



**Алена Юрьевна
МАРКИНА,**

профессор кафедры
общественного здоровья
и здравоохранения
Южно-Уральского
медицинского
университета
Минздрава России,
доктор медицинских наук
markina_alenka@mail.ru
454092, Россия,
г. Челябинск,
ул. Воровского, д. 64



**Наталья Семеновна
ПОСУЛИХИНА,**

доцент кафедры
медицинского права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
кандидат юридических наук
nsposulihina@msal.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Краткий очерк цифровизации медицины¹

Аннотация. В статье предлагается анализ современных цифровых инструментов в сфере охраны здоровья граждан. Обосновывается целесообразность совершенствования экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций. Исследуются основные причины технологического прорыва в сфере цифровых инноваций в медицине. Дается оценка возможным вариантам дальнейшего технологического развития сферы здравоохранения по направлению «искусственный интеллект». При этом предлагаются конкретные механизмы правовой регламентации внедряемых в практику технологических решений. Отдельное место отводится документам стратегического планирования, определяющим и обосновывающим с точки зрения права курс на цифровую трансформацию сферы здравоохранения. Особое внимание уделяется вопросу перехода к новой, проактивной модели оказания медицинской помощи с использованием систем искусственного интеллекта. При этом принимается во внимание отсутствие правового регулирования вопросов юридической ответственности в случае применения систем искусственного интеллекта и робототехники.

Ключевые слова: цифровизация медицины, технологии, экспериментальный правовой режим, искусственный интеллект, проактивная модель, медицинская помощь, цифровой контур, телемедицина.

DOI: 10.17803/2311-5998.2023.106.6.124-131

Alena Yu. MARKINA,

Professor of the Department of Public Health and Health, South Ural State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Dr. Sci. (Medical)
markina_alenka@mail.ru
64, ul. Vorovskogo, Chelyabinsk, Russia, 454092

Natalia S. POSULIKHINA,

Associate Professor of the Chair of medical law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Cand. Sci. (Law)
nsposulihina@msal.ru
9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

A brief outline of the digitalization of medicine

Abstract. The article proposes an analysis of modern digital tools in the field of public health. The expediency of improving the experimental legal regime in the field of digital innovations is substantiated. The main reasons for the technological breakthrough in the field of digital innovations in medicine are investigated. An assessment is given of possible options for further

technological development of the healthcare sector in the direction of “artificial intelligence”. At the same time, specific mechanisms for the legal regulation of technological solutions introduced into practice are proposed. A special place is given to strategic planning documents that determine and justify, from the point of view of law, the course towards the digital transformation of the healthcare sector. Particular attention is paid to the issue of transition to a new proactive model of medical care using artificial intelligence systems. At the same time, the lack of legal regulation of issues of legal liability in the case of the use of artificial intelligence systems and robotics is taken into account.

Keywords: digitalization of medicine, technologies, experimental legal regime, artificial intelligence, proactive model, medical care, digital contour, telemedicine.

Глобальный тренд внедрения новых технологий во все сферы жизни общества не обошел и медицину. Более того, она рассматривается как одна из наиболее перспективных отраслей для технологического прорыва, связанного с цифровой революцией. Это обусловлено комплексом причин, в том числе демографических и экономических².

Одна из фундаментальных причин — старение населения и рост продолжительности жизни, что значительно увеличивает нагрузку на существующие системы здравоохранения. По данным ООН, в период с 2015 по 2030 г. мировое население старше 60 лет вырастет на 56 %, а к 2050 г. увеличится более чем в два раза. Согласно отчету британского Института финансовых исследований за 2015 г., средние расходы 89-летнего мужчины на больницу примерно в три раза выше, чем средние расходы 70-летнего, и почти в девять раз выше, чем у 50-летнего. Как следствие, в странах ОЭСР рост расходов на здравоохранение прогнозируется с 6 % от ВВП в 2015 г. до 9 % в 2030 г. и до 14 % в 2060 г. и оценивается как «неподъемный». В связи с этим эксперты отмечают, что для обеспечения устойчивости систем здравоохранения «в условиях такого давления» необходимо изменить способы оказания медицинской помощи, напрямую связывая это с цифровыми технологиями³.

С правовой точки зрения следует отметить, что курс на всеобъемлющую цифровизацию системы здравоохранения заложен в ряде документов стратегического планирования. Так, в соответствии с Указом Президента РФ от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» одной из национальных целей развития Российской Федерации в указанный период является цифровая трансформация, при этом в рамках реализации установленной цели необходимо достичь «цифровой зрелости» в социально значимых сферах жизнедеятельности, таких как здравоохранение⁴.

² Гринин Л. Е., Гринин А. Л. Кибернетическая революция и шестой технологический уклад // Историческая психология и социология истории. 2015. Т. 8. № 1.

³ Building the Hospital of 2030: Report. 2018 // URL: https://mundo.cloud/wp-content/uploads/2018/07/hospital-2030_reporte-final-eng.pdf (дата обращения: 27.02.2023).

⁴ Указ Президента РФ от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» // СЗ РФ. 2020. № 30. Ст. 4884.



В рамках Единого плана по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 г. и на плановый период до 2030 г. предлагается повысить ожидаемую продолжительность жизни до 78 лет, в том числе путем цифровизации здравоохранения: обеспечения широкого доступа населения к личным данным о собственном здоровье, развития телемедицины, централизованных диагностических сервисов для динамического наблюдения пациентов⁵. Для исполнения обозначенных целей и задач в настоящее время реализуется федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», включающий следующие основные элементы инфраструктуры: — развитие телемедицинских технологий по направлению «врач — врач», «врач — пациент»; — внедрение электронного документооборота с целью повышения доступности для граждан цифровых сервисов, в том числе электронной медицинской карты, электронной записи к врачу, электронных рецептов; — реализация суперсервиса «Мое здоровье» на портале государственных и муниципальных услуг, позволяющего в том числе получать информацию об оказанной медицинской помощи и просматривать личные электронные медицинские документы; — создание государственной информационной системы обязательного медицинского страхования и ее интеграция с Единой государственной информационной системой здравоохранения (обеспечение единого информационного взаимодействия) в целях повышения прозрачности финансовых потоков, организации персонифицированного учета и хранения сведений об оказанной медицинской помощи застрахованным лицам⁶.

Еще одна фундаментальная причина — исключительная широта рынка и его колоссальная коммерческая привлекательность. Это связано, с одной стороны, с актуальностью вопросов здоровья для каждого человека, с другой — с ростом уровня благосостояния, образования и культуры населения и, соответственно, повышением готовности вкладывать в собственное здоровье. К этому стоит добавить широкую смартфонизацию населения и заинтересованность медицинских корпораций в инновационных решениях, что обеспечивает значительный приток инвестиций.

Привлекательность рынка цифровой медицины подтверждается его взрывным ростом. Так, в 2017 г. агентство Global Market Insights спрогнозировало к 2024 г.

⁵ Единый план по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года и на плановый период до 2030 года (утв. распоряжением Правительства РФ от 01.10.2021 № 2765-р) (с изм. от 24.12.2021) // СПС «Гарант». Документ опубликован не был.

⁶ Национальный проект «Здравоохранение». Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Методические рекомендации по категорированию объектов критической информационной инфраструктуры сферы здравоохранения (Версия 1.0) (утв. Минздрав России 05.04.2021) // СПС «КонсультантПлюс». Документ опубликован не был.

удвоение его объема до 116 млрд долларов⁷. Однако, согласно другим оценкам, уже к 2023 г. он составит порядка 296,1 млрд долларов. Та же динамика взрывного роста характерна и для инвестиций. Так, в 2017 г. в мировом масштабе они, по данным экспертов, составили 14,5 млрд долларов, что в десять раз больше показателя 2010 г.⁸ А в первом полугодии 2021 г. примерно такой же объем (14,7 млрд долл.) был вложен инвесторами только в американский рынок цифровой медицины, что превысило инвестиции за весь предшествующий 2020 г.⁹

Что же вызывает наибольший интерес? Ответом могут быть данные исследования ИСИЭЗ НИУ ВШЭ, определившего на основе анализа более 26 тысяч источников (публикации за 2020—2022 гг. на платформе Microsoft Academic Graph и в профильных СМИ) самые популярные в исследовательской и рыночной повестке цифровые решения для медицины, из которых топ-10 выглядят следующим образом: биосенсоры, электронный документооборот, телемедицина, интерфейсы «мозг — компьютер», приложения mHealth, роботизированная хирургия, ассистивные технологии, анализ медицинских изображений, системы поддержки принятия клинических решений, интернет медицинских вещей (IoMT)¹⁰.

Стоит отметить, что этот перечень весьма разнороден и затрагивает не только разные аспекты медицинской практики, но даже разные ее парадигмы. Так, к области профилактики и мониторинга состояния (и в широком смысле к «медицине здоровья», реализующей концепцию 4П) можно отнести три решения: биосенсоры, приложения mHealth и интернет медицинских вещей (IoMT). Биосенсоры, являясь основным компонентом разного рода диагностических устройств (в том числе имплантированных и носимых), служат для постоянного отслеживания различных функциональных параметров организма и позволяют решать задачи профилактики и партисипативности.

Приложения обладают отчасти сходным функционалом и становятся все более распространенными благодаря смартфонизации и повсеместному доступу к Интернету. И если на данном этапе наиболее востребованы те из них, которые помогают вести здоровый образ жизни, то в недалекой перспективе столь же популярными могут стать те, которые ориентированы на людей с хроническими заболеваниями и контролируют с помощью биосенсоров отдельные показатели организма.

Объединение различных приборов и датчиков в единую систему с помощью интернета медицинских вещей (IoMT) позволит передавать данные постоянного мониторинга в формализованном виде в облачные хранилища. И это является в том числе одним из способов создания «цифрового близнеца человека»,

⁷ Цифровая революция в здравоохранении: достижения и вызовы // URL: <https://tass.ru/rmfef-2017/articles/4278264> (дата обращения: 27.02.2023).

⁸ Объем цифровой медицины к 2023 году в РФ может составить 90 млрд рублей — эксперты // URL: <http://www.finmarket.ru/insurance/?nt=1&id=4931981> (дата обращения: 27.02.2023).

⁹ Бум инвестиций в сферу цифрового здравоохранения показывает рекордные цифры // URL: https://t.me/bloomberg_ru/1449 (дата обращения: 27.02.2023).

¹⁰ Топ-10 цифровых решений в медицине и здравоохранении // URL: <https://issek.hse.ru/news/691544400.html> (дата обращения: 27.02.2023).



в котором будут объединены данные секвенированного генома, биомаркеров, сенсоров, отслеживающих текущее состояние, и прочая информация, которую «сам человек может и не знать, но она совершенно необходима его виртуальному доктору»¹¹. Как прообраз этого на данный момент можно рассматривать электронную медицинскую карту.

На задачи повышения качества диагностики, лечения и реабилитации в рамках действующей парадигмы («медицины скальпеля и таблетки») нацелены такие цифровые решения, как анализ медицинских изображений, система поддержки принятия клинических решений, роботизированная хирургия, интерфейсы «мозг — компьютер», ассистивные технологии. И все они имеют широкие перспективы в рамках «медицины здоровья», особенно с учетом использования технологии искусственного интеллекта.

К примеру, анализ медицинских изображений с помощью алгоритмов компьютерного зрения способен значительно повысить точность и скорость установления диагноза по снимкам рентгенограмм, маммограмм и компьютерных томограмм, а в перспективе может быть использован в приложениях mHealth. Различные ассистивные технологии — экзоскелеты, роботизированные протезы, умные очки с дополненной реальностью и прочее — уже позволяют компенсировать утраченные функции, а в недалеком будущем роботизированный персонал сможет ухаживать за больными, сокращая нагрузку на здравоохранение. Система поддержки клинических решений, созданная на основе обработки искусственным интеллектом массивов клинических, генетических и прочих данных, способна повысить точность диагностики и качество назначенного лечения, а также подобрать лекарственные препараты, которые максимально эффективны и безопасны для конкретного пациента.

Отдельным пунктом стоит отметить наиболее востребованные сейчас решения — телемедицину и электронный документооборот. Они не являются собственно цифровыми технологиями, скорее, это традиционные медицинские практики с использованием средств телекоммуникации (электронное здравоохранение), позволяющие более эффективно решать насущные задачи. Так, телемедицина оказалась весьма актуальной в связи пандемией COVID-19, обеспечив дистанционную поддержку в условиях карантинных мер. Кроме того, она дает возможность снизить расходы и нагрузку на систему здравоохранения, обеспечить в условиях территориальной удаленности высокое качество медицинской помощи. Однако на данный момент телемедицина играет вспомогательную роль: с ее помощью, например, можно скорректировать лечение, но нельзя поставить диагноз. Но в сочетании с собственно цифровыми решениями — датчиками, приложениями mHealth, интернетом медицинских вещей и проч. — она способна стать полноценным инструментом, трансформирующим систему оказания медицинской помощи.

Электронный документооборот также на данном этапе заключается прежде всего в переводе медицинской информации в электронный вид для увеличения ее доступности, полноты и скорости передачи данных между участниками процесса оказания медицинской помощи. В перспективе за счет накопления больших объемов данных (в том числе данных электронных медицинских карт) и их обработки

¹¹ Рудич К. Коэн Кас, футуролог, о роботизации больниц и доверии к виртуальным врачам // URL: <https://hightech.fm/2020/05/12/koen-kas-futurist> (дата обращения: 27.02.2023).

искусственным интеллектом электронный документооборот также способен стать основой для трансформации системы здравоохранения.

Отметим, что, несмотря на разнородность решений, важной особенностью, делающей медицину наиболее перспективной для цифровизации, являются ее исключительные возможности связать все новые технологии в единую систему, и ключевым компонентом в этом будет, без сомнения, искусственный интеллект.

Под системами искусственного интеллекта принято понимать комплекс программных (а возможно и аппаратных) средств, использующих в своем функционировании знания, заложенные экспертами, а следовательно, и позволяющие выполнять функции, присущие этим экспертам. В таком понимании наиболее правильно будет использовать термин «системы, основанные на знаниях», или «системы, управляемые знаниями». Соответственно, их использование позволит распространить опыт и знания лучших специалистов, обеспечить, в том числе в условиях неполноты информации и сжатых сроков, «принятие обоснованных, непротиворечивых и доказательных решений», на основании сценариев (стандартов и клинических рекомендаций) обеспечить необходимую полноту обследования пациента и обработать максимальный объем информации о состоянии его здоровья, а также данные о сходных случаях¹².

Среди преимуществ использования искусственного интеллекта следует назвать в первую очередь существенный рост качества предсказательной аналитики, облегчающей постановку диагноза, терапию и профилактику, а также увеличение точности и скорости диагностики, в том числе за счет интерпретации алгоритмами оцифрованных изображений патологических и предпатологических состояний, более персонализированное и безопасное лечение. Однако для реализации преимуществ использования искусственного интеллекта в медицине принципиальной задачей является «обучение» алгоритмов на качественном материале, который, кроме того, необходим в очень больших объемах.

Основным решением этой задачи рассматривается использование информации электронных медицинских карт и баз данных, что, в свою очередь, требует решения как минимум двух существенных проблем — технической и правовой. Первая из них состоит в необходимости тщательной обработки данных до их использования алгоритмами, а с учетом перспективы экспоненциального роста информации, генерируемой всеми участниками процесса оказания медицинской помощи (в том числе и пациентами), и в ее стандартизации.

Вторая проблема связана с рисками использования медицинских и персональных данных пациентов и их «цифровых образов», с необходимостью регулирования прав на них¹³. И в данном случае, если учесть, что технологии в основном «обгоняют» нормативную базу, очевидно, что необходимы компромиссные решения.

Таким компромиссным решением, например, стал введенный Федеральными законами № 258-ФЗ от 31.07.2020 и № 331-ФЗ от 02.07.2021 экспериментальный правовой режим, так называемая «цифровая песочница», позволяющая в

¹² Лебедев Г. Применение систем искусственного интеллекта в медицине // URL: <https://www.tadviser.ru/images/a/ac/9.лебедев-17-10-19.pdf> (дата обращения: 27.02.2023).

¹³ Карцхия А. А. Цифровая медицина — реальность сегодняшнего дня // Экономические и социальные проблемы России. 2021. № 2. С. 132—142.



определенных медицинских организациях или на определенных территориях выходить за установленные рамки. В данном случае одним из основных запросов со стороны IT-разработчиков, стимулировавших появление этого варианта, стала необходимость отказа от врачебной тайны в пользу продвижения технологии искусственного интеллекта и формирования обучающих дата-сетов¹⁴.

Так, по итогам конференции «Путешествие в мир искусственного интеллекта» Президентом РФ были даны поручения Минздраву России совместно с Минэкономразвития России и Минцифры России обеспечить в срок до 01.07.2023 переход к проактивной модели оказания медицинских услуг, основанной на использовании результатов медицинских исследований, получаемых с применением технологий искусственного интеллекта, в клинических рекомендациях и системе обязательного медицинского страхования¹⁵.

В этой связи сто́ит отметить и изменения, внесенные в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) постановлением Правительства № 140, которое вступило в силу в марте 2022 г. и, подытожив предшествующий четырехлетний период, зафиксировало новый опыт использования системы и новые требования к ней. Так, согласно данному документу, именно система становится центром формирования аналитической информации для статистических и исследовательских целей, а также для обучения искусственного интеллекта и разработки решений на его основе.

Эта возможность предоставляется в первую очередь за счет обезличенных данных Федеральной интегрированной электронной медицинской карты, собирающей и обрабатывающей информацию, которая предоставляется самими гражданами или с их согласия через портал «Госуслуги». Здесь надо отметить, что сами граждане становятся новым поставщиком информации в систему, а электронная медицинская карта — основой для решений на базе искусственного интеллекта. Причем использованию обезличенных данных в целом уделено больше внимания, чем в предыдущем документе. И это, пожалуй, ключевые решения, способные в недалеком будущем обеспечить новое качество отечественной медицины.

Однако *переход к новой, проактивной, модели оказания медицинской помощи* актуализирует необходимость решения ряда сопутствующих вопросов, оказывающих влияние на уровень эффективности функционирования новой модели предоставления медицинских услуг, в частности:

— обостряются вопросы юридической ответственности в случае применения систем искусственного интеллекта и робототехники, что, в свою очередь, актуализирует внедрение в практику таких инструментов возмещения причиненного вреда, как страхование ответственности в сфере здравоохранения, формирование специальных компенсационных фондов. Отметим, что

¹⁴ Рудычева Н. Павел Пугачев, замминистра здравоохранения РФ, в интервью СNews — о ходе цифровизации здравоохранения в России // URL: https://www.cnews.ru/articles/2021-05-24_pavel_pugachevzamministra_zdravoohraneniya (дата обращения: 27.02.2023).

¹⁵ Перечень поручений по итогам конференции «Путешествие в мир искусственного интеллекта» (утв. Президентом РФ 29.01.2023 № Пр-172) // URL: <http://kremlin.ru>. Документ опубликован не был.

в настоящее время институт страхования в сфере здравоохранения развит достаточно слабо ввиду добровольности его использования при осуществлении медицинской деятельности;

- необходимо разработать новые формы согласия пациентов на обработку персональных данных с использованием технологий искусственного интеллекта в целях обеспечения повышенного уровня защиты информации с ограниченным доступом¹⁶;
- следует закрепить правовые основы проактивной модели оказания медицинской помощи в целях обеспечения прав и гарантий граждан, медицинских работников и организаций при применении современных технологических решений в клинической практике. В настоящее время на законодательном уровне отсутствуют понятие и элементы новой модели оказания медицинских услуг, что создает риски и угрозы в сфере охраны здоровья граждан.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Бум инвестиций в сферу цифрового здравоохранения показывает рекордные цифры // URL: https://t.me/bloomberg_ru/1449 (дата обращения: 27.02.2023).
2. Гринин Л. Е., Гринин А. Л. Кибернетическая революция и шестой технологический уклад // Историческая психология и социология истории. — 2015. — Т. 8. — № 1.
3. Карцхия А. А. Цифровая медицина — реальность сегодняшнего дня // Экономические и социальные проблемы России. — 2021. — № 2. — С. 132—142.
4. Лебедев Г. Применение систем искусственного интеллекта в медицине // URL: <https://www.tadviser.ru/images/a/ac/9.лебедев-17-10-19.pdf> (дата обращения: 27.02.2023).
5. Объем цифровой медицины к 2023 году в РФ может составить 90 млрд рублей — эксперты // URL: <http://www.finmarket.ru/insurance/?nt=1&id=4931981> (дата обращения: 27.02.2023).
6. Рудич К. Коэн Кас, футуролог, о роботизации больниц и доверии к виртуальным врачам // URL: <https://hightech.fm/2020/05/12/koen-kas-futurist> (дата обращения: 27.02.2023).
7. Рудычева Н. Павел Пугачев, замминистра здравоохранения РФ, в интервью СNews — о ходе цифровизации здравоохранения в России // URL: https://www.snews.ru/articles/2021-05-24_pavel_pugachevzamministra_zdravoohraneniya (дата обращения: 27.02.2023).
8. Топ-10 цифровых решений в медицине и здравоохранении // URL: <https://issek.hse.ru/news/691544400.html> (дата обращения: 27.02.2023).
9. Цифровая революция в здравоохранении: достижения и вызовы // URL: <https://tass.ru/pmef-2017/articles/4278264> (дата обращения: 27.02.2023).
10. Building the Hospital of 2030: Report. 2018 // URL: https://mundo.cloud/wp-content/uploads/2018/07/hospital-2030_reporte-final-eng.pdf (дата обращения: 27.02.2023).

¹⁶ Распоряжение Правительства РФ от 19.08.2020 № 2129-р «Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года» // СЗ РФ. 2020. № 35. Ст. 5593.

