



<https://doi.org/10.22363/2313-2337-2025-29-2-562-581>
EDN: ZRNZKD

Научная статья / Research Article

Правовое регулирование телемедицины в России

В.О. Макаров  

Волгоградский государственный университет, г. Волгоград, Российская Федерация
 makarov_vo@volsu.ru

Аннотация. Телемедицина является активно развивающейся формой оказания медицинской помощи, требующей сбалансированного правового регулирования. В связи с внедрением в российское законодательство экспериментальных правовых режимов (регулятивных песочниц), одним из направлений принятия которых является применение телемедицинских технологий, изучение указанного вопроса обретает дополнительную актуальность. Цель работы – анализ истории и современного состояния правового регулирования телемедицины в России, определение содержания рассматриваемого понятия, а также выявление проблем правового регулирования в данной сфере. Исследование основано на отечественных и иностранных научных источниках правового и медицинского характера, а также действующих и утративших силу нормативных правовых актах в области медицинских услуг и экспериментальных правовых режимов. Использованы формально-юридический, исторический, прогностический методы. В работе проанализированы «широкий» и «узкий» подходы к определению телемедицины, проведено разграничение телемедицины и смежных явлений, которые можно отнести к категории цифровизации здравоохранения. Выделены три этапа в истории развития правового регулирования телемедицины в России, проанализированы одновременно действующие базовое и экспериментальное правовое регулирование, а также выделены проблемы современного правового регулирования применения телемедицинских технологий.

Ключевые слова: телемедицина, телемедицинские технологии, экспериментальный правовой режим, регулятивная песочница, цифровые инновации, медицинские услуги, цифровая медицина, цифровое здравоохранение

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование выполнено за счет средств гранта Российского научного фонда № 23-78-10175, <https://rscf.ru/project/23-78-10175/>.

Поступила в редакцию: 25 марта 2024 г.

Принята к печати: 15 апреля 2025 г.

© Макаров В.О., 2025



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

Для цитирования:

Макаров В.О. Правовое регулирование телемедицины в России // *RUDN Journal of Law* // *RUDN Journal of Law*. 2025. Т. 29. № 2. С. 562–581. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2025-29-2-562-581>

Legal regulation of telemedicine in Russia

Vladislav O. Makarov  

Volgograd State University, *Volgograd, Russian Federation*

makarov_vo@volsu.ru

Abstract. Telemedicine is a rapidly evolving form of healthcare that necessitates balanced legal regulation. The implementation of experimental legal regimes (regulatory sandboxes) in Russian legislation, particularly concerning the adoption of telemedicine technologies, further underscores the relevance of this issue. This study aims to analyze the historical and current state of telemedicine’s legal regulation in Russia, define the scope of the concept, and identify existing regulatory challenges. The research draws upon national and international scholarly works in law and medicine, as well as current and superseded regulatory legal acts governing medical services and experimental legal regimes. Formal legal, historical, and forecasting methods were employed. The analysis examines “broad” and “narrow” definitions of telemedicine, differentiating it from related phenomena within healthcare digitalization. The study identifies three stages in the evolution of telemedicine’s legal framework in Russia, analyzes both basic and experimental legal regulations, and highlights contemporary regulatory issues pertaining to the use of telemedicine technologies.

Keywords: telemedicine, telemedicine technologies, experimental law regime, regulatory sandbox, digital innovation, medical services, digital medicine, digital health

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

Funding. The study is financially supported by the Russian Science Foundation, project No 23-78-10175, <https://rscf.ru/project/23-78-10175/>.

Received: 25th March 2024

Accepted: 15th April 2025

For citation:

Makarov, V.O. (2025) Legal regulation of telemedicine in Russia. *RUDN Journal of Law*. 29 (2), 562–581. (in Russian). <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2025-29-2-562-581>

Введение

Стремительно развивающаяся и получающая все большее распространение в последние годы телемедицинская деятельность предполагает использование информационно-коммуникационных технологий для оказания медицинской помощи или передачи медицинской информации. Преимущества применения телемедицинских технологий можно выделить для всех субъектов: пациентов (исключение расходов на удаленные поездки, своевременность, доступность), медицинской организации (исключение расходов на командировки консультантов), консультантов (оптимизация рабочего времени специалистов высшей квалификации), страховой медицинской организации (снижение расходов на транспортировку пациента или доставку

консультанта) (Melik-Gusejnov et al., 2019). Снижение затрат, в качестве одного из преимуществ телемедицины, выделяется в научной литературе наравне с доступностью и эффективностью (Kraevskaya, 2023:2). При этом технологические составляющие телемедицины опережают правовое регулирование (Bulanova, 2020:205). Возникает распространенная за последние 20 лет ситуация, когда право, будучи консервативным явлением, не успевает за развивающимися информационно-коммуникационными технологиями (Davydova & Makarov, 2016).

Между тем необходимость сбалансированного нормативного регулирования применения телемедицинских технологий не вызывает сомнений, поскольку указанная сфера напрямую влияет на жизнь и здоровье людей, следовательно, право должно обеспечить условия для минимизации потенциальных рисков для пациентов.

Первые правовые исследования в сфере телемедицины были достаточно редки до 2017 года, то есть в период, когда телемедицина была не урегулирована законодательно. Одной из первых публикаций стала работа В.Б. Наумова и Д.А. Савельева, в которой предпринимается попытка изучения телемедицины через синтез информационного и медицинского права (Naumov & Saveliev, 2002). В данный период в правовой науке исследовался зарубежный опыт в сфере телемедицины (Bogdanovskaya, 2007), а также рассматривалось указанное явление в качестве одного из направлений правового регулирования отношений в сети Интернет (Dashyan, 2007). После законодательного закрепления возможности применения телемедицинских технологий, данная сфера привлекла внимание юридического сообщества. Вместе с тем развитие законодательства о телемедицине, включая интеграцию возможности применения телемедицинских технологий в экспериментальное правовое регулирование, обуславливает необходимость комплексного исследования вопросов современного правового регулирования телемедицины в России.

Понятие телемедицины

Исследование правового регулирования телемедицины невозможно без определения содержания его предмета, в связи с чем необходимо изучить понятие указанного явления. Анализ подходов к определению содержания термина «телемедицина» ранее проводился в исследовании С.В. Блинова, Н.М. Кузьминой, С.Н. Ревинной и А.В. Сидоровой, в котором обобщаются две позиции ученых к понятию телемедицины, представленные в отечественной научной литературе. Согласно первой точке зрения телемедицина – это, в первую очередь, медицинская услуга, согласно второй точке зрения – комплекс технологий. Дополняя исследование анализом действующего регулирования, авторы приходят к выводу о том, что телемедицина – это оказание медицинских услуг с использованием телемедицинских технологий и иных электронных способов обмена информацией (Blinov et al., 2019).

На «широкое» и «узкое» понимание телемедицины указывают также Н.В. Косолапова, Е.П. Третьякова. При широком понимании телемедицина включает в себя использование цифровых средств для получения информации о здоровье, состоянии человека, иных данных, источником которых является организм человека, включая программное обеспечение, анализирующее информацию о здоровье (Kosolapova, 2023:4), или же является отраслью отношений, возникающих в связи с использованием цифровых средств для получения информации о здоровье, состоянии человека, иных данных, источником которых является организм человека (программы,

обобщающие информацию о здоровье (например, мобильное приложение)), или же программы, которые направлены на расчет необходимой доли принимаемых препаратов, например, как это делают помпы, контролирующие уровень сахара в крови и сообщающие через специальное мобильное приложение о необходимой дозировке инсулина (Tretyakova, 2020:55–56). Телемедицина в узком смысле представляет собой двухуровневое взаимодействие: «пациент–врач» (по вертикали) и «врач–врач» (по горизонтали) (Tretyakova, 2020:59).

Наличие «широкого» и «узкого» подходов к пониманию содержания телемедицинской деятельности отмечает и М.Л. Давыдова, анализируя различные виды наднационального регулирования (Davydova, 2023). Обобщение подходов к определению правовой сущности телемедицины было предпринято в исследовании А.М. Винокуровой и Т.В. Пашниной, которые к приходу к выводу о существовании «широкого» понятия телемедицины как атрибута информационного общества, ставшего его «лицом» в области здравоохранения, и «узкого», которое рассматривает оказание медицинской помощи с использованием телекоммуникационных технологий как дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента посредством приложений электронно-информационного характера (Vinokurova & Pashnina, 2022:130).

Представляется, что проблема содержания, скорее всего, обусловлена разностью подходов к определению телемедицины в ЕАЭС и в регулировании англоязычных стран. При этом Н.В. Путило и Н.С. Волкова обращают внимание, что в Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации 2001 г. телемедицина («медицина на расстоянии»), включала в себя лечебно-диагностические консультации, управленческие, образовательные, научные и просветительские мероприятия в области здравоохранения, реализуемые посредством телекоммуникационных технологий. Основными направлениями применения телемедицины являлись: 1) телемедицинские консультации (теленаставничество); 2) телемониторинг функциональных показателей; 3) телемедицинская лекция/семинар; 4) телемедицинское совещание/консилиум/симпозиум; 5) интернет-медицина (веб-сайты, информационные базы данных, справочно-консультативные системы); 6) дистанционное образование в сфере здравоохранения и др. Таким образом, изначальное представление о телемедицине в российском законодательстве исходило из широкого подхода, охватывая собой все возможные области применения телекоммуникационных технологий в здравоохранении (Putilo & Volkova, 2018:131). Однако последующее правовое регулирование существенно сузило содержание телемедицинских технологий.

В этой связи следует отметить, что некоторые авторы предлагают к видам телемедицинских технологий также относить видеоконференции и дистанционное обучение (Demina et al., 2019:30). Подобный подход представляется сомнительным в строго юридическом смысле, даже с учетом широкого понимания телемедицины. С 2001 года (год утверждения вышеуказанной концепции, включающей в себя схожие направления телемедицины) нормативное регулирование и технологии достигли существенного прогресса. Проводя аналогию в правовой сфере, отметим, что видеоконференции и дистанционное обучение не являются телемедициной, также как конференции юристов или их обучение не является правоприменением.

В российском законодательстве отсутствует определение термина «телемедицина». Статьи 2 и 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

используют понятие «*телемедицинские технологии*». В одном из ГОСТов можно встретить термин «*телемедицинские услуги*», под которыми понимается сбор и предоставление медицинской информации и оказание медицинских услуг (таких как 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 услуги) с использованием информационно-телекоммуникационных технологий¹.

М.А. Винокурова и Т.В. Пашнина предлагают рассматривать телемедицину как общее явление, включающее различные грани: средства (телемедицинские технологии), процесс (применение телемедицинских технологий) и результат (телемедицинские услуги), а понимать под ней медицинскую помощь консультационного характера, а также осуществление медицинского наблюдения (контроля) за состоянием здоровья пациента с использованием цифрового инструментария (Vinokurova & Pashnina, 2022:131).

Наличие разности подходов к определению содержания обуславливает необходимость **разграничения телемедицины и смежных явлений**. В своем докладе 2012 года Всемирная организация здравоохранения указывала, что телемедицина имеет четыре характерных черты: 1) ее целью является предоставление клинической поддержки; 2) она преодолевает географические барьеры, устанавливая связь между пользователями, физически находящимися далеко друг от друга; 3) она включает в себя использование различных видов ИКТ; 4) ее целью является улучшение здоровья населения². Если обратиться к опыту Европейского союза, то к формам и услугам телемедицины не относятся порталы информации о здоровье, интернет-продажа лекарств, электронные медицинские истории болезней, электронная выдача рецептов, электронное направление пациентов (Maksimov et al., 2018:106). Таким образом, следует различать *телемедицину* и *цифровизацию медицинской деятельности*. К последней можно отнести и описываемую Д.В. Черняевой передачу интерактивно собранных данных и удаленный мониторинг пациента (например, автономно от пациента, через технологии IoT – так называемого Интернета вещей), в том числе на базе мобильных приложений (Chernyaeva, 2019).

А.С. Михайлова указывает на использование в научной литературе таких терминов, как кибермедицина, интернет-медицина и цифровая медицина (Mikhailova, 2022). Однако более подходящим с правовой точки зрения представляется предлагаемый Н.В. Путило и Н.С. Волковой термин «*цифровое здравоохранение*», который охватывал бы все аспекты применения информационных технологий в сфере охраны здоровья граждан и создавал бы основу дальнейшей модернизации системы здравоохранения Российской Федерации с учетом современных потребностей и технологических возможностей (Putilo & Volkova, 2018:132). Так, статья 2 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об основах охраны здоровья

¹ Пункт 3.11 ГОСТа 34244-2017 «Системы телемедицинские. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам».

² Телемедицина. Возможности и развитие в государствах-членах. Доклад о результатах второго глобального обследования в области электронного здравоохранения. Серия «Глобальная обсерватория по электронному здравоохранению». Том 2 // Всемирная организация здравоохранения, 2012. Режим доступа: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/87687/9789244564141_rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 24.03.2024).

граждан в Российской Федерации», содержащая определения используемых понятий, содержит указание и на «медицинскую деятельность», и на «медицинские услуги», однако именно «охрана здоровья» является наиболее широким термином, включающим в себя явления, переходящие в свою цифровую форму, но напрямую не являющиеся оказанием медицинской помощи³.

Возникает вопрос относятся ли электронные медицинские карты (EHR) (Akulin et al., 2022) к элементам цифровизации здравоохранения или непосредственно к телемедицине? Часть 7 ст. 36. 2 Федерального закона 323-ФЗ предусматривает, что документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника. Представляется, что содержание данной нормы, а также место ее закрепления (в специализированной статье) позволяет сделать вывод о возможности отнесения электронных медицинских карт непосредственно к телемедицине.

История развития правового регулирования в России

Несмотря на современное восприятие телемедицинских технологий как следствия процесса цифровизации, история возникновения и развития применения телемедицинских технологий уходит в конец XIX века. Так, например, первое использование телефона для телемедицинских консультаций датируется 1897 годом (Maksimov et al., 2018:105). Задачей настоящей статьи не является изучение истории телемедицины, более того, данный вопрос подробно исследован в специализированной монографии А.В. Владизимирского (Vladimirsky, 2016), который выделяет 4 периода: ранний экспериментальный (1850–1920 гг.), первичной систематизации (1921–1954 гг.), масштабного применения (1955–1979 гг.), смены технологий и постепенного перехода к современной клинической телемедицине (1981 – н.в.).

В истории развития непосредственно правового регулирования телемедицины в России представляется возможным выделить три этапа.

Первый этап (1998–2017 гг.) характеризовался отсутствием комплексного регулирования применения телемедицины на федеральном уровне. В письме Минздрава РФ от 30 апреля 1998 г. № 2510/4071-98-32 было отражено положение, согласно которому в Российской Федерации разрабатывается Целевая государственная программа «Российская телемедицина»⁴. В 2001 г. приказом Минздрава РФ утверждается Концепция развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и план ее реализации⁵. В данной концепции впервые были выделены основные направления телемедицинских технологий: а) телемедконсультация /

³ В литературе также можно встретить синонимичное «электронное здравоохранение». Подробнее про международное электронное здравоохранение см. (Akimtseva, 2023).

⁴ Письмо Минздрава РФ от 30.04.1998 № 2510/4071-98-32 «О формировании Целевой государственной программы «Российская телемедицина». Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=320815&cacheid=3187A44E858F8769E6F1004BD6DBDC04&mode=splus&rnd=Ccv7w#DIgV18UyDQ3Seavs> (дата обращения: 24.03.2024).

⁵ Приказ Минздрава РФ № 344, РАМН № 76 от 27.08.2001 «Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации». Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=98525&cacheid=778BE9F1622A812D9514E410232C62F6&mode=splus&rnd=Ccv7w#5PoV18UUn1zpVSvj> (дата обращения: 24.03.2024).

теленаставничество, где консультация – это обсуждение пациента врачом с консультантом или специалистом, а теленаставничество – это обсуждение пациента преподавателем со студентом; б) телемониторинг функциональных показателей организма; в) телемедицинская лекция, где преподаватель может обращаться ко всем участникам одновременно, а они, в свою очередь, могут обращаться к лектору; г) телемедицинское совещание/консилиум, где все участники могут общаться друг с другом (Bystrova et al., 2023). В 2002 г. утверждается федеральная целевая программа «Электронная Россия (2002–2010 годы)»⁶. Одним из направлений развития инфраструктуры выпуска и обслуживания универсальных электронных карт являлось использование электронной карты для получения услуг в рамках системы государственного медицинского страхования, а также обеспечения однозначной идентификации гражданина при каждом случае осуществления государственных гарантий в сфере социального и медицинского обеспечения, в том числе при выдаче рецептов и получении медикаментов. В 2011 г. утверждается действующая по настоящее время Концепция создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, в которой отмечается статистика по ведению электронной истории болезни или электронных медицинских карт, оснащению средствами телемедицины⁷. Технологии лишь начинали свое появление, в связи с чем государство стимулировало их внедрение посредством принятия государственных целевых программ. При этом вопрос о возможности введения единого стандарта телемедицинских услуг, который было бы возможно распространить на федеральном уровне, начал обсуждаться в Госдуме РФ с 2002 г. (Bulanova, 2020:204).

Второй этап (2017–2020 гг.) был ознаменован закреплением телемедицины в федеральном законодательстве. В 2017 г. в федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вносятся изменения, а также он дополняется статьей 36.2 (Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий)⁸. Впервые законодательно было закреплено определение телемедицинских технологий, а также отсылочная норма, предполагающая разработку и принятие порядка оказания медицинской помощи с применением таких технологий. Установлены две цели консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий, а также обязательность первичного очного приема для коррекции ранее назначенного лечения или дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента. В этом же году принимается и основной подзаконный нормативный правовой акт, определяющий порядок и оказание медицинской помощи с применением

⁶ Постановление Правительства РФ от 28.01.2002 № 65 (ред. от 09.06.2010) «О федеральной целевой программе «Электронная Россия (2002 – 2010 годы)» Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=101540&cacheid=EBD8B760CE67977ECB92B911A6ACD8B3&mode=splus&rnd=Ccv7w#jdtV18UEtGEmydos2> (дата обращения: 24.03.2024).

⁷ Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 (ред. от 12.04.2012) «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=129055&cacheid=AC7852F841340A8D34E9224DD0C79DBE&mode=splus&rnd=Ccv7w#2hxV18Ua6vSxKZR11> (дата обращения: 24.03.2024).

⁸ 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» // СЗ РФ, 31.07.2017, N 31 (Часть I), ст. 4791.

телемедицинских технологий⁹. В 2018 г. утверждается положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, концепция которой была принята в 2011 г.¹⁰ Кроме того, необходимо отметить издание Министерством здравоохранения РФ письма от 09.04.2018 № 18-2/0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», которое хоть и не имеет нормативного характера, оказало существенное влияние на понимание правовой природы телемедицинских технологий и практику их применения¹¹. Также на данном этапе была продолжена работа по принятию государственных программ¹².

Анализ нормативного регулирования телемедицины в рассмотренный период уже являлся предметом отдельных отраслевых научных исследований (Levanov et al., 2017; Vavilova & Demchenko, 2020). Вместе с тем произошедшие законодательные изменения позволяют дополнить перечень нормативных актов, регулирующих телемедицинскую деятельность, выделив в предлагаемой периодизации **третий этап (2020 г. – н.в.)**. Он обусловлен принятием Федерального закона от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»¹³, предусматривающего применение телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан в качестве одного из предусмотренных направлений развития цифровых инноваций. Заменяется и положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения¹⁴. При этом в 2023 году было принято постановление Правительства РФ, устанавливающее конкретные требования и механизмы применения телемедицинских технологий при оказании медицинской

⁹ Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2018 N 49577) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10.01.2018.

¹⁰ Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (вместе с «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения») // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 07.05.2018.

¹¹ Письмо Минздрава России от 09.04.2018 № 18-2/0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» // Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=298788&ca-cheid=035F00596F33A46C199174B5584DCF8E&mode=splus&rnd=Ccv7w#dWSW18UoxDn2XUcs2> (дата обращения: 24.03.2024).

¹² «Паспорт национального проекта «Наука» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 N 16. Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=319304&ca-cheid=C9933CEFACDD7B2BF98FC7612C969F4D&mode=splus&rnd=Ccv7w#alYW18UwjADsdN> (дата обращения: 24.03.2024).

¹³ Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» // В данном виде документ опубликован не был. Первоначальный текст документа опубликован в СЗ РФ, 03.08.2020, № 31 (часть I), ст. 5017.

¹⁴ Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 (ред. от 30.11.2022) «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (вместе с «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения») // В данном виде документ опубликован не был. Первоначальный текст документа опубликован на Официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 11.02.2022.

помощи в рамках экспериментальных правовых режимов¹⁵. Таким образом, с 2023 года возникает два вида параллельно существующего правового регулирования телемедицинской деятельности¹⁶.

Опираясь на работы М. С. Варюшина (Varyushin, 2018), М.А. Винокурова и Т.В. Пашнина, выделяют 6 групп источников правового регулирования телемедицины: 1) нормативные правовые акты, относящиеся к медицинскому праву (законодательству о здравоохранении); 2) источники информационного права, регулирующие оборот медицинской информации; 3) документы стратегического планирования, определяющие векторы цифровой трансформации здравоохранения; 4) комплексные нормативные правовые акты, регулирующие вопросы ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи (медицинских услуг), в том числе посредством телемедицинских технологий; 5) документы технического регулирования, гарантирующие оказание качественной медицинской помощи; 6) международные документы модельного и рекомендательного характера, задающие рамки национального законодательного регулирования телемедицины (Vinokurova & Pashnina, 2022:137).

В настоящей работе рассматриваются источники правового регулирования телемедицины в ее «узком», строго юридическом смысле, не затрагивая нормативные акты, регулирующие смежные явления цифровизации здравоохранения.

Базовое правовое регулирование применения телемедицинских технологий

Традиционным правовым регулированием телемедицины, начиная с 2017 г., является федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Телемедицинские технологии – 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 пациентов (п. 22 ст. 2). Указанное определение предусматривает две указанные ранее формы взаимодействия: «врач–врач» и «врач–пациент».

Между тем специализированная ст. 36.2 вышеуказанного закона регламентирует особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий, то есть исключительно форму «врач-пациент». В ней содержатся 2 цели консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий:

1) профилактика, сбор, анализ жалоб пациента и данных анамнеза, оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

¹⁵ Постановление Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164 (ред. от 18.07.2023) «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» // В данном виде документ опубликован не был. Первоначальный текст документа опубликован в СЗ РФ, 24.07.2023, № 30, ст. 5693.

¹⁶ Проблема параллельного правового регулирования применительно к экспериментальным правовым режимам отмечалась ранее в (Davydova & Makarov, 2023:125).

2) принятие решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

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). Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в предусмотренные законом информационные системы о здравоохранении.

Регулирование второй формы взаимодействия с применением телемедицинских технологий («врач–врач»), проигнорированное в федеральном законодательстве, возникает лишь в специальном подзаконном нормативном акте (приказе Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»), который дополняет перечень целей:

а) получение заключения медицинского работника сторонней медицинской организации, привлекаемого для проведения консультации и (или) участия в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий (далее – консультант, врачи – участники консилиума) 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) получение 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.

Телемедицинские технологии могут использоваться при любых видах (первичная, специализированная, скорая, паллиативная), условиях (вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно) и в формах (экстренная, неотложная, плановая) медицинской помощи, закрепленных в ст. 32 федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Процедурная составляющая приказа подробно регламентирует: 1) порядок проведения консультаций (консилиумов врачей) при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой при оказании медицинской помощи в экстренной и неотложной формах с применением телемедицинских технологий; 2) порядок проведения консультаций (консилиумов врачей) при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой при оказании медицинской помощи в плановой форме с применением телемедицинских технологий; 3) порядок проведения консультаций при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой с применением телемедицинских технологий в целях вынесения заключения по результатам диагностических исследований; 4) порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их

законными представителями; 5) требования к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента. Кроме того, устанавливаются общие правила организации медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, предельные сроки, обеспечивающие доступность оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, а также требования к документированию и хранению информации, полученной по результатам оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Экспериментальное правовое регулирование применения телемедицинских технологий

Практика применения телемедицинских технологий выявила ряд проблем и ограничений введенного в 2017 г. правового регулирования, как, например, невозможность установления диагноза, дистанционное наблюдение и корректирование лечения только лечащим врачом (Davydova & Korobkina, 2022). Накапливаются обусловленные регулятивными ограничениями проблемы, не позволяющие обеспечить распространение телемедицины.

При этом в 2020 г. в России появилось новое для отечественной науки и юридической практики понятие «экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций». Подобное наименование было введено для обозначения правового института регулятивных песочниц (regulatory sandboxes), в течение последнего десятилетия активно развивающегося во множестве современных стран. Появление данного механизма обусловлено тем, что современные цифровые инновации зачастую не вписываются в сложившееся правовое регулирование. Попытки апробировать ту или иную технологию на практике сталкиваются с ограничениями в действующем законодательстве. Чтобы преодолеть подобные ограничения, и устанавливается экспериментальный правовой режим.

В 2020 г. в Российской Федерации был принят, а 1 января 2021 г. вступил в силу федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации». Данный закон направлен на создание в Российской Федерации регулятивных песочниц – специальных нормативно предусмотренных ограниченных во времени и по своему предмету экспериментальных правовых режимов, направленных на тестирование цифровых инноваций, путем применения к участникам исключений из действующего правового регулирования и реализуемых под контролем законодательно определенного регулятора (Makarov & Davydova, 2021).

Одним из предусмотренных направлений развития цифровых инноваций является применение телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, что создало юридическую возможность установления экспериментальных правовых режимов в сфере телемедицины.

В 2021 г. происходит гармонизация действующего законодательства, то есть наступает этап нормативной подготовки к установлению и проведению правовых экспериментов в медицинской сфере путем принятия федерального закона от 02.07.2021 № 331-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона „Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации“», закрепляющий перечень тех статей действующих федеральных законов,

которые потенциально могут подлежать «заморозке» на основании решения правительства об установлении конкретного экспериментального правового режима. Статья 9 этого закона перечисляет соответствующие положения медицинского законодательства (закона об основах охраны здоровья граждан), снимая тем самым потенциальные препятствия для проведения экспериментов в области телемедицины (Davydova, 2023:572).

В данный период выходит ряд правовых исследований, анализирующих представленные, но не принятые проекты в сфере телемедицины, а также прогнозирующие перспективы развития телемедицины в рамках экспериментальных правовых режимов (Platonova, 2021; Davydova & Korobkina, 2022; Davydova, 2023).

С 2023 г. начинается непосредственная реализация экспериментального правового регулирования цифровых инноваций в сфере телемедицины.

18 июля 2023 г., в рамках упомянутого Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» было принято постановление Правительства РФ № 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».

Данным постановлением был расширен перечень **целей консультаций** пациента врачом с применением телемедицинских технологий. К вышеуказанным двум целям были добавлены также назначение лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований; назначение и осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента; назначение (коррекция) лечения при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения (при его наличии) по тому же заболеванию на очном приеме (осмотре, консультации).

Однако экспериментальное правовое регулирование сохраняет главное ограничение традиционного правового регулирования, поскольку все вышеупомянутые действия возможны после первичного очного приема пациента, совершенного в течение 30 дней до телемедицинской консультации.

При его отсутствии возможно только назначение необходимых лабораторных, инструментальных или иных дополнительных исследований, в том числе дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, а также рекомендация пациенту обратиться за медицинской помощью очно в целях установления диагноза.

Вместе с тем ключевое нововведение экспериментального правового регулирования в сфере телемедицины заключается в том, что дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента может назначаться в том числе врачом, не проводившим очного приема (осмотра, консультации), той же медицинской организации, стаж работы по специальности которого составляет не менее 7 лет.

Таким образом, пациент не скован ограничением в выборе врача, обусловленным своей территориальной удаленностью от необходимого профильного специалиста. При обращении за телемедицинской консультацией пациент может быть первично осмотрен врачом, который находится на территории муниципального образования или субъекта федерации, в котором проживает пациент, а в дальнейшем уже целенаправленно наблюдаться у профильного специалиста, являющегося врачом той же медицинской организации. В перспективе подобная конструкция может иметь

организационные последствия, при которых возникает первичное звено медицинских работников, проводящих первичный медицинский осмотр, а также уровень специализированных врачей, оказывающих последующую медицинскую помощь удаленно. Таким образом, расширяется география и обеспечивается доступность медицинской помощи для пациентов.

Критериями эффективности и результативности экспериментального правового режима являются: а) ежеквартально не менее 95 процентов консультаций с применением телемедицинских технологий, проведенных без дефектов; б) удовлетворенность пациентов результатом проведения консультаций с применением телемедицинских технологий не менее 70 процентов ежегодно по результатам проведенного анкетирования пациентов; в) проведение не менее 30 процентов консультаций с применением телемедицинских технологий, в рамках которых осуществлена коррекция назначенного на очном приеме лечения или назначено лечение (при его отсутствии).

В настоящее время в эксперименте участвуют 28 медицинских учреждений, однако законодательство устанавливает возможность присоединения к экспериментальному правовому режиму новых субъектов. Предположим, что наиболее эффективное применение телемедицинских технологий будет осуществляться медицинскими организациями с разветвленной структурой, предполагающей наличие филиалов. В такой ситуации может обеспечиваться доступность для пациентов, проживающих за пределами крупных агломераций.

В настоящее время перед экспериментальным правовым регулированием стоит задача апробации телемедицинских технологий и их постепенное внедрение в медицинскую помощь при условии исключения риска причинения вреда жизни и здоровью пациентов. Кроме того, возникает необходимость устранения потенциальной проблемы параллельного правового регулирования, отмечавшуюся ранее при анализе установления экспериментальных правовых режимов. Правовой эксперимент должен быть направлен на дерегулирование отдельных процессов или на адаптацию правовых процедур к стремительно развивающимся цифровым технологиям, создающим новые формы общественных отношений. Результаты экспериментального правового режима в сфере телемедицины позволят поставить вопрос о целесообразности внесения изменения в законодательство с целью ослабления нормативных ограничений, что, в свою очередь, может создать условия для сбалансированного развития как телемедицины, так и цифровизации здравоохранения в целом.

Проблемы правового регулирования телемедицины

Одной из основных проблем, на которую указывают как врачи, так и юристы, является уже затронутый в настоящей работе при обосновании необходимости принятия экспериментального правового регулирования вопрос **регулятивных ограничений**. Необходимость первичного очного приема становится препятствием для онлайн-обращения пациентов к врачам (Bazina & Simenyura, 2020), а врачами зачастую игнорируется нормативный запрет на назначение лекарственных средств (Mogozov et al., 2020). К данной проблеме относится и обязательность корректирования схемы лечения исключительно лечащим врачом, а не иными, может быть даже более квалифицированными докторами, при применении телемедицинских технологий. На постепенное преодоление такого ограничения направлено внедряемое экспериментальное правовое регулирование в сфере телемедицины.

Частые опасения вызывает также и проблема **персональных данных** (Zapishnaya, 2021; Makareyko, 2022), в связи с чем указывается на потребность в проработке вопроса соотношения необходимости защиты персональных данных пациента с необходимостью проведения полноценной экспертизы его здоровья и подбора индивидуального правильного лечебного курса в каждом конкретном случае (Vavilova & Demchenko, 2022). Между тем помимо уже ставшего традиционным после осознания ценности персональных данных опасения за их сохранность, в литературе встречается и противоположная точка зрения, которая заключается в том, что проще изменить психологию общества в отношении персональных данных, а единственный метод «защиты» – это научиться жить с открытыми данными, и сделать это общественной нормой (Almazov et al., 2020:33).

Е.П. Третьякова справедливо отмечает, что данные о состоянии здоровья являются специальной категорией персональных данных (Tretyakova, 2020:65). В силу этого, в соответствии со ст. 10 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 06.02.2023) «О персональных данных», согласие субъекта персональных данных на их обработки должно быть обязательно письменным. Исключение делается только для обработки персональных данных, касающихся состояния здоровья, полученных в результате обезличивания персональных данных, в целях повышения эффективности государственного или муниципального управления, а также в иных целях, предусмотренных Федеральным законом от 24 апреля 2020 года № 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» и Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», в порядке и на условиях, которые предусмотрены указанными федеральными законами.

Подобный подход создает исполнимые условия для правовой конструкции, предусматривающей обязательный первичный очный прием, однако, является регулятивным ограничением для более глубокого внедрения телемедицинских технологий. Так, например, европейское регулирование допускает получение не только письменного, но и точно выраженного устного согласия (Tretyakova, 2020:65).

В качестве отдельной проблемы выделяют **идентификацию и аутентификацию** участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. В указанных целях используется единая система идентификации и аутентификации (ЕСИА)¹⁷, являющаяся одной из структурных составляющих Федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)». Таким образом, большинство пользователей «Госуслуг» имеют необходимую для идентификации и аутентификации в качестве пациентов при получении телемедицинской консультации учетную запись. Вместе с тем определенные группы населения могут

¹⁷ Приказ Минкомсвязи России от 13.04.2012 № 107 (ред. от 19.08.2022) «Об утверждении Положения 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» (Зарегистрировано в Минюсте России 26.04.2012 № 23952) // В данном виде документ опубликован не был. Первоначальный текст документа опубликован в издании «Российская газета», № 112, 18.05.2012.

ее не иметь, например: иностранные граждане, лица без гражданства, а также дети в возрасте до 14 лет (Melik-Gusejnov et al., 2019:9; Bystrova et al., 2023). При этом в отношении медицинских работников, оказывающих телемедицинскую документацию или документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, законодательно установлено требование об использовании усиленной квалифицированной электронной подписи. И если для профессиональных участников – медицинских организаций обеспечение медицинских работников усиленной квалифицированной электронной подписью не должно вызывать затруднения, то отсутствие регистрации в ЕСИА у определенного сегмента населения обуславливает возникновение предложений о создании альтернативных способов подтверждения личности для участников телемедицинских консультаций и добавления их в нормативные акты (Bystrova et al., 2023:14). Между тем представляется, что любой иной способ идентификации и аутентификации в настоящее время будет охватывать еще меньшую часть населения, поскольку к концу 2023 г. число пользователей «Госуслуг» составило 109 млн. человек¹⁸. В совокупности с простотой регистрации в ЕСИА выбранный законодателем способ идентификации и аутентификации становится действенным механизмом, обеспечивающим доступность применения телемедицинских технологий.

Среди **информационно-технических рисков** можно выделить применение технологий искусственного интеллекта (Bulanova, 2020), сбой техники и программного обеспечения¹⁹, утрата и повреждение технических средств, несанкционированное завладение информацией, ее искажение, подлог, незаконное распространение, ее утрата, а также повреждение и утрата носителей информации, специфические риски телекоммуникационной сети и т.д. (Mikhailova, 2022). Но является ли это действительно специфическим риском или Интернет выступает лишь в качестве средства передачи информации, которая и так передается и хранится на специальных носителях (например, результаты анализов или медицинских исследований, МРТ, УЗИ и т.п.)? Подобная проблема, в случае ее наличия, сводится к классической дискуссии о цифровизации или сохранении аналоговых средств хранения и передачи информации. Однако практика развития современных российских сервисов (в том числе государственно-правового характера) свидетельствует о превалировании цифрового пути развития.

Также среди проблем правового регулирования телемедицинской деятельности в научной литературе выделяют отсутствие объективной медицинской информации в государственной информационной автоматизированной системе в случае, если пациент получал медицинскую помощь в частной клинике (Kraevskaya, 2023), порядок оплаты телемедицинских услуг (и предложение о включении их в базовую программу государственных гарантий) (Vavilova & Demchenko, 2022), процедуру получения и содержание информированного согласия (Starchikov, 2021).

Заключение

Телемедицина – дистанционное оказание медицинской помощи при взаимодействии «врач–пациент», а также обмен медицинской информацией с помощью

¹⁸ Число пользователей «Госуслуг» составило 109 млн человек к концу 2023 года. Режим доступа: <https://digital.gov.ru/ru/events/49226/> (дата обращения: 24.03.2024).

¹⁹ Шинкаренко И.Э. Страхование ответственности: справочник. М., 2006. 410, [1] с.

информационно-коммуникационных технологий при взаимодействии «врач–врач». При этом телемедицина является частью более широкого явления – цифрового здравоохранения, включающего в себя и иные формы применения информационных технологий в сфере охраны здоровья граждан. В связи с внедрением возможности применения телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи в российское законодательство в 2017 г. наблюдается увеличение юридических исследований, посвященных данному вопросу. Вместе с тем представляется, что описательный период накопления научного знания в условиях, когда право начинает регулировать специфическое явление, уже является пройденным, в связи с чем научные работы юристов должны сконцентрироваться исключительно на проблемах правового регулирования или правоприменения в сфере телемедицины.

В истории развития правового регулирования телемедицины в России можно выделить три этапа: 1) отсутствие комплексного регулирования применения телемедицины на федеральном уровне (1998–2017 гг.); 2) закрепление базового правового регулирования телемедицины (2017–2020 гг.); 3) установление экспериментального правового регулирования телемедицины (2020 – н.в.). В настоящее время одновременно и параллельно существует и базовое правовое регулирование (на основании федерального закона № 323-ФЗ и приказа Минздрава России № 965н), и экспериментальное правовое регулирование (на основании федерального закона № 331-ФЗ и постановления Правительства РФ № 1164). При этом в первом случае отсутствует закрепление взаимодействия «врач–врач» на уровне федерального закона, а его регулирование происходит лишь с помощью специального подзаконного нормативного акта. Экспериментальное правовое регулирование отменяет часть нормативных ограничений для участников правового эксперимента, расширяет перечень целей телемедицинской консультации, сохраняя, однако, базовое из них – возможность назначения или коррекции лечения только при условии очного приема в пределах 30 дней до проведения такой удаленной консультации.

Среди проблем правового регулирования можно выделить регулятивные ограничения применения телемедицинских технологий, сохранность персональных данных при удаленной консультации или передаче медицинской информации, идентификацию и аутентификацию пациента, а также специальные информационно-технические риски, возникающие, при усложнении взаимодействия врачей и пациентов.

References / Список литературы

- Akimtseva, Y.V. (2023) Constitutional foundations of cross-border digital healthcare. *RUDN Journal of Law*. 27 (1), 76–96. <https://www.doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-1-76-96> (in Russian).
 Акимцева Я.В. Конституционные основы трансграничного цифрового здравоохранения // *RUDN Journal of Law*. 2023. Т. 27. № 1. С. 76–96. <https://www.doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-1-76-96>
- Akulin, I.M., Chesnokova, E.A., Presnyakov, R.A., Pryadko, A.E. & Guryanova, N.E. (2022) Electronic medical record: Experience of legal regulation of the EAEU countries. *Medical doctor and information technology*. (1), 72–83. https://www.doi.org/10.25881/18110193_2022_1_72 (in Russian).
 Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Прядко А.Е., Гурьянова Н.Е. Электронная медицинская карта: опыт правового регулирования стран ЕАЭС // *Врач и информационные технологии*. 2022. № 1. С. 72–83. https://www.doi.org/10.25881/18110193_2022_1_72

- Almazov, A.A., Rumyantsev, P.O., Kupreev, P.P., Murashko, M.M., Rodin, S.A. & Melerzanov, A.V. (2020) Multimodal data analysis, “Human” and “Machine” approaches difference, social problematics of biomedical data collection and turnover. *Medical doctor and information technology*. (2), 28–35. <https://www.doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-28-35> (in Russian).
Алмазов А.А., Румянцев П.О., Купреев П.П., Мурашко М.М., Родин С.А., Мелерзанов А.В. Системы поддержки принятия врачебных решений; анализ мультимодальных данных, разница «человеческого» и «машинного» подходов, социальная проблематика сбора и оборота биомедицинских данных // Врач и информационные технологии. 2020. № 2. С. 28–35. <https://www.doi.org/10.37690/1811-0193-2020-2-28-35>
- Bazina, O.O. & Simenyura, S.S. (2020) Telemedicine: Advantages, disadvantages, realities (legal analysis and practical application). *Medical Law*. (3), 32–38. (in Russian).
Базина О.О., Сименюра С.С. Телемедицина: достоинства, недостатки, реалии (правовой анализ и практическое применение) // Медицинское право. 2020. № 3. С. 32–38.
- Blinov, S.V., Kuzmina, N.M., Revina, S.N. & Sidorova, A.V. (2019) Basic approaches to defining the content of the term “telemedicine”. *Lawyer*. (5), 58–63. <https://www.doi.org/10.18572/1812-3929-2019-5-58-63> (in Russian).
Блинов С.В., Кузьмина Н.М., Ревина С.Н., Сидорова А.В. Основные подходы к определению содержания термина «телемедицина» // Юрист. 2019. № 5. С. 58–63. <https://www.doi.org/10.18572/1812-3929-2019-5-58-63>
- Bogdanovskaya, I.Yu. (2007) Legal regulation of telemedicine: US experience. *Doctor and information technologies*. (3), 64–68. (in Russian).
Богдановская И.Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США // Врач и информационные технологии. 2007 № 3. С. 64–68.
- Bulanova, V.S. (2020) The role of telemedicine and telemedicine services in the context of new challenges and threats: Information and legal problems. *Law and State: Theory and Practice*. (3 (183)), 203–206. (in Russian).
Буланова В.С. Роль телемедицины и телемедицинских услуг в условиях новых вызовов и угроз: информационно-правовые проблемы // Право и государство: теория и практика. 2020. №3 (183). С. 203–206.
- Bystrova, Yu.V., Grib, V.G. & Sizov, G.G. (2023) Telemedicine in modern Russia: Problems of legal regulation and ways to solve them. *Modern society and law*. (6 (67)), 12–16. (in Russian).
Быстрова Ю.В., Гриб В.Г., Сизов Г.Г. Телемедицина в современной России: проблемы правового регулирования и пути их решения // Современное общество и право. 2023. № 6 (67). С. 12–16.
- Chernyaeva, D.V. (2019) The importance of telemedicine in labor. *Law*. (11), 88–95. (in Russian).
Черняева Д.В. Значение телемедицины в трудовых // Закон. 2019. № 11. С. 88–95.
- Davydova, M.L. & Makarov, V.O. (eds.) (2023) *Experimental legal regimes (regulatory sandboxes): Foreign practice and experience of formation in modern Russia*. Moscow, RUSCENCE Publ. (in Russian).
Экспериментальные правовые режимы (regulatory sandboxes): зарубежная практика и опыт становления в современной России : монография / кол. авторов ; под ред. М.Л. Давыдовой, В.О. Макарова. Москва : РУСАЙНС, 2023. 185 с.
- Davydova, M. L. & Korobkina, P. S. (2022) Experimental legal regimes in the field of telemedicine. *Advances in Law Studies*. (4), 26–30. <https://www.doi.org/10.29039/2409-5087-2022-10-4-26-30> (in Russian).
Давыдова М.Л., Коробкина П.С. Экспериментальные правовые режимы в сфере телемедицины // Advances in Law Studies. 2022. № 4. С. 26–30. <https://www.doi.org/10.29039/2409-5087-2022-10-4-26-30>
- Davydova, M.L. (2023) Telemedicine and experimental legal regimes in the field of healthcare: Problems and prospects for implementation. *RUDN Journal of Law*. 27 (3), 564–582. <https://www.doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-3-564-582> (in Russian).

- Давыдова М.Л. Телемедицина и экспериментальные правовые режимы в области здравоохранения: проблемы и перспективы внедрения // *RUDN Journal of Law*. 2023. Т. 27. № 3. С. 564–582. <https://www.doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-3-564-582>
- Davydova, M.L. & Makarov, V.O. (2016) Transformation of the legal system under the influence of the Internet. *Bulletin of VolSU. Series 5. Jurisprudence*. 15, (4 (33)), 50–57. (in Russian).
- Давыдова М.Л., Макаров В.О. Трансформация правовой системы под влиянием сети Интернет // Вестник ВолГУ. Серия 5. Юриспруденция. 2016. Том 15. № 4 (33). С. 50–57.
- Dashyan, M.S. (2007) *Law of information highways: Issues of legal regulation in the Internet sphere*. Moscow: Wolters Kluwer Publ. (in Russian).
- Дашян М. С. Право информационных магистралей : вопросы правового регулирования в сфере Интернет. Москва : Волтерс Клувер, 2007. 275 с.
- Demina, N.V., Sabanova, L.V. & Sabanova, V.A. (2019) Videoconferencing and distance learning as the main types of telemedicine services. *Scientific and methodological electronic journal "Concept"*. (V2), 28–33. Available at: <http://e-koncept.ru/2019/196014.htm> [Accessed 24th March 2024]. (in Russian).
- Демина Н. В., Сабанова Л. В., Сабанова В. А. Видеоконференции и дистанционное обучение как основные виды телемедицинских услуг // Научно-методический электронный журнал «Концепт». 2019. № V2. С. 28–33. Режим доступа: <http://e-koncept.ru/2019/196014.htm> (дата обращения: 24.03.2024).
- Kosolapova, N.V. (2023) Telemedicine: Possible risks for patients' information security. *Bulletin of the East Siberian Open Academy*. (49 (49)), 7. (in Russian).
- Косолапова Н.В. Телемедицина: возможные риски для информационной безопасности пациентов // Вестник Восточно-Сибирской Открытой Академии. 2023. № 49 (49).
- Kraevskaya, A.G. (2023) Telemedicine: Legal analysis and feasibility of implementation at this stage of the evolution of society. *Bulletin of the East Siberian Open Academy*. (49 (49)), 10. (in Russian).
- Краевская А. Г. Телемедицина: правовой анализ и целесообразность внедрения на данном этапе эволюционирования общества // Вестник Восточно-Сибирской Открытой Академии. 2023. № 49 (49).
- Levanov, V.M., Perevedentsev, O.V., Sergeev, D.V. & Nikolsky, A.V. (2017) Regulatory support for telemedicine: 20 years of development. *Journal of telemedicine and electronic health care*. 3 (5), 160–170. (in Russian).
- Леванов В.М., Переведенцев О.В., Сергеев Д.В., Никольский А.В. Нормативное обеспечение телемедицины: 20 лет развития // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2017. № 3 (5). С. 160–170.
- Makareyko, N.V. (2022) Legal risks of digitalization of medical care. *Legal Science and Practice: Bulletin of the Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia*. (1 (57)), 67–74. <https://www.doi.org/10.36511/2078-5356-2022-1-67-74> (in Russian).
- Макарейко Н.В. Правовые риски цифровизации оказания медицинской помощи // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. 2022. № 1 (57). С. 67–74. <https://www.doi.org/10.36511/2078-5356-2022-1-67-74>
- Makarov, V.O. & Davydova, M.L. (2021). On the Concept of Regulatory Sandboxes. In: Popkova, E.G., Sergi, B.S. (eds) *"Smart Technologies" for Society, State and Economy. ISC 2020. Lecture Notes in Networks and Systems*. Vol. 155. Springer, Cham., pp. 1014–1020. https://www.doi.org/10.1007/978-3-030-59126-7_112
- Maksimov, I.B., Diashev, A.N. & Sinopalnikov, V.I. et al. (2018) History, analysis of the state and prospects for the development of telemedicine. *Journal of Telemedicine and eHealth*. (3), 103–110. (in Russian).
- Максимов И.Б., Диашев А.Н., Синопальников В.И. и др. История, анализ состояния и перспективы развития телемедицины // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2018. № 3. С. 103–110.

- Melik-Guseinov, D.V., Khodyreva, L.A., Turzin, P.S., Kondratenko, D.V., Gozulov, A.S. & Emanuel, A. (2019) Telemedicine: Regulatory support, realities and prospects for use in domestic health care. *Experimental and clinical urology*. (1), 4–11. <https://www.doi.org/10.29188/2222-8543-2019-11-1-4-10> (in Russian).
Мелик-Гусейнов Д.В., Ходырева Л.А., Турзин П.С., Кондратенко Д.В., Гозулов А.С., Эмануэль А. Телемедицина: нормативно-правовое обеспечение, реалии и перспективы применения в отечественном здравоохранении // Экспериментальная и клиническая урология. 2019. № 1. С. 4–11. <https://www.doi.org/10.29188/2222-8543-2019-11-1-4-10>
- Mikhailova, A. S. (2022) On the issue of telemedicine and more. *Medical law*. (4), 38–44. (in Russian).
Михайлова А. С. К вопросу о телемедицине и не только // Медицинское право. 2022. № 4. С. 38–44.
- Morozov, S.P., Vladzimirsky, A.V. & Simenyura, S.S. (2020) Quality of primary telemedicine consultations “patient – doctor” (based on the results of testing telemedicine services). *Doctor and information technologies*. (1), 52–61. (in Russian).
Морозов С.П., Владимирский А.В., Сименюра С.С. Качество первичных телемедицинских консультаций "пациент – врач" (по результатам тестирования телемедицинских сервисов) // Врач и информационные технологии. 2020. № 1. С. 52–61.
- Naumov, V.B. & Savelyev, D.A. (2002) *Legal aspects of telemedicine*. St. Petersburg, Anatolia Publ. (in Russian).
Наумов В.Б., Савельев Д.А. Правовые аспекты телемедицины. СПб.: Анатолия, 2002. 107 с.
- Platonova, N.I. (2021) On the issue of an experimental legal regime in the field of telemedicine technologies. *Journal of the Belarusian State University. Law*. (3), 32–37. (in Russian).
Платонова Н.И. К вопросу об экспериментальном правовом режиме в сфере телемедицинских технологий // Журнал Белорусского государственного университета. Право. 2021. № 3. С. 32–37.
- Pospelova, S.I., Sergeev, Yu.D., Pavlova, Yu.V. & Kamenskaya, N.A. (2018) Legal regime for the use of telemedicine technologies and the introduction of electronic document management: The current state of legal regulation and development prospects. *Medical Law*. (5), 24–33. (in Russian).
Поспелова С.И., Сергеев Ю.Д., Павлова Ю.В., Каменская Н.А. Правовой режим применения телемедицинских технологий и внедрения электронного документооборота: современное состояние правового регулирования и перспективы развития // Медицинское право. 2018. № 5. С. 24–33.
- Putilo, N.V. & Volkova, N.S. (2018) Telemedicine: The needs of society and the possibilities of legislation. *Journal of Russian Law*. (6), 124–130. https://www.doi.org/10.12737/art_2018_6_12 (in Russian).
Путило Н.В., Волкова Н.С. Телемедицина: потребности общества и возможности законодательства // Журнал российского права. 2018. № 6. С. 124–130. https://www.doi.org/10.12737/art_2018_6_12
- Sarchikov, M.Yu. (2021) *Problematic issues of legal regulation of the provision of medical care (services) using telemedicine technologies: Legislation and judicial practice*. Available at: <https://login.consultant.ru/link/?req=doc&demo=2&base=CJI&n=135931&date=24.03.2024> [Accessed 24th March 2024] (in Russian).
Старчиков М.Ю. Проблемные вопросы правовой регламентации оказания медицинской помощи (услуг) с применением телемедицинских технологий: законодательство и судебная практика // СПС «Консультант Плюс». URL: <https://login.consultant.ru/link/?req=doc&demo=2&base=CJI&n=135931&date=24.03.2024> (дата обращения: 24.03.2024).
- Tretyakova, E.P. (2020) Legal aspects of telemedicine. *Digital Law Journal*, (1 (2)), 53–66. <https://www.doi.org/10.38044/2686-9136-2020-1-2-53-66> (in Russian).

- Третьякова Е. П. Правовые аспекты регулирования телемедицины // Цифровое право. 2020. № 1 (2). С. 53–66. <https://www.doi.org/10.38044/2686-9136-2020-1-2-53-66>
- Vavilova, E.M. & Demchenko, M.V. (2020) Development of legal regulation of telemedicine in the Russian Federation. *Medical Law*. (1), 48–51. (in Russian).
- Вавилова Е.М., Демченко М.В. Развитие правового регулирования телемедицины в Российской Федерации // Медицинское право. 2020. № 1. С. 48–51.
- Varyushin, M. S. (2018) Legal regulation of telemedicine in Russia and the EU: Two steps forward and one back. *Law*. (1), 165–174. (in Russian).
- Варюшин М. С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон. 2018. №1. С. 165–174.
- Vinokurova, M. A. & Pashnina, T. V. (2022) On the Application of a Systematic Approach in the Legal Regulation of Telemedicine Technologies. *Journal of Russian Law*. 26 (6), 126–139. <https://www.doi.org/10.12737/jrl.2022.066> (in Russian).
- Винокурова М. А., Пашина Т. В. О применении системного подхода в правовом регулировании телемедицинских технологий // Журнал российского права. 2022. Т. 26. № 6. С. 126–139. <https://www.doi.org/10.12737/jrl.2022.066>
- Vladimirsky, A.V. (2016) *Telemedicine: Curatio Sine Tempore et Distantia*. Moscow, Aegitas Publ. (in Russian).
- Владимирский А.В. Телемедицина: Curatio Sine Tempora et Distantia. М. : Aegitas, 2016. 663 с.
- Zapisnaya, T.V. (2021) On the concept of development of legal regulation of relations in the field of digitalization of domestic healthcare. *Lawyer*. (5), 78–86. (in Russian).
- Записная Т.В. О концепции развития правового регулирования отношений в сфере цифровизации отечественного здравоохранения // Юрист. 2021. № 5. С. 78–86.

Сведения об авторе:

Макаров Владислав Олегович – кандидат юридических наук, старший научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории «Правовое регулирование в условиях цифровизации», Волгоградский государственный университет; Российская Федерация, 400062, г. Волгоград, просп. Университетский, д. 100

ORCID: 0000-0002-3818-6328, SPIN-код: 3641-3417

e-mail: makarov_vo@volsu.ru

About the author:

Vladislav O. Makarov – Candidate of Legal Sciences Senior Researcher at Legal Regulation in the Context of Digitalization Research Laboratory, Volgograd State University; 100, University prosp., Volgograd, 400062, Russian Federation

ORCID: 0000-0002-3818-6328, SPIN-code: 3641-3417

e-mail: makarov_vo@volsu.ru