консультации. В медицинскую карту пациента должно быть включено письменное заключение врача-консультанта, проводившего телемедицинскую консультацию<sup>3</sup>.

В штатах США Джорджия и Техас «требуется, чтобы пациенты после телемедицинской консультации посещали врачей лично, в других штатах необходимо присутствие телеассистента (лица, находящегося рядом с пациентом и требующего оказания помощи во время телемедицинской помощи), который, например, может взять на себя выполнение ряда манипуляций»<sup>4</sup>.

Правовая система США определяет виды медицинских услуг, осуществляемых посредством телекоммуникационных технологий «Профессиональный и деловой кодекс Калифорнии 2003 г. (Cal. Business and Professions Code. § 1626.2, 2904.5, 4980.01, 4996) установил, что нормы,

---

<sup>1</sup> Устав Гавайев (2015). URL: <https://law.justia.com/codes/hawaii/2022/title-24/chapter-431/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Богдановская И. Ю. Там же. С. 34–35.

<sup>3</sup> Главы 245–267 Кодекса Миннесоты (1999). URL: [https://law.justia.com/codes/minnesota/1999/245-267/256B/256B\\_0625.html](https://law.justia.com/codes/minnesota/1999/245-267/256B/256B_0625.html) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Кобякова О. С., Кадыров Ф. Н. Проблемы развития телемедицинских технологий в России сквозь призму зарубежного опыта // Национальное здравоохранение. 2021. № 2. С. 16. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-razvitiya-telemeditsinskih-tehnologiy-v-rossii-skvoz-prizmu-zarubezhnogo-opyta> (дата обращения: 05.09.2023).

регулирующие телемедицину, применимы к практике зубного врача, психиатра, семейного врача и к деятельности социального работника клиники (АВ 116)»<sup>1</sup>.

Рассматривая опыт законодательного регулирования цифровизации медицинских услуг в США, обозначим, что решение вопроса о возможности удаленного диагностирования заболеваний в некоторых штатах допускается, а в других – нет. Кроме того, в настоящее время «во многих штатах США действуют строгие требования к выписыванию лекарств онлайн, а в некоторых требуется личное посещение, прежде чем можно будет назначить определенные виды лекарств»<sup>2</sup>.

Вместе с тем, цифровое здравоохранение и цифровая медицина потенциально создают юридические риски, связанные с соблюдением нормативных требований, которые могут вызвать расследование со стороны министерства юстиции или генеральных прокуроров штатов. Например, когда исполнители медицинских услуг внедряют оказание медицинских услуг с применением телемедицины, они должны быть осмотрительны, в целях защиты себя от бездоказательных заявлений, связанных с медицинской необходимостью или деловыми договоренностями<sup>3</sup>. Нарушение данных правил может привести к уголовной и, в связи с федеральным Законом о ложных претензиях<sup>4</sup>, к гражданской ответственности тех, кто сознательно и преднамеренно предлагает, требует, получает или выплачивает вознаграждение в любой форме в обмен на предоставление услуг или продуктов, подпадающих под действие федеральной программы здравоохранения.

---

<sup>1</sup> Богдановская И. Ю. Там же. С. 34–35.

<sup>2</sup> Аксенова Е. И., Горбатов С. Ю. Регулирование услуг телемедицины в различных странах мира: экспертный обзор. Электрон. текстовые дан. М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ». 2023. С. 22. URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Свод федеральных законов Соединенных Штатов запрещают направление врачом пациента программы Medicare или Medicaid к организации для предоставления назначенных медицинских услуг, если врач (или ближайший член семьи) имеет финансовые отношения с этой организацией.

<sup>4</sup> Закон о ложных претензиях (1863), также называемый «Законом Линкольна», является американским федеральным законом, который налагает ответственность на лиц и компании (обычно федеральных подрядчиков), которые обманывают правительственные программы. Это основной судебный инструмент федерального правительства в борьбе с мошенничеством против правительства.

Так, по данным Министерство юстиции США усилия департамента по борьбе с мошенничеством в сфере здравоохранения не только возвращают деньги на федеральные программы здравоохранения, такие как Medicare<sup>1</sup>, Medicaid<sup>2</sup> и Tricare<sup>3</sup>, но и помогают предотвращать схемы мошенничества, которые подвергают пациентов риску и увеличивают расходы на здравоохранение.

В США ответственность врача за причинение вреда здоровью пациента предусматривается общим правом штата, национальное законодательство о профессиональной ответственности врача в государстве на федеральном уровне отсутствует<sup>4</sup>. Законы каждого штата США имеют свои особенности, а принципы вынесения решения об ответственности врача за причинение вреда здоровью пациента – общие для многих штатов.

Так, согласно Кодексу штата Алабамы 2022 г. для судьи, присяжных или арбитражной коллегии достаточным основанием привлечения к ответственности за оказание ненадлежащих медицинских услуг является факт не соблюдения применимого стандарта медицинской помощи врачом, медицинской организацией

---

<sup>1</sup> Medicare – это государственная национальная программа медицинского страхования в Соединенных Штатах, начатая в 1965 г. Управлением социального обеспечения (SSA) и в настоящее время находящаяся в ведении Центров услуг Medicare и Medicaid (CMS). Он в первую очередь обеспечивает медицинское страхование для американцев в возрасте 65 лет и старше, а также для некоторых молодых людей со статусом инвалидности, включая людей с терминальной стадией почечной недостаточности и боковым амиотрофическим склерозом (болезнь Лу Герига). URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/Medicare\\_\(United\\_States\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Medicare_(United_States)) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Федеральная программа и программа штата, которая помогает покрывать медицинские расходы некоторым людям с ограниченным доходом и ресурсами. Medicaid также предлагает льготы, обычно не покрываемые Medicare, включая уход в доме престарелых и услуги личной гигиены. Основное различие между этими двумя программами заключается в том, что Medicaid покрывает расходы на здравоохранение для людей с низким доходом, а Medicare обеспечивает медицинское страхование пожилых людей.

<sup>3</sup> Программа медицинского обслуживания военной системы здравоохранения Министерства обороны США. Tricare предоставляет медицинские льготы военнослужащим Вооруженных сил США, военным пенсионерам и их иждивенцам, включая некоторых членов резервного звена.

<sup>4</sup> Фили Ф. Г., Маринер У. К. Основы законодательного и нормативного регулирования ответственности врача за нанесение вреда здоровью пациента вследствие халатности: США, Великобритания и Канада // Главный врач. 2013. № 8. URL: [https://xn----7sbbahcmgafaski8a2afibqaixke4dxd.xn--p1ai/publ/zarubezhnyj\\_opyt/opyt\\_ssha\\_po\\_pravovomu\\_regulirovaniju\\_otvetstvennosti\\_vracha\\_za\\_nanesenie\\_vreda\\_zdorovju\\_pacienta\\_vsledstvie\\_khalatnosti/25-1-0-218](https://xn----7sbbahcmgafaski8a2afibqaixke4dxd.xn--p1ai/publ/zarubezhnyj_opyt/opyt_ssha_po_pravovomu_regulirovaniju_otvetstvennosti_vracha_za_nanesenie_vreda_zdorovju_pacienta_vsledstvie_khalatnosti/25-1-0-218) (дата обращения: 05.09.2023).

медицинских услуг и что такое несоблюдение было непосредственной причиной обжалуемого причинения вреда, повлекшего за собой ущерб пациенту<sup>1</sup>.

Законодательство штата Миссисипи в отношении профессиональной ответственности врача содержит положения, по которым любой врач, осуществляющий медицинскую экспертную деятельность, независимо от того, имеет он лицензию на медицинскую практику в штате Миссисипи или нет, может быть привлечен к дисциплинарной ответственности или иным образом привлечен комиссией к профессиональной ответственности, если комиссия установит, что врач неквалифицирован, о чем свидетельствует поведение, включая, но не ограничиваясь этим, некомпетентность профессиональной практики, непрофессиональное поведение или любое другое бесчестное или неэтичное поведение, которое может ввести в заблуждение или нанести вред обществу. Любое нарушение, перечисленное выше, представляет собой непрофессиональное поведение (Miss. Code Ann. §73-43-11).

Операторы в ряде случаев также несут ответственность. В законодательных актах США «предусмотрена «ответственность операторов за преступную небрежность»; за «оставление в бедственном положении», а также невозможность врачей по вине оператора оказать медицинскую услугу; за нарушение операторами их обязанностей («опасное или возмутительное поведение»), которое может нанести пациентам ущерб или вред»<sup>2</sup>. Так, например, «в суде требуется доказать один или несколько фактов: «операторы в одностороннем порядке прервали связь между ними и пациентом; операторы сделали это без «разумного предупреждения»; операторы поступили так, когда пациенту требовалось «дальнейшее внимание» со стороны врачей, а в ситуации, когда «отказ врачей от оказания услуги из-за неисправного состояния оборудования при обследовании пациенту в отдаленном населенном пункте, где нет возможности вовремя исправить или заменить неисправное оборудование обвинение» – «оставлении в беде» – может быть отклонено, ссылаясь на то, что их отношения

---

<sup>1</sup> URL: <https://law.justia.com/codes/alabama/2022/title-27/chapter-26/article-1/section-27-26-1/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Богдановская И. Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США. С. 68.

с пациентом были только «временно прерваны»; пациенты же могут доказывать, что операторы их «оставили в бедственном положении», указывая на то, что оборудование перестало функционировать «без разумного предупреждения»<sup>1</sup>. Деяние будет признано причиненным с отягчающими обстоятельствами в случае, если пациенту причинен вред здоровью.

В США, чтобы получить компенсацию за причиненный врачом вред, необходимо доказать состав правонарушения: «врач имел официальную обязанность соблюдать осторожность в отношении пациента; врач не исполнил эту обязанность, действуя в нарушение профессионального стандарта в отношении диагностики и лечения больного, установленного для данного случая (проявив, таким образом, профессиональную безответственность); здоровью пациента был действительно причинен вред; нанесенный здоровью пациента вред является прямым следствием неисполнения врачом своих обязанностей»<sup>2</sup>.

Организации здравоохранения, наряду с ответственностью за профессиональную некомпетентность и недостатки в оказании медицинских услуг, также несут ответственность за выполнение своих обязанностей, таких как обеспечение безопасности помещения, проведение аттестации врачей, контроль за наличием соответствующей лицензии на медицинскую деятельность у штатного врача.

В то время как продолжают появляться новые технологии и новые модели оказания медицинской помощи, фундаментальные этические обязанности врачей не меняются. Медицинская практика по своей сути является «моральной деятельностью, основанной на договоре доверия между пациентом и врачом»<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Там же.

<sup>2</sup> Фили Ф. Г., Маринер У. К. Основы законодательного и нормативного регулирования ответственности врача за нанесение вреда здоровью пациента вследствие халатности: США, Великобритания и Канада // Главный врач. 2013. № 8. URL: [https://xn----7sbbahcmgafaski8a2afibqaiixe4dxd.xn--p1ai/publ/zarubezhnyj\\_opyt/opyt\\_ssha\\_po\\_pravovomu\\_regulirovaniyu\\_otvetstvennosti\\_vracha\\_za\\_nanesenie\\_vreda\\_zdorovju\\_pacienta\\_vsledstvie\\_khalatnosti/25-1-0-218](https://xn----7sbbahcmgafaski8a2afibqaiixe4dxd.xn--p1ai/publ/zarubezhnyj_opyt/opyt_ssha_po_pravovomu_regulirovaniyu_otvetstvennosti_vracha_za_nanesenie_vreda_zdorovju_pacienta_vsledstvie_khalatnosti/25-1-0-218) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Pellegrino E. D. Professionalism, profession and the virtues of the good physician // Mt. Sinai J. Med. 2002. № 6 (69). P. 380–381.

Так, Кодекс медицинской этики Американской медицинской ассоциации, включает положения, посвященные телемедицине<sup>1</sup>. Несомненно, «при любой модели оказания медицинской помощи пациенты и их представители должны быть в состоянии доверять тому, что врачи поместят благополучие пациента превыше других интересов, предоставят компетентный уход, необходимую и достоверную информацию, будут уважать частную жизнь пациента, соблюдать конфиденциальность и предпринимать шаги для обеспечения непрерывности ухода»<sup>2</sup>.

### **2.3. Правовые источники регулирования оказания цифровых медицинских услуг в Европейском союзе и некоторых государствах Европы**

#### **2.3.1. Европейский союз**

Европейские положения о цифровизации медицинских услуг имеют исторические корни в инициативе Европейской комиссии «Электронная Европа – информационное общество для всех» (1999 г.)<sup>3</sup>. Так, «документ, представленный Европейской комиссией, преследовал три основные цели: ввести всех субъектов права в цифровую эпоху и предоставить им доступ в онлайн режиме; внедрить в Европе цифровую культуру, основанную на предпринимательском духе, благоприятную для финансирования и развития новых идей; убедиться, что весь этот процесс направлен на социальную интеграцию, завоевывает доверие потребителей и укрепляет социальную сплоченность. Взаимосвязанные программы стали основой для сбора и анализа данных о состоянии здоровья; следом последовали новые возможности

---

<sup>1</sup> American Medical Association. Principles of medical ethics. 2001 = Американская медицинская ассоциация. Принципы медицинской этики. URL: <https://www.ama-assn.org/sites/default/files/media-browser/public/ethics/principles-of-medical-ethics-20160627.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Ethical practice in Telehealth and Telemedicine Article in Journal of General Internal Medicine. June 2017. P. 5-6. URL: [https://www.researchgate.net/publication/317960415\\_Ethical\\_practice\\_in\\_Telehealth\\_and\\_Telemedicine](https://www.researchgate.net/publication/317960415_Ethical_practice_in_Telehealth_and_Telemedicine) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Гришин С. М., Одинцов С. В. Цифровое здравоохранение в Европейском союзе: регламентация и тенденции развития // Евразийский юридический журнал. 2022. № 10 (173). С. 209.

в управлении данными, позволившие создать новые формы дистанционного взаимодействия при оказании медицинских услуг»<sup>1</sup>.

Затем «в июне 2000 года последовал план действий на 2002 год – «Электронная Европа», которым определен ряд ключевых направлений действий, среди которых – электронное здравоохранение: предоставление удобных в использовании электронных медицинских услуг и информации, как для пациентов, так и для медицинских работников по всей Европе, а основным вопросом в рамках этого направления деятельности являлось внедрение инфраструктуры для оказания медицинской помощи, профилактики заболеваний и санитарного просвещения в режиме онлайн»<sup>2</sup>.

Телемедицину в Европейском союзе (далее – ЕС) и ее правовое регулирование, в частности, можно условно представить в «двух группах наднациональных стандартов: оказания информационных услуг с передачей персональных данных, с одной стороны, и оказания медицинских услуг – с другой»<sup>3</sup>.

В составе стандартов оказания медицинских услуг выделим Директиву Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2000/31/ЕС от 08.06.2000 «О некоторых правовых аспектах информационных услуг на внутреннем рынке, в частности, об электронной коммерции»<sup>4</sup>, Директиву № 2001/95/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 03.12.2001 «Об общей безопасности продукции»<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> eEurope – An Information Society for All. 2015. URL: <https://www.euractiv.com/section/digital/linksdossier/eeurope-an-information-society-for-all/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> eEurope – An Information Society for All. 2015. URL: <https://www.euractiv.com/section/digital/linksdossier/eeurope-an-information-society-for-all/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Варюшин М. С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон. 2018. № 1. С. 167.

<sup>4</sup> Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2000/31/ЕС «О некоторых правовых аспектах информационных услуг на внутреннем рынке, в частности, об электронной коммерции (Директива об электронной коммерции)». (Вместе с «Исключениями из статьи 3»). (Принята в г. Люксембурге 08.06.2000). URL: [http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/depsanmer/consumer\\_rights/Documents](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/depsanmer/consumer_rights/Documents) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> Официальный сайт законодательства Европейского союза. URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (по состоянию на 05.09.2023).



В соответствии с европейскими стандартами безопасности, производители обязаны выпускать только безопасные товары. Продукцию можно считать безопасной в том случае, если она соответствует национальным стандартам того государства, на территории которого она производится. Понятие «безопасная продукция» включает в себя все виды продукции, которые не представляют опасности для здоровья и жизни, а также являются безопасными при условии соблюдения высокого уровня защиты здоровья и безопасности потребителей<sup>1</sup>.

Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2011/24/ЕС от 09.03.2011 «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании»<sup>2</sup> (далее – Директива № 2011/24/ЕС) заложила важный фундамент для предоставления гражданам ЕС возможности получать медицинские услуги в другом государстве ЕС и компенсировать их стоимость. Директивы призывают «государства-члены проводить совместную работу по принятию мер, которые не являются юридически обязательными, но дают дополнительные инструменты государствам-членам для содействия более полной функциональной совместимости систем в здравоохранении и в поддержку доступа пациентов к приложениям электронного здравоохранения»<sup>3</sup>.

В соответствии с Директивой № 2011/24/ЕС Европейская комиссия обязана принимать меры, способствующие признанию медицинских рецептов, выданных в государстве – члене ЕС, отличном от государства – члена ЕС, на территории которого рецепты были выданы. Европейская комиссия принимает открытый перечень сведений, подлежащих включению в рецепты. Указанный перечень обеспечивает возможность медицинскому работнику, оформляющему рецепты, проверить подлинность рецепта и тот факт, что он действительно выдан членом

---

<sup>1</sup> Гришин С. М. Формирование цифрового здравоохранения в Европейском союзе: правовое регулирование и тенденции развития // Коммерческое право. Научно-практический журнал. 2022. Т. 47, № 4.

<sup>2</sup> Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2011/24/ЕС «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании». (Принята в г. Страсбурге 09.03.2011).

<sup>3</sup> От инноваций к внедрению. Электронное здравоохранение в Европейском регионе ВОЗ. 2016. URL: <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/Health-systems/e-health> (дата обращения: 05.09.2023).

регулируемой медицинской организации, которая на законном основании уполномочена выдавать рецепты.

Директива № 2011/24/EU регламентирует электронные медицинские услуги, поскольку ЕС обязан осуществлять поддержку и содействие сотрудничеству и обмену информацией между государствами-членами, использующими электронную сеть, объединяющую национальные органы, ответственные за систему электронных медицинских услуг.

Целями системы электронных медицинских услуг являются: «достижение устойчивых экономических и социальных выгод от европейских систем электронного здравоохранения, электронных медицинских услуг и иных совместимых электронных услуг для достижения высокого уровня доверия и безопасности, обеспечения непрерывности лечения и доступа к безопасному и высококачественному медицинскому обслуживанию; установление руководящих принципов в отношении: открытого перечня сведений, подлежащих включению в медицинские карты пациентов, которые могут передаваться между медицинскими работниками в целях обеспечения непрерывности трансграничного медицинского обслуживания и безопасности пациентов; эффективных методов, позволяющих использовать медицинские данные в целях системы здравоохранения и научных исследований; поддержка государств – членов ЕС в разработке общих мер идентификации и аутентификации в целях облегчения передачи данных при трансграничном медицинском обслуживании».

Реализация целей должна осуществляться с учетом принципа защиты персональных данных, как это указано, в частности, в Директиве № 2002/58/ЕС<sup>1</sup>.

Представляет интерес также Имплементационная Директива № 2012/52/ЕС Европейской комиссии «Об установлении мер, содействующих признанию

---

<sup>1</sup> Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2002/58/ЕС «В отношении обработки персональных данных и защиты конфиденциальности в секторе электронных средств связи (Директива о конфиденциальности и электронных средствах связи)» (принята в г. Брюсселе 12.07.2002). (Россия не участвует) // Официальный сайт законодательства Европейского Союза. URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (дата обращения: 05.09.2023).

медицинских рецептов, выданных в другом государстве – члене ЕС»<sup>1</sup> (далее – Директива № 2012/52/ЕС). Исходя из взаимного признания рецептов, закрепленного в ст. 56 Договора о функционировании Европейского союза<sup>2</sup>, Директива № 2012/52/ЕС не препятствует государствам – членам ЕС применять принцип взаимного признания рецептов, которые не содержат сведений, предусмотренных в открытом перечне.

Устройства для телемедицинского сервиса должны соответствовать Регламенту № 2017/745 от 05.04.2017<sup>3</sup>. Данный Регламент устанавливает правила размещения на рынке, выпуска на рынок и ввода в эксплуатацию медицинских изделий и их принадлежностей для использования гражданином на территории Европейского союза, а физические или юридические лица вправе потребовать возмещения ущерба, причиненного неисправным изделием, в соответствии с применимым законодательством ЕС и национальным законодательством. Ответственность за оборудование для телемедицины на практике обычно является договорной и возлагается на организацию, поставляющую оборудование. При деликте, ввиду недостатков услуги, не требуется прямых договорных отношений.

В Директиве Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2018/1972 «Об установлении Европейского Кодекса электронных

---

<sup>1</sup> Имплементационная Директива Европейской комиссии № 2012/52/ЕС «Об установлении мер, содействующих признанию медицинских рецептов, выданных в другом государстве-члене ЕС» (Вместе с «Открытым перечнем сведений, подлежащих включению в медицинские рецепты») (принята в г. Брюсселе 20.12.2012). Директива на английском языке опубликована в Official Journal of the European Union № L 356. 22.12.2012. P. 68. URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Договор о функционировании Европейского союза. (Вместе со «Списком, предусмотренным в ст. 38...»), подписан в г. Риме 25.03.1957. (Россия не участвует.) Документ вступил в силу 1 января 1958 г. // Официальный сайт законодательства Европейского Союза. URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Регламент Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2017/745 «О медицинских изделиях, об изменении Директивы 2001/83/ЕС, Регламента (ЕС) 178/2002 и Регламента (ЕС) 1223/2009, а также об отмене Директив 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС Совета ЕС» (принят в г. Страсбурге 05.04.2017) // URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (дата обращения: 05.09.2023).

коммуникаций»<sup>1</sup> определены гармонизированные рамки регулирования сетей электронной коммуникации, услуг и сопутствующего оборудования, в том числе терминального оборудования (оборудование обработки данных). Указаны цели и задачи национальных регуляторных органов, при необходимости других компетентных органов, которые обеспечивают гармонизацию законодательства на территориях всего ЕС.

Под термином «услуга электронных коммуникаций» понимается услуга, обычно предоставляемая за вознаграждение через сети электронных коммуникаций, которая, за исключением услуг по предоставлению или осуществлению контроля над содержанием, передаваемым с использованием сетей и услуг электронных коммуникаций, охватывает, среди прочего, «услугу доступа в Интернет».

Ответственность врача или медицинской организации может быть вызвана как договорными, так и внедоговорными отношениями, в зависимости от действия, в результате которого возникает вред или ущерб. Кроме того, ответственность за некачественный продукт в целях оказания медицинской услуги «Интернета вещей» урегулирована в Директиве Совета Европейских сообществ № 85/374/ЕЭС от 25.07.1985 «О сближении законов, регламентов и административных положений государств-членов, применяемых к ответственности за неисправную продукцию»<sup>2</sup> (далее – Директива 85/374/ЕЭС). Так, в том случае, когда «подтверждена неисправность медицинского изделия (т.е. отсутствие той необходимой степени безопасности, на которую вправе рассчитывать пациент), причинило имущественный ущерб или вред здоровью,

---

<sup>1</sup> Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2018/1972 «Об установлении Европейского Кодекса электронных коммуникаций». Директива на английском языке опубликована в Official Journal of the European Union № L 321. 17.12.2018. URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Директива Совета Европейских сообществ № 85/374/ЕЭС от 25.07.1985 г. «О сближении законов, регламентов и административных положений государств-членов, применяемых к ответственности за неисправную продукцию». URL: <https://eulaw.edu.ru/spisok-dokumentov-pravu-evropejskogo-soyuza/dokumenty-o-pravah-cheloveka-i-grazhdanina/normativnye-akty-osvobode-peredvizheniya-tovarov-lits-i-uslug/direktiva-soveta-ot-25-iyulya-1985-g-o-sblizhenii-zakonov-reglamentov-i-administrativnyh-polozhenij-gosudarstv-chlenov-primenyaemyh-k-otvetstvennosti-za-neispravnuyu-produktsiyu-85-374-ees-perevod/> (дата обращения: 05.09.2023).

вина изготовителя продукции не требует доказывания, а «производитель несет ответственность без вины за вред, причиненный здоровью и материальный ущерб, причиненный его продукцией с дефектами». Продукт признается некачественным, если он не отвечает критериям безопасности в процессе эксплуатации. В независимости от того, соблюдаются ли меры безопасности, «производитель не освобождается от ответственности за причинение ущерба, вреда, а к указанным фактам относятся и дефекты на этапе производства товара»<sup>1</sup>. При неверных инструкциях и функциональных дефектах обстоятельства иные, так как «практически не существует различий между безопасностью, на которую каждый вправе рассчитывать, и безопасностью, которую, руководствуясь здравым смыслом, должен гарантировать осмотрительный производитель, при изготовлении своих изделий и при разработке указаний, предупреждая о недостатках, присущих этим изделиям»<sup>2</sup>.

На производителе лежит обязанность доказать согласно положениям Директивы 85/374/ЕЭС, что: он «не выпускал продукт в оборот; продукт не был произведен им для продажи или любой формы распространения в хозяйственных целях, а равно, что он не был произведен или не распространялся им в ходе осуществления своей предпринимательской деятельности; существует вероятность, что причинившая ущерб неисправность не имела места в момент выпуска им продукта в оборот или данная неисправность возникла впоследствии; неисправность является результатом подчинения продукта обязательным требованиям, установленным публичными властями; в случае производителя компонентов – неисправность вызвана конструкцией продукта, в который был включен данный компонент, или данными ему инструкциями производителя этого продукта; состояние научных и технических познаний в момент, когда он выпустил продукт в оборот, не обеспечивало ему возможность обнаружить неисправность»<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Клетченкова М. М. Гармонизация правового регулирования отношений с участием потребителей в странах ЕС // Международное публичное и частное право. 2007. № 3. С. 57.

<sup>2</sup> Там же, с. 57–58.

<sup>3</sup> Директива 85/374/ЕЭС.

В феврале 2020 г. Европейская комиссия приняла Цифровую стратегию ЕС, включающую «принципы разработки правовых норм для развития и внедрения искусственного интеллекта»<sup>1</sup>.

Регламентом Европейского Парламента и Совета Европейского Союза № 2021/694 от 29 апреля 2021 г. установлена программа «Цифровая Европа» (далее – Программа). Так, общими целями Программы являются: «поддержка и ускорение цифровой трансформации, укрепление и продвижение потенциала Европы в ключевых областях цифровых технологий путем крупномасштабного внедрения; расширение распространения и внедрения ключевых цифровых технологий Европы, способствуя цифровой трансформации и доступу к цифровым технологиям, а среди целей следует выделить развитие искусственного интеллекта»<sup>2</sup>.

В свете новых технологий, возможно, потребуется пересмотреть классические виды юридической ответственности. Например, программному обеспечению, управляемому искусственным интеллектом, иногда не хватает прозрачности при принятии решений, и оно демонстрирует значительную автономию. Это приводит к вопросу о том, несет ли ответственность врач, если не следует диагнозу, установленному с помощью технологии искусственного интеллекта, или, наоборот, не проявляет ли врач клинической настороженности, принимая решения о лечении на основании диагноза, установленного с помощью технологии искусственного интеллекта. В связи с этим новое законодательное предложение Европейского парламента по искусственному интеллекту предлагает ввести как режим строгой ответственности, так и режим ответственности на основе вины для технологий искусственного интеллекта, в зависимости от риска, связанного с системой искусственного интеллекта.

Таким образом, новые технологии не только увеличивают количество участников, вовлеченных в медицину, но и в некоторой степени усложняют

---

<sup>1</sup> ЕК приняла цифровую стратегию ЕС, включающую правовые нормы для искусственного интеллекта. 19.02.2020. URL: <https://tass.ru/ekonomika/7797081> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза № 2021/694 от 29 апреля 2021 г. об установлении программы «Цифровая Европа» и об отмене Решения (ЕС) № 2015/2240 // СПС «КонсультантПлюс».

задачу защиту прав, при оказании медицинских услуг с недостатками или дефектами.

### **2.3.2. Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии**

Законодательство по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий регламентируется, помимо общих норм, рекомендательными актами компетентных государственных органов Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии<sup>1</sup>.

В Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии «принят долгосрочный план Национальной службы здравоохранения Великобритании, по которому первичная и амбулаторная медицинская помощь с поддержкой цифровых технологий станет основным направлением деятельности Национальной службы здравоохранения»<sup>2</sup>, а также специальный Кодекс этики, ориентированный на применение врачами телемедицинских технологий<sup>3</sup>.

«Статья 14Z39 Закона Великобритании «О здоровье и медицинской помощи»<sup>4</sup> (2022) обязывает каждый управляющий орган по вопросам медицинского ухода при осуществлении своих функций «содействовать инновациям в предоставлении медицинских услуг» (включая инновации в механизмах их предоставления)»<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Sethi R., Bagga G., Carpenter D., Azzi D., Khusainov R. Telecare: legal, ethical and socioeconomic factors. 2012. URL: [https://www.researchgate.net/publication/266630279\\_Telecare\\_Legal\\_Ethical\\_and\\_Socioeconomic\\_Factors](https://www.researchgate.net/publication/266630279_Telecare_Legal_Ethical_and_Socioeconomic_Factors) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> The NHS Long Term Plan. 2019 = Долгосрочный план Национальной службы здравоохранения. URL: <https://www.longtermplan.nhs.uk/publication/nhs-long-term-plan/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Медицинские онлайн-консультации: юридические, этические и социальные аспекты. 2022. URL: <https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-hub/remote-consultations> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Health and Care Act. 2022 = Закон Великобритании «О здоровье и медицинской помощи». URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2022/31/contents> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> Гривас Т. Н. Особенности публично-правового обеспечения инноваций в сфере здравоохранения. С. 64.

По утверждению ряда авторов в «Великобритании нет конкретных законов или правил, касающихся телездравоохранения и телемедицины, услуги регулируются так же, как и другие медицинские услуги»<sup>1</sup>.

В отчете Министерства здравоохранения «Создание телемедицины в Англии» телемедицина описывается как: «оборудование, которое предоставляется для поддержки человека в его доме и адаптировано к его потребностям»<sup>2</sup>. Это может быть так же просто, как базовая служба общественной сигнализации, способная отреагировать в чрезвычайной ситуации и обеспечить регулярную связь по телефону. Одной из определяющих особенностей телемедицины, как она используется в настоящем отчете, является то, что она включает в себя удаленный мониторинг.

Под понятием телемедицина ряд авторов понимают «клиническую помощь посредством прямой телеконсультации с медицинскими работниками или мониторинга хронических клинически значимых параметров здоровья пациента с целью принятия решений о лечении, который включает в себя аварийную сигнализацию, вспомогательный образ жизни и управление долгосрочным благополучием, а также может включать мониторинг острых состояний, сопряженных с высоким риском травм или смерти, но при которых госпитализация нецелесообразна»<sup>3</sup>.

Следует отметить, что «английские подданные хорошо защищены законом – в случае если врач не смог своевременно установить диагноз или назначил неправильное лечение, он может быть оштрафован, уволен с работы или даже

---

<sup>1</sup> Аксенова Е. И. Регулирование услуг телемедицины в различных странах мира: экспертный обзор. С. 17.

<sup>2</sup> Perry J., Beyer S., Francis J., Holmes P. Ethical issues in the use of telecare // Social Care Institute for Excellence. 2010. P. 1.

<sup>3</sup> Sethi R., Bagga G., Carpenter D., Azzi D., Khusainov R. Telecare: legal, ethical and socioeconomic factors. 2012. P. 2-8. URL: [https://www.researchgate.net/publication/266630279\\_Telecare\\_Legal\\_Ethical\\_and\\_Socioeconomic\\_Factors](https://www.researchgate.net/publication/266630279_Telecare_Legal_Ethical_and_Socioeconomic_Factors) (дата обращения: 05.09.2023).



лишен медицинской лицензии, а пациент же в случае нарушения своих прав может рассчитывать на получение достаточно высокой компенсации»<sup>1</sup>.

Основными законами о защите прав потребителей в Соединённом Королевстве Великобритании и Северной Ирландии являются: Закон о защите прав потребителей 1987 г., Общие правила безопасности продукции 2005 г. и Закон о правах потребителей 2015 г.<sup>2</sup>

Согласие на услуги телемедицины – это юридический аналог этической концепции автономии. Чтобы согласие было действительным, оно должно быть дано свободно компетентным лицом на основе заключенного договора и исчерпывающей информации о возможных преимуществах и рисках, связанных с целым рядом мероприятий по дистанционной помощи.

Из этого следует, что необходимо приложить усилия по получению согласия, особенно от лиц с когнитивными нарушениями<sup>3</sup>. Способность взвешивать варианты будет зависеть от компетентности или умственных способностей человека. Закон Великобритании «Об умственных способностях» 2005 г.<sup>4</sup> обеспечивает законодательную основу для получения согласия лиц с ограниченными умственными способностями и основан на принципе, согласно которому способность предполагается при отсутствии доказательств обратного, а практические шаги должны быть приняты медицинской организацией в помощи принять правильное решение.

Например, в деле «Честер против Афшара» (2004, UHL 41) установлено: «в случае, когда врач не информирует пациента о рисках операции, нет необходимости доказывать, что неинформирование причинило вред.

---

<sup>1</sup> Фролова Е. В. Организация медицинской помощи в Великобритании // Главный врач. 2017. № 11. С. 70. URL: [https://www.asmu.ru/upload/iblock/426/organizatsiia\\_meditinskoy\\_pomoshi\\_v\\_velikobritanii.pdf](https://www.asmu.ru/upload/iblock/426/organizatsiia_meditinskoy_pomoshi_v_velikobritanii.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Consumer Protection Laws and Regulations UK. 2023. URL: <https://iclg.com/practice-areas/consumer-protection-laws-and-regulations/united-kingdom> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Perry J., Beyer S., Francis J., Holmes P. P. 11.

<sup>4</sup> Mental Capacity Act. 2005 = Закон Великобритании «Об умственных способностях». URL: <https://www.scie.org.uk/mca/introduction/mental-capacity-act-2005-at-a-glance> (дата обращения: 05.09.2023).

Непредоставление информированного согласия само по себе является достаточным для предъявления иска о возмещении ущерба»<sup>1</sup>.

Нарушения обязанности по уходу зависят от надлежащего стандарта ухода. Показательным является кейс из английского деликтного права «Болам против Комитета по управлению больницей Фриерн» (1957, 1 WLR 582), который устанавливает типичное правило для оценки соответствующего стандарта разумной помощи в делах о недостатках услуги с участием квалифицированных специалистов, таких как врачи. Это правило известно как «тест Болама» и гласит, что если врач достигает стандарта ответственного медицинского заключения, он не проявляет недостатков. В дальнейшем, иск Болама был отклонен решением Верховного суда 2015 г. по делу «Монтгомери против Совета здравоохранения Ланаркшира»<sup>2</sup>, заявив, что «тест Болама» неприменим при сокрытии информации о риске для пациента, и что врачи обязаны не только раскрывать достаточную информацию о риске для пациента, они также должны учитывать риск, связанный с ситуацией пациента, совокупность профессиональных мнений все равно будет подвергнута логической проверке.

Причинение вреда здоровью (включая летальный исход), равно как и в российском гражданском законодательстве, «в обязательном порядке устанавливается причинно-следственной связью»<sup>3</sup>, то есть доказательствами, показывающими, что, скорее всего, недостатки, дефекты услуги службы телемедицины вызвали заявленные моральные или физические страдания, вред, причиненный здоровью или летальный исход. Вопрос перед судебно-медицинскими экспертами «если бы не», обычно применяемый в медицинских ситуациях, перефразируется как «если бы не дефекты службы, был бы причинен вред пациенту в любом случае?», может также применяться к телемедицине в ситуациях, когда, если бы не отказ службы телемедицины, пациенту все равно был бы причинен вред. Например, пожилой гражданин, живущий один и без

---

<sup>1</sup> Judgments-Chester (Respondent) v. Afshar (Appellant). URL: <https://publications.parliament.uk/pa/ld200304/ldjudgmt/jd041014/cheste-1.htm> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Bolam v. Friern Hospital Management Committee. URL: [https://ru.abcdef.wiki/wiki/Bolam\\_v\\_Friern\\_Hospital\\_Management\\_Committee](https://ru.abcdef.wiki/wiki/Bolam_v_Friern_Hospital_Management_Committee) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Stanberry B. A. Legal and ethical aspects of telemedicine. London: RSM Press. 1998. 172 p.

социальной сети, переживает падение и обращается к поставщику услуг телемедицины за неотложной помощью, но запоздалый ответ приводит к тетраплегиальному параличу. Иск будет отклонен, если будет доказано, что, если бы он был своевременно госпитализирован и получил лечение, было бы уже слишком поздно оказывать помощь.

Другая проблема может возникать из-за некачественной подготовки как пользователей услуг телемедицины, так и операторов. Поставщики услуг телемедицины обязаны обеспечить, чтобы обе группы через соответствующие промежутки времени оценивались на предмет квалификации и способности исправить ситуацию. Когда любая из групп недостаточно профессиональна для управления системой или выполнения своих обязанностей, это может стать очевидным доказательством недостатков самой услуги.

### 2.3.3. Федеративная Республика Германия

Новое законодательство Федеративной Республики Германии (ФРГ) поддерживает цифровизацию медицины. В ФРГ сфера оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий регулируются набором различных директив, законов и постановлений. Ряд «аспектов телемедицины, например, дистанционное лечение, назначение рецептов, возмещение расходов, документация и требования информированного согласия, регулируются, в частности, Федеральным рамочным соглашением ФРГ для врачей 2023 г.<sup>1</sup>, в Законе ФРГ о защите данных пациентов 2020 г.<sup>2</sup>, (Типовым) Профессиональным кодексом для врачей в ФРГ 1997 г.<sup>1»</sup><sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Bundesmantelvertrag – Ärzte vom 1. Juli 2023 (BMV-Ä) = Федеральное рамочное соглашение ФРГ для врачей. URL: <https://www.kbv.de/media/sp/BMV-Aerzte.pdf> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG). 2020. = Закон ФРГ «О защите данных пациентов». URL: <https://www.goerg.de/en/insights/publications/21-09-2020/current-legislation-the-german-patient-data-protection-act-pdsg> (дата обращения: 05.09.2023). Центральным приложением инфраструктуры Telematik стала электронная медицинская карта (ePA), которая обеспечила возможность хранения и предоставления медицинской информации о застрахованных поставщиками услуг, данных о состоянии здоровья, предоставляемых самими застрахованными, а также технически

Приложения для цифрового здравоохранения определены «Законом «О цифровом здравоохранении», Постановлением «О приложениях для цифрового здравоохранения», включены в качестве права на обязательное медицинское страхование, а дальнейшее развитие этой новой области здравоохранения произошло в рамках Закона «О цифровом здравоохранении и модернизации медицинской помощи»<sup>3</sup>.

Всего в период с 2019 по 2021 гг. было «внесено семь законопроектов, посвященных, в частности, электронному здравоохранению, которые были направлены на совершенствование нормативно-правовой базы для оцифровки системы здравоохранения ФРГ и ускорения расширения ее цифровой инфраструктуры за счет поощрения внедрения электронных медицинских карт и электронных рецептов, а благодаря Цифровой стратегии ФРГ до 2025 г. (2016 г.)<sup>4</sup>. государство сократило разрыв с европейскими пионерами электронного

---

разрешать или ограничивать доступ поставщиков услуг к конкретным документам и наборам данных или целым группам документов и наборов данных, хранящимся в ePA с помощью пользовательского интерфейса через мобильные устройства, такие как смартфоны или планшеты.

<sup>1</sup> Professional Code for Physicians in Germany (Model) (MBO-Ä) 1997 (= Профессиональный (типовой) кодекс для врачей в ФРГ) в ст. 11 (Методы медицинского обследования и лечения) предписывает: «Берясь за лечение пациента, врачи обязуются перед своими пациентами добросовестно предоставлять им подходящие методы обследования и лечения. Миссия медицинской профессии запрещает использование диагностических или терапевтических методов путем злоупотребления доверием, невежеством, доверчивостью или беспомощностью пациентов», что в полной мере можно отнести и к вопросам оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE\\_EN\\_2018.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE_EN_2018.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Аксенова Е. И. Регулирование услуг телемедицины в различных странах мира: экспертный обзор. С. 15.

<sup>3</sup> Ludewig G., Klose C., Hunze L., Matenaar S. Digital health applications: statutory introduction of patient-centred digital innovations into healthcare // Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2021. Oct. № 10 (64). P. 1198–1206. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34529096/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Digital Strategy 2025. Germany. 2016 = Цифровая стратегия Германии до 2025 года. URL: [https://www.de.digital/DIGITAL/Redaktion/EN/Publikation/digital-strategy-2025.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=9](https://www.de.digital/DIGITAL/Redaktion/EN/Publikation/digital-strategy-2025.pdf?__blob=publicationFile&v=9) (дата обращения: 05.09.2023).

здравоохранения – Скандинавией и Соединенным Королевством Великобритании и Северной Ирландии»<sup>1</sup>.

С 2020 г. в государственных учреждениях здравоохранения ФРГ, частных медицинских организациях и благотворительных госпиталях под управлением религиозных организаций, впервые в мировой практике стали рекомендовать пациентам на основе рецептов медицинские цифровые приложения (дневники больных диабетом, для контроля физиотерапевтических или психотерапевтических процедур, приборы в целях измерения артериального давления)<sup>2</sup>.

В «стране был сделан новаторский шаг для ФРГ и во всем мире на пути к комплексному уходу за пациентами с цифровой поддержкой в связи с принятием Закона о модернизации цифрового здравоохранения и сестринского ухода 2021 г.<sup>3</sup>, законодательное собрание ФРГ ввело общее право на предоставление и возмещение цифровых медицинских приложений для примерно 73 миллионов застрахованных лиц в рамках обязательного медицинского страхования»<sup>4</sup>.

Представляется интересной практика законодательства ФРГ по даче и оформлению информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство, которое является основой оказания медицинских услуг с использованием цифровых технологий, а также по ведению медицинской документации в электронной форме. Так, договор о лечении (нем. – *Behandlungsvertrag*) является возмездной гражданско-правовой сделкой, сторонами которой являются лицо, которому оказывается лечение,

---

<sup>1</sup> Преобразование электронного здравоохранения в Германии идет неравномерно. 15.03.2022. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/germanys-ehealth-transformation-makes-good-but-uneven-progress#0> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Скоро ли врачи начнут «прописывать» ПО для лечения? 06.03.2020. URL: <https://www.if24.ru/skoro-li-vrachi-nachnut-propisyvat-po-dlya-lecheniya/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Телемедицина в законе: как регулируется удаленная медпомощь в разных странах. 18.03.2022. URL: <https://evercare.ru/news/telemedicina-v-zakone-kak-reguliruetsya-udalennaya-medpomoshch-v-raznykh-stranakh> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Генсоровски Д., Витте Дж., Батрам М., Грейнер В.. Доступ к рынку и ценообразование на основе стоимости цифровых медицинских приложений в Германии // Экономическая эффективность и распределение ресурсов, вып. 20. Номер статьи: № 25 (2022).

и лица, которые за это лечение обязуются предоставить вознаграждение (т.е. пациенты и представители пациентов)<sup>1</sup>. В ФРГ договор о лечении по Гражданскому уложению от 18.08.1896<sup>2</sup> (далее – ГГУ) «определяется с 2013 г. после принятия Закона об улучшении прав пациентов и представляет особую разновидность договора оказания услуг (книга 2 ГГУ части 2 раздела 8 ГГУ)»<sup>3</sup>. Так, перед тем, как приступить к лечению, а равно и при изменении плана лечения, на врача возлагается обязанность проинформировать пациента обо всех имеющих существенное значение обстоятельствах, относящихся к диагнозу, изменениях в состоянии здоровья, медицинских манипуляциях, как во время оказания медицинской помощи, так и после оказания медицинских услуг. Исключения присутствуют в экстренных ситуациях, при оказании медицинской помощи, представляющих угрозу жизни. Одновременно с врачебными обязанностями по информированию пациента, закреплена и обязанность по разъяснению предоставленной информации, которая необходима в целях принятия пациентом решения о согласии или об отказе от медицинского вмешательства: без правильного и доступного разъяснения пациенту запрещено выражать согласие на лечение. В процессе разъяснения описываются все имеющие значения для здоровья обстоятельства и варианты лечения его заболевания. Разъяснение осуществляется в устной форме, при этом врач имеет возможность ссылаться на соответствующие правила и клинические рекомендации, и все, что пациент подпишет, в обязательном порядке выдается на руки в форме копий. Разъяснение обязано быть столь детальным, чтобы пациент мог досконально осознать все детали его предполагаемого лечения, при

---

<sup>1</sup> URL: <https://ru.exrus.eu/Dogovor-o-lechenii-v-Germanii-Prava-i-obyazannosti-patsiyenta-Obyazannosti--id554ba476ae2015e250bd6618#:~:text> (дата обращения: 05.09.2023). По ГГУ услуги могут быть как предметом договора оказания услуг, так и предметом договора подряда; соответственно, договор о предоставлении лечения по § 630 a-h ГГУ является договором оказания услуг, но стороны могут предусмотреть иное (Блинова Ю. В. Правовая природа и стороны договора о предоставлении лечения по немецкому законодательству // ЮП. 2022. № 1 (100). С. 176. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovaya-priroda-i-storony-dogovora-o-predostavlenii-lecheniya-po-nemetskomu-zakonodatelstvu> (дата обращения: 05.09.2023)).

<sup>2</sup> Bürgerliches Gesetzbuch. 1896 = Германское гражданское уложение. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/index.html> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Блинова Ю. В. Правовая природа и стороны договора о предоставлении лечения по немецкому законодательству. С. 176.

этом врачу запрещается скрывать от пациента существенные моменты за специальной терминологией (§ 630c, § 630d, § 630e ГГУ). В соответствии с § 630f ГГУ документирование лечения ведется в бумажной или электронной форме. Пациент также может запросить копии истории болезни в электронной форме (§ 630g ГГУ).

#### **2.3.4. Французская Республика**

Совсем недавно «существенный вклад в дело развития системы регулирования, обеспечения и стимулирования инноваций в здравоохранении, обеспечение их безопасности и доступности внесли такие нормативные акты, как Закон Французской Республики от 26.01.2016 № 2016-41 «О модернизации отечественной системы здравоохранения»<sup>1</sup> и Закон Французской Республики от 24.07.2019 № 2019-774 «Об организации и преобразовании системы здравоохранения»<sup>2»3</sup>.

К 2018 г. на всей территории Французской Республики телемедицинские услуги включили в систему обязательного медицинского страхования; программы финансовой поддержки расширили на все государство, а термин «телемедицина» получил закрепление в ст. L.6316 1 Кодекса общественного здравоохранения 2009 г. (далее – Кодекса общественного здравоохранения). Так, телемедицина – «форма дистанционной медицинской помощи с использованием информационных технологий и средств коммуникации, при которой осуществляется взаимодействие между собой либо с пациентом специалистов в сфере здравоохранения, среди которых в обязательном порядке должен быть

---

<sup>1</sup> 132 Loi № 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé = Закон Франции от 26.01.2016 № 2016-41 «О модернизации отечественной системы здравоохранения». URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Loi № 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé = Закон Франции от 24.07.2019 № 2019-774 «Об организации и преобразовании системы здравоохранения». URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038821260> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Гривас Т. Н. Особенности публично-правового обеспечения инноваций в сфере здравоохранения. С. 86–87.

специалист в сфере медицины, а также, при необходимости, персонал, осуществляющий уход за пациентом»<sup>1</sup>.

Присутствует пять типов телемедицины, указанных в Кодексе общественного здравоохранения: телеконсультация (медицинский работник может дать пациенту дистанционную консультацию); телеэкспертиза (медицинский работник может запросить экспертизу у другого медицинского работника); дистанционный мониторинг (медицинский работник может удаленно интерпретировать данные, необходимые для наблюдения за пациентом)<sup>2</sup>; дистанционная помощь (один медицинский работник оказывает помощь другому медицинскому работнику во время выполнения действия); медицинское реагирование (медицинское регулирование, осуществляемое при вызовах служб экстренной помощи). В числе целей использования телемедицины обозначены: «диагностика, профилактика заболеваний, реабилитация пациента после перенесенного заболевания, мониторинг состояния здоровья пациента, получение консультаций экспертов, назначение препаратов, назначение и проведение медицинских процедур, выбор метода лечения»<sup>3</sup>.

Применение телемедицинских технологий подробно изложено в Кодексе общественного здравоохранения и, среди прочего, отмечается, что пациент обязан не только выразить свое согласие на дистанционную консультацию с медицинским работником, но и «дать согласие на выполнение медицинских процедур»<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Code de la santé publique. 2009 = Кодекс общественного здравоохранения Франции. URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> На данный момент следует отметить, что дистанционный мониторинг пока распространяется не на всех пациентов, а исключительно на пациентов со следующими семью патологиями: сердечная недостаточность, почечная недостаточность, дыхательная недостаточность, диабет и имплантируемые протезы сердца, беременные женщины с гестационным диабетом и пациенты с трансплантацией печени.

<sup>3</sup> Варюшин М. С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад. С. 169–170.

<sup>4</sup> Вушер-Бонде О. Каковы условия внедрения телемедицины? 28.11.2019. URL: <https://www.eurojuris.fr/categories/responsabilite-medicale-6500/articles/reglementation-telemedecine-38589.htm> (дата обращения: 05.09.2023).



Отличительной чертой французского законодательства в сфере телемедицины признается «включение в сферу регулирования телемедицины услуг, оказываемых с привлечением специалистов в сфере здравоохранения, не являющихся медицинскими работниками, например, физиологов, которые в других государствах – членах Европейского союза не могут оказывать медицинские услуги»<sup>1</sup>.

Закон Французской Республики от 04 марта 2002 г. № 2002-303 «О правах пациентов и качестве системы здравоохранения»<sup>2</sup>, предусматривает, что медицинские работники и организации, в которых осуществляются действия по профилактике, диагностике или уходу, несут ответственности за вредные последствия таких действий только в случае вины, за исключением случаев, ответственности продукта медицинского назначения, возникшего вследствие дефекта.

Во французском законодательстве необходимо проводить различие между двумя видами гражданской ответственности: договорной ответственностью и деликтной ответственностью<sup>3</sup>. Договорная ответственность состоит в возмещении ущерба, причиненного неисполнением, ненадлежащим исполнением или задержкой исполнения договора, что основано на положениях ст. 1231-1 Гражданского кодекса Французской Республики 1804 г.<sup>4</sup> Деликтная ответственность основана на общем обязательстве, заключающемся в необходимости возмещения причиненного ущерба. По сравнению с договорной

---

<sup>1</sup> Варюшин М. С. Там же, с. 170–171.

<sup>2</sup> Responsabilité médicale pour les produits défectueux: conditions restrictives. 20.03.2020. URL: <https://actu.dalloz-etudiant.fr/a-la-une/article/responsabilite-medicale-du-fait-des-produits-defectueux-des-conditions-restrictives/h/134bdac1f52493aca348af9a92eb79b7.html> (дата обращения: 05.09.2023); Закон Франции от 4 марта 2002 г. № 2002-303. «О правах пациентов и качестве системы здравоохранения» URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12046131/>. URL: [https://ru.frwiki.wiki/wiki/Loi\\_relative\\_aux\\_droits\\_des\\_malades\\_et\\_%C3%A0\\_la\\_qualit%C3%A9\\_du\\_syst%C3%A8me\\_de\\_sant%C3%A9](https://ru.frwiki.wiki/wiki/Loi_relative_aux_droits_des_malades_et_%C3%A0_la_qualit%C3%A9_du_syst%C3%A8me_de_sant%C3%A9) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Акифьева А. А. Развитие теории о делении обязательств на обязательства по приложению усилий и достижению результата во французской доктрине гражданского права // Вестник гражданского права. 2015. № 3. С. 237–278.

<sup>4</sup> Code civil français. 1804. URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000032010123/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032010123/) (дата обращения: 05.09.2023).

ответственностью деликтная ответственность возможна, когда причиненный вред не является следствием неисполнения договора.

В случае возникновения спора с медицинским работником, каким бы он ни был, суды принимают решение в каждом конкретном случае. Неверный диагноз, неудачная операция – не являются медицинской ошибкой, когда врач действовал с должной квалификацией и необходимыми стандартами<sup>1</sup>.

В современном французском гражданском праве существует деление обязательств на «обязательства по приложению усилий и на обязательства по достижению результата: обязательство по приложению усилий заключается в простом предоставлении услуги, а по обязательству в рамках достижения результата исполнитель обязуется, что данная деятельность приведет в итоге к достижению обусловленного результата; практическое значение имеет разделение обязательств в вопросах распределения бремени доказывания виновного нарушения договорной ответственности»<sup>2</sup>.

Кассационным судом Французской Республики признано, что «договор между врачом и пациентом при использовании в процессе лечения или осуществления медицинского вмешательства дефектных материалов, накладывает на врача обязательство по обеспечению безопасности (по модели достижения результата)»<sup>3</sup>.

Кассационный суд Французской Республики в Постановлении от 12 июля 2012 г.<sup>4</sup> определил: «ответственность лиц, оказывающих медицинские услуги, содержание обязательства которых направлено на улучшение состояние здоровья пациента, в том числе с помощью применения специальных медицинских продуктов, не может быть приравнена к ответственности поставщиков данной медицинской продукции, за исключением случаев, когда они сами являются

---

<sup>1</sup> Matthew White. Erreur médicale: définition et réparation de l'erreur médicale. 2022. URL: <https://droit-finances.commentcamarche.com/vie-pratique/guide-vie-pratique/3393-faute-medicale-indemnisation-du-prejudice/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Акифьева А. А. Развитие теории о делении обязательств на обязательства по приложению усилий и достижению результата во французской доктрине гражданского права. С. 237–278.

<sup>3</sup> Cass. civ., 9 novembre 1999, pourvoi № 98-10.010. Bull. civ. I. № 300. P. 195.

<sup>4</sup> Cass. civ., 12 juillet 2012, pourvoi № 11-17.510, Bull. civ. I. № 165. Recueil Dalloz. 2013. № 36.

изготовителями такой продукции, и к ней можно привлечь только в случае доказательства вины врача, воспользовавшегося медицинским продуктом, материалом, приспособлением, необходимым для осуществления медицинского вмешательства»<sup>1</sup>.

Таким образом, признано, что специалисты клинического профиля, использующие дефектный товар при оказании соответствующих медицинских услуг, связаны обязательством по приложению усилий, несут ответственность исключительно за свои виновные действия, причиненные пациенту.

Во Французской Республике помимо нормативных правовых актов в рассматриваемой сфере, в отличие от российского законодательства, довольно успешно используются и этические документы, принимаемые различными ассоциациями и профессиональными союзами<sup>2</sup>.

### 2.3.5. Швейцарская Конфедерация

Широкое принятие и использование цифровых технологий населением Швейцарской Конфедерации стало приоритетом, вследствие стареющего населения, а также оказываемого давления на швейцарское социальное страхование.

«Правосубъектность, права и законные интересы в сфере медицины, да и здравоохранение в целом урегулированы в Швейцарской Конфедерации Федеральным (Союзным) законом Швейцарии от 30.09.2016 «О медицинских профессиях»<sup>3</sup>, Федеральным законом Швейцарии от 18.03.1994

---

<sup>1</sup> Jourdain P. Les obligations du chirurgien-dentiste dans le contrat de soins // Revue trimestrielle de droit civil (RTD civ.). 2005. P. 139; Vers un retour l'exigence de preuve d'une faute pour engager la du chirurgien-dentiste qui pose une? // Revue trimestrielle de droit civil (RTD civ.). 2013. P. 616; Attendue d'une dentaire: obligation de moyens. Civ., 20 mars 2013 // Recueil Dalloz. 2013. № 13.

<sup>2</sup> Conseil Professionnel de la Radiologie Française. Charte de téléradiologie. 2018 = Устав телерадиологии, разработанный Профессиональным советом французской радиологии. URL: <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/editions/charte-teleradiologie> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Loi fédérale sur les professions de la santé = Федеральный закон Швейцарии от 30.09.2016 «О медицинских профессиях». URL: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2020/16/fr> (дата обращения: 05.09.2023).

«О медицинском страховании»<sup>1</sup>, а также несколькими подзаконными актами федерального уровня и актами кантонального (субъектов федерации) уровня – в их числе: Закон кантона Вале (Швейцария) от 14.02.2008 «О здоровье»<sup>2</sup>, Закон кантона Женева (Швейцария) от 07.04.2006 «О здоровье»<sup>3</sup>, Закон кантона Фрибур (Швейцария) от 16.11.1999 "О здоровье"<sup>4</sup>»<sup>5</sup> и другими.

Ни понятие «цифровое здравоохранение», ни термин «цифровая медицина» в настоящее время не определены в нормативно-правовой базе Швейцарской Конфедерации. Однако швейцарские регулирующие органы дали определения терминам «электронное здравоохранение» и «мобильное здравоохранение». В рамках инициативы по увеличению цифровизации сектора здравоохранения федеральная и кантональная администрации Швейцарской Конфедерации совместно приняли «Стратегию электронного здравоохранения 2.0» 2007 г. (далее – Стратегия)<sup>6</sup>. Так, в соответствии со Стратегией термин «электронное здравоохранение» охватывает «все электронные медицинские услуги, которые служат для объединения участников системы здравоохранения в сеть».

Швейцарское законодательство характеризуется децентрализованным управлением, при котором компетенция по умолчанию принадлежит швейцарским кантональным властям. В частности, швейцарские кантональные органы здравоохранения имеют полномочия в отношении профессиональной медицинской практики и обладают компетенцией для обеспечения выполнения

---

<sup>1</sup> Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (État le 18 mars 2023) = Федеральный закон Швейцарии от 18.03.1994 «О медицинском страховании». URL: [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328\\_1328\\_1328/fr](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/fr) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Loi du canton du Valais du 14.02.2008 sur la santé = Закон кантона Вале (Швейцария) от 14.02.2008 «О здоровье». URL: [https://lex.vs.ch/app/fr/texts\\_of\\_law/800.1/versions/2132](https://lex.vs.ch/app/fr/texts_of_law/800.1/versions/2132) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Loi de la République et canton de Genève du 7 avril 2006 sur la santé (Dernières modifications au 1er juillet 2023) = Закон кантона Женева (Швейцария) от 07.04.2006 «О здоровье». URL: [https://silgeneve.ch/legis/data/rsg\\_k1\\_03.htm](https://silgeneve.ch/legis/data/rsg_k1_03.htm) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Loi du canton de Fribourg 16.11.1999 sur la santé du (version entrée en vigueur le 01.07.2020) = Закон кантона Фрибур (Швейцария) от 16.11.1999 «О здоровье». URL: [https://bdlf.fr.ch/app/fr/texts\\_of\\_law/821.0.1](https://bdlf.fr.ch/app/fr/texts_of_law/821.0.1). (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> Гривас Т. Н. Особенности публично-правового обеспечения инноваций в сфере здравоохранения. С. 89.

<sup>6</sup> URL: <https://www.netzwoche.ch/meinungen/2018-03-07/e-health-strategie-20-hat-uns-die-gerade-noch-gefehlt> (дата обращения: 05.09.2023).

требований по лицензированию профессиональной деятельности. Таким образом, их надзор затрагивает цифровые медицинские технологии, которые напрямую влияют на профессиональную практику, такие как платформы для телемедицинских услуг, и поднимает вопросы о различии между оказанием медицинской профессиональной помощи и платформами, выступающими в качестве посредников в этой помощи.

Швейцарские кантональные власти уполномочены обеспечивать соблюдение Швейцарского Закона «О терапевтических продуктах» 2002 г.<sup>1</sup>, регулирующего лекарственные средства, медицинские устройства и методы лечения, непосредственно связанные с лекарственными препаратами или медицинскими устройствами.

Чтобы идти в ногу с развивающимися технологиями в цифровом здравоохранении, нормативно-правовая база Швейцарской Конфедерации меняется с точки зрения основных правовых режимов. Что касается основных, то продолжаются реформы в законодательстве о медицинских картах, правилах в отношении медицинских устройств, генетическом тестировании.

Швейцарское федеральное правительство заложило основу для электронного досье пациента, которое лежит в швейцарской Стратегии, и предназначено для интеграции информации, полученной из файлов пациентов, информации, введенной пациентом, и приложений мобильного здравоохранения, связанных с записями. Они функционируют как связующее звено для информации о пациентах, хранящихся локально в децентрализованных файловых системах и управляемых сертифицированными поставщиками. Чтобы разрешить доступ к данным, пациент имеет право дать свое согласие с двухфакторной аутентификацией.

На врача лежит обязанность по разъяснению пациенту деталей диагностики и лечения. Федеральный суд Швейцарской Конфедерации в одном из своих решений указал, что «врач должен разъяснить пациенту в ясной, понятной форме, по возможности, в полном объеме информацию о диагнозе, терапии, прогнозах,

---

<sup>1</sup> URL: <https://deru.abcdef.wiki/wiki/Heilmittelgesetz> (дата обращения: 05.09.2023).

альтернативах предложенного лечения, рисков от операции, шансов на выздоровление, о развитии болезни и о стоимости лечения» (BGE 119 II 456 vom 27. Dezember 1993), при этом бремя доказывания факта надлежащего информирования пациента о рисках и операции лежит на госпитале и враче»<sup>1</sup>.

Хотя Швейцарская Конфедерация не входит в Европейское экономическое пространство, она, тем не менее, «приняла решение перенести положения Директивы 85/374/ЕЕС в Федеральный закон 1994 г. «Об ответственности за качество продукции» так, дефектный продукт – это продукт, который не обеспечивает той безопасности, на которую можно законно рассчитывать при любых обстоятельствах, также не делается различий между дефектами по их причине; объективные ожидания обыкновенного пользователя являются фактором, определяющим, является ли продукт дефектным, а товар будет считаться дефектным, если дефект возник и до его ввода в обращение»<sup>2</sup>.

Несколько слов стоит уделить ответственности за продукты с поддержкой искусственного интеллекта. Многие ученые, ссылаясь на продолжающиеся международные дебаты, выделяют три риска, присущие искусственному интеллекту.

Во-первых, риск связан с тем, что системы искусственного интеллекта по определению обладают определенной степенью автономии.

Во-вторых, риски, связанные с их взаимодействием с людьми, обучающими искусственный интеллект, и, в-третьих, их взаимозависимость с другими системами, например, экосистемами здравоохранения.

Аргументы сосредоточены на определении дефекта продукта и причинно-следственной связи, распределении ответственности между производителями, пользователями и бремени доказывания.

При настоящем режиме искусственный интеллект «не наделен правосубъектностью; ответственность лежит на физическом или юридическом

---

<sup>1</sup> Медицина в Швейцарии. URL: <https://business-swiss.ch/2013/08/med-turismus/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Practice guides chambers. 2023. URL: <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/comparison/809/6945/> (дата обращения: 05.09.2023).

лице, ответственном за ущерб (в соответствии с Швейцарским обязательственным законом<sup>1</sup> – прим. автора); ответственность лица, обучающего продукт с помощью пользовательских данных, зависит от распределения рисков между производителем и пользователем, определения дефекта продукта, а Швейцарский закон «Об ответственности за качество продукции» определяет дефекты продукта, ссылаясь на законные ожидания широкой общественности в отношении безопасности, которые формируются отраслевыми стандартами»<sup>2</sup>.

Таким образом, многое будет зависеть от разработки соответствующих стандартов комитетами по стандартизации, такими как Международная организация по стандартизации<sup>3</sup> и Международная электротехническая комиссия<sup>4</sup>. Там, где пользователи играют неотъемлемую роль в обучении искусственного интеллекта после выхода на рынок, влияние производителя на соблюдение таких стандартов значительно снижается. Два предложения по реформе, выдвинутые в доктрине, включают положения о строгой ответственности пользователей, обучающих устройства, и/или схемы обязательного страхования.

### 2.3.6. Эстонская Республика

Стратегический план развития электронного здравоохранения Эстонской Республики, содержащийся в Программе развития национальной системы здравоохранения до 2025 г. (далее – Программа), уделяет особое внимание выбору и действиям, связанным с электронными услугами, для достижения ситуации

---

<sup>1</sup> Швейцарский обязательственный кодекс (Вместе с Федеральным законом «О дополнении Швейцарского гражданского кодекса...») (принят 30.03.1911); Федеральный закон о внесении поправок в Гражданский кодекс Швейцарии (Часть пятая: Обязательственный кодекс) от 30 марта 1911 г. М.: Инфотропик Медиа, 2012. № 1. С. XVII–XXXV. Р.526.

<sup>2</sup> URL: <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/comparison/809/6945/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> URL: <https://www.iso.org/home.html> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> URL: <https://www.iec.ch/homepage> (дата обращения: 05.09.2023).

в области здравоохранения, т.е. развитию удаленных сервисов<sup>1</sup>. Так, Программа описывает желаемое будущее состояния предоставления медицинских услуг в Эстонской Республике в эпоху информационного общества, которое сосредоточено на здоровье людей и предлагаемых медицинских услугах, включая рынок труда и связанные с ним социальные услуги. Таким образом, стратегия развития связывает электронное здравоохранение также с другими областями, объединенными с информационными технологиями, чтобы обеспечить их согласованность.

В настоящее время в Эстонской Республике существует централизованная система учета, доступная всем медицинским работникам и пациентам. Некоторые задачи автоматизированы, так что врачам не нужны специальных подтверждений и запросов, что гражданин вправе, например, управлять транспортным средством. Приложение автоматически проверяет их электронную историю болезни<sup>2</sup>. Значительную роль в этом процессе играет государство: правительство финансирует телемедицинские сервисы и услуги, компенсирует пациентам их стоимость. Преимущество получили врачи, так как интеллектуальные системы помогают им быстро заполнять и обновлять данные в электронных медицинских картах.

Наряду с системой учета пациентов и медицинскими картами в электронной форме в Эстонской Республике также «создана служба электронных рецептов, что позволяет врачам оформлять электронные рецепты (в настоящее время 97% рецептов в Эстонской Республике являются электронными), которые затем добавляются в медицинскую карту пациента с доступом в аптеке для получения лекарственных препаратов»<sup>3</sup>. Рецепты поступают пациенту непосредственно на смартфон или на электронную почту.

---

<sup>1</sup> Estonian eHealth Strategic Development Plan 2020. 2015 Dec 3. URL: <https://apo.org.au/node/252426> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Рид К. Meet the country that's ripping up the rules on records. 2016 Nov 29. URL: <https://www.hsj.co.uk/technology-and-innovation/meet-the-country-thats-ripping-up-the-rules-on-records/7013690.article> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Электронный рецепт // Электронное здравоохранение Эстонии. URL: <https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-prescription> (дата обращения: 05.09.2023).



Пандемия COVID-19, вызванная распространением коронавируса SARS-CoV-2, показала, что в Эстонской Республике присутствует «дефицит срочного доступа к врачам, именно тогда, в середине 2020 г. один из эстонских телемедицинских сервисов запустил работу искусственного интеллекта в помощь врачам для установления диагнозов и назначения лечения»<sup>1</sup>.

В настоящее время «все частнопрактикующие врачи в Эстонской Республике, в отличие от российских, имеют право дистанционно консультировать в рамках цифровых платформ»<sup>2</sup>.

К 2025 году планируется создать на различных уровнях хорошо скоординированную сеть решений в области цифрового здравоохранения и на их основе медицинских услуг, что приведет к определенным положительным результатам. Так, медицинские данные, собранные от пациентов, будут отличаться целостностью и высоким качеством. Основываясь на этих данных, можно получить всесторонний обзор информации, связанной со здоровьем гражданина в масштабе времени, начиная от информации о генетике, показателях, описывающих анамнез, состояние здоровья в настоящий период, особенностях поведения. Медицинские услуги станут доступны независимо от местонахождения потребителей, а их эффективность будет персонализирована и лучше поддается оценке, при этом обеспечивается постоянная обратная связь со специалистом и видимость для пациента: как для отдельной стадии, так и для всего клинического случая или заболевания в целом.

Постоянные изменения в медицинской сфере применяются на всех уровнях, начиная от тестирования, до непосредственного внедрения инновационных цифровых решений с целью повышения эффективности предоставляемых услуг и результативности самой системы здравоохранения.

---

<sup>1</sup> Дисплей против фонендоскопа: как развитые страны внедряют телемедицину и что у них общего с Россией. 05.07.2021. URL: <https://www.techinsider.ru/technologies/717783-display-protiv-fonendoskopa-kak-razvitye-strany-vnedryayut-telemedicinu-i-cto-u-nih-obshchego-s-rossiey/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Гришин С. М. Правоприменительная практика оказания цифровых медицинских услуг в Соединённом Королевстве Великобритании и Северной Ирландии, некоторых государствах Европейского союза // *Аграрное и земельное право*. 2023. № 5 (221). С. 115.

## 2.4. Правоприменительная практика оказания цифровых медицинских услуг в Китайской Народной Республике

В 2016 г. Государственный совет КНР обнародовал стратегию «Здоровый Китай – 2030». Эксперимент по ее осуществлению интересен государствам, стремящимся «добиться успехов в системе качественного, своевременного и доступного медицинского обслуживания»<sup>1</sup>. Здравоохранение становится приоритетным направлением национального развития, а забота о здоровье – одним из ключевых принципов государственной политики и задачей для каждого члена общества. Основные «принципы программы: 1) приоритет здоровья; 2) реформы и инновации; 3) научные разработки; 4) справедливость и равенство в получении медицинской помощи»<sup>2</sup>. В следовании основным направлениям реформы, КНР «добилась немалых результатов»<sup>3</sup>. Так, оказание медицинских услуг дистанционным способом преобразовалось в быстро формирующуюся высокотехнологичную область здравоохранения, которая стала новейшей моделью оказания медицинских услуг на современном этапе.

Правовое регулирование электронного здравоохранения КНР закреплено на уровне правительства, в нормативно-правовых актах; получило заслуженное признание большинства медицинского сообщества, а также значительной части пациентов. Внушительное количество директив и нормативно-правовых актов исполнительных органов КНР направлены на минимизацию правовых рисков, в частности, для пациентов, в связи с оказанием услуг с применением цифровых технологий.

Отметим отсутствие легального определения терминов «цифровое здравоохранение» и «цифровая медицина» в законодательстве КНР. Цифровое здравоохранение обычно относится к «технологиям здравоохранения, разработанным на основе информационных технологий, включая управление

---

<sup>1</sup> Шаблова Е. Г., Жевняк О. В., Ли Чан. Проблемы правового регулирования оказания медицинских услуг (на примере РФ и КНР) // ВЭПС. 2018. № 4. С. 186–189.

<sup>2</sup> Moscow Medicine Journal = Московская медицина. 2021. № 6 (46). С. 19.

<sup>3</sup> За 70 лет китайцы стали дольше жить и учиться. 23.08.2019. URL: <http://ekd.me/2019/08/za-70-let-kitajcy-stali-dolshe-zhit-i-uchitsya/> (дата обращения: 05.09.2023).

здравоохранением, информирование о заболеваниях, телемедицину, онлайн-продажу фармацевтических продуктов, другие виды деятельности, связанные с здравоохранением и осуществляемые через цифровые платформы, а цифровая медицина относится к применению информационных технологий в процессе диагностики и лечения, которые могут выполняться только квалифицированными медицинскими учреждениями»<sup>1</sup>.

Телемедицинские услуги в КНР «получили широкое распространение с 2014 года, когда Национальная комиссия по вопросам здравоохранения и плановому деторождению КНР утвердила Рекомендации «О содействии предоставления услуги дистанционного лечения медицинскими учреждениями»<sup>2</sup> (далее – Рекомендации). Услуги по оказанию медицинских услуг, согласно Рекомендациям, содержат: «дистанционную патологическую диагностику, дистанционную диагностику медицинской визуализации (в том числе визуализацию, ультразвук, ядерную медицину, электрокардиографию, электромиографию, электроэнцефалографию и т.д.), дистанционный мониторинг, дистанционный консилиум, дистанционный амбулаторный приём, дистанционные дискуссии и другие»<sup>3</sup>.

В период пандемии COVID-19, вызванной распространением коронавируса SARS-CoV-2, число запросов на цифровые медицинские технологии и медицинское обслуживание ожидаемо резко выросло, ввиду установленных ограничений, что послужило дополнительным вектором развития цифровых технологий в предоставлении медицинских услуг. Пандемия приумножила потребность в многообразии цифровых медицинских решений, среди которых телемедицина, мобильное здравоохранение и искусственный интеллект.

---

<sup>1</sup> Практическое руководство: цифровое здравоохранение. 2021. Китай. URL: <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2021/china> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Бальзано Д. Китай расширяет правила по вопросам электронного здравоохранения. 12.10.2018. URL: <https://www.covingtondigitalhealth.com/2018/10/china-expands-regulations-on-e-healthcare-issues/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Шаблова Е. Г., Жевняк О. В., Ли Чан. Указ. соч.

По состоянию на «апрель 2021 г. количество интернет-больниц в КНР достигло более 1100, что в три раза больше, чем в конце 2019 г.»<sup>1</sup>.

КНР в лице Национальной комиссии здравоохранения и Национального управления традиционной китайской медицины разработали три правила в отношении медицинских услуг и телемедицины через Интернет, которые охватывают области электронной диагностики: («Правила электронной диагностики»), интернет-больниц («Правила электронной больницы») и телемедицинских услуг («Стандарт телемедицинских услуг») (совместно «Правилами электронного здравоохранения»)<sup>2</sup>.

Правила электронной диагностики призваны урегулировать оказание диагностических услуг пациентам через сеть Интернет. Право предоставления услуг медицинской электронной диагностики принадлежит исключительно врачам совместно с младшим медицинским персоналом и действующей лицензией. Кроме того, предусмотрено, что врачи обязаны быть внесены в национальную систему медицинских работников, а также иметь опыт независимой клинической практики на протяжении трех лет. Существует правило, по которому врачи не должны в этом смысле действовать в ущерб своей занятости в рамках оказания медицинских услуг в стационаре<sup>3</sup>.

Правила электронной больницы регулируют требования наделения медицинской организации статусом аккредитованной электронной больницы, а для получения разрешения, медицинская организация обязана соответствовать требованиям к аппаратному и программному обеспечению, что включает наличие не менее двух независимых наборов серверов (сервер данных и сервер приложений), источник независимого бесперебойного питания, высокоскоростное подключение к сети Интернет, «систему доступа к данным», а также наличие медицинских работников с соответствующей лицензией<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Практическое руководство: цифровое здравоохранение. 2021. Китай. URL: <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2021/china> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Бальзано Д. Указ. соч.

<sup>3</sup> Шаблова Е. Г., Жевняк О. В., Ли Чан. Указ. соч.

<sup>4</sup> Бальзано Д. Указ. соч.

Помимо интернет-больниц и медицинских учреждений, предоставляющих медицинские услуги через Интернет, в отрасли существуют сторонние информационные платформы, предоставляющие информационные услуги. Эти платформы устанавливают партнерские отношения с большим количеством медицинских учреждений или врачей и облегчают медицинские консультации между врачами и пациентами. Консультативные услуги, предоставляемые онлайн медицинскими работниками пациентам в отношении состояния здоровья или заболеваний, в той степени, в которой такие услуги предоставляются без установления диагноза или оформления рецептов, не являются интернет-диагнозами<sup>1</sup>.

На настоящем этапе «не существует четких ограничений на предоставление диагностических услуг через Интернет медицинскими учреждениями или медицинскими работниками, расположенными за пределами Китая, пациентам, находящимся в Китае; хотя на практике платформа, предоставляющая такие услуги, может подвергаться регуляторным рискам, поскольку врачи и медсестры, которым разрешено предоставлять диагностические услуги в соответствии с законодательством по интернет-диагностике, должны быть только зарегистрированными в национальной системе электронной регистрации в Китае»<sup>2</sup>.

Опыт реализации нового законодательства КНР, в частности, о применении телемедицинских технологий в медицинской практике, позволяет выделить дуализм правоотношений по их реализации. Согласно законодательству КНР это «общее дистанционное лечение», и также «консультативный совет по дистанционному лечению»<sup>3</sup>.

При оказании медицинских услуг с применением телемедицинских технологий пациенты обязаны быть информированы об объеме и стоимости лечения путем подписания соответствующего информированного согласия,

---

<sup>1</sup> Digital Healthcare 2023. 29.07.2023. P. 1. URL: <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/comparison/1004/11146/17985-17991-17995-17997-18003-18007-18009-18013-18015-18017-18019-18022-18024-18027-18033> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Digital Healthcare 2023. P.1.

<sup>3</sup> Шаблова Е. Г., Жевняк О. В., Ли Чан. Указ. соч.

а пользование электронными диагностическими услугами возможно исключительно при последующих посещениях в отношении некоторых распространенных и хронических заболеваний. В случае ухудшения динамики течения заболевания, требующие личного участия врача, пациенты направляются на прием к соответствующему специалисту клинического профиля. При сочетании предоставления электронных медицинских услуг с личными визитами к врачу, другими медицинскими работниками допускается как дистанционная диагностика, так и выписка рецептов. Особо отмечается запрет на назначение посредством электронной диагностики, контролируемых веществ, включая наркотические, психотропные и другие с повышенным риском передозировки. Для малолетних детей, младше шести лет, обязательно подтверждение, что ребенок при пользовании услугой находится в сопровождении опекуна или профессионального врача. Помимо основных требований, участники правоотношений по «консультативного совета по дистанционному лечению» обязаны заключить соглашение, которое предусматривает объем и условия сотрудничества, порядок оказания медицинских услуг, права, обязанности сторон, распределение рисков врачебной ошибки. Медицинская организация или иной участник соглашения о сотрудничестве в обязательном порядке страхуют риск ответственности медицинских работников<sup>1</sup>.

Несмотря на успехи в сфере дистанционного оказания медицинских услуг, китайская система также столкнулась и с рядом проблемных вопросов правового регулирования. Так, китайская практика дистанционного медицинского обслуживания выявила проблемы, связанные с ответственностью медицинских организаций и приглашенных медицинских организаций по причинению вреда здоровью пациентам из-за некачественной медицинской услуги, в частности, по обязательствам из причинения вреда здоровью в случае оказания медицинских услуг с недостатками, дефектами. Доктрина по своим научным подходам к данной проблеме неоднородна. Один из подходов заключается в том, что

---

<sup>1</sup> Бальзано Д. Указ. соч.

«приглашающая и приглашенная медицинские организации выступают солидарными ответчиками перед пациентом; сторонники противоположной точки зрения полагают, что ответственность за нарушение прав пациентов возлагается на организацию, которая проводит дистанционное лечение и организует участие профильных специалистов клинического профиля из других организаций для участия в нем, эти ученые полагают, что это более правильная правовая конструкция<sup>1</sup>.

На приглашенную медицинскую организацию бремя ответственности возможно возложить в порядке регрессных требований, учитывая доказанность виновных действий участника консилиума, при этом приглашающая медицинская организация, несет сама бремя доказывания указанного факта<sup>2</sup>. В гражданском законодательстве вина представляется только условием, но не мерой ответственности, так как при наличии вины, независимо от ее формы, правонарушитель обязан возместить причиненные убытки, однако, в некоторых случаях, прямо предусмотренных законом или договором, форма вины влияет на размер гражданско-правовой ответственности.

В отношении определения ответственности в случае причинения вреда пациенту, использующему программное обеспечение как медицинское изделие, применяются положения о гражданско-правовой ответственности за неудовлетворительное качество продукции. Пациент вправе требовать компенсацию как от производителя, так и от продавца, если вред причинен из-за дефекта товара. Если же неисправное программное обеспечение, равно как и медицинское изделие, использовалось организацией здравоохранения с использованием технологии искусственного интеллекта, компенсацию пациент вправе потребовать от самой медицинской организации, которая в последующем, вправе требовать возмещения своих убытков от изготовителя,

---

<sup>1</sup> Шаблова Е. Г., Жевняк О. В., Ли Чан. Указ. соч.

<sup>2</sup> Там же.

ответственного за сам дефект. Это же относится и к ответственности при наличии вины в предоставлении диагностических и лечебных услуг<sup>1</sup>.

Таким образом, подвергнут анализу и охарактеризован опыт технологически развитых зарубежных государств в развитии и нормативно-правовом регулировании оказания медицинских услуг в условиях цифровизации. В рассмотренных в диссертационном исследовании положениях законодательства зарубежных государств присутствует достаточно большой объем накопленного опыта правового регулирования оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий, которые в ряде случаев могли бы быть имплементированы в законодательство Российской Федерации.

В ходе исследования автором выявлено, что пациент во всех иностранных юрисдикциях обязан быть проинформирован о риске и преимуществах лечения посредством как цифровых технологий. В некоторых государствах пациент информируется о способах получения последующего ухода или помощи в случае неблагоприятной реакции на лечение или при отказе, например, телемедицинского оборудования.

В Российской Федерации, с учетом внедрения передовых информационно-коммуникационных технологий, врач дистанционно не имеет права устанавливать диагноз, но может провести первичную телемедицинскую консультацию, осуществить наблюдение за состоянием здоровья пациента на расстоянии, равно как и изменить назначенное лечение, если в результате очного консультативного приема у лечащего врача уже установлен диагноз и назначено лечение, однако в исследованном в настоящей работе законодательстве зарубежных государств и их союзах отношения между врачом и пациентом без предварительного личного осмотра устанавливать диагноз в некоторых случаях возможно, при условии личного двустороннего интерактивного общения в режиме реального времени.

С учетом проанализированных в результате применения авторского методического подхода тенденций развития практики оказания медицинских

---

<sup>1</sup> Гришин С. М. Тенденции развития практики оказания цифровых медицинских услуг в КНР // Аграрное и земельное право. 2023. № 6 (222). С. 104.



услуг можно установить, что совершенствование цифровых технологий носит межнациональный характер, а правоотношения в рассматриваемой сфере развиваются в одном направлении и с несущественными различиями, вызванными уровнем технологического развития государства.

### **ГЛАВА 3. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВИЗАЦИИ**

#### **3.1. Развитие гражданско-правовых отношений по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий**

Выражаем согласие с И. Н. Скнякиным, что «современное российское законодательство – сложное образование, в котором множество всяческих разночтений, несогласованностей, повторов; в котором действуют одновременно акты различного уровня и юридической силы, протекают процессы специализации и унификации, переплетаются вертикальные и горизонтальные связи, тенденции, закономерности»<sup>1</sup>.

Развитие гражданско-правовых отношений по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий не является исключением, сталкиваясь в правовом регулировании с рядом выявленных недостатков.

Так, не все определения, которые содержатся в законодательстве, позволяют корректно применять их на практике. Понятие «телемедицинская консультация» дано в Приказе Минздрава МО № 726: «телемедицинская услуга по удаленному предоставлению консультационных услуг в области медицины средствами телемедицинских технологий». Законодатель употребляет понятие «консультационные услуги», т.е. консультацию (ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ), при этом нормативное определение термина в федеральном законодательстве отсутствует. Указанный факт «затрудняет разграничение понятий «медицинская консультация» и «лечение», что также не вносит ясности

---

<sup>1</sup> Сенякин И. Н. Противоречивость российского законодательства в ракурсе преемственности // Юридическая техника. 2011. № 5. С. 421. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/protivorechivost-rossiyskogo-zakonodatelstva-v-rakurse-preemstvennosti> (дата обращения: 05.09.2023).

в вопрос о том, какие врачебные услуги могут осуществляться в рамках дистанционной консультации пациента, а какие – только при очном приеме»<sup>1</sup>.

В этой связи предлагается дать следующее определение понятия «медицинская консультация» – медицинская услуга по предоставлению консультационных услуг врачей-специалистов в области медицины, с внесением соответствующих дополнений в ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ.

Приказ Минздрава России № 965н включает правила проведения дистанционных консультаций (консилиумов врачей), однако не во всех нормативных документах – порядках оказания медицинской помощи – присутствует прямые классификации видов дистанционного взаимодействия. Это свидетельствует о наличии пробела в регламентации применения телемедицинских технологий, а также является одним из сдерживающих факторов их развития.

В ряде зарубежных государств телемедицинские услуги подразделяются на телеконсультации, телеэкспертизу<sup>2</sup>, дистанционный мониторинг<sup>3</sup> и применяются во многих отраслях медицины, вследствие чего сложился целый ряд устойчивых направлений по соответствующей нозологии, что характерно и для законодательства Российской Федерации. Внесение соответствующих изменений в действующее законодательство путем разделения телемедицинских услуг на виды в зависимости от характера взаимодействия, будет способствовать развитию телемедицинских услуг в Российской Федерации.

Формирование «инновационных сервисов в области телемедицины вовлекает в эту сферу и новых субъектов правоотношений, а именно

---

<sup>1</sup> Барашков Г. М, Еремина М. Г, Субботина В. Г. Телемедицина в решении проблемы ограничения доступности медицинской помощи в отдаленных районах: правовые барьеры внедрения и функционирования (обзор) // Саратовский научно-медицинский журнал. 2021. № 4 (17). С. 755–760.

<sup>2</sup> В зарубежной практике взаимоотношение между врачом и пациентом обозначается термином «телеконсультация», а для взаимодействие медицинских работников между собой используется термин «телеэкспертиза». В российском законодательстве термин «консультация» применяется для дистанционного взаимодействия как между медицинским работником и пациентом, так и медицинских работников между собой.

<sup>3</sup> Carrasqueiro S, Ramalho A, Esteves A, Pereira C, Martins D, Marques L. Report on EU state of play on telemedicine services and uptake recommendations. 2017 Nov 28. P. 47.

в систему оказания услуг включаются провайдеры доступа к сети Интернет, провайдеры хостинга, администраторы сайтов, операторы облачных сервисов, производители IT-устройств, фармацевтические компании, участники платежной системы и т.д.»<sup>1</sup>.

Согласно нормам Закона № 2300-1 установлено определение понятия «агрегатора информации о товарах (услугах)». К подобным агрегаторам информации относят «платные телемедицинские сервисы, которые, например, предоставляют потребителям информацию о предлагаемых исполнителями услугах, оказывают посреднические услуги по записи на прием к врачу, о заключении договора, об осуществлении расчетов, в том числе и в безналичной форме»<sup>2</sup> и в этом случае, «согласно действующему законодательству, если владелец агрегатора предоставляет неполные или неверные сведения о медицинских услугах и исполнителях, он отвечает за ущерб, причиненный потребителю в результате предоставления такой информации; не исключением является и отсутствие внесения изменений в информацию, предоставляемую исполнителем, и содержащуюся в предложениях о заключении договоров»<sup>3</sup>. При оказании медицинских услуг, на взгляд ряда специалистов, «правовой статус оператора иных информационных систем все еще является необходимым для надлежащего урегулирования вопросов ответственности оператора за вред, причиненный жизни и здоровью пациента, возможностей организации его отношений с медицинскими организациями и пациентами»<sup>4</sup>.

Приходится констатировать, что количество субъектов в сфере оказания телемедицинских услуг не достаточно регламентировано в отечественном законодательстве. Наряду с медицинскими организациями, их работниками,

---

<sup>1</sup> Минбалеев А. В., Цыпина Е. Б. Проблемы понимания правовой сущности телемедицинских услуг // Вестник СМУС74. 2018. № 1 (20). С. 72. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-ponimaniya-pravovoy-suschnosti-telemeditsinskih-uslug> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Смирнова Е. А., Шишанова А. А. Телемедицина в новых правовых реалиях. С. 95.

<sup>3</sup> Там же.

<sup>4</sup> Там же.

операторами информационных систем<sup>1</sup>, к ним следует относить следующих субъектов: операторы услуг Интернета; провайдеры хостинга; администраторы сайтов; операторы облачных сервисов; производители IT-устройств; разработчики информационно-телекоммуникационных систем; «владелец агрегатора информации о товарах (услугах)»; лица, осуществляющие профессиональное обучение; фармацевтические компании; участники платежной системы и другие лица, реализующие профессиональную деятельность по оказанию телемедицинских услуг.

Федеральный закон № 323-ФЗ и Приказ Минздрава России № 965н устанавливают формы медицинской помощи, применение телемедицинских технологий, цели субъектов дистанционного взаимодействия, их виды и условия. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи производится с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных и с соблюдением врачебной тайны (ч. 5 ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ), однако следование указанным нормативным правовым актам не учитывает неотъемлемые права пациента. Так, Федеральный закон № 323-ФЗ двойственно регламентирует вопрос об идентификации пациента. В некоторых случаях пациент имеет право на анонимную консультацию, в то же время, с целью ее получения, необходимо зарегистрироваться на сайте, огласить свои личные данные, что не может не вызывать противоречие<sup>2</sup>.

Законом № 2300-1 регламентируется «организация системы информации потребителей об их правах и о необходимых действиях по защите этих прав» (ст. 3). Следует «исходить также из предположений об отсутствии у потребителя

---

<sup>1</sup> «Гражданин или юридическое лицо, осуществляющие деятельность по эксплуатации информационной системы, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных» (ст. 2 Федерального закона № 149-ФЗ).

<sup>2</sup> Черновицкая Ю. В. Цифровые технологии в медицине: специфика ответственности при их использовании // Научный результат. Социальные и гуманитарные исследования. 2020. № 4. С. 98. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovye-tehnologii-v-meditsine-spetsifika-otvetstvennosti-pri-ih-ispolzovanii> (дата обращения: 05.09.2023); Минздрав разработал порядок оказания телемедицинской помощи. URL: <https://www.rbc.ru/society/12/10/2017/59dcad1a9a7947c11c2e2d02> (дата обращения: 05.09.2023).

специальных познаний о свойствах и характеристиках оказываемой ему, в частности, медицинской услуги» (ст. 12 Закон № 2300-1).

В Приказе Минздрава России № 965н, содержатся положения, предусматривающие «обязанность консультирующей медицинской организации, а также организации, являющейся оператором иных информационных систем, предоставлять пациенту и/или его законному представителю в доступной форме, в том числе посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, сведения о порядке и условиях оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, включая порядок оформления информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации».

Выражаем согласие с точкой зрения, что «условия о том, чем в личной сфере поступится и чем еще рискует поступиться пациент при получении медицинской услуги являются существенными и должны быть определены в информированном добровольном согласии»<sup>1</sup>, однако содержание и форма специального согласия для телемедицинской консультации в Приказе Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства»<sup>2</sup> не содержится.

---

<sup>1</sup> Тихомиров А. В. Проблемы правовой квалификации вреда здоровью при оказании медицинских услуг: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Тихомиров Алексей Владимирович. М., 2008. С. 119.

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н (действует без изменений) «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» (вместе с «Порядком дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств») // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru>. 25.11.2021.

Для получения подписанной формы во взаимодействии с государственными медицинскими учреждениями предлагается использовать портал пациента ЕМИАС<sup>1</sup>, электронную почту для получения подписи или смартфон. Зачастую, при некоторых состояниях пациента (слабое зрение, неграмотность и прочих) нет необходимости ждать подписанной формы согласия. Телемедицинский визит может быть проведен при устном согласии пациентов.

В силу того, что при предоставлении телемедицинских услуг имеет место особая форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства пациента, с учетом опыта европейского правового регулирования<sup>2</sup>, необходимо внедрить получение такого согласия выраженного в устной форме, а также иными способами, для лиц с ограниченными когнитивными возможностями или способностями. Так, «альтернативой аутентификации на основе паролей является биометрическая аутентификация. Этот метод использует уникальные биологические характеристики каждого человека для распознавания. Часто используются следующие биометрические признаки: отпечаток пальца руки или ладони, рисунок радужной оболочки глаза, тембр и спектральный образ голоса, изображение лица, рисунок подписи и прочие»<sup>3</sup>.

По справедливому замечанию В. М. Леванова: «важным разделом информированного добровольного согласия является сообщение пациенту сведений о защите информации, персональных данных, а также ... освещение возможных вариантов результатов консультации»<sup>4</sup>. Кроме того, «нарушение

---

<sup>1</sup> Портал пациента – веб-ресурс, используемый жителями разных городов Российской Федерации для взаимодействия с государственными медицинскими учреждениями. URL: <https://emiclub.ru/portal-patsienta/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Разъяснения Рабочей группы ЕС по персональным данным: Article 29 Data Protection Working Party. Opinion 15/2011 on the definition of consent. URL: [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2011/wp187\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2011/wp187_en.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Станкевич Л. А., Аманбаева С. С., Самочадин А. В. Аутентификация пользователя по электроэнцефалографическим сигналам при моргании // КИО. 2019. № 3. С. 53. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/autentifikatsiya-polzovatelya-po-elektroentsefalograficheskim-signalam-pri-morganii> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>4</sup> Леванов В.М. Информированное добровольное согласие пациента как элемент правового обеспечения телемедицинской консультации // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2017. № 1 (3). С. 24. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/informirovannoe>

установленных в соответствии с законом порядка и стандарта оказания медицинской помощи, проведения диагностики, лечения, выполнения процедур является нарушением требований к качеству медицинской услуги, нарушением прав в сфере охраны здоровья, что может рассматриваться как основание для компенсации потребителю морального вреда и возмещения убытков»<sup>1</sup>.

Несомненно, что по мере совершенствования правовых норм в области телемедицины и информатизации, правовая значимость информированного добровольного согласия будет неизменной, а содержание изменяться.

Выражаем согласие с точкой зрения ряда авторов: «во многих юрисдикциях телемедицина рассматривается в качестве вспомогательного инструмента в сфере здравоохранения и правовое обеспечение оказания телемедицинских услуг регулируется наряду с законодательством о здравоохранении правилами взаимодействия медицинской организации, провайдера и пациента»<sup>2</sup>.

В ст. 71 Конституции РФ вопросы «обеспечения безопасности личности, общества и государства при применении информационных технологий, обороте цифровых данных»<sup>3</sup> находятся в ведении Российской Федерации.

Растет число атак на медицинские учреждения: в первой половине 2020 г. оно увеличилось на 35% по сравнению со второй половиной 2019 г. Рост продолжится, так как 71% устройств «Интернет вещей» используют неподдерживаемые версии операционных систем, не получающие обновлений безопасности, 64% хранят пароли в незащищенном виде<sup>4</sup>.

---

dobrovolnoe-soglasie-patsienta-kak-element-pravovogo-obespecheniya-telemeditsinskoj-konsultatsii (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>1</sup> Определение ВС РФ от 5 декабря 2017 г. № 5-КГ17-176 // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Варюшин М. С. Варюшин М. С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад С. 65–174; Попова А.В. Телемедицина в России и за рубежом: к вопросу о правовом регулировании // Вестник Московского городского педагогического университета. Серия: Юридические науки. 2019. № 1 (33). С. 53–60.

<sup>3</sup> Закон Российской Федерации о поправке к Конституции РФ от 14 марта 2020 г. № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти» // Российская газета. 16.03.2020.

<sup>4</sup> Черноусов И. Хакеры усилили атаки на медицинские учреждения // Российская газета. 16.11.2020. URL: <https://rg.ru/2020/11/16/hakery-usilili-ataki-na-medicinskie-uchrezhdeniia.html> (дата обращения: 05.09.2023).



Деятельность по обработке и использованию персональных данных в Российской Федерации регулируется Федеральным законом № 152-ФЗ. Оператор системы (организация, которая обязана иметь систему мер, свидетельствующих о защищенности персональных данных) обеспечивает безопасность персональных данных. Вместе с тем, необходимо констатировать, что стандартных мер защиты персональных данных явно недостаточно. Необходимо отметить «небольшое присутствие в российской правовой системе нормативных правовых актов, которые бы на законодательном уровне регламентировали обеспечение специфическую конфиденциальность при применении, например, телемедицинских технологий, при организации и оказании медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи; зачастую перед субъектами оказания телемедицинских услуг стоит задача, связанная с обеспечением информационной безопасности как пациентов, так и телемедицинской информационной системы, ввиду не закрепления требований к серверам при обработке на них персональных данных и совершенно оправданным представляется регламентация, обязывающая использовать системы защиты и шифрования информации, поступающей при ее обработке и хранении»<sup>1</sup>, в соответствии с требованиями Закона № 149-ФЗ.

Таким образом, немаловажной является проблема соблюдения врачебной тайны. В связи с тем, что «между пациентом и врачом при телемедицинских услугах возникает третья сторона – оператор, то юрисдикции, допустившие использование телемедицины, должны предусмотреть нормы, направленные на недопущение нарушений со стороны операторов в сфере защиты информации, иначе будут нарушены базовые требования к организации оказания медицинских услуг»<sup>2</sup>.

Приказ Минздрава России № 965н определяет условия, сроки оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий «согласно

---

<sup>1</sup> Буланова В. С. Информационно-правовое обеспечение оказания телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации. С. 72.

<sup>2</sup> Третьякова Е. П. Правовые аспекты регулирования телемедицины. С. 64.

условиям договоров», однако, достаточно отчетливо не определено, как с точки зрения буквы закона будут оформляться правоотношения субъектов – медицинской организации, врача и пациента при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий; в рассматриваемом контексте оправданным представляется использование такой юридической конструкции, как «договор оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»<sup>1</sup> и указание на его существенные условия, по причине отсутствия их регламентации в действующем гражданском законодательстве.

Постановление Правительства РФ № 736, предусматривая договорную форму взаимоотношений между участниками правоотношений, вполне обоснованно нуждается в дополнениях об особенностях заключаемого договора, обозначения сторон гражданско-правового договора (медицинскую организацию, владельца агрегатора информации о предоставляемых услугах в соответствии со ст. 9 и 12 Закона № 2300-1, пациента, его представителя и других).

Отдельного рассмотрения требует само понятие «диагноз» по введению ограничений на проведение консультаций с использованием телемедицинских технологий в рамках Федерального закона № 323-ФЗ. В настоящее время в Российской Федерации «применяется Международная классификация болезней (МКБ-10), которая в скором времени уступит МКБ-11»<sup>2</sup>. До такой степени «часто меняющаяся классификация свидетельствует о непрерывном совершенствовании знаний по диагностике, патогенезе и этиологии заболеваний»<sup>3</sup>. В соответствии с нормами Федерального закона № 323-ФЗ «при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащий врач вправе осуществлять коррекцию ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения на очном приеме (осмотре, консультации) лечения».

---

<sup>1</sup> Старчиков М. Ю. Юридическая регламентация оказания медицинской помощи (услуг) с применением телемедицинских технологий: проблемные вопросы и пути их разрешения // СПС «КонсультантПлюс». 2019.

<sup>2</sup> Международная классификация болезней (МКБ-10) // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>3</sup> Эксперт предупредил о рисках приостановки перехода на МКБ-11 в России. URL: <https://medvestnik.ru/content/news/Expert-predupredil-o-riskah-priostan> (дата обращения: 05.09.2023).

Преимущественно «близкие понятия упоминаются в таких определениях как «диагностика», «заболевание», «состояние», «основное заболевание», «сопутствующее заболевание», не в полной мере раскрывая его смысл»<sup>1</sup>. Приказ Росстата № 409 определяет диагноз как «установление врачом наличия заболевания или состояния по его симптомам, синдромам, признакам, результатам лабораторных, инструментальных исследований или другим данным». Определение представляется автору исследования правильным. В этой связи следует дополнить указанным определением ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ.

В рамках оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий «не допускается установление «дистанционного диагноза», без очного посещения врача»<sup>2</sup>. Тем не менее, при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации). В соответствии со ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ лечащим врачом является врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения. Им же после очного приема (осмотра, консультации) пациента назначается дистанционное наблюдение за состоянием здоровья последнего (ч. 4 ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ). Однако, в законодательстве присутствует пробел в понимании как поступать в случае оказания медицинской помощи при отсутствии лечащего врача, например, в день, когда пациенту необходима срочная консультация в связи с изменением результатов инструментальных или лабораторных исследований<sup>3</sup>. На основании изложенного, вполне обоснованно предлагается изменить ч. 3 ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ и изложить положения, касающиеся проведения

---

<sup>1</sup> Шадеркин И. А. Можно ли поставить диагноз дистанционно? // Журнал телемедицины и здравоохранения. 2022. № 1. С. 78. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/mozhno-li-postavit-diagnoz-distantsionno> (дата обращения: 05.10.2023).

<sup>2</sup> Смирнова Е. А., Шишанова А. А. Телемедицина в новых правовых реалиях. С. 92.

<sup>3</sup> Там же, с. 93.

консультаций именно лечащим врачом с применением телемедицинских технологий, в следующей редакции: «При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом, а в случае его временного отсутствия, другим врачом соответствующей специальности, может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации)».

В Приказе Минздрава России № 965н указывается на возможность получения экстренной телемедицинской консультации, однако, не дается определение данного понятия.

В технологически развитых государствах, например, в США содержится определение понятия «экстренная телемедицина», представляющая собой «уникальную комбинацию телемедицины, используемой в консультативном взаимодействии между сертифицированным советом врачей или имеющим право на участие в совете врачей неотложной медицины и соответствующим квалифицированным медицинским работником (практикующей медсестрой или ассистентом врача)» (Miss. Code Ann. § 73-25-34)<sup>1</sup>.

С учетом определения, данного в ст. 32 Федерального закона № 323-ФЗ, предлагается под экстренной телемедицинской консультацией понимать: «телемедицинскую услугу по дистанционному предоставлению консультационных услуг в области медицины средствами информационно-коммуникационных технологий по клиническому случаю конкретного пациента, включая отдельные данные клинического обследования, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента».

Юридическое оформление целей телемедицинских технологий в целях получения заключения медицинского работника сторонней медицинской организации, привлекаемого для проведения консультации и/или участия в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий, отраженных

---

<sup>1</sup> Кодекс штата Миссисипи. 1972. URL: [https://www.msbnl.ms.gov/sites/default/files/Rules\\_Laws\\_Policies/10-2023%20Administrative%20Code.pdf](https://www.msbnl.ms.gov/sites/default/files/Rules_Laws_Policies/10-2023%20Administrative%20Code.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

в п. 2 Приказа Минздрава России № 965н, надлежит рассматривать с вопросами оценки состояния здоровья пациента, уточнения установленного диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации либо медицинской эвакуации, равно как и медицинскую реабилитацию.

К наиболее проблемным нормам законодательства о телемедицинских технологиях относится и отсутствие «разработанных методик контроля качества медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий»<sup>1</sup>.

Пункт 21 ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ регламентирует понятие качества медицинской помощи как «совокупности характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата». Основным принципом охраны здоровья, среди перечисленных в Федеральном законе № 323-ФЗ, можно назвать принцип доступности и качества медицинской помощи (ст. 4).

Ряд авторов под «качеством медицинской помощи» предлагают понимать «совокупность характеристик, отражающих правильность выбора, правильность выполнения методов (технологий) диагностики, профилактики, лечения и медицинской реабилитации с учетом получения информированного добровольного согласия у пациента, а также их позитивная результативность»<sup>2</sup>.

В статье 2 Федерального закона № 323-ФЗ дается определение понятие качества медицинской помощи. Определения качества медицинской услуги не содержится ввиду того, что медицинская помощь, согласно дословной трактовке нормативно-правового акта, является комплексом медицинских услуг.

---

<sup>1</sup> Базина О. О., Сименюра С. С. Телемедицина: достоинства, недостатки, реалии (правовой анализ и практическое применение). С. 38.

<sup>2</sup> Тимофеев И. В. Доступность и качество медицинской помощи как ключевые элементы правового режима безопасности пациента // Юридический мир. 2019. № 8. С. 27.

Качество предоставляемых медицинских услуг требует соответствия установленным законодательством требованиям. В силу п. 2 ст. 64 Федерального закона № 323-ФЗ «критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения)...».

Справедливую «оценку качества медицинской помощи», по причине явной недостаточности норм действующего законодательства, включающих именно четкие критерии ее качества, провести не представляется возможным. Решением данного вопроса, основанного на профессиональных критериях, было бы закрепление в законодательстве минимально возможного уровня качества медицинской помощи, позволяющего гарантировать, что оно не будет ниже данного уровня.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 1164 регламентируется «оценка рисков причинения вреда жизни, здоровью или имуществу человека либо имуществу юридического лица, ущерба обороне и/или безопасности государства, иным охраняемым федеральным законом ценностям»<sup>1</sup>. Так, «в целях устранения возможных последствий рисков принятия решения о коррекции назначенного на очном приеме лечения, назначении лечения (при его отсутствии) без учета сведений о состоянии здоровья пациента по причине отсутствия возможности проведения врачом физикального обследования пациента, представления пациентом неполной информации о состоянии его здоровья и оказанной ему ранее медицинской помощи, при установлении факта принятия врачом решения о коррекции назначенного на очном приеме лечения, назначении лечения (при его отсутствии) без учета сведений о состоянии здоровья пациента, содержащихся в подтверждающем медицинском документе, медицинская организация в срок до трех календарных дней со дня обнаружения указанного факта обеспечивает рассмотрение данного случая комиссией (службой). На основании результатов рассмотрения указанного факта комиссией

---

<sup>1</sup> Раздел X Постановления Правительства РФ № 1164.

(службой) медицинская организация принимает решение о принимаемых мерах по пресечению и/или устранению последствий и причин выявленных фактов, в том числе о возмещении причиненного пациенту вреда в полном объеме в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и извещает об этом пациента» (п.п. 16, 17).

В связи с изложенным, возникает правовая неопределенность в части структурного подразделения организации, уполномоченного на принятие мер «по пресечению и/или устранению последствий и причин выявленных фактов, в том числе о возмещении причиненного пациенту вреда»<sup>1</sup> без заключения судебно-медицинского эксперта.

Содержание Постановления Правительства РФ № 1164 не позволяет определить статус комиссии (службы). Исходя из ст. 48 Федерального закона № 323-ФЗ и Приказа Минздравсоцразвития России от 05 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»<sup>2</sup> можно сделать вывод, что речь идет о врачебной комиссии, однако, прямо это не указывается. Не понятен также и механизм принятия решения о вреде, причиненного здоровью.

На основании изложенного, представляется необходимым конкретизировать п. 17 Постановления Правительства РФ № 1164 в указанной части.

При «телемониторинге немалая ответственность возлагается на пациентов, которым рекомендуется соблюдать инструкцию по эксплуатации медицинского изделия и информационных систем, запрещается передавать ввод данных третьим лицам или преднамеренно искажать их правильность»<sup>3</sup>.

Следует отметить, что вопрос о включении в законодательство правовых норм, устанавливающих особую ответственность в рамках предоставления

---

<sup>1</sup> Раздел X Постановления Правительства РФ № 1164.

<sup>2</sup> Приказ Минздравсоцразвития России от 05 мая 2012 № 502н (ред. от 02.12.2013) «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» // Российская газета. № 141. 22.06.2012.

<sup>3</sup> Морозов С. П., Владзимирский А. В., Варюшин М. С., Аронов А. В. Распределение ответственности за некачественное оказание медицинской помощи при использовании телемедицинских технологий. С. 14.

медицинских услуг в цифровом формате, не поддерживается автором диссертационного исследования.

В настоящее время развитие медицинской сферы «этика и деонтология вновь приобретают важность как учение о юридических, профессиональных, моральных обязанностях медицинских работников по отношению к пациенту в условиях использования информационно-коммуникационных технологий»<sup>1</sup>.

При оказании медицинских услуг требуется также привлечение технических специалистов, которым предоставляется информация о пациентах. Возникают сложные моральные и этические вопросы во взаимоотношениях отношения «врач – компьютерная система – пациент» и «врач – специалист по телемедицине – пациент», требующие «своевременного решения, чтобы услуги телемедицины предоставлялись населению на принципах справедливости и соблюдения самых высоких этических стандартов, учитывая при этом, защиту чести и достоинства, и присутствия гарантии того, что различия в образовании, языке, географическом расположении, физических и умственных способностях, возрасте и половой принадлежности не приведут к маргинализации медицинского обслуживания»<sup>2</sup>.

По справедливому утверждению А. В. Владзимирского: «соблюдение этических норм – один из необходимых аспектов деятельности врачей и технического персонала, а этико-деонтологические аспекты телемедицины можно рассматривать как специфические проявления общей этики в определенных условиях врачебной деятельности»<sup>3</sup>.

В зарубежных государствах медицинские услуги регулируются соответствующими этическими кодексами, принятыми профессиональным медицинским сообществом. Американская ассоциация телемедицины

---

<sup>1</sup> Мороз И. Н., Можейко В. Ч. Этические и деонтологические аспекты телемедицины // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2017. № 1. С. 176. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/eticheskie-i-deontologicheskie-aspekty-telemeditsiny> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Там же, с. 177.

<sup>3</sup> Владзимирский А. В., Дорохова Е. Т. Деонтология телемедицины. Донецк: Норд, 2005. С. 9.



рекомендует, для примера, проводить государственную (национальную) обязательную аккредитацию веб-сайтов с медицинским содержанием<sup>1</sup>.

На 27 и 35 Всемирных медицинских ассамблеях Всемирной медицинской ассоциации (WMA) было принято и в последующем дополнено «Положение об использовании компьютеров в медицине», а в 1992 году на 44-й Всемирной медицинской ассамблее (г. Марбелья, Королевство Испания) – «Положение о медицинском обследовании, «телемедицине» и медицинской этике»<sup>2</sup>.

По аналогии с законодательством зарубежных государств обосновано внесение дополнений в «Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации»<sup>3</sup> этических положений, касающихся оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий.

### **3.2. Перспективы информационно-коммуникационных технологий при оказании медицинских услуг**

Последние десятилетия отметились «внедрением и использованием как в мире, так и в Российской Федерации, информационных технологий, используемых цифровой продукт»<sup>4</sup>. Современные «формы управления и переход на цифровые технологии являются важнейшими приоритетами развития страны в долгосрочной перспективе и одним из ключевых условий успешной конкуренции»<sup>5</sup>. Не являются исключением новые технологические решения и в отношении медицинской документации пациента.

Определение медицинской карты, раскрывающее ее понятие в полной мере, в действующем законодательстве не содержится. Единственное краткое

---

<sup>1</sup> American Telemedicine Association. URL: <https://www.atmeda.org> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Владзимирский А. В., Дорохова Е. Т. Деонтология телемедицины. С. 12.

<sup>3</sup> Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации (принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012). Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>4</sup> Распоряжение Правительства РФ от 21.10.2022 № 3102-р (действует без изменений) «Об утверждении Концепции создания и функционирования единой цифровой платформы Российской Федерации «ГосТех», плана мероприятий («дорожной карты») по созданию единой цифровой платформы Российской Федерации «ГосТех» // СЗ РФ. 31.10.2022. № 44. Ст. 7594.

<sup>5</sup> Кузнецова В. П., Вардомацкая Л. П., Тропинова Е. А. Блокчейн в здравоохранении. С. 17.

определение дано в Приказе Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.01.2019 № 44 «Об утверждении регламента организации автоматизации учета движения медицинских карт в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослой и детской категории населения», так «медицинская карта – основной учетный медицинский документ медицинской организации»<sup>1</sup>.

С. Ф. Галкина справедливо признает, что: «медицинская карта – одна из важных составляющих документации медицинского учреждения, официальный документ, основной первичный документ больного»<sup>2</sup>. Определение медицинской карты стационарного больного дает О. В. Ромашова: «медицинский документ, который составляют в стационаре на каждого пациента независимо от цели поступления и срока его нахождения в медицинском учреждении»<sup>3</sup>.

Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, является «основным учетным медицинским документом медицинской организации (иной организации), оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях взрослому населению, и заполняется на каждого впервые обратившегося за медицинской помощью в амбулаторных условиях пациента» (пункты 1 и 2 Порядка заполнения учетной формы № 025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» (Приложение № 1 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н

---

<sup>1</sup> Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.01.2019 № 44 «Об утверждении регламента организации автоматизации учета движения медицинских карт в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослой и детской категории населения», так «медицинская карта – основной учетный медицинский документ медицинской организации». Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Галкина С. Ф. Медицинская карта амбулаторного больного как жанр естественной письменной речи: к постановке проблемы // Вестник КемГУ. 2012. № 3. С. 110. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/meditsinskaya-karta-ambulatornogo-bolnogo-kak-zhanr-estestvennoy-pismennoy-rechi-k-postanovke-problemy> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Ромашова О. В. Жанрово-стилевая специфика медицинского документа (на материале медицинской карты стационарного больного) // Мир науки, культуры, образования. 2014. № 5. С. 127. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/zhanrovo-stilevaya-spetsifika-meditsinskogo-dokumentana-materiale-meditsinskoy-karty-statsionarnogo-bolnogo> (дата обращения: 05.09.2023).

«Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»<sup>1</sup>.

В соответствии с Основными разделами электронной медицинской карты, утвержденных Минздравом России от 11.11.2013 № 18-1/1010 электронная медицинская карта есть «совокупность электронных персональных медицинских записей, относящихся к одному пациенту, собираемых, хранящихся и используемых в рамках одной медицинской организации»<sup>2</sup>.

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.12.2006 № 407-ст утвержден и введен в действие с 01.01.2008 Национальный стандарт РФ «Электронная история болезни. Общие положения. ГОСТ Р 52636-2006» (далее – ГОСТ Р 52636-2006), являющийся «добровольным и предназначенный для применения медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи».

Согласно пункту 3.1 ГОСТ Р 52636-2006 электронная история болезни – «информационная система, предназначенная для ведения, хранения на электронных носителях, поиска и выдачи по информационным запросам (в том числе и по электронным каналам связи) персональных медицинских записей».

В соответствии с ч. 1 ст. 22 Федерального закона № 323-ФЗ «каждый имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 834н (ред. от 02.11.2020) «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи».

Можно сделать вывод, что исключений в получении указанной информации в электронном виде законодателем не предусмотрено<sup>1</sup>.

Основой для разработки и внедрения цифровых информационных технологий в практику оказания медицинских услуг послужил Федеральный закон № 242-ФЗ, где «закрепляется необходимость в перспективе осуществить информационное обеспечение здравоохранения. Положения законодательства сводятся и к тому, что информационная система будет функционировать на принципах блокчейн»<sup>2</sup>.

База данных, основанная на технологии блокчейн, в отличие от традиционных, не нуждается в администраторе и доступна для любого пользователя круглосуточно. Более того, для идентификации своей личности не требуется дополнительная третья сторона верификации. Эта функция открывает широкий спектр возможностей для контроля передачи медицинских данных при дифференциации их конфиденциальности<sup>3</sup>. Основываясь на изложенном, можно заключить, что суть дифференциальной конфиденциальности сводится к тому, что пользователь системы сам устанавливает баланс между общедоступной и личной (закрытой) информацией. Устройство данных блокчейн «представляет собой список с меткой времени, который записывает и объединяет данные о транзакциях, происходившие когда-либо в сети блокчейн, а использование технологии блокчейн обеспечивает неизменное и хранение, которое позволяет только вставлять транзакции без

---

<sup>1</sup> Гришин С. М. Перспективы развития и подходы к реализации блокчейн, как технологии хранения информации, при оказании медицинских услуг в России и некоторых зарубежных государствах // *Аграрное и земельное право*. 2023. № 4 (220). С. 133–134.

<sup>2</sup> Кузнецова В. П., Вардомацкая Л. П., Тропинова Е. А. Блокчейн в здравоохранении. С. 17.

<sup>3</sup> Беляев А. М., Стилиди И. С., Каприн А. Д., Личиницер М. Р., Мещеряков А. А., Семиглазов В. Ф., Имянитов Е. Н., Семиглазова Т. Ю., Полторацкий А. Н., Константинов Л. В., Петрусенко И. А., Никитин О. И., Захаров К. А., Трифонов М. И., Плахов Д. Н. Блокчейн в здравоохранении: возможности для использования в клинических исследованиях // *Лечебное дело*. 2018. № 2. С. 103–104. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/blokcheyn-v-zdravooohranenii-vozmozhnosti-dlya-ispolzovaniya-v-klinicheskikh-issledovaniyah> (дата обращения: 05.09.2023).

обновления или удаления любой существующей транзакции, чтобы предотвратить изменения данных и повысить надежность хранения данных»<sup>1</sup>.

Технология блокчейн в целях совершенствования и прозрачности оказания медицинских услуг повысит уровень конфиденциальности, степень безопасности, установит баланс между общедоступной и личной (закрытой) информацией, что «позволит снизить потребность в доверии между пациентом, законными представителями пациента, работниками медицинской организации, страховой компанией, а подобные решения «могут помочь уменьшить фрагментарность данных о пациентах, позволив безопасно хранить и обмениваться медицинскими записями в различных медицинских учреждениях без посредников»<sup>2</sup>. Указанная технология может успешно применяться как в практике ведения электронной медицинской карты пациента, так и по другим направлениям в рамках оказания медицинских услуг. Согласимся с А. Левкович: «... это технология абсолютной достоверности данных, в ней невозможно фальсифицировать информацию; пациент будет видеть, что ему выписано, когда и в каком объеме, что исключает любые нежелательные манипуляции с лекарствами и делает распределение препаратов прозрачным и достоверным»<sup>3</sup>.

Таким образом, технология блокчейн основана на одной из ключевых технологий, обладающей возможностью видоизменять способ обмена информацией и поднять доверие между субъектами оказания услуг. Это далеко идущая инициатива, обладающая потенциалом в целях защиты от манипуляции

---

<sup>1</sup> Спиркина А. В. Разработка модели и методики применения систем распределённого реестра и оценки их влияния на сетевые характеристики: дис. ... канд. техн. наук: 2.2.15 / Спиркина Анастасия Валентиновна. СПб., 2022. С. 36–41. URL: [https://www.sut.ru/doci/nauka/1AEA/DS\\_Spirkina/Spirkina\\_AV\\_diss.pdf](https://www.sut.ru/doci/nauka/1AEA/DS_Spirkina/Spirkina_AV_diss.pdf) (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Спиркина А. В. Разработка модели и методики применения систем распределённого реестра и оценки их влияния на сетевые характеристики. С. 61.

<sup>3</sup> Левкович А. ВЭБ запустил систему мониторинга оборота лекарств на основе блокчейна. 2018. С. 1. URL: <https://vademec.ru/news/2018/04/16/veb-zapustil-monitoring-oborota-lekarstv-na-osnove-sistemy-blokcheyna-v-novgorodskoy-oblasti-/> (дата обращения: 05.09.2023).

данными, предотвращая незаконные действия, выступающая также технологией обнаружения некорректно введенных сведений<sup>1</sup>.

В рамках эксперимента «Государственной корпорации развития «ВЭБ.РФ» «запущен мониторинг лекарственных средств на основе технологии блокчейн в медицинской организации Новгородской области, был создан единый реестр рецептов для врачей и пациентов, а пациентам предоставлена возможность контролировать свои медицинские карты в поликлинике»<sup>2</sup>. Технология блокчейн «хранит данные о соответствии стандартов, порядка оказания помощи, клинических рекомендаций, источников поступления и использования лекарств, а также позволяет пациенту самостоятельно отслеживать прием назначенных врачами лекарственных препаратов»<sup>3</sup>.

Одним из примеров успешного внедрения блокчейн в практическую медицинскую структуру зарубежных стран является Эстонская Республика<sup>4</sup>. В общее информационное пространство хранения и оборота медицинских данных этого государства входят и государственные, и частные учреждения. Лечащий врач, используя свой код доступа и согласие пациента, видит всю его историю болезни и результаты лабораторных исследований, назначенные лекарственные препараты и госпитализации, а также выявленные противопоказания<sup>5</sup>.

В Эстонской Республике «поддерживаемый доверенной третьей стороной интерфейс с блокчейн-системой был подключен к базовой системе межведомственного взаимодействия X-Road»<sup>6</sup>, а органы государственной власти

---

<sup>1</sup> Гришин С. М., Одинцов С. В. Цифровая инфраструктура в глобальном здравоохранении: регламентация, проблемы внедрения и тенденции развития // Евразийский юридический журнал. 2022. № 8 (171). С. 147–148.

<sup>2</sup> Там же.

<sup>3</sup> Кузнецова В. П., Вардомацкая Л. П., Тропинова Е. А. Блокчейн в здравоохранении. С. 18.

<sup>4</sup> Как Эстония применяет блокчейн в масштабах целого государства // Geektimes 14.09.2016. URL: <https://geektimes.ru/company/wirex/blog/278618/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>5</sup> Кадиров А. О., Смыкало Н. В. Цифровизация российской медицины с помощью технологии блокчейн. Ретроспективный анализ и перспективы развития. С. 247.

<sup>6</sup> X-Road – это централизованно управляемый распределенный уровень обмена данными (DXL) между информационными системами. Батоев В. Б. Использование предиктивной аналитики в правоохранительной деятельности // Общество и право. 2022. № 4 (82). С. 104. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ispolzovanie-prediktivnoy-analitiki-v-pvoohranitelnoy-deyatelnosti> (дата обращения: 05.09.2023).

получили возможность применять сервис в соответствии с целями своей деятельности. Кроме этого, обеспечивается контроль достоверности данных. Таким образом, «обеспечивается дополнительный уровень контроля целостности и аутентичности документов и информации, сами документы, при этом, в блокчейн-системе не размещаются, а сведения документируются о том, кто имел доступ к документам о здоровье граждан»<sup>1</sup>. Кроме этого, согласно целям программы реформирования системы здравоохранения Эстонской Республики «в системе реального времени, на основании сохраненного в блокчейн генетического профиля каждый гражданин получит, например, индивидуальные «скоринговые» медицинские карты, и любой врач будет учитывать эту информацию при назначении лечения, а также в рекомендациях по профилактике»<sup>2</sup>.

На состоявшейся в Республике Хорватия конференции INFUTURE 2017 г. эстонские представители уже в то время заявляли, что «популярная технология «блокчейн» позволяет гражданам в любое удобное время проконтролировать организацию, имевшую доступ к его электронным данным, поскольку подобный доступ к персональным данным документируется, тем самым обеспечивая прозрачность, безопасность и аутентичность данных»<sup>3</sup>.

Технология блокчейн служит для контроля целостности данных и дополнительной мерой безопасности наряду с действующими в настоящее время технологиями, а также позволяет проверить незаинтересованной стороной, что защищает от риска неправомерных действий.

Цифровизация медицины с помощью технологии блокчейн происходит и в других государствах. Яркими примерами можно назвать США и Соединенное

---

<sup>1</sup> Allison I. Guardtime secures over a million Estonian healthcare records on the blockchain // International Business Times (IBTimes). 2016 Mar 4. P. 1. URL: <http://www.ibtimes.co.uk/guardtime-secures-over-million-estonian-healthcare-records-blockchain-1547367> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Носков А. Медицина будущего в Эстонии: секвенирование и личные лекарства для каждого. 18.05.2019. URL: <https://hightech.plus/2019/05/18/medicina-budushego-v-estonii-sekvenirovanie-i-lichnie-lekarstva-dlya-kazhdogo> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>3</sup> Karlo U. Estoniji digitalni potpis ima 350 milijuna transakcija; nego u cijelom ostatku EU // Ideje.hr. 2017. URL: <https://rusrim.blogspot.ru/2017/11/infuture-2017.html> (дата обращения: 05.09.2023).

Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Государство Израиль и ФРГ, Объединенные Арабские Эмираты (в партнерском сотрудничестве с Эстонской Республикой) и Королевство Нидерланды<sup>1</sup>.

Цифровизация оказывает влияние на процессуальное законодательство КНР – появилась доказательственная презумпция – «подлинности электронных данных, сохраненных в блокчейн, что является новым вектором развития не только процессуального права, но и материального права в мировой практике»<sup>2</sup>. Внедрение производится на национальном уровне, при финансовой, технологической и законодательной поддержке правительств<sup>3</sup>.

Использование технологии блокчейн по опыту зарубежных государств позволяет полностью отказаться от медицинской документации на бумажных носителях в пользу цифровых аналогов, при этом сохраняется врачебная тайна, посредники в оказании медицинских услуг сокращаются, а врач видит в медицинской карте весь процесс оказания медицинских услуг пациенту, при невозможности внесения корректировок данных о состоянии здоровья.

Технология блокчейн, интегрированная по международным стандартам, например, в онкологические центры Российской Федерации, позволит значительно улучшить качество клинических исследований, уменьшить сроки выпуска лекарственных препаратов и обеспечить защищенность персональных данных пациента. Помимо этого, повысится общий уровень отраслевой технологической оснащенности<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Zhang X. Alibaba's online health service to pilot blockchain solutions for health treatments in Changzhou // YiCai Global. 2017. URL: <https://www.yicai.com/news/alibaba%E2%80%99s-online-health-service-pilot-blockchain-solutions-health-treatments-changzhou> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Русакова Е. П. Воздействие цифровизации на гражданское судопроизводство в России и за рубежом: опыт Китая, Индии, Сингапура, Европейского Союза, США, ЮАР и некоторых других стран: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03; 12.00.15 / Русакова Екатерина Петровна. М., 2021. С. 26.

<sup>3</sup> Гришин С. М. Электронное правосудие в КНР: настоящее и будущее. Цифровизация правосудия: проблемы и перспективы // Сборник научных трудов по итогам I Национальной научно-практической конференции (г. Москва, 9–16 декабря 2022 г.) / ред. коллегия: А. А. Бакаев (главный редактор) [и др.]. М.: МИРЭА – Российский технологический университет. 2023. С. 72.

<sup>4</sup> Кадилов А. О., Смыкало Н. В. Цифровизация российской медицины с помощью технологии блокчейн. Ретроспективный анализ и перспективы развития. С. 248.



На сегодняшний день времени накоплен существенный удачный опыт употребления блокчейн решений в целях обеспечения единства и достоверности информации и документов. Представляется целесообразным продолжить исследование возможностей рассмотренной технологии, присоединяясь к международным усилиям в указанной тенденции.

### **3.3. Особенности и тенденции практики рассмотрения споров по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий**

Пациент вправе осуществить защиту своих прав как в досудебном (претензионном), так и в судебном порядке. Указанное право может быть реализовано в силу п. 1 ст. 11 ГК РФ, Федерального закона от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»<sup>1</sup> (далее – Федеральный закон № 59-ФЗ). Досудебная претензия направляется руководителю медицинской организации или ее должностному лицу (например, главному врачу) как в письменной форме, так и на адрес электронной почты медицинской организации. Сюда можно отнести право на обращение в вышестоящий орган управления здравоохранением, в целый ряд неправительственных организаций по правам пациента и по защите прав потребителя, а также в этические комитеты различных уровней (например, Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации»<sup>2</sup>, Общероссийская общественная организация «Российское общество пластических, реконструктивных и эстетических хирургов» и прочие).

В свою очередь, на уровне государства в лице органов здравоохранения принимаются меры по информационному обеспечению как пациентов, так и в целом медицинских работников. Для успешной защиты своих прав пациенты объединяются по интересам, интересующим типам нозологических форм, путем

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ (ред. от 04.08.2023) «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» // СЗ РФ. 2006. № 19. Ст. 2060.

<sup>2</sup> Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 19.10.2015. № 42.

создания общественных пациентских организаций, целью которых является поддержка, обучение, представительство интересов своих членов в суде, а также решение иных вопросов здравоохранения и внесение предложений для органов власти.

В России организации для защиты прав пациентов появились в 90-х годах XX века и с тех пор их количество неуклонно увеличивается. Однако далеко не все из них являются функциональными. Так, высокой активностью «отличаются объединения пациентов в тех регионах, где они получают действенную поддержку со стороны органов власти и здравоохранения»<sup>1</sup>.

В соответствии с Федеральным законом № 326-ФЗ «застрахованные в системе обязательного медицинского страхования пациенты обладают правом на защиту своих прав и законных интересов». Должностное лицо медицинского учреждения в соответствии с Федеральным законом № 59-ФЗ «обязано провести объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения, в случае необходимости – с участием гражданина, направившего обращение», а сама жалоба к руководителю в отношении медицинского работника «может быть эффективна, поскольку ответственность за действия работников медицинской организации обязана нести данная организация (ст. 402 ГК РФ)»<sup>2</sup>.

Генеральный директор отвечает за деятельность медицинского учреждения, но объективность при рассмотрении жалобы не всегда может быть обеспечена, равно как и при рассмотрении обращения, направленного в государственный орган здравоохранения в случаях, когда эти органы являются их учредителями, по причине субсидиарной ответственности (ст. 123.21 ГК РФ). Вследствие чего присутствует угроза предвзятого рассмотрения как жалобы, так и досудебной претензии.

---

<sup>1</sup> Жилиева Е. П. Современный пациент в условиях глобализации // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2013. № 6. С. 8. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennyyu-patsient-v-usloviyah-globalizatsii> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Шманцарь А. А. Организация защиты прав застрахованных пациентов в системе обязательного медицинского страхования // Медицина и организация здравоохранения. 2017. № 3. С. 28. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsiya-zaschity-prav-zastrahovannyh-patsientov-v-sisteme-obyazatel'nogo-meditsinskogo-strahovaniya> (дата обращения: 05.09.2023).

Пациент имеет право обратиться в надзорные инстанции: Росздравнадзор (Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»<sup>1</sup>) и Роспотребнадзор (Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»<sup>2</sup>).

В рамках своих полномочий государственные органы выдают предписания, направленные на прекращение нарушений прав граждан и привлечение медицинской организации к административной ответственности. Право на взыскание компенсации морального вреда или причиненного ущерба потребителю с учреждений и организаций у них отсутствует.

В системе обязательного медицинского страхования пациенты имеют право на обращение с заявлением в страховую компанию. Однако автор соглашается, что действенным способом данное право назвать затруднительно, по причине того, что «страховая компания может наложить санкции на медицинскую организацию, но также не вправе помочь взыскать пациенту ущерб и/или компенсацию за вред, причиненный здоровью»<sup>3</sup>.

Привлекаемые страховой компанией эксперты качества медицинской помощи и само экспертное заключение, выполненное с целью экспертизы качества медицинской помощи, в отличие от заключения судебно-медицинской экспертизы, не является основанием для возмещения ущерба или вреда и может стать лишь аргументом в пользу удовлетворения прав потребителя на досудебной стадии или одним из доказательств, оказанных медицинских услуг с недостатками в суде.

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 13.10.2022) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2900.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 322 (ред. от 16.02.2023) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2899.

<sup>3</sup> Шманцарь А. А. Организация защиты прав застрахованных пациентов в системе обязательного медицинского страхования. С. 28.

В том случае, если «претензионный порядок урегулирования спора не увенчался успехом, то единственным способом возместить ущерб является иск в суд»<sup>1</sup>. В настоящее время, вследствие возрастания правовой грамотности населения, а также развития свободного доступа к правовой информации, наметилась устойчивая тенденция к росту обращений граждан в судебные органы с целью защиты своих прав и законных интересов при оказании медицинской помощи<sup>2</sup>.

Выражаем несогласие с М. А. Ковалевским в части следования судьями при разрешении судебных споров материалам судебно-медицинских экспертиз перед мнениями (заключениями) профильных специалистов клинического профиля<sup>3</sup>. В соответствии с законодательством «обстоятельства дела, которые в соответствии с законом должны быть подтверждены определенными средствами доказывания, не могут подтверждаться никакими другими доказательствами» (ст. 60 Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации от 14.11.2002 № 138-ФЗ<sup>4</sup> (далее – ГПК РФ)). Кроме этого, согласно сложившейся правоприменительной практике «эксперты органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и страховых организаций не дают подписку о несении уголовной ответственности за дачу заведомо ложного заключения, поэтому такое заключение не отвечает требованиям ст. 79-80 ГПК РФ»<sup>5</sup>.

Поддерживаем позицию А. А. Шманцырь, которая заключается в том, что «бюро судебно-медицинской экспертизы субъектов Российской Федерации демонстрируют негласную солидарность с местными органами управления

---

<sup>1</sup> Гришин С. М. Актуальные проблемы в сфере оказания косметологических услуг // Медицина. 2020. № 1. С. 90.

<sup>2</sup> Гришин С. М. Особенности субъектного состава лиц, имеющих право на компенсацию морального вреда в случае причинения вреда жизни при оказании медицинской помощи // Медицина. 2021. № 4. С. 31.

<sup>3</sup> Ковалевский М. А. Правовое значение профессиональных стандартов медицинской деятельности при возложении гражданско-правовой ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента // Кодекс-info. 2001. № 6. С. 3.

<sup>4</sup> Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 № 138-ФЗ // СЗ РФ. 2002. № 46. Ст. 4532.

<sup>5</sup> Кассационное определение Амурского областного суда от 06.04.2011 по делу № 33-1701/11 // СПС «КонсультантПлюс». URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=SOJ&n=401612&req=doc#0> (дата обращения: 05.09.2023).

здравоохранением»<sup>1</sup>. Для примера, «медицинские специалисты высокого профессионального уровня способны, не унижаясь до дачи заведомо ложного заключения, при желании обойти острые углы в «медицинских» делах, заостряя вопрос там, где действия были выполнены надлежащим образом и, наоборот, не акцентируя те моменты, которые характеризуют действия медицинского персонала с негативных позиций»<sup>2</sup>.

Важное значение при принятии судебных постановлений по искам пациентов о деликтах, связанных с недостатками, дефектами оказанной медицинской помощи, приобретают заключения в рамках проведенной на основании определения суда судебно-медицинской экспертизы. В Определении Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 16.05.2022 № 18-КГПР22-28-К4<sup>3</sup> заявитель ссылался на некачественное оказание ответчиком медицинской помощи (выполнение лечебно-диагностические мероприятий и метода оперативного вмешательства), включая применение телемедицинских технологий. По заключению экспертов, несмотря на наличие выявленного дефекта в форме несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту диагностических и/или лечебных мероприятий в ходе консультаций/консилиумов с применением телемедицинских технологий, он не повлиял на состояние здоровья застрахованного лица. Дело было направлено судом вышестоящей инстанции на новое рассмотрение, поскольку судами не установлено, повлияли или нет, в том числе косвенно, дефекты оказания истцу медицинской помощи, отраженные в акте экспертизы, на правильность и своевременность постановки диагноза, назначения и проведения истцу лечения, имелась ли возможность избежать ухудшения состояния здоровья истца, а также не дана оценка доводам истца о том, что он не был проинформирован ответчиком о выбранном методе оперативного вмешательства.

---

<sup>1</sup> Шманцарь А. А. Организация защиты прав застрахованных пациентов в системе обязательного медицинского страхования. С. 29.

<sup>2</sup> Там же.

<sup>3</sup> Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

Судебной коллегией по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 16.05.2022 № 18-КГПР22-28-К4<sup>1</sup> по гражданскому делу о взыскании компенсации морального вреда вынесено схожее определение. Истец ссылался на некачественное оказание ответчиком медицинской помощи (выполнение лечебно-диагностические мероприятий и метода оперативного вмешательства) с применением телемедицинских технологий.

Четвертый кассационный суд общей юрисдикции в определении от 02.06.2022 № 88-17695/2022 по делу № 2-349/2021<sup>2</sup> кассационная жалоба истца удовлетворена в части, касающейся не принятия всех необходимых и возможных мер для своевременного и квалифицированного обследования пациента в целях установления правильного диагноза, в результате чего пациент умер. Так, на основании заключения комплексной судебно-медицинской экспертизы ГБУ РО «БСМЭ» г. Ростова-на-Дону при поступлении в стационар больному своевременно и обоснованно установлен диагноз, с учетом установленного диагноза организована консультация врачом-нейрохирургом (телемедицинская консультация), которым был неверно установлен диагноз, что привело к необоснованному отказу от оперативного вмешательства.

Существуют целый ряд правовых и организационных проблем на пути реализации пациентом своих прав, в частности, в вопросе обеспечения независимости экспертных учреждений и организаций и невозможности в ряде случаев возмещения причиненного ущерба.

Выражаем несогласие с отдельными авторами, которые выносят предложения о «создании механизма экспертного контроля за оказанием медицинской помощи и расширении возможности досудебного урегулирования возникающих споров»<sup>3</sup>. В качестве альтернативы было бы более правильным

---

<sup>1</sup> Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 16.05.2022 № 18-КГПР22-28-К4. Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Определение Четвертого кассационного суда общей юрисдикции от 02.06.2022 № 88-17695/2022 по делу № 2-349/2021. Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>3</sup> Шманцарь А. А. Организация защиты прав застрахованных пациентов в системе обязательного медицинского страхования. С. 29.

направлять медицинские документы и материалы дела на судебно-медицинскую экспертизу в обезличенной форме, исключающей распознавание наименования сторон гражданско-правового спора по аналогии с порядком проведения медико-социальной экспертизы без доступа к личным данным гражданина<sup>1</sup>.

Технологии искусственного интеллекта и машинного обучения становятся все более важными в диагностике и лечении заболеваний. Все это дает врачам возможность определить состояние пациента или установить правильный диагноз, что позволяет оказывать медицинскую помощь с гораздо большей эффективностью, а «внедрение искусственного интеллекта в медицинскую диагностику с принятием решений на его основе может значительно сократить количество медицинских ошибок»<sup>2</sup>.

Ряд вопросов использования искусственного интеллекта возникает в связи с отсутствием объяснения рекомендуемого лечения, вследствие чего выявляются проблема привлечения врача к гражданско-правовой ответственности. Например, в случае установленного неправильного диагноза и последующего лечения встает вопрос о субъекте ответственности за недостатки и дефекты оказанной медицинской услуги – производителя технологии или же врача, осуществляющего лечение пациента с помощью искусственного интеллекта.

Обладая специальными знаниями в области медицины и осуществляя оказание услуг, врач несет уголовную ответственность, а медицинская организация гражданско-правовую ответственность за возможные недостатки, дефекты оказанной медицинской помощи. Применение деликтной ответственности в целях определения вины врача, который использовал технологии искусственного интеллекта, представляется не таким однозначным. Алгоритмы, применяемые в технологиях искусственного интеллекта, на современном этапе показывают более высокие показатели точности, нежели врачи. По этой причине с одной стороны видится несправедливым привлечение

---

<sup>1</sup> Минтруд России разработал порядок проведения МСЭ без доступа к личным данным гражданина. 16.08.2023. URL: <https://www.garant.ru/news/1641405/> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Kamensky S. Artificial Intelligence and Technology in Health Care: Overview and Possible Legal Implications // DePaul journal of health care law. Chicago, 2020. Vol. 21, № 3. P. 6.

к ответственности врача следовавшим советам автоматизированной системы. Не смотря на это, итоговое заключение в этой схеме принимает врач и в данном случае «могут быть применимы традиционные теории деликтной ответственности, поскольку принятие решений в первую очередь осуществляется врачом, а не технологией искусственного интеллекта»<sup>1</sup>. В то же время, эти теории могут быть применены к искусственному интеллекту в тех случаях, когда традиционного состава юридической ответственности за недостатки и дефекты не существует. Так, в частности, следует отметить доктрину «*respondeo in finitor*»<sup>2</sup>, которая предусматривает ответственность работодателя за неосторожность при выполнении трудовой функции, а также неумелую работу с машинным обучением или алгоритмами машинного обучения. Согласно данной теории медицинская организация ответственна за то, что ее руководители не в полной мере осуществляет контроль и обучение своих работников.

В силу законодательства, регулирующего ответственность производителей за изготовление товара, создателя искусственного интеллекта возможно привлечь к ответственности за медицинскую ошибку, связанную с использованием его технологии. Вред от продукта может свидетельствовать о его несовершенстве. Несмотря на то, что «при производственных дефектах алгоритмов искусственного интеллекта, действующие правила возлагают вину на создателя искусственного интеллекта, следовательно, довольно непросто понять как специфику принятия решений, так и установить вину производителя или лица, его использующего»<sup>3</sup>. Аналогичным образом, затруднительным представляется определение причинно-следственной связи между дефектами оказанной медицинской услуги, при их наличии, и действиями юридического лица, поскольку «поведение продвинутого искусственного интеллекта не является полностью предсказуемым»<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Kamensky S. Artificial Intelligence and Technology in Health Care: Overview and Possible Legal Implications. P. 9.

<sup>2</sup> Отвечает старший (пер. с англ.).

<sup>3</sup> Magrani E. New perspectives on ethics and the laws of artificial intelligence // Internet policy review. Berlin, 2019. Vol. 8, № 3. P. 7–8.

<sup>4</sup> Magrani E. Ibid. P. 8.



Выражаем согласие с А. Е. Свиридовой, что «наделение искусственного интеллекта правосубъектностью потребует определения признаков искусственного интеллекта, который может обладать статусом субъекта права, чтобы отграничить его от искусственного интеллекта таковым не признаваемого»<sup>1</sup>, что позволит установить применяемый к искусственному интеллекту соответствующий режим гражданско-правовой ответственности.

Поддерживаем и позицию некоторых зарубежных ученых, что судебная практика по данной категории споров формируется, а подходы к определению вины «во многом будет зависеть от стандартов, установленных профессиональным сообществом»<sup>2</sup>.

Нельзя обойти и тенденцию, влияющую на уровень человеческого потенциала. Так, последствия использования систем искусственного интеллекта в лечении повлекут «потерю профессиональных навыков распознавания и диагностирования заболеваний»<sup>3</sup>, а «уклон в сторону автоматизации означает, что врачи будут склонны соглашаться с решениями автоматизированных систем, даже если они ошибочны»<sup>4</sup>.

Имеют место быть и ряд вопросов для систем машинного обучения – «необъективность результатов, возникающая из-за предвзятости обучающих данных или, например, превышением референсных значений, касающихся пола и расы пациента»<sup>5</sup>. В этом смысле согласимся с точкой зрения А. П. Ивановой, которая отмечает, что «использование технологии искусственного интеллекта

---

<sup>1</sup> Свиридова Е. А. Проблема ответственности искусственного интеллекта через призму концепции гражданско-правовой ответственности Франции // Образование и право. 2020. № 4. С. 518. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problema-otvetstvennosti-iskusstvennogo-intellekta-cherez-prizmu-kontseptsii-grazhdansko-pravovoy-otvetstvennosti-frantsii> (дата обращения: 05.09.2023).

<sup>2</sup> Magrani E. Ibid. P. 7–8.

<sup>3</sup> Carter M. S., Rogers W., Win K. T., Frazer H., Richards B., Houssami N. The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care // The breast. Elsevier, 2020. Vol. 49. P.29.

<sup>4</sup> Ibid. P. 30.

<sup>5</sup> Kalakota R., Davenport T. The potential for artificial intelligence in healthcare // Future healthcare journal. London, 2019. Vol. 6. № 2. P. 97.

в медицинской сфере неизбежно создает риски, поскольку не все возможные последствия использования новой технологии можно предвидеть»<sup>1</sup>.

Таким образом, в контексте рассмотренных положений настоящей главы, можно сделать следующие выводы.

Не все определения в законодательстве, позволяют корректно применять их на практике, равно как и не во всех нормативных документах – порядков оказания медицинской помощи – присутствует прямые классификации видов дистанционного взаимодействия. Это свидетельствует о наличии пробела в регламентации применения телемедицинских технологий, а также является одним из сдерживающих факторов их применения.

Приходится констатировать, что количественный состав субъектов в сфере оказания телемедицинских услуг не достаточно регламентирован в отечественном законодательстве и может быть расширен.

Несомненно, что по мере совершенствования правовых норм в области телемедицины и информатизации, правовая значимость информированного добровольного согласия будет неизменной, а содержание изменяться.

Постановление Правительства РФ № 736, предусматривая договорную форму взаимоотношений между участниками правоотношений, вполне обоснованно нуждается в дополнениях как об особенностях заключаемого договора, так обозначения сторон гражданско-правового договора.

В Постановлении Правительства РФ № 1164 недостаточно регламентирован механизм принятия решения о вреде, причиненного здоровью пациенту.

В зарубежных государствах медицинские услуги регулируются соответствующими этическими кодексами, принятыми профессиональным медицинским сообществом. По аналогии с законодательством зарубежных государств обосновано внесение дополнений в части этических положений, касающихся оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий.

---

<sup>1</sup> Иванова А. П. Правовые проблемы использования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 4, Государство и право: Реферативный журнал. 2021. № 1. С.152. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovyye-problemy-ispolzovaniya-iskusstvennogo-intellekta-v-sfere-zdravooxraneniya> (дата обращения: 05.09.2023).

Технология блокчейн основана на одной из ключевых технологий, обладающей возможностью видоизменять способ обмена информацией и поднять доверие между субъектами оказания услуг. Цифровизация медицины с помощью технологии блокчейн происходит и в зарубежных государствах.

Права пациентов регулируются законодательством как отдельно в государстве, так на уровне международного сообщества. Пациент вправе осуществить защиту своих прав как в досудебном (претензионном), так и в судебном порядке, а судебная практика по данной категории споров продолжает свое формирование.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании проведенного исследования, в рамках поставленных задач и определенной цели, можно сделать следующие выводы.

Правовое обеспечение оказания медицинских услуг в условиях дальнейшего развития цифровизации здравоохранения, в общем, и медицины, в частности, охватывает законодательные нормы, правила, принципы регулирования, которые в своей основе, в целях минимизации правовых рисков в рамках договора на оказание медицинских услуг, способствуют обеспечению прав и законных интересов участников гражданских правоотношений.

Показано, что если законодательство по оказанию медицинских услуг достаточно подробно урегулировано, то внедрение цифровых технологий в сферу права все еще ставит новые вопросы об обеспечении прав, интересов и ответственности субъектов рассматриваемых правоотношений, так как цифровизация медицинских услуг не только открывает новые возможности для развития знаний в данной сфере, но также повышает риски нарушения гражданских прав, что обуславливает нуждаемость в дальнейшей правовой регламентации гарантий защиты как пациента, так и медицинской организации.

Исследование позволяет прийти к выводу об устоявшейся международно-правовой основе, регламентирующей оказание медицинских услуг с применением цифровых технологий для развития национальной системы регулирования указанных правоотношений.

Рассмотрение в диссертации российского, а также опыта правового регулирования цифровизации медицины в зарубежных государствах, свидетельствует о невозможности в настоящее время в полной мере заменить уже существующие модели взаимодействия в рамках оказания медицинских услуг, но демонстрирует очевидное поступательное совершенствование правового регулирования в разумном направлении.

Более уместно рассматривать эволюцию телекоммуникаций при оказании медицинской помощи пациентам как часть истории технологий в медицине,

возможности расширить доступ к медицинской помощи, повысить ее качество и удовлетворенность пациентов и врачей. Продуманно внедренные телемедицина и телемедицинское обслуживание потенциально позволяют врачам с большей эффективностью использовать время, проводимое лично с пациентами.

С учетом специфики гражданско-правовых отношений в условиях цифровизации медицины обосновано, что под оказанием медицинских услуг с применением цифровых технологий предлагается понимать деятельность, осуществляемую медицинскими организациями, которая связана с использованием информационно-коммуникационных технологий, как то: большие данные, интернет вещей, искусственный интеллект, телемедицинские технологии - и ориентированную на повышение качества и доступности медицинских услуг. Указанная деятельность возможна при взаимодействии с другими субъектами, обеспечивающими функционирование информационно-коммуникационных технологий, в том числе в глобальной публичной сети Интернет.

По аналогии с существующей зарубежной практикой в Российской Федерации законодательно определены два направления дистанционного взаимодействия при организации и оказании медицинской помощи на основе телемедицинских технологий: медицинских работников между собой и медицинских работников с пациентами и/или их законными представителями.

В ряде зарубежных государств телемедицинские услуги подразделяются на телеконсультации, телеэкспертизу и дистанционный мониторинг и применяются во многих отраслях медицины, вследствие чего сложился целый ряд устойчивых направлений по соответствующей нозологии, что характерно и для законодательства Российской Федерации. Внесение соответствующих изменений в действующее законодательство путем разделения телемедицинских услуг на виды в зависимости от характера взаимодействия, будет способствовать развитию телемедицинских услуг в Российской Федерации.

Исследование показало, что действующее российское законодательство не содержит положений о требовании обязательного информирования пациента

о возможных рисках (последствиях) и преимуществах оказания медицинских услуг посредством телемедицинских технологий, включая способы получения последующего ухода или помощи в случае неблагоприятной реакции или при отказе (сбоях) в работе телемедицинского оборудования. Отсутствует специальная форма и содержание «информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства» для телемедицинской консультации. С учетом положительного правоприменительного опыта ряда зарубежных государств, помимо специальной формы (письменной или электронной), в особых случаях необходимо законодательно урегулировать применение и получение такого согласия пациента, выраженного устно, а также иными способами, для лиц с ограниченными когнитивными возможностями или способностями.

Выявлено, что круг субъектов в сфере оказания телемедицинских услуг не достаточно регламентирован в отечественном законодательстве и должен быть расширен. Наряду с медицинскими организациями, их работниками, операторами информационных систем к ним должны быть отнесены: операторы услуг Интернета; провайдеры хостинга; администраторы сайтов; операторы облачных сервисов; производители ИТ-устройств; разработчики информационно-телекоммуникационных систем; «владелец агрегатора информации о товарах (услугах)»; лица, осуществляющие профессиональное обучение; фармацевтические компании; участники платежной системы и другие лица, реализующие профессиональную деятельность по оказанию телемедицинских услуг.

Приказ Минздрава России № 965н определяет условия, сроки оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий «согласно условиям договоров», однако, достаточно отчетливо не определено, как с точки зрения буквы закона будут оформляться правоотношения субъектов – медицинской организации, врача и пациента при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Постановление Правительства РФ № 736, предусматривая договорную форму взаимоотношений между участниками правоотношений, вполне обоснованно нуждается в дополнениях об особенностях заключаемого договора, обозначения сторон гражданско-правового договора (медицинскую организацию, владельца агрегатора информации о предоставляемых услугах в соответствии со ст. 9 и 12 Закона № 2300-1, пациента, его представителя).

Обосновано, что не все определения, которые содержатся в Федеральном законе № 323-ФЗ, позволяют корректно применять их на практике. Так, законодатель употребляет понятие «консультация» в ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ, нормативное которого в действующем законодательстве на федеральном уровне отсутствует. Понятие «телемедицинская консультация» дано в Приказе Минздрава МО № 726 – телемедицинская услуга по удаленному предоставлению консультационных услуг в области медицины средствами телемедицинских технологий. Указанный факт усложняет разграничение понятий «медицинская консультация» и «лечение», что также не вносит ясности в вопрос о том, какие медицинские услуги вправе оказываться дистанционно, а какие – исключительно на очном приеме врача. В связи с этим предложено определение понятия «медицинская консультация».

Выявлена необходимость законодательного закрепления понятия «диагноз», отсутствующее в федеральном законодательстве. Так, согласно нормам Федерального закона № 323-ФЗ «при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащий врач вправе осуществлять коррекцию ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения на очном приеме (осмотре, консультации) лечения». Преимущественно близкие понятия упоминаются в таких определениях как «заболевание», «состояние», не в полной мере раскрывая его смысл. Приказ Росстата № 409 определяет диагноз как установление врачом наличия заболевания или состояния по его симптомам, синдромам, признакам, результатам лабораторных, инструментальных исследований или другим данным. Определение

представляется автору исследования правильным, в связи с чем предлагается дополнить указанным определением ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ.

Установлено, что в соответствии с ч. 3 ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий именно лечащий врач вправе осуществлять коррекцию ранее назначенного лечения при условии установления диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации). Лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации) пациента назначается дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента (ч. 4 ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ). В то же время, нет четкой регламентации действий в случае отсутствия лечащего врача, например, в день, когда пациенту необходима экстренная консультация в связи с изменением, например, результатов лабораторных исследований. На основании изложенного, предлагается изменить ч. 3 ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ.

Как пробел в действующем российском законодательстве установлено отсутствие нормативного понятия «экстренная телемедицинская консультация» и разграничение от иных телемедицинских услуг.

Показана значимость обеспечения правом на дистанционные консультации в рамках цифровых платформ не только врачей – сотрудников медицинских организаций как в Российской Федерации, но и частнопрактикующих врачей по аналогии с практикой зарубежных стран.

Представляется, что юридическое оформление целей телемедицинских технологий в рамках получения заключения медицинского работника сторонней медицинской организации, привлекаемого для проведения консультации и/или участия в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий, отраженных в п. 2 Приказа Минздрава России № 965н, надлежит рассматривать с вопросами оценки состояния здоровья пациента, уточнения установленного диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской



организации либо медицинской эвакуации, равно как и медицинскую реабилитацию.

Содержание Постановления Правительства РФ № 1164 не позволяет определить статус комиссии (службы). Исходя из ст. 48 Федерального закона № 323-ФЗ и Приказа Минздравсоцразвития России № 502н можно сделать вывод, что речь идет о врачебной комиссии, однако, прямо это не указывается. Не понятен также и механизм принятия решения о вреде, причиненного здоровью. В связи с изложенным, возникает правовая неопределенность в части структурного подразделения организации, уполномоченного на принятие мер «по пресечению и/или устранению последствий и причин выявленных фактов, в том числе о возмещении причиненного пациенту вреда» без заключения судебно-медицинского эксперта.

К наиболее проблемным нормам законодательства о телемедицинских технологиях относится и отсутствие методик контроля качества медицинской помощи. Исследование выявило отсутствие четкой системы критериев качества медицинской помощи и ее оценки, которая была бы гарантирована в условиях цифрового здравоохранения. Приказ Минздрава России № 965н включает правила проведения дистанционных консультаций (консилиумов врачей), однако не во всех нормативных документах – порядков оказания медицинской помощи – присутствуют прямые классификации видов дистанционного взаимодействия. Это свидетельствует о наличии пробела в регламентации применения телемедицинских технологий, а также является одним из сдерживающих факторов их применения.

Информационно-коммуникационные технологии могут решить проблему конфиденциальности данных системы электронного здравоохранения путем использования для обеспечения безопасного обмена и распространения медицинских данных. Разработка норм, регулирующих интеграцию технологии блокчейн в медицинскую отрасль, в значительной мере усилит защиту данных и обеспечит ее конфиденциальность в личных медицинских записях электронных медицинских карт, системе управления оформлением рецептов на лекарственные

препараты, медицинском страховании и иных направлениях. Подобные решения будут способствовать полноте и объективности информации о пациентах, позволив безопасно осуществлять хранение и обмен данными между медицинскими организациями в отсутствие посреднической помощи.

Диссертационное исследование показало тенденцию к увеличению роли законодательного регулирования инновационных цифровых технологий при оказании услуг в сфере медицины, включая и вопросы ответственности, при внедрении технологии «Больших данных», «Интернета вещей», искусственного интеллекта, телемедицинских технологий, технологических платформ на принципах распределенного реестра и блокчейна, электронной медицинской карты и др. В свете новых технологий, возможно, потребуется пересмотреть классические режимы ответственности. Программному обеспечению, управляемому искусственным интеллектом, не всегда достаточно прозрачности при принятии решений, и оно демонстрирует значительную автономию.

В зарубежных государствах медицинские услуги регулируются соответствующими этическими кодексами, принятыми профессиональным медицинским сообществом. По аналогии с законодательством зарубежных государств обосновано внесение изменений в «Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации» этических положений, касающихся оказания медицинских услуг с применением цифровых технологий.

В целом российское законодательство в области цифровых технологий на настоящем этапе демонстрирует взвешенную позицию наравне с технологически развитыми государствами, а поступательное развитие исследований в этом направлении, в частности, поставлено в зависимость от последующего изменения науки и реформы здравоохранения.

Сформулированные в результате выполненного исследования выводы и предложенные рекомендации будут способствовать дальнейшему развитию гражданского законодательства, а также станут ценной составляющей для дальнейших научных исследований гражданско-правовых вопросов

регулирования отношений по оказанию медицинских услуг с применением цифровых технологий.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

### **Международные нормативные правовые акты, межгосударственные соглашения и иные международные документы**

1. Всеобщая декларация прав человека : принята Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г. // Российская газета. – 05.04.1995.
2. Конвенция о защите прав человека и основных свобод от 04 ноября 1950 г. // СЗ РФ. – 2001. – № 2. – Ст. 163.
3. Международный пакт от 16 декабря 1966 г. «О гражданских и политических правах» // Ведомости Верховного Совета СССР. – 1976. – № 17. – Ст. 291.
4. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах : принят в Нью-Йорке 19 декабря 1966 г. // Бюллетень Верховного Суда РФ. – 1994. – № 12.
5. Европейская социальная хартия (пересмотренная) : принята в Страсбурге 03 мая 1996 г. // Бюллетень международных договоров. – 2010. – № 4.
6. Резолюция 36 : принята Генеральной конференцией ЮНЕСКО на 33-й сессии «Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека» от 19 октября 2005 г. : текст резолюции официально опубликован не был // СПС «Консультант Плюс».
7. Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 10 ноября 1975 г. № 3384 (XXX) «Декларация об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человечества» : текст резолюции официально опубликован не был // СПС «Консультант Плюс».
8. Резолюция 37/194 Генеральной Ассамблеи ООН «Принципы медицинской этики» : принята 18 декабря 1982 г. на 37-й сессии Генеральной Ассамблеи ООН) // Официально опубликован не был // СПС «Консультант Плюс».

9. Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 16 апреля 1985 г. № 39/248 «Руководящие принципы для защиты интересов потребителей» // Коммерческий вестник. – 1989. – № 7. – С. 10–12.

10. Международные медико-санитарные правила : приняты Всемирной организацией здравоохранения 23 мая 2005 г. № A58/55 : документ официально опубликован не был // СПС «Консультант Плюс».

11. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения : принят в Нью-Йорке 22 июля 1946 г. : официально опубликован не был // СПС «Консультант Плюс».

12. Конвенция Содружества Независимых Государств о правах и основных свободах человека : принята в Минске 26 мая 1995 г. // СЗ РФ. – 1999. – № 13. – Ст. 1489.

13. Соглашение о сотрудничестве государств – участников СНГ в создании совместимых национальных телемедицинских систем и дальнейшем их развитии и использовании : принято в Санкт-Петербурге 19 ноября 2010 г. // Бюллетень международных договоров. – 2013. – № 2.

14. Решение Совета глав правительств СНГ «О Стратегии сотрудничества государств – участников СНГ в построении и развитии информационного общества на период до 2025 г. и Плане действий по ее реализации» : принято в Минске 28.10.2016 // СПС «Консультант Плюс» : Единый реестр правовых актов и других документов СНГ.

15. Международный кодекс медицинской этики : принят 3-й Генеральной Ассамблеей Всемирной Медицинской Ассоциации в Лондоне в октябре 1949 г. : дополнен 22-й Всемирной медицинской ассамблеей, 1968, и 35-й Всемирной медицинской ассамблеей, 1983. – URL: [www/wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics](http://www/wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics).

## Нормативные правовые акты Российской Федерации

16. Конституция Российской Федерации : принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. (с внесенными поправками от 14.03.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 04.07.2020.

17. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 24.07.2023) // СЗ РФ. – 1994. – № 32. – Ст. 3301.

18. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 24.07.2023) // СЗ РФ. – 1996. – № 5. – Ст. 410.

19. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 № 138-ФЗ (ред. от 24.06.2023) // СЗ РФ. – 2002. – № 46. – Ст. 4532.

20. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // СЗ РФ. – 2002. – № 1 (ч. 1). – Ст. 3.

21. Налоговый кодекс РФ (часть первая) от 31 июля 1998 г. № 146-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // СЗ РФ. – 1998. – № 31. – Ст. 3824.

22. Семейный кодекс Российской Федерации от 29 декабря 1995 г. № 223-ФЗ (ред. от 31.07.2023) // СЗ РФ. – 1996. – № 1. – Ст. 16.

23. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. № 63 (ред. от 04.08.2023) // СЗ РФ. – 1996. – № 254. – Ст. 2954.

24. 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 : Федеральный закон от 02.07.2021 № 331-ФЗ (ред. от 29.12.2022) // СЗ РФ. – 2021. – 27 (ч. I). – Ст. 5159.

25. Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации : Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ (ред. от 02.07.2021) // СЗ РФ. – 2020. – № 31 (ч. 1). – Ст.5017.

26. О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки

и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных» : Федеральный закон от 24 апреля 2020 г. № 123-ФЗ (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2020. – № 17. – Ст. 2701.

27. О внесении в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья : Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2017. – № 31 (ч. 1). – Ст. 4791.

28. О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации : Федеральный закон от 26 июля 2017 г. № 187-ФЗ (ред. от 10.07.2023) // СЗ РФ. – 2017. – № 31 (ч. 1). – Ст. 4736.

29. Об электронной подписи : Федеральный закон от 06 апреля 2011 г. № 63-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // СЗ РФ. – 2011. – № 15. – Ст. 2036.

30. О лицензировании отдельных видов деятельности : Федеральный закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // СЗ РФ. – 2011. – № 19. – Ст. 2716.

31. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 13.06.2023) // СЗ РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

32. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // СЗ РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

33. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации : Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ (ред. от 19.12.2022) // СЗ РФ. – 2010. – № 49. – Ст. 6422.

34. О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации : Федеральный закон от 02 мая 2006 г. № 59-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // СЗ РФ. – 2006. – № 19. – Ст. 2060.

35. О персональных данных : Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ (ред. от 06.02.2023) // СЗ РФ. – 2006. – № 31 (ч. 1). – Ст. 3451.

36. Об информации, информационных технологиях и о защите информации : Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ (ред. от 31.07.2023) // СЗ РФ. – 2006. – № 31 (ч. I). – Ст. 3448.

37. О некоммерческих организациях : Федеральный закон от 12.01.1996 № 7-ФЗ (ред. от 31.07.2023) // СЗ РФ. – 1996. – № 3. – Ст. 145.

38. О защите прав потребителей : Закон РФ от 07 февраля 1992 г. № 2300-1 (ред. от 05.12.2022) // СЗ РФ. – 1996. – № 3. – Ст. 140.

39. О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации : Указ Президента РФ от 02 июля 2021 г. № 400 (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2021. – № 27 (ч. II). – Ст. 5351.

40. О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 г. : Указ Президента РФ от 21 июля 2020 г. № 474 (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2020. – № 30. – Ст. 4884.

41. О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 г.») : Указ Президента РФ от 10 октября 2019 г. № 490 (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2019. – № 41. – Ст. 5700.

42. О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г.: Указ Президента РФ от 06 июня 2019 г. № 254 (ред. от 27.03.2023) // СЗ РФ. – 2019. – № 23. – Ст. 2927.

43. О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы : Указ Президента РФ от 09 мая 2017 г. № 203 (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2017. – № 20. – Ст. 2901.

44. О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации : Указ Президента РФ от 01 декабря 2016 г. № 642 (ред. от 15.03.2021) // СЗ РФ. – 2016. – № 49. – Ст. 6887.

45. Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового



режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан : Постановление Правительства РФ от 18 июля 2023 г. № 1164 (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2023. – № 30 . – Ст. 5693.

46. Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 : Постановление Правительства РФ от 11 мая 2023 г. № 736 (ред. от 18.07.2023) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 12.05.2023.

47. О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (вместе с «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения») : Постановление Правительства РФ от 09 февраля 2022 г. № 140 (ред. от 30.11.2022) // СЗ РФ. – 2022. – № 8. – Ст. 1152.

48. Об утверждении Правил предоставления субсидии из федерального бюджета автономной некоммерческой организации «Цифровые технологии производительности» в целях внедрения сервисов по повышению производительности труда Цифровой экосистемы производительности на предприятиях – участниках национального проекта «Производительность труда» (ред. от 11.03.2023) : Постановление Правительства РФ от 27.08.2021 № 1423 // СЗ РФ. – 2021. – № 36. – Ст. 6401.

49. О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» : Постановление

Правительства РФ от 01 июня 2021 г. № 852 (ред. от 16.02.2022) // СЗ РФ. – 2021. – № 23. – Ст. 4091.

50. Об утверждении перечня технологий, применяемых в рамках экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций : Постановление Правительства РФ от 28 октября 2020 г. № 1750 (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2020. – № 44. – Ст. 7003.

51. Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями : Постановление Правительства РФ от 12 апреля 2018 г. № 447 (ред. от 21.08.2020) // СЗ РФ. – 2018. – № 17. – Ст. 2491.

52. Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» : Постановление Правительства РФ от 26 декабря 2017 г. № 1640 (ред. от 18.09.2023) // СЗ РФ. – 2018. – № 1 (ч. 2). – Ст. 373.

53. О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре», обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме : Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2011 г. № 977 (ред. от 19.10.2023) // СЗ РФ. – 2011. – № 49 (ч. 5). – Ст. 7284.

54. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения : Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 (ред. от 13.10.2022) // СЗ РФ. – 2004. – № 28. – Ст. 2900.

55. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека : Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 322 (ред. от 16.02.2023) // СЗ РФ. – 2004. – № 28. – Ст. 2899.

56. Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 г. : Распоряжение Правительства РФ от 19 августа 2020 г. № 2129-р (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2020. – № 35. – Ст. 5593.

57. Об утверждении Концепции региональной информатизации : Распоряжение Правительства РФ от 29.12.2014 № 2769-р (ред. от 18.10.2018) // СЗ РФ. – 2015. – № 2. – Ст. 544.

58. О подписании соглашения о сотрудничестве государств – членов Евразийского экономического сообщества по созданию и развитию совместимых национальных телемедицинских систем : Распоряжение Правительства РФ от 03 февраля 2014 г. № 133 (действует без изменений) // СЗ РФ. – 2014. – № 6. – Ст. 626.

59. Об утверждении порядка ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования : Приказ Минздрава России от 28.10.2022 № 708н (действует без изменений) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 21.11.2022.

60. Об утверждении «Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» (вместе с «Порядком дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств») : Приказ Минздрава России от 12 ноября 2021 г. № 1051н (действует без изменений) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 25.11.2021.

61. Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента : Приказ Минздрава России от 12 ноября 2021 г. № 1050н (действует без изменений) // Официальный интернет-портал правовой информации – URL: <http://pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 26.11.2021.

62. Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов : Приказ Минздрава России от 07 сентября 2020 г. № 947н (действует без изменений) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 2.01.2021.

63. Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них : Приказ Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 789н (действует без изменений) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 24.09.2020.

64. Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения : Приказ Минздрава России от 02 октября 2019 г. № 824н (действует без изменений) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 25.11.2019.

65. Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий: Приказ Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н (действует без изменений) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 10.01.2018.

66. Об утверждении номенклатуры медицинских услуг : Приказ Минздрава России от 13 октября 2017 г. № 804н (ред. от 16.04.2019) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 08.11.2017.

67. Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи : Приказ Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н (действует без изменений) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 17.05.2017.

68. Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению : Приказ Минздрава России от 15 декабря 2014 г. № 834н (ред. от 02.11.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://pravo.gov.ru>. – Дата публикации: 26.02.2015.

69. Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации : Приказ Минздравсоцразвития России от 05 мая 2012 г. № 502н (ред. от 02.12.2013) // Российская газета. – № 141. – 22.06.2012.

70. Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения : Приказ Минздравсоцразвития России от 28 апреля 2011 г. № 364 (действует без изменений) // Бюллетень трудового и социального законодательства РФ. – 2011. – № 7.

71. Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации : Приказ Минздрава России № 344, РАМН от 27 августа 2001 г. № 76 (действует без изменений) : документ опубликован не был // СПС «Консультант Плюс».

72. ГОСТ Р 52636–2006. Электронная история болезни. Общие положения : издание официальное : утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 27.12.2006 N 407-ст. – М. : Стандартинформ, 2007.

73. ОСТ 91500.01.0005-2001. Отраслевой стандарт. Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении : принят и введен в действие Приказом Минздрава России от 22.01.2001 № 12 // СПС «КонсультантПлюс».

74. Об утверждении регламента организации автоматизации учета движения медицинских карт в медицинских организациях государственной

системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослой и детской категории населения», так «медицинская карта – основной учетный медицинский документ медицинской организации : Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.01.2019 № 44 : документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

### **Нормативные правовые акты и иные официальные документы зарубежных государств**

75. О сближении законов, регламентов и административных положений государств-членов, применяемых к ответственности за неисправную продукцию : Директива Совета Европейских сообществ от 25.07.1985 (85/374/ЕЭС). – URL: <http://eur-lex.europa.eu>.

76. О некоторых правовых аспектах информационных услуг на внутреннем рынке, в частности, об электронной коммерции (Директива об электронной коммерции)» (Вместе с «Исключениями из статьи 3») : Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза 2000/31/ЕС : принята в г. Люксембурге 08.06.2000). – URL: [http://www.eurasiancommission.org/ru/act/techreg/depsanmer/consumer\\_rights/Documents](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/techreg/depsanmer/consumer_rights/Documents).

77. О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании : Директива № 2011/24/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза : принята в г. Страсбурге 09.03.2011. – URL: <http://eur-lex.europa.eu>.

78. Об установлении мер, содействующих признанию медицинских рецептов, выданных в другом государстве – члене ЕС» (Вместе с «Открытым перечнем сведений, подлежащих включению в медицинские рецепты») : Имплементационная Директива № 2012/52/ЕС Европейской комиссии : принята в г. Брюсселе 20.12.2012. – URL: <http://eur-lex.europa.eu>.

79. Об установлении Европейского Кодекса электронных коммуникаций : Директива № 2018/1972 Европейского парламента и Совета Европейского союза // Official Journal of the European Union № L 321. – URL: <http://eur-lex.europa.eu>. – Дата публикации: 17.12.2018.

80. Об установлении программы «Цифровая Европа» и об отмене Решения (ЕС) 2015/2240 : Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2021/694 от 29 апреля 2021 г. // СПС «КонсультантПлюс».

81. О медицинских изделиях, об изменении Директивы 2001/83/ЕС, Регламента (ЕС) 178/2002 и Регламента (ЕС) 1223/2009, а также об отмене Директив 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС Совета ЕС : Регламент № 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского союза : принят в г. Страсбурге 05.04.2017. – URL: <http://eur-lex.europa.eu>.

82. Договор о функционировании Европейского союза (Вместе со «Списком, предусмотренным в ст. 38...») : подписан в г. Риме 25.03.1957: Россия не участвует : документ вступил в силу 01.01.1958. – URL: <http://eur-lex.europa.eu/>.

83. Амстердамская декларация по охране прав пациентов в Европе 1994 г. – URL: <http://eur-lex.europa.eu>.

84. Лиссабонская декларация о правах пациента : принята 34-й Всемирной Медицинской Ассамблеей (Лиссабон, Португалия, сентябрь – октябрь 1981 года : с учетом изменений и дополнений, внесенных 47-й Генеральной Ассамблеей (Бали, Индонезия, сентябрь 1995 г.) // СПС «КонсультантПлюс».

85. Хартия Европейского союза об основных правах : принята в г. Страсбурге в 2007 г. (2016/С 202/02). – URL: <http://eur-lex.europa.eu>.

86. 21st Century Cures Act = Закон США «О лечении в XXI веке» от 13.12.2016. – URL: <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>.

87. Alabama Code. 2022 = Кодекс штата Алабамы. – URL: <https://law.justia.com/codes/alabama/2022/title-27/chapter-26/article-1/section-27-26-1/>.

88. American Medical Association. Principles of medical ethics. 2001 = Американская медицинская ассоциация. Принципы медицинской этики. – URL: <https://www.cirp.org/library/statements/ama/>.

89. Bundesmantelvertrag – Ärzte vom 1. Juli 2023 (BMV-Ä) = Федеральное рамочное соглашение ФРГ для врачей. – URL: <https://www.kbv.de/media/sp/BMV-Aerzte.pdf>.

90. BürgerlichesGesetzbuch. 1896 = Германское гражданское уложение. – URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/index.html>.

91. Code civil français. 1804 = Гражданский кодекс Французской Республики. – URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000032010123/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032010123/).

92. Code de la santé publique. 2009 = Кодекс общественного здравоохранения Франции. – URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/).

93. Code of Medical Ethics of the American Medical Association. 1847 = Кодекс медицинской этики Американской медицинской ассоциации (в редакции 2016)]. – URL: <https://college.acaa.org/sites/default/files/American%20Medical%20Association%20Code%20of%20Ethics.pdf>; <https://intersog.com/blog/american-medical-association-introduces-ethical-guidelines-for-telehealth/>

94. Conseil Professionnel de la Radiologie Française. Charte de téléradiologie. 2018 = Устав телерадиологии, разработанный Профессиональным советом французской радиологии. – URL: <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/editions/charte-teleradiologie>.

95. Digital Strategy 2025. Germany. 2016 = Цифровая стратегия Германии до 2025 года. – URL: [https://www.de.digital/DIGITAL/Redaktion/EN/Publikation/digitalstrategy-2025.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=9](https://www.de.digital/DIGITAL/Redaktion/EN/Publikation/digitalstrategy-2025.pdf?__blob=publicationFile&v=9).

96. Estonian eHealth Strategic Development Plan 2020 == Стратегический план развития электронного здравоохранения Эстонии. – URL: <https://apo.org.au/node/252426>.

97. Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG). 2020 = Закон ФРГ «О защите данных пациентов». – URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/P/PDSG\\_bgb1.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/PDSG_bgb1.pdf).



98. Health and Care Act. 2022 = Закон Великобритании «О здоровье и медицинской помощи». – URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2022/31/contents>.

99. Health Insurance Portability and Accountability Act. (HIPAA). 1996 = Закон США «О переносимости и подотчетности медицинского страхования». – URL: <https://www.federalregister.gov/>.

100. Loi de la République et canton de Genève = Закон кантона Женева (Швейцария) от 07.04.2006 «О здоровье». – URL: [https://silgeneve.ch/legis/data/rsg\\_k1\\_03.htm](https://silgeneve.ch/legis/data/rsg_k1_03.htm).

101. Loi du canton de Fribourg = Закон кантона Фрибур (Швейцария) от 16.11.1999 «О здоровье». – URL: [https://bdlf.fr.ch/app/fr/texts\\_of\\_law/821.0.1](https://bdlf.fr.ch/app/fr/texts_of_law/821.0.1).

102. Loi du canton du Valais = Закон кантона Вале (Швейцария) от 14.02.2008 «О здоровье». – URL: [https://lex.vs.ch/app/fr/texts\\_of\\_law/800.1/versions/2132](https://lex.vs.ch/app/fr/texts_of_law/800.1/versions/2132).

103. Loi fédérale sur l'assurance-maladie = Федеральный закон Швейцарии от 18.03.1994 «О медицинском страховании». – URL: [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328\\_1328\\_1328/fr](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/fr).

104. Loi fédérale sur les professions de la santé = Федеральный закон Швейцарии от 30.09.2016 «О медицинских профессиях». – URL: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2020/16/fr>.

105. Loi française relative à l'organisation et à la transformation du système de santé = Закон Франции «Об организации и преобразовании системы здравоохранения» от 24.07.2019 № 2019-774. – URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038821260>.

106. Loi française Relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé. =Закон Франции от 04 марта 2002 г. № 2002-303 «О правах пациентов и качестве системы здравоохранения». – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12046131/>.

107. Loi française sur la modernisation du système National de santé = Закон Франции от 26.01.2016 № 2016-41 «О модернизации отечественной системы

здравоохранения». – URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641>.

108. Loi française Sur les droits des patients et la qualité du système de santé = Закон Франции от 4 марта 2002 г. № 2002-303 «О правах пациентов и качестве системы здравоохранения». – URL: [https://ru.frwiki.wiki/wiki/Loi\\_relative\\_aux\\_droits\\_des\\_malades\\_et\\_%C3%A0\\_la\\_qualit%C3%A9\\_du\\_syst%C3%A8me\\_de\\_sant%C3%A9](https://ru.frwiki.wiki/wiki/Loi_relative_aux_droits_des_malades_et_%C3%A0_la_qualit%C3%A9_du_syst%C3%A8me_de_sant%C3%A9).

109. Mental Capacity Act. 2005 = Закон Великобритании «Об умственных способностях». – URL: <https://www.scie.org.uk/mca/introduction/mental-capacity-act-2005-at-a-glance>.

110. Mississippi Code. 2022 = Кодекс штата Миссисипи. – URL: <https://www.onlinetherapy.com/resources/state-regulations/Mississippi.pdf>.

111. Patient Protection and Affordable Care Act = Закон «О защите пациентов и доступном медицинском обслуживании» 23 марта 2010 г. – URL: <https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-111publ148/PLAW-111publ148>.

112. Professional Code for Physicians in Germany (Model) (MBO-Ä). 1997 = Профессиональный (типовой) кодекс для врачей в ФРГ. – URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE\\_EN\\_2018.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE_EN_2018.pdf).

113. Public Law Global Health Innovation Act = Федеральный закон США от 03.01.2019 № 115-411 «О глобальных инновациях в здравоохранении». – URL: <https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-115publ411>.

114. Schweizerisches Zivilgesetzbuch (ZGB) = Швейцарский гражданский кодекс от 10 декабря 1907 года. – URL: <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/20030>.

115. Swiss Code of Obligations = Швейцарский обязательственный закон. 1911] (Вместе с «Федеральным законом о дополнении Швейцарского гражданского кодекса...») : принят 30.03.1911 : с изм. и доп., вступившими в силу 01.03.2012). – М. : Инфотропик Медиа, 2012. – С. XVII–XXXV, 1–526.

116. The Law on Medical Information Technologies for Clinical and Economic Health = Закон от 17 февраля 2009 «О медицинских информационных технологиях для клинического и экономического здоровья». – URL: <https://www.congress.gov/111/plaws/publ5/PLAW-111publ5.pdf>.

### **Материалы судебной практики**

117. Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданки Мартыновой Евгении Захаровны на нарушение ее конституционных прав пунктом 2 статьи 779 и пунктом 2 статьи 782 Гражданского кодекса Российской Федерации : Определение Конституционного Суда РФ от 06 июня 2002 г. № 115-О // СПС «КонсультантПлюс».

118. Определение Верховного Суда Российской Федерации от 05 августа 2019 г. № 303-ЭС19-11529 // СПС «КонсультантПлюс».

119. Определение Верховного Суда Российской Федерации от 05 декабря 2017 г. № 5-КГ17-176 // СПС «КонсультантПлюс».

120. Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 16.05.2022 № 18-КГПР22-28-К4 : документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

121. Определение Четвертого кассационного суда общей юрисдикции от 02.06.2022 № 88-17695/2022 по делу № 2-349/2021 : документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

122. Кассационное определение Амурского областного суда от 06.04.2011 по делу № 33-1701/11 // СПС «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=SOJ&n=401612&req=doc#0>.

123. Болам против Комитета по управлению больницей Фриерн. – URL: [https://ru.abcdef.wiki/wiki/Bolam\\_v\\_Friern\\_Hospital\\_Management\\_Committee](https://ru.abcdef.wiki/wiki/Bolam_v_Friern_Hospital_Management_Committee).

**Книги**

124. Аксенова, Е. И. Регулирование услуг телемедицины в различных странах мира: экспертный обзор / Е. И. Аксенова, С. Ю. Горбатов. – М. : ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ». – 2023. – 35 с.

125. Аксенова, Е. И. Цифровизация здравоохранения: опыт и примеры трансформации в системах здравоохранения в мире / Е. И. Аксенова, С. Ю. Горбатов // ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ». – М., 2020. – 44 с.

126. Амелин, Р. В. Эволюция права под воздействием цифровых технологий / Р. В. Амелин, С. Е. Чаннов. – М. : Норма, 2023. – 280 с.

127. Брагинский, М. И. Договор подряда и подобные ему договоры / М. И. Брагинский. – М. : Статут, 1999. – 252 с.

128. Витрук, Н. В. Общая теория юридической ответственности / Н. В. Витрук. – М. : Норма, 2009. – 304 с.

129. Владзимирский, А. В. История телемедицины: люди, факты, технологии / А. В. Владзимирский. – Донецк : Цифровая типография, 2008. – 82 с.

130. Владзимирский, А. В. Деонтология телемедицины / А. В. Владзимирский, Е. Т. Дорохова. – Донецк : Норд, 2005. – 38 с.

131. Владзимирский, А. В. Телемедицина / А. В. Владзимирский, Г. С. Лебедев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 576 с.

132. Гаврилов, Э. П. Право интеллектуальной собственности. Авторское право и смежные права. XXI век / Э. П. Гаврилов – М. : Юрсервитум. – 2016. – 878 с.

133. Глотов, В. С. Интернет-технологии и электронная торговля: экономика, право, программное обеспечение : в 2 частях / В. С. Глотов, Д. В. Шалатов ; под ред. С. А. Глотова ; Центр прав человека и защиты прав потребителей РГТЭУ, Кубанский научный Центр социальных исследований «Законодательная инициатива», Краснодарский ин-т (филиал) РГТЭУ. – Изд-е 2-е, перераб. и доп. – М. : НИЦ «Инженер», 2007. – 452 с.

134. Гражданское право : учеб. : в 3 томах. Т. 2 / Е. Ю. Валявина, И. В. Елисеев [и др.] ; отв. ред. А. П. Сергеев, Ю. К. Толстой. – 4-е изд., перераб. и доп.– М. : ТК Велби ; Проспект, 2005. – 848 с.

135. Гривас, Т. Н. Особенности публично-правового обеспечения инноваций в сфере здравоохранения / Т. Н. Гривас ; под науч. ред. Понкина. – М. : Буки Веди, 2023. – 100 с.

136. Егоров, К. В. Правомерный вред в медицине / К. В. Егоров. – М. : Статут, 2011. – 173 с.

137. Ермакова, Е. П. Искусственный интеллект в гражданском судопроизводстве и арбитраже: опыт США и КНР / Е. П. Ермакова, Е. Е. Фролова. М. : Юрлитинформ. 2021. – 224 с.

138. Ковалевский, М. А. Правовые проблемы оказания платной медицинской помощи / М. А. Ковалевский // Кодекс-Info. – 2002. – № 9. – 79 с.

139. Красавчиков, О. А. Ответственность, меры защиты и санкции в советском гражданском праве // Избранные труды : в 2 томах / О. А. Красавчиков. – М. : СТАТУТ, 2005. – Т. 2. – 494 с. – (Сер. «Классика российской цивилистики»).

140. Крысанова, Н. В. Блокчейн на пике хайпа: правовые риски и возможности / А. Ю. Иванов (рук. авт. колл.), М. Л. Башкатов, Е. В. Галкова [и др.] ; Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики», Ин-т права и развития ВШЭ – Сколково. – М. : Изд. Дом Высшей школы экономики, 2017. – 237 с.

141. Нестерова, А. В. От электронного общества к цифровому (сущность трансформации) / А. В. Нестерова. – М. : октябрь 2019. – 10 с. – (Электронный препринт).

142. Ожегов, С. И. Словарь русского языка / С. И. Ожегов ; под общ. ред. Л. И. Скворцова. – 24-е изд., испр. – М. : Оникс 21 век : Мир и Образование. – 2005. – 894 с.

143. Пивоваров, И. Альманах «Искусственный интеллект» № 1 / И. Пивоваров, Н. Гутенева. – М., 2019. – 88 с.

144. Российское гражданское право : учебник : в 2 томах. Т. 2: Обязательственное право / отв. ред. Е. А. Суханов. – 2-е изд., стереотип. – М. : Статут, 2011. – 1208 с.

145. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация оказания медицинской помощи (услуг) с применением телемедицинских технологий: проблемные вопросы и пути их разрешения / М. Ю. Старчиков // СПС «КонсультантПлюс». – 2019.

146. Тихомиров, А. В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг / А. В. Тихомиров. – М. : Статут, 2001. – 256 с.

147. Тихомиров, А. В. Медицинское право : практическое пособие / А. В. Тихомиров. – М. : Статут, 1998. – 416 с.

148. Тихомиров, А. В. Теория медицинской услуги и медицинского деликта : учебно-научное пособие / А. В. Тихомиров. – М.: НП ИЦ «ЮрИнфоЗдрав». – 2012. – 110 с.

149. Хабриева, Т. Я. Тематический комментарий к Закону Российской Федерации о поправке к Конституции Российской Федерации от 14 марта 2020 г. № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти» / Т. Я. Хабриева, А. А. Клишас. – М. : Норма, 2020. – 239 с.

150. Яковлев, В. А. Услуги: вопросы теории и методологии / В. А. Яковлев. – Краснодар, 1973. – 117 с.

### **Диссертации**

151. Буланова, В. С. Информационно-правовое обеспечение оказания телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.13 / Буланова Валерия Сергеевна. – М., 2021. – 209 с.

152. Гасанов, А. Я. Гражданско-правовое регулирование оказания услуг с использованием цифровых технологий : дис. ... канд. юрид. наук : 5.1.3 / Гасанов Асад Ялчинович. – М., 2022. – 153 с.

153. Карцхия, А. А. Гражданско-правовая модель регулирования цифровых технологий : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.03 / Карцхия Александр Амиранович. – М., 2019. – 394 с.

154. Коробкова, О. К. Управление развитием сферы услуг здравоохранения в условиях цифровой экономики : дис. ... д-ра экон. наук : 08.00.05 / Коробкова Оксана Константиновна. – М., 2020. – 340 с.

155. Русакова, Е. П. Воздействие цифровизации на гражданское судопроизводство в России и за рубежом: опыт Китая, Индии, Сингапура, Европейского Союза, США, ЮАР и некоторых других стран : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.03; 12.00.15 / Русакова Екатерина Петровна. – М., 2021. – 375 с.

156. Сафонов, В. В. Совершенствование организации предоставления медицинских услуг в цифровой среде : дис. ... канд. экон. наук : 08.00.05 / Сафонов Владимир Васильевич. – Симферополь, 2021. – 220 с.

157. Спиркина, А. В. Разработка модели и методики применения систем распределённого реестра и оценки их влияния на сетевые характеристики : дис. ... канд. техн. наук : 2.2.15 / Спиркина Анастасия Валентиновна. – СПб., 2022. – 186 с.

158. Морозова, Ю. А. Формирование стратегических приоритетов инновационного развития российского здравоохранения в условиях цифровизации : дис. ... канд. экон. наук : 08.00.05 / Морозова Юлия Александровна. – М., 2021. – 243 с.

159. Тихомиров, А. В. Проблемы правовой квалификации вреда здоровью при оказании медицинских услуг : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Тихомиров Алексей Владимирович. – М., 2008. – 170 с.

160. Шаяхметова, А. Р. Договор возмездного оказания медицинских услуг: проблемы теории и практики : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Шаяхметова Алина Римовна. – Екатеринбург, 2012. – 150 с.

161. Шевчук, С. С. Личные неимущественные права граждан в сфере медицинских услуг по гражданскому законодательству России : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.03. – Ростов н/Д, 2005. – 419 с.

### Авторефераты диссертаций

162. Карцхия, А. А. Гражданско-правовая модель регулирования цифровых технологий : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.03 / Карцхия Александр Амиранович. – М., 2019. – 27 с.

163. Муравьева, Е. В. Гражданско-правовая ответственность в сфере медицинской деятельности : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Муравьева Елена Викторовна. – Ростов н/Д., 2004. – 25 с.

### Электронные ресурсы

164. Бескаравайная, Т. Г. Ройтберг: главная цель внедрения СППВР – снижение числа врачебных ошибок / Т. Бескаравайная // Медвестник. – URL: <https://medvestnik.ru/content/news/Grigorii-Roitberg-glavvrachei-zainteresovannyh-v-informatizacii-malo.html>. – Дата публикации: 11.04.2019.

165. Минина, А. Блокчейн и его влияние на право / А. Минина // Закон.ру.– URL: [https://zakon.ru/blog/2018/05/02/blokchejn\\_i\\_pravo](https://zakon.ru/blog/2018/05/02/blokchejn_i_pravo). – Дата публикации: 02.05.2018.

### Статьи

166. Акифьева, А. А. Развитие теории о делении обязательств на обязательства по приложению усилий и достижению результата во французской доктрине гражданского права / А. А. Акифьева // Вестник гражданского права. – 2015. – № 3. – С. 237–278.

167. Аксенова, Е. И. Применение технологий интернета вещей в здравоохранении / Е. И. Аксенова, С. Ю. Горбатов // Здоровье мегаполиса. – 2021. – № 4. – С. 101–113.

168. Амелин, Р. В. Эволюция правовых методов под воздействием цифровых технологий / Р. В. Амелин, С. Е. Чаннов // Вестник ПАГС. – 2021. – № 5. – С. 4–12.



169. Арсланов, К. М. Понятие гражданско-правовой ответственности по германскому праву / К. М. Арсланов // Учен. зап. Казан. ун-та. Сер. Гуманит. науки. – 2013. – № 4. – С. 101–108.

170. Базина, О. О. Телемедицина: достоинства, недостатки, реалии (правовой анализ и практическое применение) / О. О. Базина, С. С. Сименюра // Медицинское право. – 2020. – № 3. – С. 32–38.

171. Батоев, В. Б. Использование предиктивной аналитики в правоохранительной деятельности / В. Б. Батоев // Общество и право. – 2022. – №4 (82). – С. 99–107.

172. Баттинени, Г. Являются ли телемедицинские системы эффективными решениями в области здравоохранения во время пандемии COVID-19? / Г. Баттинени, Г. Ниттари, А. Сириньяно, Ф. Амента // Университет медицинских наук. – 2021. – № 16. – С. 305–306.

173. Беляев, А. М. Блокчейн в здравоохранении: возможности для использования в клинических исследованиях / А. М. Беляев, И. С. Стилиди, А. Д. Каприн [и др.] // Лечебное дело. – 2018. – № 2. – С. 100–105.

174. Богдановская, И. Ю. Правовое регулирование использования информационных технологий в телемедицине США / И. Ю. Богдановская // Информационное право. – 2007. – № 1. – С. 32–37.

175. Богдановская, И. Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США / И. Ю. Богдановская // Врач и информационные технологии. – 2007. – № 3. – С. 64–68.

176. Бояркина, С. И. О соотношении понятий «услуга» и «помощь» в контексте врачебной практики в системе обязательного медицинского страхования / С. И. Бояркина // Теория и практика сервиса: экономика, социальная сфера, технологии. – 2010. – № 3 (5). – С. 169–177.

177. Вакулина, Г. А. О договоре возмездного оказания медицинских услуг / Г. А. Вакулина // Медицинское право. – 2021. – № 3. – С. 49–56.

178. Варюшин, М. С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад / М. С. Варюшин // Закон. – 2018. – № 1. – С. 165–174.

179. Высоцкая, Л. В. Ответственность сторон в договоре оказания платных медицинских услуг / Л. В. Высоцкая // Территория науки. – 2013. – № 2. – С. 242–254.

180. Галкина, С. Ф. Медицинская карта амбулаторного больного как жанр естественной письменной речи: к постановке проблемы / С. Ф. Галкина // Вестник КемГУ. – 2012. – № 3. – С. 110–114.

181. Гасанов, А. Я. Цифровые услуги в гражданском обороте / А. Я. Гасанов // Образование и право. – 2020. – № 10. – С. 89–93.

182. Гришин, С. М. Актуальные проблемы в сфере оказания косметологических услуг / С. М. Гришин // Медицина. – 2020. – № 1. – С. 82–92.

183. Гришин, С. М. Особенности правового регулирования цифровизации оказания медицинских услуг в некоторых государствах Европы / С. М. Гришин // Формирование эффективной системы экономической безопасности России : сборник статей Международной научно-практической конференции (г. Москва, 22 февраля 2023 г.) / под научной ред. Е. В. Токаревой. – Волгоград, 2023. – С. 54–62.

184. Гришин, С. М. Особенности субъектного состава лиц, имеющих право на компенсацию морального вреда в случае причинения вреда жизни при оказании медицинской помощи / С. М. Гришин // Медицина. – 2021. – № 4. – С. 31–39.

185. Гришин, С. М. Перспективы развития и подходы к реализации блокчейн, как технологии хранения информации, при оказании медицинских услуг в России и некоторых зарубежных государствах / С. М. Гришин // Аграрное и земельное право. – 2023. – № 4 (220). – С. 132–135.

186. Гришин, С. М. Правоприменительная практика оказания цифровых медицинских услуг в Соединённом Королевстве Великобритании и Северной Ирландии, некоторых государствах Европейского союза / С. М. Гришин // Аграрное и земельное право. – 2023. – № 5 (221). – С. 113–116.

187. Гришин, С. М. Современные направления цифровизации здравоохранения: регламентация, проблемы внедрения и тенденции развития / С. М. Гришин // Сравнительно-правовые аспекты правоотношений гражданского оборота в современном мире : сборник статей Международного научного юридического форума памяти профессора В. К. Пучинского. – М. : РУДН, 2022. – С. 52–67.

188. Гришин, С. М. Тенденции развития практики оказания цифровых медицинских услуг в КНР / С. М. Гришин // Аграрное и земельное право. – 2023. – № 6 (222). – С. 101–104.

189. Гришин, С. М. Формирование цифрового здравоохранения в Европейском союзе: правовое регулирование и тенденции развития. / С. М. Гришин // Коммерческое право. Научно-практический журнал. – 2022. – Т. 47, № 4. С. 38-45.

190. Гришин, С. М. Электронное правосудие в КНР: настоящее и будущее. Цифровизация правосудия: проблемы и перспективы / С. М. Гришин // Сборник научных трудов по итогам I Национальной научно-практической конференции (г. Москва, 9–16 декабря 2022 г.) / ред. коллегия: А. А. Бакаев (главный редактор) (и др.). – М. : МИРЭА – Российский технологический университет, 2023. – С. 69–74.

191. Гришин, С. М. Цифровая инфраструктура в глобальном здравоохранении: регламентация, проблемы внедрения и тенденции развития / С. М. Гришин, С. В. Одинцов // Евразийский юридический журнал. – 2022. – № 8 (171). – С. 146–148.

192. Гришин, С. М. Цифровое здравоохранение в Европейском союзе: регламентация и тенденции развития / С. М. Гришин, С. В. Одинцов // Евразийский юридический журнал. – 2022. – № 10 (173). – С. 208–210.

193. Грызыхина, Е. А. Договор возмездного оказания медицинских услуг / Е. А. Грызыхина // Вестник ОмГУ. Серия. Право. – 2007. – № 1. – С. 57-59.

194. Гусев, А. В. Искусственный интеллект в медицине и здравоохранении / А. В. Гусев, С. Л. Добридняк // Информационное общество. – 2017. – № 4–5. – С. 78–93.

195. Данилочкина, Ю. В. Понятие и правовая природа медицинских услуг / Ю. В. Данилочкина // Медицинское право. – 2008. – № 4. – С. 6–15.
196. Демкина, А. Е. Эволюция цифровой медицины. Мировой и отечественный опыт / А. Е. Демкина // Вестник Московского университета. Серия 21. Управление (государство и общество). – 2023. – № 2. – С. 3–26.
197. Дробот, М. А. Медицинские услуги в системе услуг / М. А. Дробот // Социальное и пенсионное право. – 2011. – № 1. – С. 38–40.
198. Железнякова, И. А. Анализ возможности применения зарубежного опыта оказания телемедицинских услуг в Российской Федерации / И. А. Железнякова, Т. А. Хелисупали, В. В. Омеляновский [и др.] // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2020. – № 2 (40). – С. 26–34.
199. Жилиева, Е. П. Современный пациент в условиях глобализации / Е. П. Жилиева // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2013. – № 6. – С. 6–10.
200. Записная, Т. В. О концепции развития правового регулирования отношений в сфере цифровизации отечественного здравоохранения / Т. В. Записная // Юрист. – 2021. – № 5. – С. 69–74.
201. Иванова, А. П. Правовые проблемы использования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения / А. П. Иванова // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 4, Государство и право: Реферативный журнал. – 2021. – № 1. – С. 151–159.
202. Ивановский, Б. Г. Инновации в здравоохранении: проблемы эффективности и внедрения / Б. Г. Ивановский // ЭСПР. – 2021. – № 2 (46). – С. 143–160.
203. Кадилов, А. О. Цифровизация российской медицины с помощью технологии блокчейн. Ретроспективный анализ и перспективы развития / А. О. Кадилов, Н. В. Смыкало // Инновации и инвестиции. – 2019. – № 12. – С. 246–250.
204. Казаченок, О. П. Правовое регулирование ответственности исполнителя по договору возмездного оказания медицинских услуг /

О. П. Казаченок // Вопросы современной юриспруденции. – 2014. – № 38. – С. 5–9.

205. Карцхия, А. А. Цифровая медицина – реальность сегодняшнего дня / А. А. Карцхия // Экономические и социальные проблемы России. – 2021. – № 2. – С. 132–142.

206. Джисун, К. Перспективы распространения телемедицины: прогностическое моделирование на примере сельских районов США / К. Джисун, А. Хамад, Д. Тугрул // Форсайт. – 2015. – № 4. – С. 32–41.

207. Кириллова, Е. А. Правовой статус и принципы использования технологии больших данных (Big Data) / Е. А. Кириллова // Российская юстиция. – 2021. – № 2. – С. 68–69.

208. Клетченкова, М. М. Гармонизация правового регулирования отношений с участием потребителей в странах ЕС / М. М. Клетченкова // Международное публичное и частное право. – 2007. – № 3. – С. 55–58.

209. Кобякова, О. С. Проблемы развития телемедицинских технологий в России сквозь призму зарубежного опыта / О. С. Кобякова, Ф. Н. Кадыров // Национальное здравоохранение. – 2021. – № 2. – С. 13–20.

210. Ковалевский, М. А. Правовое значение профессиональных стандартов медицинской деятельности при возложении гражданско-правовой ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента / М. А. Ковалевский // Кодекс-info. – 2001. – № 6. – С. 3–14.

211. Косолапова, Н. В. Медицинская услуга: правовые аспекты / Н. В. Косолапова // Социальные аспекты здоровья населения. – 2014. – № 2. – С. 6.

212. Кузнецова, В. П. Блокчейн в здравоохранении / В. П. Кузнецова, Л. П. Вардомацкая, Е. А. Тропинова // Экономика и управление. – 2018. – № 7 (153). – С. 16–20.

213. Лебедев, Г. С. Эволюция интернет-технологий в системе здравоохранения / Г. С. Лебедев, И. А. Шадеркин, И. В. Фомина [и др.] // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2017. – № 2 (4). – С. 63–78.

214. Леванов, В. М. От телемедицины до электронного здравоохранения: эволюция терминов / В. М. Леванов // Медицинский альманах. – 2012. – № 2. – С. 16–19.
215. Леванов, В. М. Информированное добровольное согласие пациента как элемент правового обеспечения телемедицинской консультации / В. М. Леванов // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2017. – № 1 (3). – С. 22–25.
216. Максимов, И. Б., История, анализ состояния и перспективы развития телемедицины / И. Б. Максимов, А. Н. Диашев, В. И. Синопальников [и др.] // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2018. – № 3 (8). – С. 103–110.
217. Милашевич, Е. А. Внедрение информационных услуг в национальные системы здравоохранения: мировой опыт / Е. А. Милашевич // Россия: тенденции и перспективы развития. – 2021. – № 2 (16). – С. 676–680.
218. Минбалеев, А. В. Проблемы понимания правовой сущности телемедицинских услуг / А. В. Минбалеев, Е. Б. Цыпина // Вестник СМУС74. – 2018. – № 1 (20). – С. 70–72.
219. Морозов, С. П. История научного обоснования концепции «телемедицины»: вклад исследовательской группы профессора К. Т. Берда / С. П. Морозов, А. В. Владзимирский // История и современное мировоззрение. – 2022. – № 2. – С. 95–103.
220. Морозов, С. П. Методология и базовые модели организации телерадиологии для службы лучевой диагностики г. Москвы / С. П. Морозов, А. В. Владзимирский // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2017. – № 3 (5). – С. 137–143.
221. Морозов, С. П. Распределение ответственности за некачественное оказание медицинской помощи при использовании телемедицинских технологий / С. П. Морозов, А. В. Владзимирский, М. С. Варюшин [и др.] // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2018. – № 1-2 (6-7). – С. 9–15.

222. Морозов, С. П. Качество первичных телемедицинских консультаций «Пациент – врач» (по результатам тестирования телемедицинских сервисов) / С. П. Морозов, А. В. Владзимирский, С. С. Сименюра // Врач и информационные технологии. – 2020. – № 1. – С. 52–62.

223. Мороз, И. Н. Этические и деонтологические аспекты телемедицины / И. Н. Мороз, В. Ч. Можейко // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. – 2017. – № 1. – С. 176–178.

224. Панкратов, С. Г. Мобильные технологии в здравоохранении (mHealth): концепция и перспективы. Часть I. Здоровье как выделенное состояние организма и отклонения от него / С. Г. Панкратов, Т. Ю. Знаменская // Менеджер здравоохранения. – 2014. – № 2. – С. 30–48.

225. Пономарев, Н. С. К вопросу о соотношении понятий «медицинская помощь» и «медицинские услуги», их юридическое значение для защиты прав и законных интересов граждан / Н. С. Пономарев // Медицинское право. – 2019. – № 3. – С. 39–44.

226. Попова, А. В. Телемедицина в России и за рубежом: к вопросу о правовом регулировании / А. В. Попова // Вестник Московского городского педагогического университета. Серия: Юридические науки. – 2019. – № 1 (33). – С. 53–60.

227. Ромашова, О. В. Жанрово-стилевая специфика медицинского документа (на материале медицинской карты стационарного больного) / О. В. Ромашова // Мир науки, культуры, образования. – 2014. – № 5. – С. 127–130.

228. Сафонов, В. В. К вопросу сущностного содержания цифровой среды предоставления медицинских услуг / В. В. Сафонов // Kant. – 2021. – № 3 (40). – С. 73–77.

229. Свиридова, Е. А. Проблема ответственности искусственного интеллекта через призму концепции гражданско-правовой ответственности Франции / Е. А. Свиридова // Образование и право. – 2020. – № 4. – С. 516–523.

230. Сенякин, И. Н. Противоречивость российского законодательства в ракурсе преемственности / И. Н. Сенякин // Юридическая техника. – 2011. – № 5. – С. 421–431.

231. Смирнова, Е. А. Телемедицина в новых правовых реалиях / Е. А. Смирнова, А. А. Шишанова // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2018. – № 3 (8). – С. 91–97.

232. Смирнова, К. М. Проблема информационной безопасности в контексте использования «Интернета вещей» в медицине / К. М. Смирнова // Медицинское право. – 2019. – № 1. – С. 31–36.

233. Станкевич, Л. А. Аутентификация пользователя по электроэнцефалографическим сигналам при моргании / Л. А. Станкевич, С. С. Аманбаева, А. В. Самочадин // КИО. – 2019. – № 3. – С. 52–69.

234. Стародубов, В. И. Экономическое значение договора о возмездном оказании медицинских услуг / В. И. Стародубов, Ю. Ю. Сухов, А. В. Тихомиров // Главный врач: хозяйство и право. – 2005. – № 4. – С. 22–30.

235. Суворов, Н. И. Большие данные в российском здравоохранении. Время пришло! / Н. И. Суворов, А. В. Беденков // Ремедиум. – 2015. – № 6. – С. 60–61.

236. Сучкова, Т. Е. Правовое определение медицинской помощи и медицинской услуги в соответствии с положениями российского законодательства / Т. Е. Сучкова, О. В. Шипулина // Законность и правопорядок. – 2020. – № 2 (26). – С. 61–63.

237. Тимофеев, И. В. Доступность и качество медицинской помощи как ключевые элементы правового режима безопасности пациента / И. В. Тимофеев // Юридический мир. – 2019. – № 8. – С. 25–30.

238. Тимофеев, И. В. О понятиях «медицинская помощь» и «медицинская услуга». Медицинское знание и медицинская практика как предпосылка для нормативного регулирования отношений медицинской помощи / И. В. Тимофеев // Медицинское право. – 2021. – № 1. – С. 3–14.



239. Третьякова, Е. П. Правовые аспекты регулирования телемедицины / Е. П. Третьякова // Сетевое издание «Цифровое право» (Digital Law Journal). – 2020. – С. 53–56.
240. Федулов, И. Н. Правовые аспекты управления big data в странах БРИКС и ШОС / И. Н. Федулов, И. В. Квач // Сервис+. – 2019. – № 3. – С. 85–92.
241. Фролова, Е. В. Организация медицинской помощи в Великобритании / Е. В. Фролова // Главный врач. – 2017. – № 11. – С. 66–75.
242. Фили, Ф. Г. Опыт США по правовому регулированию ответственности врача за нанесение вреда здоровью пациента вследствие халатности // Главный врач. – 2018.
243. Фили, Ф. Г. Основы законодательного и нормативного регулирования ответственности врача за нанесение вреда здоровью пациента вследствие халатности: США, Великобритания и Канада / Ф. Г. Фили, У. К. Маринер // Здравоохранение за рубежом. – 2007. – № 6 (декабрь).
244. Цветкова, Л. А. Технология больших данных в медицине и здравоохранении России и мира / Л. А. Цветкова, О. В. Черченко // Врач и информационные технологии. – 2016. – № 3. – С. 60–73.
245. Чельшева, Н. Ю. Особенности правового регулирования применения цифровых технологий в здравоохранении как гарантия обеспечения надлежащего качества медицинских услуг / Н. Ю. Чельшева // Право и цифровая экономика. – 2021. – № 2. – С. 18–22.
246. Черновицкая, Ю. В. Цифровые технологии в медицине: специфика ответственности при их использовании / Ю. В. Черновицкая // Научный результат. Социальные и гуманитарные исследования. – 2020. – № 4. – С. 89–101.
247. Шаблова, Е. Г. Проблемы правового регулирования оказания медицинских услуг (на примере РФ и КНР) / Е. Г. Шаблова, О. В. Жевняк, Ли Чан [и др.] // ВЭПС. – 2018. – № 4. – С. 186–191.
248. Шадеркин, И. А. Можно ли поставить диагноз дистанционно? / И. А. Шадеркин // Журнал телемедицины и здравоохранения. – 2022. – № 1. – С. 69–79.

249. Шаяхметова, А. Р. Правомерный (обоснованный) риск в сфере медицинской деятельности / А. Р. Шаяхметова // Вопросы российского и международного права. – 2018. – Т. 8, № 11А. – С. 53–60.

250. Шевчук, Е. П. Соотношение договорной и деликтной ответственности в обязательствах по возмещению вреда здоровью, причиненного при оказании медицинских услуг / Е. П. Шевчук // Вестник ЗабГУ. – 2014. – № 7. – С. 163–169.

251. Шманцарь, А. А. Организация защиты прав застрахованных пациентов в системе обязательного медицинского страхования / А. А. Шманцарь // Медицина и организация здравоохранения. – 2017. – № 3. – С. 27–32.

252. Штыкова, Н. Н. Сущность и проблемы реализации электронной медицины (на примере Владимирской области) / Н. Н. Штыкова // Медицинское право. – 2014. – № 5. – С. 22–27.

#### **Научные публикации на иностранных языках**

253. Allison, I. Guardtime secures over a million Estonian healthcare records on the blockchain / I. Allison // International Business Times (IBTimes). – 2016 March 4. – P. 1–2. – URL: <http://www.ibtimes.co.uk/guardtime-secures-over-million-estonian-healthcare-records-blockchain-1547367>.

254. Carrasqueiro, S. Report on EUstate of play on telemedicine services and uptake recommendations / S. Carrasqueiro, A. Ramalho, A. Esteves. – URL: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-02/ev\\_20171128\\_co12\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-02/ev_20171128_co12_en_0.pdf). – Дата публикации: 28.11.2027.

255. Carter, M. S. The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care / M. S. Carter, W. Rogers, K. T. Win [et al.] // The breast. – Elsevier, 2020. – P. 25–32.

256. Ethical practice in Telehealth and Telemedicine Article in Journal of General Internal Medicine. June 2017. – URL: [https://www.researchgate.net/publication/317960415\\_Ethical\\_practice\\_in\\_Telehealth\\_and\\_Telemedicine](https://www.researchgate.net/publication/317960415_Ethical_practice_in_Telehealth_and_Telemedicine).

257. Global Trends 2030: Alternative Worlds // National Intelligence Council. December 2012. – URL: [http://www.dni.gov/files/documents/GlobalTrends\\_2030.pdf](http://www.dni.gov/files/documents/GlobalTrends_2030.pdf).

258. Ludewig, G. Digital health applications: statutory introduction of patient-centred digital innovations into healthcare / G. Ludewig, C. Klose, L. Hunze, S. Matenaar // Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. – 2021 Oct. – № 10 (64). – P. 1198–1206.

259. Grishin, S. M. Main trends in development and law regulation of electronic health in the European Union / S. M. Grishin, S. V. Odintsov // Cardiometry. – 25.12.2022. – P. 25–30.

260. IBM's Watson to help doctors devise optimal cancer treatment // Nikkei Asian Review. – 30.07.2015. – URL: <http://asia.nikkei.com/Tech-Science/Science/IBM-s-Watson-to-help-doctors-devise-optimal-cancer-treatment>.

261. Kalakota, R., Davenport T. The potential for artificial intelligence in healthcare / R. Kalakota, T. Davenport // Future healthcare journal. – London, 2019. – Vol. 6, № 2. – P. 94–98.

262. Kamensky, S. Artificial Intelligence and Technology in Health Care: Overview and Possible Legal Implications / S. Kamensky // DePaul journal of health care law. – Chicago, 2020. – Vol. 21, № 3. – P. 1–19.

263. Kurfman, A. Telemedicine for children in the era of the COVID-19 pandemic and beyond limits / A. Kurfman, S. D. McSwain, J. Chuo [et al.]. – Pediatrics, 2021.

264. Magrani, E. New perspectives on ethics and the laws of artificial intelligence / E. Magrani // Internet policy review. – Berlin, 2019. – Vol. 8, № 3. – P.1–19.

265. Matthew White. Erreur médicale: définition et réparation de l'erreur médicale. 2022. – URL: <https://droit-finances.commentcamarche.com/vie-pratique/guide-vie-pratique/3393-faute-medicale-indemnisation-du-prejudice/>.

266. Pellegrino, E. D. Professionalism, profession and the virtues of the good physician / E. D. Pellegrino // Mt. Sinai J. Med. – 2002. – № 6 (69). – P. 378–384.

267. Perry, J. Ethical issues in the use of telecare / J. Perry, S. Beyer, J. Francis [et al.] // Social Care Institute for Excellence. – 2010. – P. 33.

268. Sethi, R. Telecare: legal, ethical and socioeconomic factors / R. Sethi, G. Bagga, D. Carpenter // United Kingdom. – 2012. – P. 8. – URL:

[https://www.researchgate.net/publication/266630279\\_Telecare\\_Legal\\_Ethical\\_and\\_Socioeconomic\\_Factors](https://www.researchgate.net/publication/266630279_Telecare_Legal_Ethical_and_Socioeconomic_Factors).

269. Telemedicine is regulated in the USA. – 28.01.2017. – URL: <https://evercare.ru/telemedicine-regulations-in-usa/>; <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/faq/3015/what-is-telehealth/index.html>.

270. White Paper. Building the smart hospital with IoT-Powered visibility & analytics // Stanley Healthcare. – 2016. – URL: [https://iot.knowledgebytes.com/sites/iot/files/AB\\_Smart\\_Hospital\\_IoT\\_White\\_Paper.pdf\\_](https://iot.knowledgebytes.com/sites/iot/files/AB_Smart_Hospital_IoT_White_Paper.pdf_).

271. Wooster-Bonde Aurelie. What are the conditions for the introduction of telemedicine? – 28.11.2019. – URL: <https://www.eurojuris.fr/categories/responsabilite-medicale-6500/articles/reglementation-telemedecine-38589.htm>.

272. Zhang, X. Alibaba's online health service to pilot blockchain solutions for health treatments in Changzhou / X. Zhang // YiCai Global. – 2017 Aug 18. – URL: <https://www.yicaiglobal.com/news/alibaba%E2%80%99s-online-health-service-pilot-lockchain-solutions-health-treatments-changzhou>.