

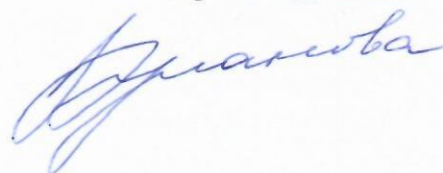
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ

УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ

ИНСТИТУТ ГОСУДАРСТВА И ПРАВА

РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК

На правах рукописи



**БУЛАНОВА ВАЛЕРИЯ СЕРГЕЕВНА**

**ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОКАЗАНИЯ  
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОЙ  
ТРАНСФОРМАЦИИ**

Специальность 12.00.13 – информационное право

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата юридических наук

Москва – 2021

Диссертация выполнена в секторе информационного права и международной информационной безопасности Федерального государственного бюджетного учреждения науки Института государства и права Российской академии наук.

**Научный руководитель:**

главный научный сотрудник, и.о. заведующего сектором информационного права и международной информационной безопасности Института государства и права Российской академии наук, доктор юридических наук, профессор, Заслуженный юрист Российской Федерации

**Полякова Татьяна Анатольевна**

**Официальные оппоненты:**

заведующий кафедрой информационного права и цифровых технологий ФГБОУ ВО «Саратовская государственная юридическая академия», доктор юридических наук, профессор

**Ковалева Наталия Николаевна**

заместитель заведующего кафедрой информационного права и цифровых технологий ФГБОУ ВО Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), кандидат юридических наук, доцент

**Чубукова Светлана Георгиевна**

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского» (ННГУ)

Защита состоится "22" ноября 2021 г. в 15 часов на заседании Диссертационного совета Д 002.002.09 по защите докторских и кандидатских диссертаций при Федеральном государственном бюджетном учреждении науки Институте государства и права Российской академии наук по адресу: 119019, г. Москва, ул. Знаменка, 10. С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте Федерального государственного бюджетного учреждения науки Института государства и права Российской академии наук по адресу: 119019, г. Москва, ул. Знаменка 10, <http://www.igpran.ru/>.

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 г.

Ученый секретарь Диссертационного совета,

кандидат юридических наук, доцент

А.К. Жарова



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### **Актуальность темы диссертационного исследования.**

XXI век характеризуется глобальными процессами цифровой трансформации различных областей жизни общества и государства, оказывающими влияние как на российскую правовую систему в целом, так и на информационное право. Сегодня информационно-правовые отношения детерминированы не только развитием информационных и цифровых технологий, но и расширением круга субъектов общественных отношений, тенденциями институционализации, трансформации базовых концептов и методов регулирования в информационной сфере. В связи с этим возрастают риски, вызовы и угрозы информационной безопасности, как составляющей национальной безопасности в соответствии со Стратегией национальной безопасности, утвержденной Указом Президента РФ от 2 июля 2021 г. № 400<sup>1</sup>.

Влияние цифровой трансформации на все виды профессиональной деятельности, включая медицинскую, определяет государственную политику в области правового регулирования охраны здоровья граждан в целом, включая активно развивающееся оказание телемедицинских услуг.

Президент РФ в своем Послании Федеральному Собранию от 21 апреля 2021 г. отметил, что наивысшим национальным приоритетом является устойчивый рост численности населения и средней продолжительности жизни в России<sup>2</sup>. Данная задача получает особое звучание в условиях распространения новой коронавирусной инфекции, в ходе противодействия которой активно используются цифровые дистанционные сервисы, в том числе в сфере здравоохранения. Так, в России реализована возможность записи к врачу и на вакцинацию от COVID-19 через сайт электронных государственных услуг. В условиях пандемии COVID-19 отмечается существенное усиление значения

---

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2021. № 27. Ст. 5351.

<sup>2</sup> Послание Президента РФ Федеральному Собранию СФ РФ 2021. Стенограмма выступления Владимира Путина // WWW.KP.RU. URL: <https://www.kp.ru/daily/27268.4/4401679/> (дата обращения: 23.04.2021).



телемедицинских услуг. В сложившейся ситуации эффективное развитие телемедицины стало одним из факторов обеспечения национальной безопасности.

В указанных обстоятельствах возрастает значение научных исследований тенденций правового регулирования отношений в связи с активной цифровизацией, а также правового обеспечения такой чувствительной сферы, как охрана здоровья граждан и применения цифровых технологий при оказании телемедицинских услуг.

Формирование государственной политики в этой области отражается и в системе документов стратегического планирования, влияющих на различные отрасли законодательства, поскольку правовое обеспечение телемедицинских услуг требует междисциплинарных и межотраслевых правовых подходов.

Вместе с тем широкое научное обсуждение правового обеспечения телемедицинских услуг и возникающих в этой области правовых проблем пока не выработало научно обоснованных системных подходов к их решению. В связи с этим в настоящее время требуется формирование концепции цифровизации сферы охраны жизни и здоровья граждан, включая и телемедицинские услуги, с учетом их возрастающей социальной значимости, что повлияло на авторскую мотивацию проведения информационно-правового исследования.

**Степень научной разработанности проблемы.** Исследованию различных аспектов правового регулирования общественных отношений в информационной сфере уделялось внимание Р.В. Амелиным, В.В. Архиповым, И.Л. Бачило, Ю.М. Батуриным, И.Ю. Богдановской, И.С. Бойченко, А.В. Габовым, Д.В. Грибановым, А.К. Жаровой, В.Б. Исаковым, Г.Г. Камаловой, А.А. Карцхия, Н.Н. Ковалевой, П.У. Кузнецовым, О.С. Макаровым, А.В. Малько, А.В. Минбалеевым, А.В. Морозовым, В.Б. Наумовым, Т.А. Поляковой, М.М. Рассоловым, А.А. Стрельцовым, О.Л. Солдаткиной А.А. Тедеевым, Л.К. Терещенко, А.И. Химченко, А.А. Фатьяновым, М.А. Федотовым, С.Е. Чанновым, А.А. Чеботаревой, С.Г. Чубуковой, Г.Г. Шинкарецкой, О.А. Ястребовым и другими учеными.



Научные исследования в области правового обеспечения телемедицинских услуг осуществлялись Р.В. Амелиным, Л.В. Бессоновым, И.Ю. Богдановской, М.С. Варюшиным, М.С. Журавлевым, А.В. Минбалеевым, А.А. Моховым, В.Б. Наумовым, М.Д. Прилуковым, Т.А. Поляковой, Д.А. Савельевым и др.

Хотя анализ свидетельствует об определенном опыте научных исследований в этой области, вместе с тем в настоящее время недостаточно проработанными с позиции информационного права являются теоретико-методологические вопросы оказания телемедицинских услуг концептуального характера, важные для развития информационного права в условиях цифровизации сферы здравоохранения и противодействия распространению новой коронавирусной инфекции, что обусловило выбор автором темы исследования.

**Объектом диссертационного исследования** являются общественные отношения при оказании телемедицинских услуг, связанные с применением цифровых технологий.

**Предмет исследования:** совокупность правовых норм, регулирующих общественные отношения при оказании телемедицинских услуг в условиях цифровизации в Российской Федерации, международных, межгосударственных правовых актов, зарубежный опыт правового регулирования в рассматриваемой области, а также теоретические научные источники и правоприменительная практика.

#### **Цель и задачи диссертационного исследования.**

Целью настоящей диссертационной работы является разработка и обоснование теоретических и концептуальных положений, направленных на информационно-правовое обеспечение оказания телемедицинских услуг.

**Для достижения указанной цели поставлены следующие задачи,** определившие логику и структуру диссертационного исследования:

- раскрыть и обосновать содержание понятия телемедицинских услуг;
- исследовать особенности развития информационно-правовых отношений в сфере оказания телемедицинских услуг;

- обосновать и раскрыть принципы правового обеспечения телемедицинских услуг;
- проанализировать международно-правовые акты в области оказания телемедицинских услуг;
- выявить особенности зарубежного опыта правового регулирования телемедицинских услуг;
- исследовать состояние правового регулирования телемедицинских услуг в Российской Федерации;
- определить приоритетные направления и тенденции реализации национальных задач, связанных с правовым регулированием оказания телемедицинских услуг;
- выявить информационно-правовые проблемы и приоритетные направления совершенствования системы телемедицинских услуг;
- исследовать информационно-правовые вопросы использования технологии искусственного интеллекта и больших данных при оказании телемедицинских услуг.

**Теоретическую основу** диссертационной работы составляют труды представителей различных отраслей науки, как общей теории государства и права, так и различных отраслевых юридических наук.

**Исследование основывалось на научных трудах теоретиков права** С.С. Алексеева, В.К. Бабаева, Н.А. Власенко, В.Н. Жукова, Д.А. Керимова, А.В. Малько, М.Н. Марченко, М.Н. Малеина, В.С. Нерсисянца, С.В. Полениной, М.М. Рассолова, О.Ю. Рыбаков, В.М. Сырыха, Ю.А. Тихомирова и др. Изучение общих и частных вопросов информационно-правового обеспечения телемедицинских услуг потребовало изучения исследований по философии, логике, биологии, медицине, компьютерным и иным наукам.

Наиболее значимыми при написании диссертационного исследования стали труды специалистов в области информационного права Р.В. Амелина, В.В. Архипова, И.Л. Бачило, Ю.М. Батурина, И.Ю. Богдановской, Г.Г. Камаловой, Н.Н. Ковалевой, П.У. Кузнецова, В.Н. Лопатина, О.С. Макарова, А.В. Минбалева,



А.В. Морозова, В.Б. Наумова, Т.А. Поляковой, Д.А. Савельева, А.А. Стрельцова, Э.В. Талапиной, А.А. Тедеева, Л.К. Терещенко, А.А. Фатьянова, М.А. Федотова, А.А. Чеботаревой, С.Г. Чубуковой, А.И. Химченко, Г.Г. Шинкарецькой, О.А. Ястребова и др.

**Методологической основой диссертационного исследования** является система общенаучных, частноправовых и специальных методов. Определенные в диссертации цель и задачи, а также особенности изученных источников, обусловили комплексное использование различных методов, включая анализ и синтез, которые использовались для последовательного исследования правовых норм, связанных с оказанием телемедицинских услуг, построения и обоснования выводов о тенденциях информационно-правового обеспечения телемедицинских услуг в условиях цифровизации. Кроме того, использовались такие общенаучные методы, как наблюдение, описание и обобщение, а также логический и исторический методы.

Важное место в работе занимает применение системного и диалектического подходов, позволивших всесторонне и полно исследовать вопросы информационно-правового обеспечения телемедицинских услуг.

При осуществлении диссертационного исследования использовались частноправовые методы информационного права, позволившие интегрировать методы правового исследования с методами, применяемыми в сфере информатизации и компьютерных наук.

Методы сравнительного правоведения применялись в диссертационном исследовании в целях изучения содержания норм российского, зарубежного законодательства и международных правовых актов, что позволило выявить приоритетные направления и тенденции совершенствования законодательства в рассматриваемой области, существующие в нем его пробелы и векторы развития в условиях цифровизации.

**Нормативно-правовая основа** исследования базируется на совокупности положений Конституции РФ, федеральных конституционных и федеральных законов, подзаконных правовых актов Президента РФ, Правительства РФ и



федеральных органов исполнительной власти, нормативных правовых актов субъектов РФ, общепризнанных принципов и норм международного права, международных договоров России, положений актов зарубежного законодательства, регулирующих различные аспекты правового обеспечения оказания телемедицинских услуг, и иных нормативных документов.

**Эмпирическую основу диссертационного исследования составляют:** данные официальной статистики и аналитические материалы федеральных органов государственной власти и международных организаций в области телемедицины, включая телемедицинские услуги, материалы федеральных органов исполнительной власти в области здравоохранения, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, материалы судебной практики, документы правоприменительной практики, материалы научных конференций и семинаров.

**Научная новизна диссертационного исследования** характеризуется следующими положениями:

1) Разработано и обосновано понятие телемедицинских услуг с позиции информационного права, в которое включаются наряду с медицинскими органами иные субъекты правоотношений в сфере оказания телемедицинских услуг.

2) Обоснована возрастающая роль правового регулирования оказания телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации и пандемии, выявлены особенности информационных отношений при оказании телемедицинских услуг.

3) Выявлены особенности общественных отношений при оказании телемедицинских услуг, которые определяются информационным характером, выраженным во влиянии информационно-телекоммуникационных технологий на процессы обработки медицинской информации, включая сбор персональных данных, совершаемый с применением цифровых технологий или без их использования.

4) Обосновано, что повышение социальной значимости отношений в области оказания телемедицинских услуг, связано с обеспечением



конфиденциальности сведений, составляющих телемедицинскую тайну, как основополагающего принципа правового регулирования.

5) Выявлена значимость обеспечения формирования правовых механизмов единого медицинского цифрового пространства на основе единого цифрового контура, включая цифровую среду доверия.

6) Показаны особенности цифровой среды доверия, заключающиеся в обеспечении конфиденциальности телемедицинских данных, в целях доверительного управления ими при соблюдении требований идентификации и аутентификации субъектов телемедицинских услуг.

С современных позиций науки информационного права автором обосновываются: (а) правовая природа телемедицинских услуг; (б) место и роль телемедицинских услуг в решении национальных задач; (в) принципы правового обеспечения телемедицинских услуг; (г) состояние правового регулирования телемедицинских услуг в России и за рубежом; (д) информационно-правовые проблемы и направления совершенствования системы телемедицинских услуг в современных условиях информационного общества и цифровизации, включая использование искусственного интеллекта и больших данных.

**Положения, выносимые на защиту.** На защиту выносятся следующие наиболее значимые и теоретически обоснованные результаты диссертационного исследования, обладающие научной новизной или содержащие элементы научной новизны.

1. Обосновано, что в условиях ускоряющихся процессов цифровой трансформации в России и в мире, под телемедицинскими услугами предлагается понимать медицинскую деятельность, осуществляемую медицинскими организациями при взаимодействии с другими субъектами информационной сферы, связанную с использованием информационно-коммуникационных технологий и направленную на повышение качества медицинской помощи, дистанционное оказание медицинских услуг, активизацию процессов изучения разработок в медицинской сфере, а также обеспечение охраны здоровья граждан,



устойчивого информационного обмена медицинскими данными в удаленном режиме в условиях доверенной среды.

2. Доказано, что особенности общественных отношений при оказании телемедицинских услуг в значительной степени определяются их информационным характером, обусловленным влиянием информационно-телекоммуникационных технологий на процессы обработки медицинской информации, включая сбор персональных данных, совершаемый с применением цифровых технологий или без их использования, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, уничтожение персональных данных и принятие иных решений при дистанционном осуществлении медицинской деятельности. Также отличительной чертой указанных общественных отношений является специфика правовой охраны медицинских данных и реализуемых субъективных прав.

В связи с этим расширяется круг субъектов в сфере оказания телемедицинских услуг, к которым наряду с медицинскими организациями и их сотрудниками должны быть отнесены: операторы информационных систем и интернет-сервисов (включая системы идентификации и аутентификации); разработчики информационно-телекоммуникационных систем, используемых при оказании телемедицинских услуг; законные представители (детей, инвалидов, ограниченно дееспособных), лица, осуществляющие теленаставничество (консультирование аспирантов, интернов, докторантов и т.д.), и иные лица, осуществляющие профессиональную деятельность в сфере оказания телемедицинских услуг.

3. Выявлено, что социальная значимость указанных отношений в связи с оказанием телемедицинских услуг детерминирует систему правового обеспечения оказания телемедицинских услуг как многоуровневую (международный, федеральный, региональный), имеющую межотраслевой характер, включающую нормативные правовые и иные акты, которые устанавливают принципы правового регулирования, правила, требования при применении электронных медицинских



карт, обмене медицинскими данными и их защите, включая обеспечение конфиденциальности сведений, составляющих телемедицинскую тайну, и решение иных информационно-правовых вопросов, связанных с развитием и внедрением инновационных цифровых медицинских технологий. Кроме того, в условиях цифровой трансформации возрастает роль саморегулирования, этического и технического регулирования.

4. Обоснована необходимость законодательного закрепления системы принципов правового обеспечения оказания телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации как совокупности важнейших начал правового регулирования в этой области, определяющих баланс интересов субъектов телемедицинских услуг, обеспечение достоверности телемедицинских данных, обязательность информированного согласия на получение телемедицинских услуг, доступность телемедицинских данных пациенту, конфиденциальности телемедицинской информации. Доказано, что в систему принципов правового регулирования телемедицинских услуг целесообразно включить принцип соблюдения телемедицинской тайны как подвида врачебной тайны в системе информации ограниченного доступа, конфиденциальность которой обеспечивается субъектами телемедицинских услуг, участвующими в предоставлении телемедицинских услуг в рамках медицинской деятельности, а также услуг связи, интернет-сервиса, страхования и иных, связанных с телемедицинской деятельностью видов услуг, на основе безопасной и достоверной идентификации субъектов, участвующих в телемедицинской деятельности.

Обязательным требованием для охраны прав, свобод и законных интересов лица, получающего телемедицинские услуги, в целях обеспечения информационной безопасности, направленной на решение национальных задач в сфере народосбережения и развития цифровой экономики, является конфиденциальность информации, составляющей телемедицинскую тайну.

5. Доказано, что Единый цифровой контур здравоохранения представляет собой информационно-коммуникационную инфраструктуру, формируемую на основе международных и национальных правовых норм, а также норм



технического регулирования и этических норм, предназначенную для обеспечения взаимодействия субъектов медицинской деятельности в рамках единого цифрового пространства в сфере здравоохранения на основе Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).

В указанном цифровом контуре должны интегрироваться информационно-коммуникационные технологии и сети, включая технологию искусственного интеллекта, информационно-телекоммуникационные сети, информационные системы и иные информационные объекты, функционирующие в соответствии с установленными требованиями в сфере здравоохранения.

6. Обоснована необходимость развития в рамках Единого цифрового контура в здравоохранении на базе ЕГИСЗ подсистемы взаимодействия субъектов информационного обмена медицинскими данными на основе специального правового регулирования для повышения эффективности этой сферы оказания телемедицинских услуг путем совершенствования деятельности медицинских организаций и внедрения сквозных цифровых технологий и платформенных решений с учетом стратегической ценности цифровых медицинских данных в целях защиты национальных интересов в сфере здравоохранения.

7. Выявлена значимость обеспечения формирования правовых механизмов единого медицинского цифрового пространства на основе единого цифрового контура, включая цифровую среду доверия, в целях повышения эффективности оказания телемедицинских услуг, обеспечения охраны прав, свобод и законных интересов граждан, народосбережения, национальной демографической политики и информационной безопасности.

Цифровую среду доверия при оказании телемедицинских услуг в сфере здравоохранения предлагается рассматривать как совокупность информационно-телекоммуникационных технологий, систем и сетей, на основе которых функционируют цифровые сервисы, обеспечивающие конфиденциальность телемедицинских данных, в целях доверительного управления ими при соблюдении требований обеспечения тайны идентификации в отношении субъектов телемедицинских услуг.



Для обеспечения эффективного и безопасного развития цифровой среды доверия при оказании телемедицинских услуг целесообразно формирование специальных информационных систем по надзору и контролю за развитием и оказанием телемедицинских услуг и возложение соответствующих полномочий на органы здравоохранения.

8. Доказана необходимость развития законодательства об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций с учетом особенностей общественных отношений по оказанию телемедицинских услуг и цифровизации здравоохранения для правового обеспечения разработки, апробации и их внедрения в медицинскую и фармацевтическую деятельность.

При этом учитываются выявленные тенденции усиления роли правового регулирования прорывных цифровых технологий при оказании телемедицинских услуг на основе анализа российского и зарубежного опыта внедрения технологий робототехники и искусственного интеллекта, интернета вещей, больших данных и иных инновационных технологий.

В частности, обоснована необходимость разработки специального правового режима сбора, доступа, обработки, хранения и использования цифровых медицинских данных с учетом обязательности соблюдения требования необратимого обезличивания медицинских данных при использовании искусственного интеллекта, предназначенных для машинного обучения и развития технологии искусственного интеллекта на основе этих данных.

9. Доказано, что в условиях цифровой трансформации, пандемии COVID-19 и трансграничности оказания телемедицинских услуг возрастает значение выработки универсальных правовых механизмов международного и межгосударственного взаимодействия в области охраны здоровья. В связи с этим представляется целесообразным развитие модельного законодательства в области телемедицинских услуг в рамках региональных межгосударственных объединений, включая сотрудничество государств – участников Содружества Независимых Государств и Евразийского экономического союза.



Обоснована необходимость в условиях цифровой трансформации закрепления в Модельном информационном кодексе для государств – участников СНГ понятий «идентификация», «идентификатор» и различных видов идентификации.

**Теоретическая и практическая значимость работы** состоит в формировании концепции информационно-правового обеспечения оказания телемедицинских услуг в условиях дальнейшего развития информационного общества, цифровой трансформации и противодействия новой коронавирусной реальности. В диссертации обосновано значение развития единого информационного пространства, включая формирование среды доверия, как основы эффективной национальной политики России в сфере народосбережения и развития национального сектора цифровой экономики при выходе на мировой рынок отечественных телемедицинских услуг.

**Практическая значимость диссертационного исследования** заключается в возможности использования результатов исследования в нормотворческой деятельности органов публичной власти в целях обеспечения стратегических задач и национальных интересов в сфере народосбережения и повышения качества жизни, правоприменительной практике в сфере здравоохранения, в области оказания телемедицинских услуг государственными и частными медицинскими учреждениями и организациями.

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы в учебном процессе при преподавании информационно-правовых дисциплин.

#### **Степень достоверности и апробация результатов.**

Обоснованные в диссертации предложения, выводы и положения, выносимые на защиту, прошли апробацию в докладах и выступлениях на научных семинарах, конференциях, а также отражены в опубликованных научных статьях автора и на заседаниях сектора информационного права Института государства и права РАН и конференциях Совета молодых ученых Института государства и права РАН.

Положения прошли апробацию и обсуждались на различных международных и всероссийских научно-практических конференциях, круглых столах и семинарах, в том числе: на Международной научно-практической конференции Института



государства и права РАН «Вторые Бачиловские чтения» (Москва, 2019 г.); Всероссийской конференции магистров, аспирантов, и соискателей Всероссийского государственного университета юстиции «Актуальные проблемы современного права в научных исследованиях молодых ученых-юристов» (Москва, 2019 г.); Международном симпозиуме «Право и современные технологии в медицине» в Московском государственном юридическом университете имени О.Е. Кутафина (Москва, 2019 г.); Международной научно-практической конференции Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации «Единая цифровая среда доверия – правовые аспекты» (Москва, 2019 г.); Международной конференции по информационному праву «Новые вызовы и угрозы информационной безопасности» Института государства и права РАН (Москва, 2016 г.); XVIII Международной научно-практической конференции «Кутафинские чтения» Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (Москва, 2020 г.); Третьей Международной научно-практической конференции «Бачиловские чтения» (Москва, 2020 г.); Научно-практическом семинаре молодых ученых «Векторы научных исследований правового регулирования обеспечения национальной и международной информационной безопасности в условиях больших вызовов и угроз» в Институте государства и права РАН (Москва, 2020 г.); Четвертой Международной научно-практической конференции «Бачиловские чтения» (Москва, 2021 г.); Международной научно-практической конференции «Финансовая безопасность и право в эпоху цифровизации» («Пискотинские чтения-2021») (Москва 2021 г.); научно-практическом семинаре Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации «От электронного правительства к цифровому» (Москва 2021 г.); Всероссийской конференции магистров, аспирантов, и соискателей Всероссийского государственного университета юстиции «Актуальные проблемы современного права в научных исследованиях молодых ученых-юристов» (Москва, 2021 г.).

**Публикации.** Основные положения диссертационного исследования отражены в десяти научных статьях, три из которых в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования РФ (ВАК при Минобрнауки России).

**Работа соответствует пунктам 3, 5, 12, 16, 20, 25 паспорта научной специальности 12.00.13 – «Информационное право».**

**Структура и объем диссертационного исследования обусловлены его целью и задачами.** Диссертация состоит из введения, трех глав, включающих девять параграфов, заключения, списка использованной литературы.



## ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

**Во введении** обоснована актуальность исследования информационно-правового обеспечения оказания телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации, оценена степень научной разработанности данной проблемы, определены объект и предмет исследования, его цель и задачи, указано, что послужило теоретической, методологической и эмпирической базой исследования, обоснована научная новизна, сформулированы основные положения, выносимые на защиту, обоснована теоретическая и практическая значимость работы, приведены данные об апробации его основных результатов.

**Глава первая «Особенности информационно-правовых отношений в сфере телемедицинских услуг»** состоит из трех параграфов.

**В первом параграфе первой главы «Генезис и понятие телемедицинских услуг»** представлены результаты исследования теоретических и информационно-правовых аспектов процессов становления телемедицины и телемедицинских услуг.

В результате исследования выявлено, что в основе эволюции телемедицины лежат технологии, позволяющие передавать информацию на значительные расстояния. Установлено, что телемедицина явилась своеобразным ответом на существование проблемы дистанционного общения врача и пациента, врача и врача, в процессе которого происходит обмен медицинской информацией и медицинскими данными, а также в связи с обучением и стажировкой медицинских сотрудников.

Обосновано, что при законодательном закреплении определения понятия телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации должен учитываться переход от модели, в центре которой находится медицинская организация, к правовой модели, в которой акцент делается на пациента, где он имеет достаточно широкие возможности выбора того, кто будет оказывать медицинские услуги, места получения такой услуги, ее информационно-технологической базы и перевода обработки медицинской информации на электронные носители, с учетом обеспечения информационной безопасности и достоверности информации.



**Во втором параграфе главы первой «Развитие информационно-правовых отношений в сфере оказания телемедицинских услуг»** исследованы различные правовые и теоретические подходы к пониманию сущности информационных отношений при оказании телемедицинских услуг и рассмотрены вопросы развития отношений в сфере телемедицины под влиянием современных цифровых технологий. Выявлено, что в условиях цифровизации информационные правоотношения определяются состоянием экономики, социальной сферы, развитием науки и технологий, в том числе информационных и цифровых.

Исследование показало, что информационные правоотношения в сфере оказания телемедицинских услуг представляют собой однородную совокупность общественных отношений при оказании телемедицинских услуг, возникающих на основе информационно-правовых норм, участники которых имеют субъективные права и обязанности. При этом особенностью таких отношений является применение цифровых технологий и уровень их развития. Однако данная особенность имеет в определенных случаях и рискообразующий характер, особенно в части трансграничной передачи данных при оказании телемедицинских услуг. В числе особенностей также выделяются объекты, субъектный состав, их права и обязанности.

В связи с широким распространением новой коронавирусной инфекции и развитием новых общественных отношений, связанных с телемедицинскими услугами между различными субъектами, в целях снижения уровня заболеваемости, возросла необходимость дистанцирования людей и, что представляется особенно значимым, обеспечения развития системы мониторинга заболеваемости населения, а также цифровизации профессиональной медицинской деятельности и формировании концепции правового обеспечения телемедицинских услуг.

В результате исследования выявлено, что в правовом обеспечении телемедицинских услуг ключевое место занимают информационно-правовые аспекты, и это в значительной степени связано с ростом рисков информационного



характера при активном применении цифровых технологий в такой социально-значимой сфере, как охрана здоровья граждан.

Обоснован вывод о том, что особенности общественных отношений при оказании телемедицинских услуг в значительной степени определяются их информационным характером, обусловленным: влиянием информационно-телекоммуникационных технологий на процессы обработки медицинской информации, включая сбор персональных данных, совершаемый с применением цифровых технологий или без их использования, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, уничтожение персональных данных и принятия иных решений при дистанционном осуществлении медицинской деятельности.

**В третьем параграфе первой главы «Принципы правового обеспечения телемедицинских услуг»** проанализированы правовые и морально-этические принципы информационно-правового обеспечения оказания телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации.

Обосновано, что базовыми принципами для телемедицины в условиях цифровизации являются общие принципы информационного права и законодательства, включая свободу поиска, получения, передачи, производства и распространения информации любым законным способом, принцип достоверности и своевременности предоставления информации, неприкосновенности частной жизни. Вместе с тем выделены специальные правовые принципы оказания телемедицинских услуг, а именно: передачи достоверной информации, достоверности данных в электронных и иных медицинских документах, конфиденциальности медицинских данных, баланса интересов.

С принципом достоверности информации как базовым началом оказания телемедицинских услуг взаимосвязаны принципы информированного согласия на получение телемедицинских услуг и доступности медицинских данных пациенту.

В связи с этим обоснован вывод о том, что социальная значимость отношений в связи с оказанием телемедицинских услуг детерминирует необходимость



законодательного закрепления системы принципов правового обеспечения оказания телемедицинских услуг в условиях цифровой трансформации как совокупности основных начал правового регулирования в этой области, определяющих баланс интересов субъектов телемедицинских услуг, обеспечение достоверности телемедицинских данных, обязательность информированного согласия на получение телемедицинских услуг, доступность телемедицинских данных пациенту, конфиденциальность телемедицинской информации.

Предложено в систему принципов правового регулирования телемедицинских услуг включить принцип соблюдения телемедицинской тайны как особый вид врачебной тайны в системе информации ограниченного доступа, конфиденциальность которой обеспечивается субъектами телемедицинских услуг, участвующими в предоставлении телемедицинских услуг в рамках медицинской деятельности, а также услуг связи, интернет-сервиса, страхования и иных, связанных с телемедицинской деятельностью видов услуг, на основе безопасной и достоверной идентификации субъектов, участвующих в телемедицинской деятельности.

Требуют разработки и обсуждения с привлечением профессионального сообщества этические принципы телемедицинской деятельности.

**Глава вторая диссертационного исследования «Правовое регулирование телемедицинских услуг»** состоит из трех параграфов.

**В первом параграфе второй главы «Международно-правовые акты в области оказания телемедицинских услуг»** рассмотрены международно-правовые акты, регулирующие оказание телемедицинских услуг, а также акты региональных объединений в этой сфере.

Установлено, что основой оказания телемедицинских услуг является совокупность актов, закрепляющих общепризнанное право человека на жизнь и здоровье, включая медицинский уход и социальное обслуживание для поддержания здоровья и благосостояния как базовые и естественные права человека, гарантированные в демократических государствах.



Ключевыми условиями построения и функционирования совместимых национальных телемедицинских систем являются уважение достоинства личности, информирование пациента о цели обработки данных, исключение их утечки и неправомерного использования, защита персональных данных и обеспечение конфиденциальности информации в телемедицинской системе, необходимым для оказания определенных телемедицинских услуг, обеспечение доступа физического лица к информации в телемедицинской системе.

Исследование показало, что в системе регулирования телемедицинских услуг существенное значение приобретает техническое регулирование. В рассматриваемой области применяются межгосударственные документы стандартизации, поскольку значимость технического регулирования для оказания телемедицинских услуг определяется необходимостью обеспечения безопасности информационных процессов, а также совместимости форматов в процессе интеграции медицинских данных.

Обоснован вывод, свидетельствующий о том, что в настоящее время заложены общие международно-правовые основы национального регулирования оказания телемедицинских услуг, включая вопросы охраны персональных данных. При этом проведенный анализ показал, что специальных международных правовых документов, детально регулирующих телемедицинскую деятельность, охрану прав и свобод пациентов – ее получателей, пока не принято.

**В параграфе втором главы второй «Зарубежный опыт правового регулирования телемедицинских услуг»** проведено исследование особенностей правового обеспечения оказания телемедицинских услуг в зарубежных государствах, включая Австралию, Соединенные Штаты Америки, Федеративную Республику Германии, Французскую Республику, Великобританию, Республику Индия, Республику Сингапур, Республику Армения, Республику Беларусь, Республику Казахстан и Кыргызскую Республику.

Сравнительно-правовой анализ позволил обосновать вывод о том, что в различных государствах вариативно подходят к телемедицине и допустимым признается различный комплекс медицинских услуг, предоставляемых удаленно.



Критериями отнесения к телемедицинским услугам обычно являются удаленное взаимодействие субъектов при оказании медицинской помощи (врача и пациента либо врачей) и использование информационно-коммуникационных технологий. При этом в законодательных актах, касающихся телемедицины, в различных государствах обычно регулируются вопросы организации сферы здравоохранения, включая лицензирование, регистрацию, создание и функционирование государственных медицинских информационных систем, ведение медицинской документации, возмещение стоимости медицинских услуг из публичных фондов медицинского страхования. При этом централизованное создание единых государственных медицинских информационных систем является одним из проявлений цифровизации медицинской деятельности в процессе создания единого национального информационного пространства.

Изучение зарубежного опыта, существующих рекомендаций, разъяснений, этических кодексов показало, что они в основном охватывают вопросы, связанные с особенностями правил постановки диагноза дистанционным способом, специфики взаимодействия субъектов в ходе применения телемедицинских технологий, определением протоколов оказания телемедицинских услуг. Также важно отметить, что они содержат определенные правила идентификации, способствующие обеспечению информационной безопасности при телемедицинских консультациях.

Исследование зарубежного опыта показывает, что защита данных пациентов осуществляется либо в режиме врачебной тайны, либо в более широком правовом режиме – конфиденциальности. Кроме того, данные о здоровье пациентов являются специальными категориями персональных данных и охраняются нормами законодательства о персональных данных, при этом в зарубежных юрисдикциях оказание телемедицинских услуг регулирует целый комплекс нормативных правовых актов, а в разных государствах к телемедицине и возможным видам услуг и телекоммуникаций подходят вариативно.

**В параграфе третьем главы второй «Состояние правового регулирования оказания телемедицинских услуг в Российской Федерации» содержится анализ**



современного состояния правового регулирования оказания телемедицинских услуг в Российской Федерации.

Исследование показало, что нормы, регулирующие телемедицинскую деятельность, содержатся в трех типах законодательных актов: связанных с охраной здоровья граждан, регулирующих использование информационно-коммуникационных технологий и устанавливающих ответственность за правонарушения в рассматриваемой области. Обосновано значение информирования пациента, в частности о порядке идентификации и аутентификации пациента, оформлении согласия на обработку персональных данных и данных о состоянии здоровья, технических требованиях, предъявляемых к электронным документам пациента, наименовании используемой информационной системы, ее операторе и иных.

Предложено рассматривать два основных направления регулирования оказания телемедицинских услуг связанных: с консультированием пациентов, применением информационно-коммуникационных технологий для целей осуществления диагностики, профилактики и наблюдения, а также информационным обменом.

При этом исследование позволило выявить тенденцию, свидетельствующую о том, что правовое обеспечение оказания телемедицинских услуг в информационном праве вместе с тем связано с формированием межотраслевого правового института телемедицинских услуг, поскольку соответствующие правовые нормы содержатся в конституционном, административном, медицинском, гражданском, налоговом, военном, уголовном и иных отраслях права и законодательства для реализации различных информационных правоотношений в сфере охраны здоровья граждан.

**Глава третья диссертационного исследования «Цифровая трансформация и развитие системы правового регулирования оказания телемедицинских услуг»** состоит из трех параграфов.

**В параграфе первом главы третьей «Реализация национальных задач, связанных с правовым регулированием оказания телемедицинских услуг»**



исследованы вопросы развития телемедицинских услуг во взаимосвязи с цифровой трансформацией, реализацией документов стратегического планирования и иными задачами.

Сделан вывод о том, что государственная политика, направленная на разработку и использование цифровых технологий в сфере здравоохранения, находится во взаимосвязи с необходимостью решения демографических проблем, охраны здоровья и увеличения продолжительности жизни, а также развития национального сектора цифровой экономики, включая расширение выпуска инновационных медицинских цифровых устройств и решений, продвижения цифровых медицинских услуг.

Обращено особое внимание на развитие Единого цифрового контура ЕГИСЗ Национального проекта «Здравоохранение». Формирование указанного цифрового контура здравоохранения позволит расширить возможности интеграции используемых в здравоохранении информационных систем, архивов медицинских изображений в цифровой форме, лабораторий и т.д. При этом для развития данного контура необходимо совершенствование взаимодействия медицинских организаций и внедрения цифровых платформенных решений.

В связи с этим обоснован вывод о необходимости развития архитектуры Единого цифрового контура в здравоохранении на базе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ) с учетом стратегической ценности цифровых медицинских данных в целях защиты национальных интересов в сфере здравоохранения.

При этом электронные медицинские данные становятся в новой модели цифрового управления системой здравоохранения не только объектом информационного обмена, но и ключевым его компонентом, поскольку содержат данные о состоянии здоровья населения, тенденциях его развития, являются основой для выработки государственной демографической политики и стратегическим национальным информационным ресурсом. В связи с этим усиливается роль информационно-правовых механизмов и новых моделей правового регулирования при формировании единого медицинского цифрового



пространства на основе единого цифрового контура, включая цифровую среду доверия.

Предложено развитие понятия Единого цифрового контура здравоохранения, как информационно-коммуникационной инфраструктуры, формируемой на основе международных и национальных правовых норм, а также норм технического регулирования и этических норм, предназначенной для обеспечения взаимодействия субъектов медицинской деятельности в рамках единого цифрового пространства в сфере здравоохранения на основе ЕГИСЗ.

Исследование позволило обосновать, что в условиях цифровой трансформации возрастает значение организационно-правового решения проблем повышения эффективности оказания телемедицинских услуг, обеспечения при этом охраны прав, свобод и законных интересов граждан, народосбережения, национальной демографической политики, информационной безопасности и продолжение правовых научных исследований в данной сфере.

**В параграфе втором главы третьей «Информационно-правовые проблемы и направления совершенствования системы телемедицинских услуг»** выявлены следующие информационно-правовые проблемы, связанные с оказанием телемедицинских услуг: защиты цифровых медицинских данных и обеспечением их конфиденциальности, правовой охраны персональных данных, идентификации и аутентификации субъектов правоотношений, электронного документооборота, правового режима медицинских информационных систем, юридические аспекты разработки и внедрения систем искусственного интеллекта и робототехники в здравоохранение, применения технологий больших данных и интернета вещей, правового обеспечения информационной безопасности при оказании телемедицинских услуг.

Предложено понятие медицинской информационной системы как информационной системы автоматизации процессов и документооборота в сфере здравоохранения, реализующей поддержку принятия медицинских решений, ведения электронных медицинских карт, сбора и хранения цифровых данных



медицинских исследований, осуществления электронного мониторинга, удаленного взаимодействия между пациентами, врачами и иными субъектами.

Также исследование позволило обосновать вывод о том, что цифровые технологии в телемедицине не только облегчают процесс обращения к врачу и получения медицинских услуг, но несут и определенные угрозы информационной безопасности, и информационно-правовые риски. В этой связи возрастает значение организационно-правового обеспечения информационной безопасности не только пользователя телемедицинских услуг, но и медицинского работника и медицинской организации, их оказывающих.

На основе изучения тенденций внедрения технологий робототехники и искусственного интеллекта, интернета вещей, больших данных и других технологий в диссертации выявлена закономерность усиления роли правового регулирования прорывных цифровых технологий при оказании телемедицинских услуг в сфере здравоохранения.

Обоснована необходимость формирования экспериментальных правовых режимов в сфере оказания телемедицинских услуг и цифровизации здравоохранения, а также закрепления в законодательстве такой разновидности договора оказания информационных услуг, как договор телемедицинских услуг.

Предложено цифровую среду доверия при оказании телемедицинских услуг в сфере здравоохранения рассматривать как совокупность информационно-телекоммуникационных технологий, систем и сетей, на основе которых функционируют цифровые сервисы доверительного управления медицинской информацией, обеспечивающие конфиденциальность телемедицинских данных, составляющих телемедицинскую тайну, в целях доверительного управления ими при соблюдении требований идентификации и аутентификации субъектов телемедицинских услуг, использования электронной подписи.

Исследование позволило сделать вывод о необходимости формирования единого цифрового пространства на основе цифровой платформы, включая цифровую среду доверия, в целях обеспечения эффективности оказания телемедицинских услуг, а также народосбережения и национальной



демографической политики, информационной безопасности и охраны прав, свобод и законных интересов граждан.

**В параграфе третьем главы третьей «Информационно-правовые вопросы использования технологии искусственного интеллекта и больших данных при оказании телемедицинских услуг»** отражены проблемы, связанные с использованием технологии искусственного интеллекта и больших данных при оказании телемедицинских услуг.

Исследование показало, что в сфере здравоохранения использование систем искусственного интеллекта и робототехники осуществляется по следующим направлениям: диагностика, оказание медицинских услуг дистанционно, внедрение новых и уникальных методов лечения, проведение сложных операций, медицинский уход и реабилитация инвалидов и др. Основными направлениями внедрения медицинской робототехники в России и за рубежом являются: диагностика, роботизированная хирургия, реабилитация и уход, а также мониторинг состояния здоровья пациентов.

Внедрение технологии искусственного интеллекта в сферу оказания телемедицинских услуг связано с информационно-аналитическим обеспечением процессов электронного взаимодействия между пациентом и врачом, а также субъектов профессиональной медицинской деятельности, поддержки принятия и использования устройств на базе данной технологии в качестве инструмента оказания медицинской помощи.

Сделан вывод о необходимости развития системы правового регулирования экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций с учетом особенностей общественных отношений по оказанию телемедицинских услуг и цифровизации здравоохранения для правового обеспечения разработки, апробации и их внедрения в медицинскую и фармацевтическую деятельность.

Обоснована целесообразность разработки специального правового режима сбора, доступа, обработки, хранения и использования цифровых медицинских данных с учетом обязательности соблюдения требования необратимого обезличивания медицинских данных при использовании искусственного



интеллекта, предназначенных для машинного обучения и развития технологии искусственного интеллекта на основе этих данных.

**В заключении** диссертации подводятся итоги проведенного исследования, делаются выводы, формулируются рекомендации и предложения по совершенствованию правового регулирования оказания телемедицинских услуг и определяются дальнейшие направления исследований в этой области.

**Основные положения диссертационного исследования отражены в следующих публикациях автора:**

**I. Статьи, опубликованные в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации:**

1. Буланова В.С. Правовое обеспечение оказания телемедицинских услуг и цифровая трансформация: теоретико-методологические вопросы // Мониторинг правоприменения. 2021. № 2. С. 59–64 (0,5 п.л.).
2. 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. (0,4 п.л.).
3. Буланова В.С. Развитие применения информационных (цифровых) технологий в здравоохранении Российской Федерации: информационно-правовые аспекты // Аграрное и земельное право. 2019. № 10(178). С. 139–141. (0,4 п.л.).

**II. Статьи, опубликованные в других научных журналах и сборниках:**

4. Буланова В.С. Цифровые технологии в медицине // Права и обязанности гражданина и публичной власти: поиск баланса интересов. XVII Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения) Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) и XX Международная научно-практическая конференция юридического факультета Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова (МГУ): В 5 ч. М., 2020. С. 470-474. (0,4 п.л.).



5. Буланова В.С. Правовая охрана генетической информации в процессе ее передачи по информационно-коммуникационным сетям // Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции. Материалы VI Московского юридического форума XVI Международной научно-практической конференции: В 3 ч. 2019. С. 419–422. (0,3 п.л.).

6. Буланова В.С. Понятие телемедицинских услуг // Вторые Бачиловские чтения. Формирование системы правового регулирования обеспечения информационной безопасности в условиях больших вызовов в глобальном информационном обществе: Сб. науч. трудов / Под ред. Т.А. Поляковой, В.Б. Наумова, А.В. Минбалева. М.: ИГП РАН, 2019. С. 375–382. (0,5 п.л.).

7. Буланова В.С., Петровская О.П. Вопросы передачи достоверной информации в рамках реализации телемедицинских услуг в условиях глобальной цифровизации общества // Актуальные проблемы современного права в научных исследованиях молодых ученых-юристов: Материалы Всероссийской конференции магистров, аспирантов и соискателей: В 2 т. М., 2019. С. 73–79. (0,2 п.л.).

8. Буланова В.С., Бойченко И.С., Петровская О.В. Развитие электронного документооборота и пространства доверия в условиях цифровой экономики // Единая цифровая среда доверия – правовые аспекты: Сб. материалов Международной научно-практической конференции (Москва, 23 мая 2019 г.). С. 49–55. (0,1 п.л.).

9. Буланова В.С., Химченко А.И. Особенности развития и правового регулирования технологических инноваций на примере технологии распознавания лиц и биометрии // Вестник Московского университета. Серия 26: Государственный аудит. 2019. № 4. С. 58–65 (0,2 п.л.).

### III. Иные-публикации:

10. Буланова В.С., Петровская О.В. Informational and constitutional framework for ensuring the accuracy of environmental information disclosure // E3S Web of Conferences, Volume 265, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202126507011> (0, 2 п.л.)