

ПУБЛИЧНО-ПРАВОВЫЕ (ГОСУДАРСТВЕННО-ПРАВОВЫЕ) НАУКИ
PUBLIC LAW (STATE-LEGAL) SCIENCES

DOI: 10.18287/2542-047X-2024-10-3-17-25

**НАУЧНАЯ СТАТЬЯ**

УДК 342.72

Дата поступления: 16.07.2024

рецензирования: 18.08.2024

принятия: 10.09.2024

Экспериментальные правовые режимы в сфере медицинской деятельности и персонафицированная медицинская информация: снижение уровня защищенности или дополнительные гарантии?**В. Э. Мамедова**Самарский национальный исследовательский университет имени академика С. П. Королева,
г. Самара, Российская ФедерацияИнститут законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации,
г. Москва, Российская Федерация

E-mail: mamedova.ve@ssau.ru

Аннотация: В статье рассмотрена проблема обеспечения защиты персонафицированной медицинской информации в условиях ввода экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций. Представлен взгляд исследователей, и дан обстоятельный авторский анализ используемых в обозначенной сфере терминов: «специальный правовой режим», «правовой эксперимент», «цифровые инновации». Проведен статистический анализ инициативных предложений по вводу экспериментальных правовых режимов в Российской Федерации. Рассмотрены ключевые положения программ экспериментальных правовых режимов по направлению медицинской деятельности, и сопоставлено их содержание с требованиями общего регулирования. В результате проведенного исследования автор пришел к выводу, что несмотря на то, что защита персонафицированной медицинской информации не является основной задачей вводимых экспериментальных правовых режимов, в рамках их предписаний эта задача решается во многом более последовательно, чем в рамках общего законодательства. Одновременно ряд положений экспериментальных правовых режимов создают риски неправомерного доступа к защищенной информации, что требует разработки дополнительных гарантий прав пациентов.

Ключевые слова: экспериментальный правовой режим; цифровые инновации; информационная безопасность; врачебная тайна; персонафицированная медицинская информация; телемедицина.

Благодарности. Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФ в рамках научного проекта «Концептуализация системы гарантий защиты персонафицированной информации человека при проведении медицинской диагностики и исследований» № 24-28-00794.

Цитирование. Мамедова В. Э. Экспериментальные правовые режимы в сфере медицинской деятельности и персонафицированная медицинская информация: снижение уровня защищенности или дополнительные гарантии? // Юридический вестник Самарского университета Juridical Journal of Samara University. 2024. Т. 10, № 3. С. 17–25. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2024-10-3-17-25>.

Информация о конфликте интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

© Мамедова В. Э., 2024

Владислава Эдуардовна Мамедова – кандидат юридических наук, доцент кафедры государственного и административного права, Самарский национальный исследовательский университет имени академика С. П. Королева, 443086, Российская Федерация, г. Самара, Московское шоссе, 34; старший научный сотрудник отдела конституционного права, Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, 117218, Российская Федерация, г. Москва, ул. Б. Черемушкинская, 34.

SCIENTIFIC ARTICLE

Submitted: 16.07.2024

Revised: 18.08.2024

Accepted: 10.09.2024

Experimental legal regimes in the field of medical activity and personalized medical information: a decrease in the level of protection or additional guarantees?

V. E. Mamedova

Samara National Research University, Samara, Russian Federation

Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

E-mail: mamedova.ve@ssau.ru

Abstract: The article examines the problem of ensuring the protection of personalized medical information in the context of the introduction of experimental legal regimes in the field of digital innovation. The work presents the view of researchers and provides a detailed author's analysis of the terms used in the designated area: «special legal regime», «legal experiment», «digital innovation». A statistical analysis of initiative proposals for introducing experimental legal regimes in the Russian Federation was carried out. The author examined the key provisions of the programs of experimental legal regimes in the field of medical activity and compared their content with the requirements of general regulation. As a result of the study, the author came to the conclusion that despite the fact that the protection of personalized medical information is not the main task of the introduced experimental legal regimes, in many ways, within the framework of their regulations, this task is solved more consistently than within the framework of general legislation. At the same time, a number of provisions of experimental legal regimes create risks of unauthorized access to protected information, which requires the development of additional guarantees of patients' rights.

Key words: experimental legal regime; digital innovation; information security; medical confidentiality; personalized medical information; telemedicine.

Acknowledgements. The research was carried out with the financial support of the Russian Science Foundation within the framework of the scientific project «Conceptualization of a system of guarantees for the protection of personalized human information during medical diagnostics and research» No. 24-28-00794.

Citation. Mamedova V. E. *Экспериментальные правовые режимы в сфере медицинской деятельности и персонализированная медицинская информация: снижение уровня защиты или дополнительные гарантии?* [Experimental legal regimes in the field of medical activity and personalized medical information: a decrease in the level of protection or additional guarantees?]. *Juridicheskii vestnik Samarskogo universiteta Juridical Journal of Samara University*, 2024, vol. 10, no. 3, pp. 17–25. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2024-10-3-17-25> [in Russian].

Information about the conflict of interests: author declared no conflicts of interest.

© Mamedova V. E., 2024

Vladislava E. Mamedova, Candidate of Legal Sciences, associate professor of the Department of Public and Administrative Law, Samara National Research University, 34, Moskovskoye shosse, Samara, 443086, Russian Federation; senior researcher of the Department of Constitutional Law, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, 34, B. Cheremushkinskaya Street, Moscow, 117218, Russian Federation..

Непрерывное развитие науки и технологий вносит многочисленные изменения в общественные отношения, и право как один из основных их регуляторов должно оперативно адаптироваться под меняющиеся условия [1, с. 8; 2, с. 1021 и др.]. При этом право встречается со сложной задачей, которая требует эффективного регулирования общественных отношений с учетом новых вызовов и неизменного сохранения должного уровня гарантированности прав и законных интересов субъектов правоотношений. В целях эффективного решения указанной задачи в 2020 году был принят Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» (далее – Закон № 258-ФЗ), позволяющий законодателю формировать и тестировать различные модели регулирования, учитывающие те или иные особенности сферы человеческой деятельности, не затрагивая при этом основной массив правоотношений.

Поскольку теоретическое исследование необходимо начинать с определения содержания соответствующего категориального аппарата, перейдем к анализу основных понятий. Согласно ч. 1 ст. 2 Закона № 258-ФЗ, экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций – это при-

менение в отношении участников такого режима в течение определенного периода времени специального регулирования по направлениям разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций, предусмотренным названным законом. При этом специальное регулирование понимается как нормативное правовое регулирование, отличающееся от общего регулирования и устанавливаемое программой экспериментального правового режима в отношении его участников на определенный срок и по общему правилу на определенной территории (п. 5 ст. 2 Закона № 258-ФЗ).

Выделим основные признаки экспериментального правового режима, указанные в приведенных определениях:

- 1) **сфера применения** экспериментального правового режима ограничена поименованными в Законе № 258-ФЗ направлениями разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций;
- 2) **субъектами** выступают ограниченный круг участников экспериментального правового режима;
- 3) **особое содержание правового регулирования** общественных отношений устанавливается программой соответствующего режима;
- 4) **определенное время и ограниченная территория** действия правового режима.

В рамках исследования экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций базовым выступает понятие «правовой режим», которое не является новым для правовой науки. Среди многообразия его определений допустимо выделить три подхода.

Первый подход рассматривает правовой режим как определенный комплекс юридических средств, содержание которого обусловлено спецификой предмета и статусом субъектов правоотношений. Данного подхода придерживается, например, С. А. Старостин, отмечающий, что специальный правовой режим – это особая форма правового регулирования, обуславливающая его гибкость и совершенствование, основанная на преобладании юридических запретов и позитивных обязываний и применяемая для оказания казуального нормативно-регулятивного воздействия на явления, процессы, отношения, имеющие определенную специфику, ценность или опасность для общества [3, с. 7–10]. Разделяет такой подход также И. Л. Бачило, определяющий правовой режим как нормативно установленные правила относительно определенного предмета отношений или ситуации, которые должны соблюдаться участниками отношений по поводу этого предмета (объекта или определенной ситуации), и считающий, что правовой режим дает определение юридической природы предмета отношений и содержит требования и принципы поведения субъектов в определенной ситуации [4, с. 812] и др.

Второй подход рассматривает правовой режим как результат воздействия установленного нормативными актами комплекса юридических средств на правовые отношения. Среди сторонников этого подхода можно назвать С. А. Авакьяна, указывающего на использование понятия «правовой режим» «применительно к характеру общественных отношений после их урегулирования нормами права, статусу участников этих отношений» [5, с. 557]; Л. А. Морозову, понимающую правовой режим как результат регулятивного воздействия на общественные отношения системы юридических средств, присущих конкретной отрасли права и обеспечивающих функционирование данного комплекса общественных отношений [6, с. 123] и др.

Третий подход в качестве одного из существенных признаков правового режима выделяет цель его установления, достижению которой должен способствовать установленный режимом комплекс юридических средств. Такой подход отражен в исследованиях следующих ученых: С. С. Алексеев понимает правовой режим как порядок регулирования, выраженный в особом сочетании взаимодействующих между собой дозволений, запретов и позитивных обязываний (комплекс правовых средств) и создающий особую направленность регулирования [7, с. 185]; Н. И. Матузов, А. В. Малько рассматривают его как особый порядок правового регулирования, выражающийся в определенном сочетании юридических средств и содержащий желаемое социальное состояние

и конкретную степень благоприятности или неблагоприятности для удовлетворения интересов субъектов права [8, с. 18]; Г. С. Беляева правовым режимом называет особый нормативный порядок регулирования общественных отношений на основе установленных и обеспеченных государством правовых средств, направленный на создание благоприятных условий для удовлетворения интересов субъектов права, который выражается в специфике способов и гарантий его реализации, ответственности за нарушение режимных требований и основывается на действии общих принципов, приводящих все его элементы в единую упорядоченную систему [9, с. 61] и др.

Первый подход представляется несколько формальным и уходящим от ответа на вопрос, чем обусловлена необходимость различий в регулировании тех или иных отношений. Оценивая второй подход, вслед за Н. И. Матузовым и А. В. Малько [8, с. 17] отметим, что он представляется чрезвычайно категоричным, сужающим содержание правового режима лишь до финальной стадии его реализации – результата правового регулирования. Полагаем, что третий подход наиболее полно отражает специфику исследуемого понятия. Действительно, установлению определенного правового режима предшествует осознание некоторой проблемы, решение которой необходимо обеспечить правовыми средствами. Разрешение такой проблемы, по сути, выступает целью правового режима, которая, в свою очередь, определяет содержание (комплекс юридических средств) соответствующего режима.

Анализируя законодательное определение экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, можно сделать вывод о том, что его конструкция в полной мере соответствует первому подходу. Таким образом, остается неясной цель установления соответствующих режимов. Однако системный анализ соответствующего нормативного правового акта позволяет отметить, что законодатель учел теоретические разработки в сфере определения понятия «правовой режим» и указал цели установления соответствующих режимов в статье 3 Закона № 258-ФЗ. Позитивно оценивая указанное положение, считаем допустимым указать, что для подчеркивания существенной значимости целей установления соответствующих режимов было бы логичным включить указание на них, в т. ч. посредством отсылочного способа, в определение экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций.

Перейдем к анализу характеристики «экспериментальный», которая отсылает к категории «правовой эксперимент». Названная категория хорошо известна отечественной науке. Ряд исследователей делает акцент на видовой связи социального и правового эксперимента, рассматривая последний как метод научного познания [10, с. 13]. Значительная часть исследований не определяют природу правового эксперимента и используют термины «проверка гипотезы» [11, с. 126], «апро-

бация» [12, с. 26; 13, с. 31; 14, с. 49]. Некоторые авторы предупреждают о чрезмерности научного подхода к пониманию правового эксперимента, указывая на первостепенность его управленческой сущности [15, с. 20]. В таком случае правовой эксперимент понимается как форма правотворческой деятельности.

Очевидно, что реальные явления общественной жизни несколько сложнее, чем умозрительно созданные модели, и рассматриваемые в теории концепты на практике могут подвергаться дивергенции. Реализация правового эксперимента (вне зависимости от природы решаемых им задач – научных или управленческих) представляется сложно осуществимой без соответствующей правотворческой деятельности. В связи с этим отождествление либо рассмотрение правового эксперимента в качестве вида правотворческой деятельности привело бы к неоправданному сужению его содержания.

Действительно, целью правового эксперимента выступает, как правило, проверка той или иной гипотезы (научной, управленческой или иной). Рассмотрение деятельности законодателя исключительно в качестве научной не соответствует действительности, что в первую очередь обусловлено основными функциями законодателя. Однако полностью исключать научную составляющую правового эксперимента недопустимо. Полагаем, что в настоящее время правовой эксперимент выступает комплексным явлением, объединяющим научную и управленческую компоненту. С одной стороны, он позволяет исследовать влияние того или иного правового режима на общественные отношения на ограниченных масштабах, выявить его преимущества и снизить риски (научная компонента). С другой стороны, он позволяет ввести «пилотное» регулирование отдельных общественных отношений в целях их упорядочения (управленческая компонента), что наиболее актуально в случаях резко изменяющихся условий (например, при пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-2019). В зависимости от конкретных условий проведения правового эксперимента та или иная его компонента может доминировать, но не исключать полностью вторую.

Все сказанное выше актуально для экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций. При этом доминирующей компонентой здесь следует признать научную, поскольку в рамках указанных режимов на основе анализа влияния тех или иных способов правового воздействия на общественные отношения в сфере науки и инноваций происходит формирование правового регулирования, максимально способствующего развитию цифровых технологий.

Перейдем к рассмотрению следующего концепта – «цифровые инновации». Закон дает его определение: «новые или существенно улучшенные продукт (товар, работа, услуга, охраняемый результат интеллектуальной деятельности) или процесс, новые метод продаж или организационный метод в

деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях, введенные в употребление, созданные или используемые по направлениям, установленным законом, с применением технологий, перечень которых закреплен нормативными правовыми актами» (п. 2 ст. 2 Закона № 258-ФЗ).

Очевидно, что данное определение несколько казуистично, что во многом можно объяснить сложностью выявления существенных признаков явлений, находящихся в стадии становления и развития. Полагаем, целью законодателя при формировании такой конструкции определения было не допустить искусственное ограничение сферы применения рассматриваемого понятия.

Считаем целесообразным в первую очередь проанализировать термины «инновация» и «цифровой» вне их взаимосвязи. Оба эти термина остаются во многом дискуссионными. По данным ВЦИОМ, 45 % опрошенных под инновацией понимают внедрение современных технологий; 19 % – использование достижений науки и техники (научно-технический прогресс); 9 % – нововведения; 15 % затруднились ответить [16]. Инновации (в широком смысле слова) и прогресс входят в качестве компонента образа новых технологий в представлении 19 % россиян, а цифровизация и компьютеризация – 18 % [17].

Согласно п. 146 Руководства Осло «Рекомендации по сбору и анализу данных по инновациям», инновация – это «введение в употребление какого-либо нового или значительно улучшенного продукта (товара или услуги) или процесса, нового метода маркетинга или нового организационного метода в деловой практике, организации рабочих мест или внешних связях» [18]. Судя по всему, представленное определение учитывалось российским законодателем при формулировании понятия «цифровые инновации». В пункте 148 Руководства Осло отмечается, что минимальным признаком инновации является требование того, чтобы продукт, процесс, метод маркетинга или организации был новым (или значительно улучшенным) для практики данного предприятия [18]. Таким образом, существенный признак инновации отвечает не на вопрос «что?», а на вопрос «какой?». Новизна является конституирующим свойством инновации, в связи с чем точное определение явления (продукт, процесс, метод либо нечто иное), к которому относится данный признак, не выступает определяющим для правового регулирования.

Переходя к анализу понятия «цифровой», отметим, что законодатель определяет его через две характеристики: технологию, с помощью которой создана инновация, и сферу применения инновации. Обе характеристики раскрываются казуистично посредством перечисления. Стоит отметить, что ряд ученых используют аналогичный подход при, например, определении понятия «цифровые технологии» [19, с. 3]. При этом как в научной литературе, так и в нормативной правовой базе наблюдается некоторая несогласованность при использовании терминов «цифровой» и «электронный». В целом

обоснованной видится позиция основоположника концепции «цифровой экономики» Д. Тапскотта, выделявшего признак *digitization*, означающий особую форму информации – цифровую [20]. Нормативное определение цифровых технологий встречается только в ГОСТ Р 33.505-2003, который соответствует подходу Д. Тапскотта и понимает их как «технологии, использующие электронно-вычислительную аппаратуру для записи кодовых импульсов в определенной последовательности и с определенной частотой» [21].

Большой интерес в связи с затронутым вопросом представляет исследование, проведенное К. Ю. Волковой, В. В. Зверевичем, в ходе которого ученые проанализировали значительный массив научных и нормативных текстов в целях выявления соотношения понятий «цифровой» и «электронный» [22]. Ученые пришли к выводу, что, хотя изначально термин «цифровой» действительно включал в себя обозначенное выше понимание, в настоящее время термины «цифровой» и «электронный» в России используются как синонимы. В связи с этим полагаем, что законодателю следовало бы либо провести нормативную демаркацию между указанными понятиями, либо перейти к использованию одного из них в качестве основного.

Отметим, что определение инновационных технологий посредством перечисления может привести к необоснованному ограничению сфер возможного применения специальных режимов и негативно сказаться на развитии таких сфер. Однако вполне вероятно, что закрепление именно такого перечня законодателем обусловлено их особой значимостью для развития российского общества.

Список направлений, по которым могут устанавливаться экспериментальные правовые режимы, открытый. При этом в законе поименовано восемь направлений, одним из которых выступает медицинская деятельность, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, фармацевтическая деятельность. Отметим, что данное направление является одним из наиболее популярных среди инициаторов предложений по установлению соответствующих режимов. Согласно Реестру экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций [23], ведение которого, согласно п. 3 ч. 1 ст. 19 Закон № 258-ФЗ, осуществляется Министерством экономического развития Российской Федерации, из 200 инициативных предложений, поданных по состоянию на 18.04.2024, 56 разработаны в сфере медицинской деятельности. Необходимо отметить, что в настоящее время установлено всего 14 экспериментальных правовых режимов, два из которых относятся к медицинской деятельности. 13 апреля 2024 года было сообщено о подведении итогов первого из четырнадцати экспериментальных правовых режимов, им оказался проект медицинской направленности «Персональные медицинские помощники» [24].

Как было отмечено выше, экспериментальный правовой режим предполагает некоторые исключения из общего режима правового регулирования, направленные на упрощение ведения определенного вида деятельности, связанной с технологическими инновациями. Следует однозначно позитивно оценивать стремление законодателя создать оптимальные условия для развития передовых сфер человеческой деятельности. Однако медицинская деятельность имеет дело со специальным видом информации – персонафицированной медицинской информацией, которая в силу высокой значимости своего содержания подлежит особой защите. В связи с этим в рамках экспериментальных правовых режимов недопустимо отступать от высоких требований конфиденциальности указанной информации.

Проанализируем программы установленных экспериментальных правовых режимов с точки зрения соотношения их положений о защите персонафицированной медицинской информации с общими требованиями законодательства [25; 26].

Содержание указанных программ позволяет выделить две группы отступлений от общего регулирования с точки зрения их возможного воздействия на уровень защиты персонафицированной медицинской информации.

В первую группу следует включить положения, заслуживающие позитивной оценки и предоставляющие более высокий уровень гарантий защиты медицинской информации по сравнению с общим регулированием.

Сюда в первую очередь следует отнести обозначенную в общих чертах в Постановлении Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276 модель распределения обязанностей по защите соответствующих данных между основными субъектами правоотношений: медицинская организация, оператор медицинской информационной системы, разработчик такой системы. Тем самым медицинская организация во многом освобождается от выполнения тех функций, техническое сопровождение которых исключительно ее силами затруднено, при этом такие функции возлагаются на субъектов, чьи организационные ресурсы соответствуют уровню поставленных задач. Так, к обязанностям разработчика относится определение информации, подлежащей защите от неправомерного доступа, а в обязанности оператора медицинской информационной системы включается организация мероприятий по аттестации системы по требованиям защиты информации.

В Постановлении Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164 указаны минимальные технические требования к медицинской информационной системе. Считаем, что установление единого минимального стандарта технических требований к медицинской информационной системе может выступить основным средством обеспечения достаточного уровня защиты медицинской информации.

Также особо следует отметить, что в Постановлении Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276

произведена более детальная оценка рисков утечки информации, в связи с чем основные положения о защите персонифицированной медицинской информации изложены в нем более системно и могли бы быть использованы для институционализации указанной сферы в общем регулировании.

Ко второй группе мы отнесли те положения, которые, с одной стороны, направлены на развитие сферы, в которой реализуется экспериментальный режим, а с другой стороны, создают некоторые угрозы защите персонифицированной медицинской информации и, по нашему мнению, требуют ввода «компенсирующих» гарантий.

К этой группе допустимо отнести положения Постановления Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164, предпринимающие попытку решить проблему идентификации сторон медицинских правоотношений отличными от установленных в общем регулировании способами, в частности, названа СМС-идентификация и иные идентификаторы. Осознавая ограничительное воздействие применения исключительно федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее – ФГИС ЕСИА), полагаем, что следует признать обязательным информирование пациентов о рисках использования иных способов идентификации с предоставлением пациенту выбора предпочтительного для него вида идентификатора.

Отступления от общих правил оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и иных медицинских документов могут вызвать риски их подписания неуполномоченными лицами, в связи с чем допустимым представляется установление требования о возможности подписания таких документов только с помощью усиленной квалифицированной электронной подписи либо ФГИС ЕСИА.

Вызывает некоторые вопросы предусмотренный Постановлением Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276 процесс обезличивания персональных данных пациента. В частности, программа не содержит указания на метод обезличивания, который следует использовать медицинской организации. Не установлено, в чью компетенцию входит вопрос о выборе такого метода. Такая пробельность регулирования может снижать уровень гарантий защиты персонифицированной медицинской информации.

Итак, целью установления специального правового режима должно служить решение некоторой проблемы, которая определяет комплекс юридических свойств, составляющих содержание такого режима. Цели ввода экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций служат развитию определенных научных направлений и внедрение научных разработок в экономику.

Правовой эксперимент, как правило, включает в себя как научную, так и управленческую компоненты. При этом в экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций превалирует научная составляющая.

Медицинская сфера является одной из самых популярных среди инициаторов ввода таких режимов. При вводе экспериментальных правовых режимов в медицинской сфере следует учитывать особый характер охраны медицинской информации (в частности, режим врачебной тайны). Действующие режимы содержат ряд положений, рецепция которых общим регулированием могла бы позитивно сказаться на уровне защищенности медицинской информации пациентов. Например, к таким положениям относятся модель распределения обязанностей по защите соответствующей информации между субъектами в зависимости от их роли в правоотношениях, минимальные технические требования к МИС и т. д.

При этом ряд положений вызывает беспокойство в связи с возможным возрастанием рисков неправомерного доступа к медицинской информации и требует более обстоятельного анализа и ввода дополнительных гарантий.

Библиографический список

1. Хабриева Т. Я. Право в условиях цифровизации. Санкт-Петербург: СПбГУП, 2019. 36 с. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=37001988>. EDN: <https://www.elibrary.ru/vuuurr>.
2. Kolosova N. M. Modern Model of Genomic and Other Research Regulations // Journal of Siberian Federal University. Humanities and Social Sciences. 2020. Vol. 13, no. 6. P. 1020–1027. DOI: <https://doi.org/10.17516/1997-1370-0611>. EDN: <https://www.elibrary.ru/dsdydg>.
3. Старостин С. А. Классификация административно-правовых режимов // Законы России: опыт, анализ, практика. 2020. № 11. С. 3–10. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44451471>. EDN: <https://www.elibrary.ru/yphumn>.
4. Юридическая энциклопедия / отв. ред. Б. Н. Топорнин. Москва: Юрист, 2001. 1272 с. URL: <https://go.11klasov.net/17754-juridicheskaja-jenciklopedija-otv-red-topornin-bn.html>.
5. Авакян С. А. Конституционный лексикон: Государственно-правовой терминологический словарь. Москва: Юстицинформ, 2015. 656 с. URL: https://lib.tau-edu.kz/wp-content/uploads/2020/08/avakyan_sa_konstitucionnyj_leksikon.pdf.
6. Морозова Л. А. Конституционное регулирование в СССР. Москва, 1985. 143 с.
7. Алексеев С. С. Общие дозволения и общие запреты в советском праве. Москва: Юрид. лит., 1989. 288 с. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=20659585>. EDN: <https://www.elibrary.ru/rkclef>.

8. Матузов Н. И., Малько А. В. Правовые режимы: Вопросы теории и практики // Известия высших учебных заведений. Правоведение. 1996. № 1 (212). С. 16–29. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=23283851>. EDN: <https://www.elibrary.ru/tpnnrh>.
9. Беляева Г. С. Правовой режим: проблема определения понятия и установления признаков // Вестник Владимирского юридического института. 2012. № 1 (22). С. 59–62. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=17587970>. EDN: <https://www.elibrary.ru/ouwvfv>.
10. Ельцов В. Н. Правовой эксперимент в современной России: проблемы эффективности: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Тамбов, 2009. 24 с. URL: https://new-dissert.ru/_avtoreferats/01004380709.pdf?ysclid=m0p2v9th2y130312888.
11. Лазарев В. В. Пробелы в праве и пути их устранения. Москва: Юрид. лит., 1974. 184 с. URL: <https://studfile.net/preview/9022805/>.
12. Правовой эксперимент и совершенствование законодательства / под ред. В. И. Никитинского и И. С. Самощенко. Москва: Юрид. лит., 1988. 301 с. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=29317126>. EDN: <https://www.elibrary.ru/yrofhf>.
13. Мельниченко Р. Г. Правовой эксперимент как метод «умного правового регулирования» на примере российской адвокатуры // Legal Concept = Правовая парадигма. 2021. Т. 20, № 3. С. 30–34. DOI: <https://doi.org/10.15688/lc.jvolsu.2021.3.5>.
14. Тепляшин П. В., Токманцев Д. В. Теоретические основы криминологического эксперимента // Научный компонент. 2019. № 2 (2). С. 48–53. DOI: https://doi.org/10.51980/2686-939X_2019_2_48. EDN: <https://www.elibrary.ru/btubzj>.
15. Сивицкий В. А., Сорокин М. Ю. Правовой эксперимент и развитие права // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2016. № 4. С. 15–30. DOI: <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2016.4.15.30>. EDN: <https://www.elibrary.ru/xrjvzj>.
16. Опрос ВЦИОМ: Инновации в России: от идей – к практике. URL: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/innovaczi-v-rossii-ot-idej-k-praktike?ysclid=lolkdiwrjh323520133&cHash=a77f47f9c4ab51ef3f71f3ac506272cb>.
17. Опрос ВЦИОМ: Технологии будущего и будущее технологий. URL: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/tekhnologii-budushchego-i-budushchee-tekhnologii>.
18. Руководство Осло «Рекомендации по сбору и анализу данных по инновациям». Москва, 2010. URL: https://mgimo.ru/upload/docs_6/ruk.oslo.pdf?utm_source=yandex.ru&utm_medium=organic&utm_campaign=yandex.ru&utm_referrer=yandex.ru.
19. Карцхия А. А. Гражданско-правовая модель регулирования цифровых технологий: дис. ... д-ра юрид. наук. Москва, 2019. 44 с. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44270253>. EDN: <https://www.elibrary.ru/irnczh>.
20. Tapscott D. The digital economy: promise and peril in the age of networked intelligence. New York: McGraw-Hill, 1996. 342 p. URL: <https://archive.org/details/digitaleconomypr00taps/page/n5/mode/2up>.
21. ГОСТ Р 33.505-2003. Государственный стандарт Российской Федерации. Единый российский страховой фонд документации. Порядок создания страхового фонда документации, являющейся национальным научным, культурным и историческим наследием (принят и введен в действие Постановлением Госстандарта России от 29.07.2003 № 255-ст). Москва: ИПК «Издательство стандартов», 2003. URL: https://cmirad.ru/docs/2018_05_24/S97Ke746sYDH8DS8ZfhZBrar9.pdf?ysclid=m0p6w4cd1a944815808.
22. Волкова К. Ю., Зверевич В. В. Цифровой или электронный (Digital vs Electronic) // Научные и технические библиотеки. 2020. № 12. С. 159–172. DOI: <https://doi.org/10.33186/1027-3689-2020-12-159-172>. EDN: <https://www.elibrary.ru/nterlm>.
23. Реестр экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций. URL: https://www.economy.gov.ru/material/directions/gosudarstvennoe_upravlenie/normativnoe_regulirovanie_cifrovoy_sredy/eksperimentalnye_pravovye_rezhimy/reestr_eksperimentalnyh_pravovyh_rezhimov/
24. Минэкономразвития считает успешными итоги эксперимента по персональным медицинским помощникам. URL: https://www.economy.gov.ru/material/news/minekonomrazvitiya_schitayet_uspeshnymi_itogi_eksperimenta_po_personalnym_meditskim_pomoshchnikam.html
25. Постановление Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации “Персональные медицинские помощники”» // Собрание законодательства РФ. 19.12.2022. № 51. Ст. 9237. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212150019?ysclid=m0p87zwpur820272243/>.
26. Постановление Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан» // Собрание законодательства РФ. 24.07.2023. № 30. Ст. 5693.

References

1. Khabrieva T. Ya. *Pravo v usloviyakh tsifrovizatsii* [Law in the conditions of digitalization]. Saint Petersburg: SPbGUP, 2019, 36 p. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=37001988>. EDN: <https://www.elibrary.ru/vuuurr> [in Russian].
2. Kolosova N. M. Modern Model of Genomic and Other Research Regulations. *Journal of Siberian Federal University. Humanities and Social Sciences*, 2020, vol. 13, no. 6, pp. 1020–1027. DOI: <https://doi.org/10.17516/1997-1370-0611>. EDN: <https://www.elibrary.ru/dsdydg>.
3. Starostin S. A. *Klassifikatsiya administrativno-pravovykh rezhimov* [Classification of administrative regimes]. *Zakony Rossii: opyt, analiz, praktika*, 2020, no. 11, pp. 3–10. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44451471>. EDN: <https://www.elibrary.ru/yphumn> [in Russian].
4. *Yuridicheskaya entsiklopediya. Otv. red. B. N. Topornin* [Topornin B. N. (ed.) Legal encyclopedia]. Moscow: Yurist", 2001, 1272 p. Available at: <https://go.11klasov.net/17754-juridicheskaja-jenciklopediya-otv-red-topornin-bn.html> [in Russian].
5. Avakyan S. A. *Konstitutsionnyi leksikon: Gosudarstvenno-pravovoi terminologicheskii slovar'* [Constitutional lexicon: dictionary of constitutional legal terms]. Moscow: Yustitsinform, 2015, 656 p. Available at: https://lib.tau.edu.kz/wp-content/uploads/2020/08/avakyan_sa_konstitucionnyj_leksikon.pdf [in Russian].
6. Morozova L. A. *Konstitutsionnoe regulirovanie v SSSR* [Constitutional regulation in the USSR] Moscow, 1985, 143 p. [in Russian].
7. Alekseev S. S. *Obshchie dozvoleniya i obshchie zaprety v sovetskom prave* [General permissions and general prohibitions in Soviet law]. Moscow: Yurid. lit., 1989, 288 p. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=20659585>. EDN: <https://www.elibrary.ru/rkclef>. [in Russian].
8. Matuzov N. I., Malko A. V. *Pravovye rezhimy: Voprosy teorii i praktiki* [Legal regimes: Questions of theory and practice]. *Izvestiya vysshikh uchebnykh zavedenii. Pravovedenie* [Proceedings of Higher Educational Institutions. Pravovedenie], 1996, no. 1 (212), pp. 16–29. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=23283851>. EDN: <https://www.elibrary.ru/tpnnrh> [in Russian].
9. Belyaeva G. S. *Pravovoi rezhim: problema opredeleniya ponyatiya i ustanovleniya priznakov* [Legal regime: problem of defining the concept and establishing characteristics]. *Vestnik Vladimirskogo yuridicheskogo instituta* [Bulletin of Vladimir Law Institute], 2012, no. 1, pp. 59–62. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=17587970>. EDN: <https://www.elibrary.ru/ouwvfv> [in Russian].
10. Eltsov V.N. *Pravovoi eksperiment v sovremennoi Rossii: problemy effektivnosti: avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk* [Legal experiment in modern Russia: problems of efficiency: author's abstract of Candidate's of Legal Sciences thesis]. Tambov, 2009, 24 p. Available at: https://new-disser.ru/_avtoreferats/01004380709.pdf?ysclid=m0p2v9th2y130312888 [in Russian].
11. Lazarev V. V. *Probely v prave i puti ikh ustraneniya* [Gaps in the law and ways to eliminate them]. Moscow: Yurid. lit., 1974, 184 p. Available at: <https://studfile.net/preview/9022805/> [in Russian].
12. *Pravovoi eksperiment i sovershenstvovanie zakonodatel'stva. Pod red. V. I. Nikitinskogo i I. S. Samoshchenko* [Nikitinsky V. I., Samoshchenko I. S. (eds.) Legal experiment and improvement of legislation]. Moscow: Yurid. lit., 1988, 301 p. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=29317126>. EDN: <https://www.elibrary.ru/yrofhf> [in Russian].
13. Melnichenko R. G. *Pravovoi eksperiment kak metod «umnogo pravovogo regulirovaniya» na primere rossiiskoi advokatury* [Legal Experiment As a Method of «Smart Legal Regulation» Through the Example of the Russian Bar Association]. *Legal Concept = Pravovaya paradigm*, 2021, vol. 20, no. 3, pp. 30–34. DOI: <https://doi.org/10.15688/lc.jvolsu.2021.3.5> [in Russian].
14. Teplyashin P. V., Tokmantsev D. V. *Teoreticheskie osnovy kriminologicheskogo eksperimenta* [Theoretical foundations of criminological experiment]. *Nauchnyi component*, 2019, no. 2 (2), pp. 48–53. DOI: https://doi.org/10.51980/2686-939X_2019_2_48. EDN: <https://www.elibrary.ru/btubzj> [in Russian].
15. Sivitsky V. A., Sorokin M. Yu. *Pravovoi eksperiment i razvitie prava* [Legal experiment and development of law]. *Pravo. Zhurnal Vysshei shkoly ekonomiki* [Law. Journal of the Higher School of Economics], 2016, no. 4, pp. 15–30. DOI: <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2016.4.15.30>. EDN: <https://www.elibrary.ru/xrjvzj> [in Russian].
16. *Opros VTsIOM: Innovatsii v Rossii: ot idei – k praktike* [VTsIOM survey: Innovations in Russia: from ideas to practice]. Available at: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/innovaczii-v-rossii-ot-idej-k-praktike?ysclid=lolkdiwrjh323520133&cHash=a77f47f9c4ab51ef3f71f3ac506272cb> [in Russian].
17. *Opros VTsIOM: Tekhnologii budushchego i budushchee tekhnologii* [VTsIOM survey: Technologies of the future and the future of technologies]. Available at: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/tekhnologii-budushchego-i-budushchee-tekhnologii> [in Russian].
18. *Rukovodstvo Oslo «Rekomendatsii po sboru i analizu dannykh po innovatsiyam»* [Oslo Manual: Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data]. Moscow, 2010. Available at: https://mgimo.ru/upload/docs_6/ruk.oslo.pdf?utm_source=yandex.ru&utm_medium=organic&utm_campaign=yandex.ru&utm_referrer=yandex.ru [in Russian].
19. Kartskhiya A. A. *Grazhdansko-pravovaya model' regulirovaniya tsifrovyykh tekhnologii: dis. ... d-ra yurid. nauk* [Civil law model of regulation of digital technologies: Doctoral of Law's thesis]. Moscow, 2019, 44 p. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44270253>. EDN: <https://www.elibrary.ru/irnczh> [in Russian].

20. Tapscott D. The digital economy: promise and peril in the age of networked intelligence. New York: McGraw-Hill, 1996, 342 p. Available at: <https://archive.org/details/digitaleconomypr00taps/page/n5/mode/2up>.
21. *GOST R 33.505-2003. Gosudarstvennyi standart Rossiiskoi Federatsii. Edinyi rossiiskii strakhovoi fond dokumentatsii. Poryadok sozdaniya strakhovogo fonda dokumentatsii, yavlyayushcheysya natsional'nym nauchnym, kul'turnym i istoricheskim naslediem (prinyat i vveden v deistvie Postanovleniem Gosstandarta Rossii ot 29.07.2003 № 255-st)* [GOST R 33.505–2003. State standard of the Russian Federation. United Russian insurance fund of documentation. The order of creation of insurance fund of documentation copies being a national scientific, cultural and historical heritage (adopted and put into effect by the Resolution of the State Standard of Russia dated July 29, 2003 № 255-st)]. Moscow: IPK Izdatel'stvo standartov, 2003. Available at: https://cmirad.ru/docs/2018_05_24/S97Ke746sYDH8DS8ZfhZBrar9.pdf?ysclid=m0p6w4cd1a944815808 [in Russian].
22. Volkova K. Yu., Zverevich V. V. *Tsifrovoy ili elektronnyy (Digital vs Electronic)* [Digital vs Electronic]. *Nauchnye i tekhnicheskie biblioteki* [Scientific and Technical Libraries], 2020, no. 12, pp. 159–172. DOI: <https://doi.org/10.33186/1027-3689-2020-12-159-172>. EDN: <https://www.elibrary.ru/nterlm> [in Russian].
23. *Reestr eksperimental'nykh pravovykh rezhimov v sfere tsifrovyykh innovatsii* [Register of experimental legal regimes in the field of digital innovation]. Available at: https://www.economy.gov.ru/material/directions/gosudarstvennoe_upravlenie/normativnoe_regulirovanie_cifrovoy_sredy/eksperimentalnye_pravovye_rezhimy/reestr_eksperimentalnyh_pravovykh_rezhimov [in Russian].
24. *Minekonomrazvitiya schitaet uspebnymi itogi eksperimenta po personal'nykh meditsinskim pomoshchnikam* [The Ministry of Economic Development considers the results of the experiment on personal medical assistants successful]. Available at: https://www.economy.gov.ru/material/news/minekonomrazvitiya_schitaet_uspebnymi_itogi_eksperimenta_po_personalnym_meditsinskim_pomoshchnikam.html [in Russian].
25. *Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 09.12.2022 № 2276 «Ob ustanovlenii eksperimental'nogo pravovogo rezhima v sfere tsifrovyykh innovatsii i utverzhenii Programmy eksperimental'nogo pravovogo rezhima v sfere tsifrovyykh innovatsii po napravleniyu meditsinskoi deyatel'nosti s primeneniem tekhnologii sbora i obrabotki svedenii o sostoyanii zdorov'ya i diaznozov grazhdan v otnoshenii realizatsii initsiativy sotsial'no-ekonomicheskogo razvitiya Rossiiskoi Federatsii «Personal'nye meditsinskie pomoshchniki»* [Resolution of the Government of the Russian Federation as of 09.12.2022 No. 2276 «On the establishment of an experimental legal regime in the field of digital innovation and approval of the Program of the experimental legal regime in the field of digital innovation in the direction of medical activity using technologies for collecting and processing information on the health status and diagnoses of citizens in relation to the implementation of the initiative of socio-economic development of the Russian Federation “Personal medical assistants”»]. *Sobranie zakonodatel'stva RF* [Collected Legislation of the Russian Federation], 19.12.2022, no. 51, Article 9237. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212150019?ysclid=m0p87zwpur820272243> [in Russian].
26. *Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 18.07.2023 № 1164 «Ob ustanovlenii eksperimental'nogo pravovogo rezhima v sfere tsifrovyykh innovatsii i utverzhenii Programmy eksperimental'nogo pravovogo rezhima v sfere tsifrovyykh innovatsii po napravleniyu meditsinskoi deyatel'nosti, v tom chisle s primeneniem telemeditsinskikh tekhnologii i tekhnologii sbora i obrabotki svedenii o sostoyanii zdorov'ya i diaznozakh grazhdan»* [Resolution of the Government of the Russian Federation as of 18.07.2023 No. 1164 «On the establishment of an experimental legal regime in the field of digital innovation and approval of the Program of an experimental legal regime in the field of digital innovation in the direction of medical activity, including the use of telemedicine technologies and technologies for collecting and processing information on the health status and diagnoses of citizens»]. *Sobranie zakonodatel'stva RF* [Collected Legislation of the Russian Federation], 24.07.2023, no. 30, Article 5693. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202307200023?ysclid=m0p8er4php560826274> [in Russian].