

МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

НАУЧНЫЙ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ЖУРНАЛ
ЯРОСЛАВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА
И РОССИЙСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. Н. И. ПИРОГОВА

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Александр Хохлов, член-корр. РАН, д. м. н., профессор
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА Александр Чучалин, академик РАН, д. м. н., профессор
ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА Елена Гребенщикова д. филос. н., профессор; Дмитрий Христенко, к. ист. н., доцент
РЕДАКТОРЫ Марина Сырова
ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕДАКТОР Евгений Лукьянов
ПЕРЕВОДЧИКИ Екатерина Третьякова, Вячеслав Витюк, Надежда Тихомирова
ДИЗАЙН Марина Доронина
ВЕРСТКА Игорь Кобзев

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ю. А. Александровский, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
С. Ф. Багненко, академик РАН, д. м. н. профессор (Санкт-Петербург, Россия)
А. А. Баранов, д. б. н., профессор (Красноярск, Россия)
Б. Бирер, профессор (Массачусетс, США)
О. А. Горянов, к. м. н., кандидат богословия, профессор (Петрозаводск, Россия)
Е. И. Гусев, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
С. В. Глаголев, зам. начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (Москва, Россия)
Н. Диниз, профессор (Парана, Бразилия)
В. Т. Ивашкин, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. И. Ильенко, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
И. Н. Каграманян, д.м.н., руководитель Института лидерства и управления здравоохранением Сеченовского ун-та (Москва, Россия)
В. Г. Кукес, академик РАМН, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
Ф. Кроули, доктор наук, профессор (Бельгия)
В.В. Косенко, к. фарм. н. (Москва, Россия)
Т. Кудайбергенова, д. м. н., доцент (Бишкек, Киргизия)
С.А. Лукьянов, академик РАН, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
А. Я. Маликов, к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)
Л. К. Мошетова, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. А. Мохов, д. ю. н., профессор (Москва, Россия)
В. Мутузвами, профессор (Индия)
Е. Л. Насонов, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
А. В. Павлов, д. м. н., профессор (Ярославль, Россия)
В. И. Петров, академик РАН, профессор (Волгоград, Россия)
Д. В. Ребриков, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
Д. А. Рождественский, к. м. н. (Москва, Россия)
Б. К. Романов, д. м. н., доцент (Москва, Россия)
Н. Сафарли, профессор (Баку, Азербайджан)
Ю. Н. Саямов, к. ист. н., профессор, член Римского клуба (Москва, Россия)
Б. Сарымсакова, д. м. н., профессор (Астана, Казахстан)
Н. Н. Седова, д. филос. н., д. ю. н., профессор (Волгоград, Россия)
А. С. Созинов, д. м. н., профессор (Казань, Россия)
В.Н. Сокольчик, к.филос.н., доцент (Минск, Беларусь)
В. И. Стародубов, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)
П. Д. Тищенко, д. филос. н., профессор (Москва, Россия)
В. А. Ткачук, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Томсен-Кабон, доктор наук (Тулуза, Франция)
Ч. Хайхун, профессор (Пекин, Китай)
Н. В. Чудова (Москва, Россия)
Е. Шимаа, доцент (Египет)
Е. В. Шляхто, академик РАН, д.м.н., профессор Санкт-Петербург, Россия)
О. О. Янушевич, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Е. В. Дмитриева, д. с. н. (Москва, Россия)
Н. В. Богданова, к. м. н. (Дмитроград, Россия)
Я. В. Власов, д. м. н., профессор (Самара, Россия)
Н. Н. Волченко, д. м. н. (Москва, Россия)
Т. А. Гуськова, член-корр. РАМН, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Д. Дурнев, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Е. В. Жилиев, д. м. н. (Москва, Россия)
О.П. Ковтун, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Екатеринбург, Россия)
А. В. Концевая, д. м. н. (Москва, Россия)
А. В. Короткова, к. м. н. (Москва, Россия)
Е. Г. Лилеева, к. м. н., доцент, (Ярославль, Россия)
А. И. Мартынов, к. м. н. (Москва, Россия)
С. Н. Мосолов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Ю. Л. Мизерницкий, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. А. Михайлова, к. б. н., (Саратов, Россия)
Ч. С. Павлов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. М. Рошаль, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. В. Семенова, д. м. н. (Санкт-Петербург, Россия)
А. В. Теплова, к. ист. н, профессор (Минск, Белоруссия)
Д. Е. Фирсов, доктор культурологии, к. филос. н. (Ярославль, Россия)

ПОДАЧА РУКОПИСЕЙ <https://medet.rsmu.press/>
ПЕРЕПИСКА С РЕДАКЦИЕЙ <https://medet.rsmu.press/>
СОТРУДНИЧЕСТВО editor@rsmu.press
АДРЕС РЕДАКЦИИ ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997

Журнал включен в РИНЦ

Здесь находится открытый архив журнала



DOI выпуска: 10.24075/medet.2021-03

Свидетельство о регистрации средства массовой информации серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Учредители: Ярославский государственный медицинский университет (Ярославль, Россия);

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова (Москва, Россия).

Издатель: Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; адрес: ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997, Россия, 8(495)434-03-29

Журнал распространяется по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International www.creativecommons.org



Подписано в печать 30.09.2021

Тираж 100 экз. Отпечатано в типографии Print.Formula
www.print-formula.ru

MEDICAL ETHICS

SCIENTIFIC INTERDISCIPLINARY JOURNAL OF YAROSLAVL STATE MEDICAL UNIVERSITY
AND PIROGOV RUSSIAN NATIONAL RESEARCH MEDICAL UNIVERSITY

EDITOR-IN-CHIEF Alexander Khokhlov, corr. member of RAS, DSc (Med), professor
CHAIR OF EDITORIAL BOARD Alexander Chuchalin, full member of RAS, DSc (Med), professor
DEPUTY EDITORS-IN-CHIEF Elena Grebenshchikova, DSc (Phil), professor; Dmitry Khristenko, CSc (Hist), Associate professor
EDITOR Marina Syrova
LAYOUT EDITOR Evgeny Lukyanov
TRANSLATORS Ekaterina Tretiakova, Vyacheslav Vityuk, Nadezhda Tikhomirova
DESIGN Marina Doronina
LAYOUT Igor Kobzev

ASSOCIATE EDITORS

Alexandrovsky YuA, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Bagnenko SF, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Baranov AA, DSc (Biol), professor (Krasnoyarsk, Russia)
Bierer B, professor (MA, USA)
Cambon-Thomsen A, DSc (Toulouse, France)
Crowley F, DSc, professor (Belgium)
Goryanov OA, CSc (Med), CSc (Theol), professor (Petrozavodsk, Russia)
Gusev EI, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Glagolev SV, Deputy Head of Bureau for Federal Quality Control of Medical Products (Moscow, Russia)
Diniz N, professor (Parana, Brazil)
Ivashkin VT, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Ilienko LI, DSc, professor (Med) (Moscow, Russia)
Haihong Zhang, professor (Beijing, China)
Kagramanyan IN, DSc (Med), Head of Institute of Leadership and Healthcare Management (Moscow, Russia)
Kukes VG, full member of RAMS, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Kosenko VV, CSc (Pharm) (Moscow, Russia)
Kudaibergenova T, DSc (Med), Associate professor (Bishkek, Kyrgyz Republic)
Lukyanov SA, full member of RAS, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Malikov AYa, CSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Moshetova LK, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Muthuswamy V, professor (India)
Nasonov EL, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Romanov AV, DSc (Med), professor (Yaroslavl, Russia)
Petrov VI, full member of RAS, professor (Volgograd, Russia)
Rebrikov DV, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Rozhdestvensky DA, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Romanov BK, DSc, Associate (Med), professor (Moscow, Russia)
Safarli N, professor (Baku, Azerbaijan)
Sayamov YuN, CSc (Hist), member of Club of Rome, professor (Moscow, Russia)
Sarymsakova B, DSc (Med), professor (Astana, Kazakhstan)
Sedova NN, DSc (Phil), SJD (Volgograd, Russia)
Shimaa E, Associate professor (Egypt)
Shlyakhto EV, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Sozinov AS, DSc (Med), professor (Kazan, Russia)
Sokolchik VN, CSc, Associate professor (Med) (Minsk, Belarus)
Starodubov VI, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Tishchenko PD, DSc (Phil), professor (Moscow, Russia)
Tkachuk VA, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Yanushevich OO, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

EDITORIAL BOARD

Bogdanova NV, CSc (Med) (Dmitrograd, Russia)
Dmitrieva EV, DSc (Sociol) (Moscow, Russia)
Durnev AD, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Firsov DE, DSc (Cult), CSc (Phil) (Yaroslavl, Russia)
Guskova TA, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Kovtun OP, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Yekaterinburg, Russia)
Kontsevaya AV, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Korotkova AV, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Lileeva EG, CSc (Med), Associate professor (Yaroslavl, Russia)
Martynov AI, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Mosolov SN, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mizernitsky YuL, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mikhailova NA, CSc (Biol) (Saratov, Russia)
Pavlov ChS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Roshal LM, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Semenova NV, DSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Teplava AV, CSc (Hist), professor (Minsk, Belarus)
Vlasov YaV, DSc (Med), professor (Samara, Russia)
Volchenko NN, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Zhilyaev EV, DSc (Med) (Moscow, Russia)

SUBMISSION <https://medet.rsmu.press/>

CORRESPONDENCE <https://medet.rsmu.press/>

COLLABORATION editor@rsmu.press

ADDRESS Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

Indexed in RSCI

Open access to archive



Issue DOI: 10.24075/medet.2021-03

The mass media registration certificate серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Founders: Yaroslavl State Medical University (Yaroslavl, Russia)

Pirogov Russian National Research Medical University (Moscow, Russia).

Publisher: Pirogov Russian National Research Medical University; address: Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

The journal is distributed under the terms of Creative Commons Attribution 4.0 International License www.creativecommons.org



Approved for print 30.09.2021

Circulation: 100 copies. Printed by Print.Formula
www.print-formula.ru

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 4

Цифровизация российской системы здравоохранения: перспективные направления и риски

В. Н. Власова

Digitalization of the healthcare system in Russia: upcoming trends and risks

Vlasova VN

МНЕНИЕ 9

Цифровизация медицинских услуг: вызовы для медицинской этики

А. А. Мохов

Digital health: challenges facing medical ethics

Mokhov AA

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 13

Возможности цифровых технологий в обеспечении принципа персонализации медицинской помощи кардиологического профиля

А. А. Груздева, А. Л. Хохлов, М. В. Ильин, Д. Л. Мушников

Potential of digital technologies supporting the principle of personalized medical aid in cardiovascular diseases

Gruzdeva AA, Khokhlov AL, Ilyin MV, Mushnikov DL

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 17

Цифровизация медицины и этические проблемы в условиях пандемии COVID-19

Ф. Т. Нежметдинова, М. Э. Гурьлёва

Digitalization of healthcare and ethical challenges of COVID-19 pandemic

Nezhmetdinova FT, Guryleva ME

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 24

Клинические исследования с участием детей: роль этической экспертизы

Н. В. Теплова, А. Н. Грацианская, М. Н. Костылева

The role of an ethical review in pediatric clinical trials

Teplova NV, Gratsianskaya AN, Kostyleva MN

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 31

Информационные технологии в оценке данных реальной клинической практики

О. В. Жукова, А. Л. Хохлов

Information technology in the evaluation of RWD / RWE (real-world data/real-world evidence)

Zhukova OV, Khokhlov AL

МНЕНИЕ 37

Информатизация образования. Этический аспект дистанционного образования иностранных учащихся в медицинском вузе

В. Ю. Подуреева-Милоевич, Н. И. Кривошеева, Ж. С. Мартинсон

Computerization of education. Ethics in international distance education at medical universities

Podurueva-Miloevich VYu, Krivosheeva NI, Martinson ZhS

МНЕНИЕ 40

Философские вопросы искусственного интеллекта и доверия «умным» алгоритмам в медицине

Т. С. Георгиу

Philosophical issues of artificial intelligence and "smart" algorithms' trust in medicine

Georgiou TS


ЦИФРОВИЗАЦИЯ РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ПЕРСПЕКТИВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И РИСКИ

В. Н. Власова 

Ростовский государственный медицинский университет, Ростов-на-Дону, Россия

В настоящее время цифровые технологии входят в жизнь человека и меняют ее кардинальным образом. Наверно, уже нельзя представить образование, экономику и сферу здравоохранения без использования цифры. Автор статьи обращает внимание на то, что цифровые технологии вызывают у многих людей страх и недоверие. Особенно это касается цифровизации системы здравоохранения. Чтобы побороть смешанные чувства у людей, необходимо разобраться в том, что из себя представляет цифровизация, какие перспективы несет и какие угрозы таит. В связи с этим цель данной работы — рассмотреть перспективные направления цифровизации российской системы здравоохранения и выявить существующие риски. Автор статьи анализирует нормативно-правовую базу, посвященную развитию системы здравоохранения в России, рассматривает уже существующие работы ученых по данной тематике, а также анализирует интервью представителей IT-компаний, посвященных оценке использования цифровых технологий в медицине. На основе проведенного анализа автор работы выделяет следующие перспективы цифровизации в сфере здравоохранения: быстрое получение и обработка данных о пациенте, дистанционное получение медицинской помощи, удаленная запись в медицинское учреждение, удобный доступ к электронной медицинской карте. Среди рисков автор отмечает: существование массива личных данных, который может быть похищен с цифровых носителей, ошибки, существующие при использовании телемедицинских технологий, невозможность доступа к высокоскоростному Интернету в некоторых регионах России. По мнению автора, при слаженной работе всех акторов процесса цифровизации здравоохранения можно минимизировать или полностью избежать указанные риски.

Ключевые слова: цифровизация, медицина, здравоохранение, цифровая медицина, риски, перспективы

 **Для корреспонденции:** Виктория Николаевна Власова
пер. Укропный, 15а, г. Ростов-на-Дону, 344041, Россия; oip08@mail.ru

Поступила: 02.08.2021 **Статья принята к печати:** 24.08.2021 **Опубликована онлайн:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.021


DIGITALIZATION OF THE HEALTHCARE SYSTEM IN RUSSIA: UPCOMING TRENDS AND RISKS

Vlasova VN 

Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia

Digital technologies are currently entering a human life and changing it drastically. Education, economy and healthcare go hand in hand with digitalization. The author of the article stresses that digital technologies spawn fear and mistrust in many people. This applies especially to digitalization of the healthcare system. To overcome the mixed feelings arising in people, we need to understand what digitalization is and review its perspectives and threats. Thus, the purpose of this paper is to consider perspective trends of digitalization of the Russian healthcare system and reveal the existing risks. The author of the article analyzes the normative legal base devoted to the development of healthcare system in Russia, examines the available articles of scientists on the subject, and analyzes the interviews undertaken by IT company representatives, which assess the use of digital technologies in medicine. Based on the performed analysis, the author underlines the following upcoming trends in healthcare digitalization: rapid data generation and processing, remote medical aid, remote enrollment in a medical institution, and easy access to an electronic medical record. The author mentions the following risks: a set of personal data, which could be stolen from digital media, mistakes existing when telehealth technologies are used, and impossibility to get access to a high-speed Internet connection in some Russian regions. According to the author, coordinated work of all actors of healthcare digitalization will allow to keep to a minimum or completely avoid the mentioned risks.

Key words: digitalization, medicine, healthcare, digital medicine, risks, perspectives

 **Correspondence should be addressed:** Victoria N. Vlasova
per. Ukropny 15a, Rostov-on-Don, 344041, Russia; oip08@mail.ru

Received: 02.08.2021 **Accepted:** 24.08.2021 **Published online:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.021

В настоящее время мы являемся свидетелями четвертой промышленной революции, которая фундаментальным образом меняет жизнь человека, внедряя во все сферы жизнедеятельности новые технологии. На наших глазах разворачиваются крупномасштабные проекты инновационных компаний: трехмерная печать, автомобилероботы, искусственный интеллект, беспилотные автомобили, биотехнологии и многое другое, что плотно вошло и укрепилось в обыденной жизни человека.

«Уникальность четвертой промышленной революции, помимо темпов развития и широкого охвата, заключается в растущей гармонизации и интеграции большого количества различных научных дисциплин и открытий» [1]. Цифровые технологии входят в образование, экономику, и сфера здравоохранения также не является исключением.

Отметим, что у многих сердечных и онкологических заболеваний имеется генетический компонент, знание которого позволит врачам принимать решения о способах лечения. Применение информационных технологий для изучения генетического состава позволяет сделать систему здравоохранения более индивидуализированной и эффективной. Например, уже сегодня практикуется работа системы IBM Watson, которая в течение нескольких минут анализа истории болезни и лечения, сканирования и анализа генетических данных может выдать индивидуальную программу лечения онкологических заболеваний [2].

Безусловно, когда человек сталкивается с чем-то новым, непонятным для него, каковыми являются цифровые технологии, у него возникает страх, недоверие и непонимание. Для того чтобы побороть эмоции непонимания

от цифровизации сферы здравоохранения, необходимо разобраться в том, что собой представляет цифровизация, какие перспективы несет и какие угрозы таит. В связи с этим, в рамках данной работы мы ставим цель — рассмотреть перспективные направления цифровизации российской системы здравоохранения и выявить существующие риски.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Научный интерес к проблемам системы здравоохранения проявляют многие современные исследователи. Проблемы управления здравоохранением в Российской Федерации рассматриваются в работах К. А. Богма. К. А. Богма отмечает тот факт, что «оценки эффективности управления процессом модернизации системы здравоохранения в России базируются на сочетании оценок со стороны общества (общественная оценка) и со стороны субъектов управления системой здравоохранения (административная самооценка)» [3]. Некоторые работы ученых направлены на изучение качества медицинского обслуживания населения. А. Н. Зубец и А. В. Новиков отмечают, что состояние качества медицинского обслуживания зависит от бюджетного финансирования российской системы здравоохранения [4]. А. Н. Зубец и А. В. Новиков указывают на то, что в настоящее время на данный показатель системы здравоохранения влияет отсутствие единых, унифицированных подходов к структуре качества медицинской помощи [4]. В рамках изучения системы российского здравоохранения исследователи рассуждают о направлениях развития системы [5], одним из которых является цифровизация данной сферы [6]. В работах исследователей, посвященных цифровизации медицины, указывается, что в связи с цифровой трансформацией меняется модель управления здравоохранением [7]. Помимо этого, анализу подвергаются конкретные цифровые технологии в медицине, например, рассматриваются электронные медицинские карты [8]. Также ученые исследуют модели единой медицинской информационно-аналитической системы [9]. Помимо перспектив цифровизации здравоохранения рассматриваются ее проблемы [10]. Несмотря на то, что изучаемая нами проблема активно обсуждается учеными, мы считаем, что последние события пандемии коронавируса активизировали внедрение цифровых технологий в сферу здравоохранения, что позволяет обратиться к проблеме перспектив и рисков цифровизации здравоохранения.

В данной работе выявление перспектив и рисков цифровизации системы здравоохранения происходит на основе анализа нормативно-правовой базы, посвященной развитию системы здравоохранения в России, рассмотрения существующих работ по данной тематике, анализа интервью представителей компаний, направленных на оценку цифровых технологий в медицине.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для того, чтобы понять, какими перспективами обладает цифровизация системы здравоохранения в России и какие риски она скрывает, мы обратимся к базовым понятиям: «цифровизация» и «здравоохранение».

Что представляет собой цифровизация? Определенный понятия «цифровизация» довольно много. Если говорить обобщенно, то цифровизация представляет собой особый подход, который направлен на создание цифровой картины окружающего мира, но в формате, подходящем для обработки компьютером. Цифровизация представляет собой процесс

использования новейших информационных технологий для улучшения или ускорения выполнения определенных операций/действий [11]. Если та или иная деятельность не была возможна, то цифровизация дает возможность посредством использования новейших технологий выполнять ту или иную деятельность. При помощи цифровых технологий мы можем обмениваться различной информацией, несмотря на временные и пространственные границы.

Обращаясь к содержанию Указа, подписанного Президентом Российской Федерации в 2020 г., «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», мы видим, что одной из национальных целей страны является цифровая трансформация, которая связана с достижением «цифровой зрелости» ключевых отраслей экономики и социальной сферы, в том числе здравоохранения [12]. Здравоохранение является государственной отраслью, которая организует и обеспечивает охрану здоровья населения. Под здравоохранением мы понимаем совокупность мер политического, экономического, социального, правового, научного, медицинского, санитарно-гигиенического, противоэпидемического и культурного характера, направленных на сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, поддержание здоровой жизни и предоставление медицинской помощи при ухудшении здоровья. В Указе, упомянутом выше, поставлена задача увеличения доли массовых социально значимых услуг, доступных в электронном виде, до 95%. Данные показатели могут быть достигнуты за счет высокоскоростного доступа интернет-соединения в медицинских учреждениях, использования цифровых технологий при лечении и предупреждении болезней пациентов.

В настоящее время в Российской Федерации действует Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» [13]. Данный проект начал свою работу в 2019 г. и направлен на повышение эффективности функционирования системы здравоохранения. В рамках данного проекта предусмотрены создание механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной системы в сфере здравоохранения и внедрение цифровых технологий и платформенных решений до 2024 г., формирующих единый цифровой контур здравоохранения. Предполагается, что к 2024 г. по всей России заработают система электронных рецептов и автоматизированное управление льготным лекарственным обеспечением. В личном кабинете пациента «Мое здоровье» на портале госуслуг будут доступны запись к врачу и на диспансеризацию, подача заявления на полис, медицинские документы независимо от региона, где находится пациент.

Переходя на официальный сайт Министерства здравоохранения РФ, мы видим, что с января 2021 г. вступил в действие приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» [14]. Исходя из этого приказа, медработники больше не будут дублировать первичную медицинскую документацию на бумаге, что, конечно, позволит им уделять больше внимания работе с пациентами, а не заниматься бумажной работой. У населения появится возможность получать информацию об оказанных им услугах в своих электронных медицинских картах на портале государственных услуг.

Помимо создания единого цифрового контура в здравоохранении, важно обратить внимание на существующие и используемые в настоящее время цифровые технологии для лечения и предупреждения болезней. В рамках данной работы мы не будем стараться привести все используемые технологии для лечения болезней, поскольку это невозможно. Мы постараемся привести примеры тех технологий, которые активно используются в период пандемии. Например, сейчас разработано и действует электронное приложение для заботы о здоровье Здоровье.ру. Сервисы данного приложения работают и на мобильном телефоне. При помощи данного приложения можно записаться к врачу, определить номер медицинского полиса, страховой компании и медицинских учреждений, к которым прикреплен человек, пройти бесплатные тесты на факторы риска заболеваний и получить рекомендации по посещению врачей и сдаче анализов. Необходимо отметить, что в настоящее время как никогда актуален лозунг: «Человек — соавтор своего медицинского опыта». Медицинские организации должны стать партнерами для пациентов и использовать этот опыт сотрудничества, а производители IT-технологий — найти способы предоставить людям больше свободы действий и сделать каждого «соавтором» своего цифрового опыта.

Текущая неблагоприятная эпидемиологическая ситуация, которая сложилась во всем мире, диктует определенные тренды в развитии рынка медицинских систем. Из интервью Максима Кузнецова, который является главой *Philips* в России, странах Центральной и Восточной Европы, СНГ, мы видим, что компания стремится отвечать на ситуацию и помогает здравоохранению бороться с болезнью. Например, компания *Philips* оснащает компьютерные томографы программным обеспечением, которое позволяет выстроить более эффективный рабочий процесс — уменьшить количество действий рентгенолаборанта, сократить время исследования, снизить дозу облучения пациента. Также компания создает ультразвуковые решения с телемедицинским функционалом: ультрапортативная УЗИ-система *Lumify* дает возможность проводить УЗИ с помощью компактных датчиков, подключенных к смартфону. Видео процедуры можно в режиме реального времени транслировать коллегам. Решение является полезным в «красных» зонах медучреждений. Также *Philips* создает решения, которые улучшают качество медицинской помощи пациентам в стационарах: цифровая реанимация — система поддержки принятия клинических решений *ICCA* позволяет собирать медицинские данные пациента с прикроватного оборудования разных производителей в реанимационной палате и операционной и соотносит их с назначениями, результатами лабораторных исследований, ведет автоматическое документирование.

Обращаясь к интервью Олега Абдиева — руководителя компании *PM&NM*, мы можем отметить, что для снижения уровня угрозы распространения заболеваемости COVID-19 многие IT-компании начали разрабатывать роботизированные устройства, которые способны выполнять определенную работу вместо людей. Пример — робот *Youibot*, который умеет не только дезинфицировать поверхности ультрафиолетом, но и измерять температуру у посетителей больниц, а также выявлять у них другие первичные признаки заболеваний. В конце апреля 2020 г. Сбербанк запустил в Европейском медицинском центре робота-дезинфектора, который предназначен для борьбы с вирусами как в воздухе, так и на поверхностях.

В ежегодном отчете Правительства в Государственной Думе 2021 г. Председатель Правительства Российской

Федерации Михаил Мишустин указал, что пандемия COVID-19 ускорила внедрение цифровых технологий в здравоохранении. Например, стали активно внедряться электронные больничные, которые оформляются дистанционно, также запись на вакцинацию может происходить через Интернет, имеется опыт использования технологий искусственного интеллекта для распознавания медицинских снимков.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Как мы видим из проанализированных нами нормативно-правовых документов и интернет-источников, цифровизация системы здравоохранения в России набирает обороты (особенно это стало заметно в последний год при неблагоприятной эпидемиологической ситуации в мире и России). Цифровые технологии в здравоохранении направлены на то, чтобы сделать медицину доступнее и качественнее для российского населения. Те технологии, о которых мы упомянули выше, позволяют быстро получать и обрабатывать информацию о пациенте, что дает возможность врачам не тратить драгоценное время на эту работу, а уделять больше внимания каждому при лечении. Цифровая медицинская помощь позволяет оказывать «медицинскую помощь пациентам при помощи цифровых медицинских сервисов, в том числе на расстоянии с применением телемедицинских технологий и дистанционного обмена клиническими данными между пациентом и медицинским специалистом» [15].

IT-технологии в виде различных приложений позволяют сделать каждого человека «соавтором» своего цифрового медицинского опыта. Сейчас каждый человек может воспользоваться устройствами для того, чтобы производить контроль показателей собственного здоровья самостоятельно. Данные устройства могут автоматически передавать результаты в личные кабинеты пользователей для дальнейшей работы с данными [15].

Цифровые технологии, применяемые в сфере здравоохранения, позволяют человеку дистанционно получить медицинскую помощь, записаться в медицинское учреждение без очереди. Также цифровизация здравоохранения — это удобный доступ к электронной медицинской карте, которую можно показать и проконсультироваться с необходимым специалистом.

Помимо обозначенных положительных перспектив, которые несет цифровизация системы здравоохранения в России, существуют определенные риски. К таким рискам можно отнести небольшую скорость доступа к сети Интернет или его отсутствие в отдаленных местностях Российской Федерации. В связи с этим цифровые услуги сферы здравоохранения, оказываемые населению, проживающему в отдаленных районах Российской Федерации, не могут быть оказаны в полном объеме. Также отмечается проблема, что в сельской местности наблюдается отсутствие необходимой инфраструктуры для оказания цифровой медицинской помощи, и фиксируется нехватка компетентного персонала для работы с цифровыми технологиями. В сети цифрового здравоохранения находится большое количество персональных данных пациентов, которые могут быть похищены злоумышленниками, что наталкивает на усиление кибербезопасности. Кроме того, может увеличиться количество ошибок, связанных с применением телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи. Развитие телемедицины — это новые требования к организации оценки качества медицинской помощи со стороны пациентов и даже страховщиков.

Выводы

Проанализированный нами материал показывает, что применение цифровых технологий в системе здравоохранения является важнейшим элементом для будущего успешного развития российского здравоохранения. В настоящий момент данный факт подтверждает использование цифровых технологий при борьбе с новой коронавирусной инфекцией. Применение цифровых инструментов в медицине обладает возможностью сделать медицину более удобной, доступной и качественной. Цифровые технологии, которые используются для диагностики болезней, позволяют быстро получать и обрабатывать информацию о пациенте. Также применяемые технологии дают возможность усовершенствовать процедуры мониторинга и контроля деятельности медицинских организаций, расширяют возможности дистанционного ведения пациентов, позволяют создать новые сервисы поддержки принятия врачебных решений.

Помимо положительных эффектов цифровизация системы здравоохранения несет и угрозы, которые заключаются в том, что существующий массив цифровых данных о пациентах может быть похищен злоумышленниками. Не исключены ошибки, связанные с применением телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи. И, конечно, из-за невозможности доступа к высокоскоростному интернету цифровые услуги сферы здравоохранения, оказываемые населению, проживающему в отдаленных районах Российской Федерации, не могут быть оказаны в полном объеме, что нарушает права граждан, основанных на принципах гарантированной охраны здоровья всех получателей услуг.

Таким образом, цифровизация системы здравоохранения в России — это большой шаг вперед, но акторы, участвующие в реализации процесса цифровизации: государство, медицинские учреждения, IT-компании и пациенты, должны быть партнерами, что поможет найти грамотные решения для того, чтобы избежать рисков цифровизации системы здравоохранения.

Литература

1. Шваб К. Четвертая промышленная революция. М.: Эксмо. 2016; 138 с.
2. Ча А. Ю. Каков следующий подвиг суперкомпьютера Watson? Сражение с раком». The Washington Post. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.washingtonpost.com/sf/national/2015/06/27/watsons-next-feat-taking-on-cancer/> (дата обращения 19.06.2020).
3. Богма К. А. Социальные оценки эффективности управления процессом модернизации системы здравоохранения в России (на примере Ростовской области) [диссертация]. Ростов-на-Дону. 2017.
4. Зубец А. Н., Новиков А. В. О качестве медицинского обслуживания населения в контексте повышения качества жизни в России. Гуманитарные науки. Вестник Финансового университета. 2018; (6): 58–67.
5. Назаров В. С., Авксентьев Н. А., Сисигина Н. Н. Основные направления развития системы здравоохранения России: тренды, развилки, сценарии. М.: Издательский дом «Дело» РАНХиГС. 2019; 100 с.
6. Вялых Н. А. Цифровые технологии как катализатор развития здравоохранения в современной России. В сборнике: Материалы Четвертой международной научной конференции «Междисциплинарность в современном социально-гуманитарном знании-2019»; 20–22 июня 2019 г.; Ростов-на-Дону — Таганрог: Южный федеральный университет. 2019; 46–54.
7. Гусев А. В., Плисс М. А., Левин М. Б., Новицкий Р. Э. Тренды и прогнозы развития медицинских информационных систем в России. Врач и информационные технологии. 2019; (2): 38–49.
8. Васин А. Г., Свиркин М. В., Балыкина Ю. Е., Акулин И. М. Развитие системы здравоохранения России: анализ внедрения электронной медицинской карты на примере Санкт-Петербурга. Дискуссия. 2019; (4): 48–60.
9. Заболотная Н. В., Гатилова И. Н., Заболотный А. Т. Цифровизация здравоохранения: достижения и перспективы развития. Экономика. Информатика. 2020; (2): 380–389.
10. Стефанова Н. А., Андропова И. В. Проблемы цифровизации сферы здравоохранения: Российский и зарубежный опыт. Вестник Самарского университета. Экономика и управление. 2018; (3): 31–35.
11. Скляр М. А., Кудрявцева К. В. Цифровизация: основные направления, преимущества и риски. ЭВР. 2019; (3): 102–114.
12. О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года: Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474.
13. Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Доступен на сайте: <https://legalacts.ru/doc/natsionalnyi-proekt-zdravookhranenie-federalnyi-proekt-sozdanie-edinogo-tsifrovogo-kontura/>.
14. Об утверждении порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2020 № 947н.
15. Карпов О. Э., Субботин С. А., Шишканов Д. В., Замятин М. Н. Цифровое здравоохранение. Необходимость и предпосылки. Врач и информационные технологии. 2017; (3): 6–22.

References

1. Schwab K. The Fourth Industrial Revolution. M.: Eksmo Publishing House. 2016; 138 p. Russian.
2. Cha AYU. What is the next feat of the Watson supercomputer? The battle with cancer. The Washington Post. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.washingtonpost.com/sf/national/2015/06/27/watsons-next-feat-taking-on-cancer/> (accessed 19.06.2020). Russian.
3. Bogma KA. Social assessments of the effectiveness of managing the process of modernization of the healthcare system in Russia (on the example of the Rostov region) [dissertation]. Rostov-on-Don. 2017. Russian.
4. Zubets AN, Novikov AV. On the quality of medical services to the population in the context of improving the quality of life in Russia. Humanities. Bulletin of the Financial University. 2018; (6): 58–67. Russian.
5. Nazarov VS, Avksentiev NA, Sisigina NN. The main directions of development of the Russian healthcare system: trends, forks, scenarios. M.: Publishing House «Delo» RANEPА. 2019; 100 p. Russian.
6. Vyalykh NA. Digital technologies as a catalyst for the development of healthcare in modern Russia. In the collection: Materials of the Fourth International Scientific Conference «Interdisciplinarity in

- modern social and humanitarian knowledge-2019»; June 20–22, 2019; Rostov-on-Don-Taganrog: Southern Federal University. 2019; 46–54. Russian.
7. Gusev AV, Pliss MA, Levin MB, Novitsky RE. Trends and forecasts of the development of medical information systems in Russia. *Doctor and information technology*. 2019; (2): 38–49. Russian.
 8. Vasin AG, Svirkin MV, Balykina YuE, Akulin IM. Development of the Russian healthcare system: analysis of the introduction of electronic medical records on the example of St. Petersburg. *Discussion*. 2019; (4): 48–60. Russian.
 9. Zabolotnaya NV, Gatilova IN, Zabolotny AT. Digitalization of healthcare: achievements and development prospects. *Economy. Computer science*. 2020; (2): 380–389. Russian.
 10. Stefanova NA, Andronova IV. Problems of digitalization of the healthcare sector: Russian and foreign experience. *Bulletin of the Samara University. Economics and Management*. 2018; (3): 31–35. Russian.
 11. Sklyar MA, Kudryavtseva KV. Digitalization: main directions, advantages and risks. *EVR*. 2019; (3): 102–114. Russian.
 12. On the national development of the Russian Federation for the period up to 2030: the decree of the President of the Russian Federation from 21.07.2020, No. 474. Russian.
 13. Federal project «creation of a single digital circuit in health care on the basis of the unified state information system in the sphere of health (EHES)» available on the website: <https://legalacts.ru/doc/natsionalnyi-proekt-zdravookhranenie-federalnyi-proekt-sozdanie-edinogo-tsifrovogo-kontura/>. Russian.
 14. On approval of the procedure for organizing the document management system in the field of health protection in terms of maintaining medical documentation in the form of electronic documents: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 07.09.2020, No. 947n. Russian.
 15. Karpov OE, Subbotin SA, Shishkanov DV, Zamyatin MN. Digital healthcare. Necessity and prerequisites. *Doctor and information technology*. 2017; (3): 6–22. Russian.

ЦИФРОВИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ: ВЫЗОВЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ

А. А. Мохов ✉

Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина, Москва, Россия

В статье рассматриваются проблемы, возникающие в связи с попытками внедрения и развития телемедицинских технологий, шире — цифровизации процесса оказания медицинских услуг. Основное внимание уделяется этическим и этико-правовым проблемам развития новых информационных и иных технологий в отрасли здравоохранения. Цель: определение роли этических и правовых норм на этапе внедрения и развития телемедицинских технологий в отрасли. По результатам анализа действующего законодательства и практики его применения, лагун в регулировании новых групп общественных отношений, формулируется вывод о необходимости ускоренного развития правового регулирования и этического обеспечения технологического развития здравоохранения. В силу дифференциации правового статуса отдельных групп пациентов (в первую очередь, исходя из их потенциальной уязвимости), специфики оказания медицинской помощи (по различным критериям) необходимо выработать и предлагать более высокие стандарты защиты информации на законодательном и этическом уровнях.

Ключевые слова: телемедицина, информационные и иные технологии в здравоохранении, цифровизация медицинских услуг, этика, право, законодательство

Финансирование: подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (проект № 18–29–14063/20 «Правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов в медицинскую практику»).

✉ **Для корреспонденции:** Александр Анатольевич Мохов
ул. Садовая-Кудринская, д. 9, г. Москва, 125993, Россия; med-farm-law@mail.ru

Поступила: 02.08.2021 **Статья принята к печати:** 23.08.2021 **Опубликована онлайн:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.025

DIGITAL HEALTH: CHALLENGES FACING MEDICAL ETHICS

Mokhov AA ✉

Kutafin Moscow State Law University

This article addresses problems stemming from the implementation and development of digital health in general and telehealth in particular. It focuses on ethical and legal issues associated with the progress of new information technologies and other technologies used in health care. The aim of the article was to define the role of ethical and legal norms in the implementation and development of telehealth. The analysis of the currently effective legislation, its application and lacunae in the regulation of new forms of social relations suggests the need to expedite development of legal and ethical guidelines for the implementation of new technologies in health care. Higher standards of data security for vulnerable groups of patients should be established in the legislation and ethical guidelines.

Keywords: telehealth, information technologies, technologies in health care, digital health, ethics, law, legislation

Funding: the publication was supported by the Russian Foundation for Basic Research (Project No. 18–29–14063 / 20 “Legal regulation of genomic research and the implementation of their results in medical practice”).

✉ **Correspondence should be addressed:** Alexander Mokhov
Sadovaya-Kudrinskaya st., 9, Moscow, 125993, Russia; med-farm-law@mail.ru

Received: 02.08.2021 **Accepted:** 23.08.2021 **Published online:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.025

Информационные технологии — группа технологий, посредством которых решается значительный круг задач в рамках лечебно-диагностического и реабилитационного процессов, управления медицинскими организациями, отраслевым комплексом на региональном и федеральном уровнях. Для граждан, выступающих в качестве пациентов медицинских организаций, первостепенное значение имеют те информационные технологии, которые либо прямо встроены в лечебно-диагностический, реабилитационный и иные процессы, составляющие существо медицинских услуг, либо тесным образом связанные с ними (цифровизация документооборота, обеспечения пациентов лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и иными средствами медицинского применения).

Начало применения первых информационных технологий в медицинской практике пришлось на вторую половину XX в. В основном они получили тогда применение в космической медицине, санитарной авиации, в процессе оказания консультативной помощи высококвалифицированными врачами для коллег и их пациентов, находящихся в отдаленных от федерального или региональных центров территориях. Несмотря на в целом позитивный опыт такой

практики, широкого распространения информационные технологии в отрасли здравоохранения до последнего времени не имели по ряду причин: неразвитость и дороговизна соответствующей телекоммуникационной инфраструктуры, технических средств, недостаточное качество оказываемых информационных и собственно медицинских услуг (качество сигнала, передача информации и ее искажения и др.), организационные, финансовые, административные, правовые и иные барьеры.

Развитие информационных, телекоммуникационных и иных услуг, активная цифровизация все большего числа групп социально-экономических отношений привели к решению если не всех, то большинства из основных проблем, сдерживавших практическую цифровизацию широкого круга медицинских услуг. В настоящее время в основном проблемы носят организационный характер. Определенное значение имеют правовые, этические, моральные и некоторые другие проблемы, обусловленные социальной действительностью, семейными, культурными, религиозными традициями, устоями, существующими в обществе.

В Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации» Федеральным законом от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» были внесены дополнения и изменения, направленные на решение правовых проблем, препятствующих развитию отдельных новых технологий в отрасли. Появилось, в частности, понятие «телемедицинские технологии» и были закреплены некоторые особенности оказания медицинской помощи с применением таких технологий. В то же время решить в целом даже основной блок проблем правового характера в этой сфере не удалось. Кроме того, были упущены из виду смежные, сопряженные с собственно внедрением таких технологий этические и этико-правовые проблемы, несомненно, возникающие в связи с развитием новых групп отношений, деформацией и вытеснением старых.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» требует соблюдения медицинскими работниками этических норм при оказании любой медицинской помощи (услуги), в том числе и в случаях применения каких-либо новых технологий. Представляется важным не только эффективно лечить, оказать безопасную и качественную медицинскую услугу, но обеспечить физическое и психическое здоровье человека [1], не причинить вреда охраняемым интересам личности. В противном случае, несмотря на внешне надлежащий характер оказанной гражданину медицинской услуги, может возникнуть этический или этико-правовой конфликт, результат которого почти всегда будет в той или иной мере негативным для исполнителя [2]. Риски возрастают при совместном использовании технологий в медицине. Например, технология генодиагностики позволяет получить важные для врача и личности данные, имеющие значение как для конкретного клинического случая, так и прогностическое значение (в отношении развития отдельных заболеваний, предрасположенностей и др.). Информационные технологии позволяют провести оцифровку и дальнейшее длительное хранение генетической информации о личности. Такая информация может быть использована в дальнейшем как для решения задач, связанных с поддержанием, сохранением здоровья конкретного лица (например, для выработки индивидуальной программы диспансеризации, профилактики заболеваний), так и для решения «немедицинских» задач уже иными лицами (правоохранительными органами, банками, страховыми компаниями, работодателями и др.), получившими доступ к такого рода информации. В связи с изложенным, этические риски в практической медицине, широко использующей новые технологии, возрастают, что обуславливает потребность в постановке и разрешении проблем, возникающих в связи с вызовами для медицинской этики цифровизации медицинских услуг.

Рамки и объем настоящей публикации не позволяют в полной мере и всесторонне рассмотреть указанные выше риски и обусловленные ими реальные либо мнимые (однако от этого не менее значимые для незнающего или заблуждающегося пациента) проблемы, но дают возможность обозначить крупными блоками основные из них исходя из действующей парадигмы биоэтики и ее принципов в связке с принципами правовыми, имеющими в правовом государстве все большее и большее практическое значение не только для теории, но и для медицинской и правоприменительной практики.

Важнейший биоэтический и правовой принцип «не навреди» долгое время фактически регулировал подавляющее большинство отношений между врачом и пациентом. В настоящее время он может быть «выведен» из норм-принципов, а также иных норм отраслевого законодательства (принцип приоритета интересов пациента, соблюдения прав граждан, ответственности за причинение вреда здоровью или жизни при оказании медицинской помощи), закрепленных в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В Федеральном законе от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» для нас представляет прямой интерес принцип неприкосновенности частной жизни и обеспечения безопасности при создании и эксплуатации информационных систем.

По общему правилу, применение информационных технологий не должно приводить к причинению вреда здоровью или жизни личности. Однако неправильные организация и ведение лечебно-диагностического процесса при оказании медицинских услуг, нарушение норм медицинской этики способны привести к возникновению вреда (здоровью, морального вреда, а также в отдельных случаях и имуществу). Кроме того, неверные действия медика, нарушение им правил работы с информацией, являющейся конфиденциальной, составляющей врачебную или иную охраняемую тайну, также способны привести к возникновению вреда (чаще всего морального). В отдельных случаях становится возможным «немедицинское» и неправомерное применение отдельными лицами информации об индивидуальных, личностных характеристиках, особенностях конкретного физического лица. В настоящее время обсуждаются проблемы биохакинга, биохакерства, биопреступности [3], предотвратить появление которых еще несколько десятилетий назад было невозможно. В результате снижается уровень доверия пациента к врачу, медицинской организации, здравоохранению, государству.

В некоторых случаях сама информация, полученная, извлеченная в процессе диагностических процедур и доведенная до пациента, а затем помещенная в силу требований нормативных правовых, локальных актов организации либо договора возмездного оказания услуг в информационные базы (ресурсы, реестры, регистры, карты и др.) с целью хранения и последующего использования, может причинить вред гражданину (в силу неготовности гражданина к ее восприятию, непониманию им своих дальнейших действий в связи с полученной информацией, опаской последующего разглашения, утечки данных и др.). В этой связи организация работы врача с пациентом, а также с информационными ресурсами, должна претерпевать изменения, обеспечивающие снижение уровня конфликтности в процессе оказания медицинских услуг. Пациент должен точно понимать значение информации для него, медицинского корпуса, причем как в настоящее время, так и в будущем (если предполагается ее длительное хранение). Кроме того, до него должны быть доведены и разъяснены в доступной для него форме средства, меры, механизмы защиты информации, имеющиеся гарантии. Выполнение этой рекомендации требует времени от персонала медицинской организации, но является необходимой и даже обязательной в связи с цифровизацией медицинских услуг. Большое значение приобретают формы информированного согласия в медицине, учитывающие процедуры получения, хранения,

использования, передачи сведений, полученных медиками в процессе своей профессиональной деятельности.

Следует заметить повсеместно наблюдающуюся тенденцию не только правового, но и этического обеспечения цифровой сферы в целом. Рынок медицинских услуг как наиболее динамично развивающийся технологичный рынок не является исключением. Пока в отечественном информационном законодательстве требование к этичности сбора и обработки сведений о пациенте, его здоровье, иных характеристиках в качестве обязательного не закреплено, но в доктрине информационного права этому вопросу начинает уделяться внимание [4].

Конечно, без строгого соблюдения такого правового и этического принципа, как соблюдение врачебной тайны, невозможно установить и поддерживать доверительные отношения в процессе оказания медицинских услуг. С развитием персонализированной, профилактической, превентивной медицины, расширением круга биомедицинских исследований (клинические исследования лекарственных препаратов, клинические испытания медицинских изделий, клинические апробации и др.) роль этико-правовых начал в этой области также возрастает. Правоприменитель уже наблюдает рост числа конфликтов, возникающих в здравоохранении в связи с нарушениями прав граждан на врачебную тайну. Несмотря на четвертьвековую историю института врачебной (медицинской) тайны в современной России, в законодательство до настоящего времени продолжают вноситься отдельные изменения и дополнения, расширяется как круг оснований для разглашения врачебной тайны, так и круг заинтересованных в такого рода информации лиц (от родственников, собственников и наследников до органов следствия, суда).

В условиях динамично меняющегося законодательства об информации, персональных данных, врачебной и иной тайны роль информирования о «судьбе» данных, сведений о физическом лице (пациенте), причём информирования этичного, также возрастает.

Принцип «делай добро» («делай благо», «не навреди») является довольно сложным в практической реализации. С развитием новых технологий (биологических, медицинских, информационных и др.), вопросы их оценки практически полностью переместились из области клинической практики в область науки и экспертной практики. Следует также обратить внимание на ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которой медицинская помощь оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи. Коридор усмотрения врача-клинициста очень узок. Существующий ограниченный выбор лекарственных препаратов для медицинского применения способен вызвать так называемый «ятрогенный вред». Исходя из возрастных, половых, генетических, иных особенностей пациента, а также принципа «не навреди», врач должен иметь гораздо большие границы автономии, позволяющие ему учитывать комплекс индивидуальных психофизиологических, генетических и иных особенностей в своей профессиональной деятельности.

Например, для пациента, являющегося спортсменом, важно, чтобы назначаемые (рекомендуемые) ему лекарственные препараты, медицинские изделия, иные средства медицинского применения не являлись субстанциями и (или) методами, включенными в перечни субстанций и (или) методов, запрещенных для использования

в спорте. Спортсмен обязан соблюдать Общероссийские антидопинговые правила¹ под угрозой применения к нему серьезных санкций (дисквалификация и др.). Приказ Министерства спорта РФ от 16 декабря 2020 г. № 927 «Об утверждении перечней субстанций и (или) методов, запрещенных для использования в спорте» содержит значительный перечень субстанций и методов, запрещенных к приему у спортсменов в соревновательный и (или) и во внесоревновательный период. Многие широко используемые врачами в клинической практике лекарственные препараты не допускаются к применению у спортсменов, либо такому применению должно предшествовать получение соответствующего разрешения (терапевтическое использование запрещенной, по общему правилу, субстанции, метода). В отдельных случаях можно попытаться решить клиническую проблему за счет назначения препаратов, обладающих необходимым эффектом, но не входящим в указанный выше перечень. Как можно убедиться, работа врача с пациентом-спортсменом представляет значительные трудности. Не учет или несвоевременный учет особенностей правового статуса спортсмена может повлечь за собой дисквалификацию спортсмена, причинение имущественного, морального вреда.

Поэтому в перспективе при разработке и внедрении клинических рекомендаций должны быть учтены не только «типичные», но и «атипичные», не являющиеся при этом казуистическими клинические случаи, учтены особенности правового статуса отдельных групп (категорий) граждан (пациентов).

Генетические исследования дают хорошие новые данные, которые по мере их накопления будут серьезным образом влиять на принятие ключевых решений медиками. Накопление информации о физическом лице в специальных базах (электронной медицинской карте и др.) также дает врачу гораздо большую информацию о пациенте, что позволяет индивидуализировать терапию, проводимые профилактические мероприятия, выстраивать индивидуальную траекторию жизненного цикла. Однако имеющиеся позитивные свойства, качества технологий отрасли здравоохранения должны однозначно перевешивать имеющиеся потенциальные риски в этой сфере, на что уже обращалось внимание. Их снижение, на наш взгляд, — одна из задач современной медицинской этики, границы которой шире жестких организационных и правовых контуров современной медицины.

Принцип автономии личности — один из базовых этических и правовых принципов, активно развивавшихся в мировой (по крайней мере, западной) медицине. В России он был закреплен в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1. В настоящее время он выводится из ст. 5, 6 и других Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В то же время в связи с развитием медицины, повышением ее «властного ресурса» с одной стороны, и расширением границ проводимой биополитики (новые технологии дают новые возможности, позволяют решать крупные задачи) с другой, все более острыми становятся вопросы обеспечения баланса частных, общественных, государственных интересов.

Достаточно обратить внимание на ст. 27 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которой

¹ Утв. Министерством спорта РФ 11 декабря 2020 г.

были закреплены обязанности граждан в сфере охраны здоровья. Если в момент появления такой законодательной обязанности она рассматривалась как некая «общая обязанность», не подкрепленная конкретикой, правовыми санкциями, то пандемия новой коронавирусной инфекции вновь обострила дискуссию об обязанностях пациентов и даже граждан в целом относительно соблюдения ими «режима самоизоляции», прохождения вакцинации. Наряду с этическими и этико-правовыми проблемами в отношениях «врач — пациент» также проявились отношения «врач — медицинский корпус». Информатизация сделала доступными для граждан широкий круг источников, ориентирующих его на «верный выбор», «единственно правильное решение», «лучшую практику». Наряду с позитивными качествами (информирование) появились и новые риски (от недоверия к своему лечащему врачу до отказа от лечения и самолечения). Информатизация позволяет пациенту в режиме «реального времени» предоставлять сведения о себе, своем здоровье, данных лабораторных и специальных исследований широкому кругу специалистов, что также не всегда служит интересам лечебно-диагностического процесса. Лучше всех в системном единстве пациента как личность никто кроме лечащего врача, как правило, не видит. Не случайно в ст. 70 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплено положение о том, что именно лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья. То же касается и рекомендаций консультаций, которые реализуются, по общему правилу, только по согласованию с лечащим врачом. Иначе пациент следует рекомендациям из различных источников (консультаций, данных ему специалистами, с которыми он связывается, которым доверяет, либо доступной информации в чатах; сведений, имеющихся на сайте разработчиков, производителей средств медицинского применения). В результате может снижаться приверженность рекомендациям лечащего врача, что влечет за собой недостижение клинических задач.

Этические нормы всегда требовали от врача относиться к своему делу как к долгу, а не как к бизнесу, воздерживаться от рекламы своей профессиональной деятельности, нести ответственность за свои советы перед гражданами и профессиональным сообществом. Врач также должен воздерживаться от поступков, способных подрывать авторитет и уважение к профессии врача.

Литература

1. Хрусталев Ю. М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2017; 400 с.
2. Семина Т. В. Медицинская этика: биоэтика — путь в будущее: учебник. М.: Канон + РООИ «Реабилитация». 2021; 240 с.
3. Мохов А. А. Генетические технологии в медицине и биобезопасность. Правовые основы биоэкономики и

Негативные отклонения, нарушения этических норм должны пресекаться самим профессиональным сообществом, его институтами саморегулирования, самоуправления. Пока в России процесс институционализации медицинской этики, биоэтики, профессиональной этики в отрасли не завершён. Отсутствуют полноценные механизмы разрешения этических конфликтов и привлечения медиков к этической ответственности. Возможно, что профилактика некоторых нарушений в связи с цифровизацией отрасли потребует принятия норм-санкций и на уровне федеральных законов.

Принцип уязвимости — относительно молодой этический и правовой принцип. Он получил развитие в связи с широким развитием отдельных видов медицинской помощи (услуг) в отношении относительно обособленных групп пациентов. Информатизация, развитие информационных и иных технологий в медицине позволяет говорить о росте угроз, рисков для отдельных групп пациентов.

Доступность медицинскому корпусу данных о личности, его психофизиологических особенностях, геноме, тем более — другим лицам, может повлечь за собой дискриминацию лица (в здравоохранительных, образовательных, трудовых, спортивных и иных отношениях). Некоторые данные могут быть «спящими» годы и десятилетия, но при вступлении личности в отдельную группу отношений проявиться (при приеме на работу или службу, прохождении медицинской комиссии, пересечении государственной границы, получении гражданства, вида на жительство и др.). В настоящее время ведутся активный сбор и хранение биологических образцов, материалов, информации о физических лицах. Гарантии строго целевого использования таких объектов только в установленный законом или договором срок не высоки. Повышение соответствующих гарантий — важная задача государства и общества. В значительной мере их обеспечение зависит от развитости законодательства об охране здоровья граждан, информационного законодательства, а также этики.

Для отдельных групп пациентов с учетом их уязвимости могут быть предложены более высокие стандарты защиты информации на законодательном и этическом уровнях.

Как можно убедиться, с развитием технологий меняется и медицинская этика, а известные этические принципы, которыми руководствуется медицинское сообщество, претерпевают на себе давление новой технологической реальности, права и законодательства, что позволяет им развиваться и видоизменяться, сохраняя и развивая свой регулятивный потенциал.

References

1. Khrustalev Yu M. Bioetika. Filosofiya sokhraneniya zhizni i sberezheniya zdorov'ya: uchebnik. M.: GEOTAR-Media. 2017; 400 s. Russian.
2. Semina TV. Meditsinskaya etika: bioetika — put' v budushcheye: uchebnik. M.: Kanon + ROOI «Reabilitatsiya». 2021; 240 s. Russian.
3. Mokhov AA. Geneticheskiye tekhnologii v meditsine i biobezopasnost'. Pravovyye osnovy bioekonomiki i biobezopasnosti: monografiya, otv. red. A. A. Mokhov, O. V. Sushkova. M.: Prospekt. 2020; 216–223 s. Russian.
4. Surma IV. Informatsionnyye tekhnologii i predprinimatel'skaya etika. Korporativnaya kul'tura. 2007; 2: 31–33. Russian.

ВОЗМОЖНОСТИ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ПРИНЦИПА ПЕРСОНАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ КАРДИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ

А. А. Груздева^{1,2} ✉, А. Л. Хохлов², М. В. Ильин², Д. Л. Мушников³

¹ Окружная больница Костромского округа № 1, Кострома, Россия

² Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

³ Ивановская государственная медицинская академия, Иваново, Россия

Проведено исследование с целью оценки возможностей использования цифровых технологий в обеспечении принципа персонализации медицинской помощи кардиологического профиля. Исследование проведено на базе системы здравоохранения Костромской области. Информационно-методическую основу исследования составили данные опроса 1400 пациентов в возрасте от 18 до 80 лет. Использовались совокупность методов исследования: метод анализа литературы, системного и логического анализа, социологические (мониторинговый, экспертных оценок, контент-анализа, анкетирование, сравнительного анализа), статистические (группировка, ранжирование, корреляционный), фармакоэкономические («затраты — эффективность», ABC/VEN-DDD-анализа, минимизации затрат), организационно-функционального моделирования.

Ключевые слова: цифровые технологии, персонализированная помощь, организация помощи

Вклад авторов: Груздева А. А., Хохлов А. Л., Ильин М. В. — концепция и дизайн исследования; Груздева А. А., Ильин М. В., Мушников Д. Л. — получение и обработка данных; Груздева А. А., Ильин М. В., Мушников Д. Л. — анализ и интерпретация результатов; Груздева А. А., Мушников Д. Л. — написание статьи; Хохлов А. Л., Ильин М. В. — подготовка и утверждение рукописи для публикации.

Соблюдение этических стандартов: данное исследование было одобрено Этическим комитетом ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России (протокол № 21 от 08.02.2018). Добровольное информированное согласие было получено для каждого участника. Опрос для взрослого населения проводился на добровольной основе с использованием анкет. Проведенное исследование не подвергает опасности участников и соответствует требованиям биомедицинской этики.

✉ **Автор для корреспонденции:** Анна Андреевна Груздева
ул. Спасокукоцкого, 29/62, г. Кострома, 156002, Россия; gruzdeva-anna@mail.ru

Поступила: 02.08.2021 **Статья принята к печати:** 23.08.2021 **Опубликована онлайн:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.024

POTENTIAL OF DIGITAL TECHNOLOGIES SUPPORTING THE PRINCIPLE OF PERSONALIZED MEDICAL AID IN CARDIOVASCULAR DISEASES

Gruzdeva AA^{1,2} ✉, Khokhlov AL², Ilyin MV², Mushnikov DL³

¹ Kostroma District Hospital No. 1, Kostroma, Russia

² Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

³ Ivanovo State Medical Academy, Ivanovo, Russia

A study was undertaken to estimate the potential of digital technologies to support the principle of personalized medical aid in cardiovascular diseases. The study was done on the basis of the Kostroma region healthcare system. Information and methodological basis of the study comprised the polled data of 1400 patients aged 18–80 years old. A mixture of study methods was used: literature analysis, systemic and logical analysis, sociological (monitoring, expert assessment, content analysis, questioning, comparative analysis), statistical (grouping, ranking, correlation), pharmacoeconomic (cost-effectiveness, ABC/VEN-DDD-analysis, cost minimization) analysis, and organizational and functional modeling.

Key words: digital technologies, personalized aid, aid organization

Author contributions: Gruzdeva AA, Khokhlov AL, Ilyin MV — trial concept and design; Gruzdeva AA, Ilyin MV, Mushnikov DL — data capture and processing, Gruzdeva AA, Ilyin MV, Mushnikov DL — analysis and interpretation of results; Gruzdeva AA, Mushnikov DL — writing an article; Khokhlov AL, Ilyin MV — preparation and approval of a manuscript for publication.

Compliance with ethical standards: the study was approved by the Ethical Committee of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (protocol No. 21 as of February 08, 2018). The informed voluntary consent was obtained for every participant. Adults were interviewed on a voluntary basis using questionnaires. The conducted trial doesn't expose participants to danger and corresponds to the requirements of biomedical ethics.

✉ **Corresponding author:** Anna A. Gruzdeva
ul. Spasokukotskogo, 29/62, Kostroma, 156002, Russia; gruzdeva-anna@mail.ru

Received: 02.08.2021 **Accepted:** 23.08.2021 **Published online:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.024

В Указе Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» в числе приоритетных направлений научно-технологического развития страны на ближайшие 10–15 лет заявлено «внедрение персонализированной медицины и высокотехнологичного здравоохранения». Российское здравоохранение в свете общемировых тенденций вступило на путь цифровизации [1, 2, 3]. Цифровая медицина как важнейший фактор

успешного развития позволяет обеспечить непрерывный контроль и мониторинг состояния качества медицинской помощи [4, 5], оптимизировать организационные процессы на принципах бережливого производства [6, 7], совершенствовать процессы обработки и обмена статистическими данными [8, 9], расширить процессы внедрения инноваций [10], повысить эффективность хозяйственной деятельности медицинских организаций [11]. Отмечается значительная роль внедрения

информационных технологий в совершенствование качества клинической практики на основе модели «умная больница» [12]. Но особенно важна цифровизация для реализации принципа персонализированной медицины, поскольку учет множества факторов, которые могут повлиять на результат лечения конкретного пациента, — достаточно сложная задача, без цифровой поддержки которую врачу не решить [13, 14]. Речь идет о генетических, медико-социальных факторах, факторах индивидуального подбора рациональной фармакотерапии с учетом степени доказательности эффективности медикаментов [15, 16]. Особую актуальность эти вопросы приобретают в части кардиологической помощи, потребителями которой являются пациенты преимущественно пожилого и старческого возраста с большой факторной нагрузкой медико-социального и медико-биологического риска развития осложнений сердечно-сосудистых заболеваний [17]. С этих позиций цифровизация системы кардиологической помощи позволила бы повысить ее результативность за счет коррекции управляемых факторов. Вместе с тем анализ данных исследований показал, что вопросам цифровизации кардиологической помощи с позиции персонализированного подхода в научных публикациях внимания не уделялось, что обусловило актуальность и научную необходимость изучения данных аспектов.

Цель исследования: определить возможности использования цифровых технологий в обеспечении принципа персонализации медицинской помощи кардиологического профиля.

МЕТОДОЛОГИЯ

Исследование проводилось на базе здравоохранения Костромской области.

Информационно-методическую основу исследования составил опрос 1400 пациентов в возрасте от 18 до 80 лет с установленными диагнозами артериальная гипертония, ИБС (стенокардия напряжения, острый коронарный синдром (острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия) (по классификации ВОЗ/МОАГ 2004)), обратившихся за медицинской помощью в медицинские организации города Костромы и Костромской области. В исследование включались пациенты, подписавшие информированное согласие на участие. Ретроспективная группа (случаи оказания помощи) составила 1400 пациентов, проспективная — 200 пациентов, 21 эксперт. Также были проанализированы решения экспертной комиссии по 386 летальному случаю и 71 жалоба. Использовались совокупность методов исследования: метод анализа литературы, системного и логического анализа, мониторинговый, экспертных оценок, контент-анализа, анкетирование, сравнительного анализа, статистические (группировка, ранжирование, корреляционный), фармакоэкономические («затраты — эффективность», ABC/VEN-DDD-анализа, минимизации затрат), организационно-функционального моделирования). Использовались также данные результатов автоматизированного мониторинга «Управление факторами результативности медицинской помощи кардиологического профиля».

Исследование проведено в рамках программы научных исследований ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России, протокол и дизайн исследования были утверждены Этическим комитетом (протокол № 21 от 08.02.2018).

Статистическую обработку данных проводили с помощью прикладных программы «Statistica 11.0» (StatSoft, Inc.). При этом проводилась проверка нормальности распределения количественных признаков по известным критериям — Колмогорова-Смирнова, Шапиро-Уилка, а также группировку базы данных, расчет экстенсивных величин. Достоверность различий показателей в группах исследования определялась по *t*-критерию Стьюдента (достоверной $p < 0,05$). Для изучения взаимосвязи двух признаков использовался корреляционный анализ по Спирмену. Критическое значение уровня статистической значимости принимали равным 5%.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Частью организационно-функциональной модели цифровизации кардиологической помощи в Костромской области является разработанная авторами оригинальная автоматизированная платформа «Управление факторами результативности медицинской помощи кардиологического профиля» (Груздева А. А. с соавторами. Управление факторами результативности медицинской помощи кардиологического профиля. Программа для ЭВМ// Патент России № 2018612060. 2018. Бюл. № 2.). Методика автоматизированного мониторинга основана на платформе 1-С — Бухгалтерия (т. е. доступна любой медицинской организации (МО)), заключается в формировании автоматизированной базы данных на основе опроса пациентов, регистрации данных материально-технической и кадровой готовности медицинской организации к осуществлению помощи, экспертной оценки технологии оказания помощи. Данная база является основой для построения прогностических графических моделей и выделения факторов, нуждающихся в коррекции. Она осуществляется медицинскими работниками с технической поддержкой специалистов по АСУ (данные о пациенте заносят врач и медсестра, данные о материально-технической базе заносит старшая медсестра отделения/больницы, данные о результатах экспертной оценки — эксперт МО (заведующий отделением)).

Медико-организационная структура управления рисками снижения эффективности и качества оказания медицинской помощи включает: а) автоматизированную платформу для формирования базы данных о факторной обусловленности результативности помощи по трем блокам (медико-социальному, технологическому и инфраструктурному); б) алгоритмы и чек-листы коррекции неблагоприятных факторов; в) модель экспертной деятельности по случаям оказания кардиологической помощи, в состав которой входят 10 вариантов построения экспертных заключений и определения фармако-экономической эффективности терапии. Клинико-организационный подход персонализированного непрерывного управления рисками снижения эффективности фармакотерапии и качества оказания помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями заключается в том, что: выделены ведущие факторы, определяющие эффективность фармакотерапии, качество и результативность медицинской помощи; сформированы параметры и критерии их оценки, технология мониторинга на автоматизированной основе; создана автоматизированная платформа для формирования моделей оказания помощи с учетом институциональных, технологических и медико-биологических условий и ограничений на индивидуальном и медико-организационном уровнях (на уровне медицинской

организации); сформированы алгоритмы и рекомендации по коррекции и модификации рисков снижения качества и результативности кардиологической помощи; предложены критерии оценки эффективности управления рисками. Использование метода автоматизированного мониторинга обеспечивает непрерывность управления; возможности построения автоматизированных моделей факторной обусловленности возможных рисков по каждому пациенту позволяют реализовать не только популяционный, но и персонализированный подход (по каждому случаю наблюдения пациента, оказания ему помощи), что является важным для реализации задач экспертной деятельности и выявления причин неблагоприятных исходов.

Рассмотрим цифровой подход к управлению факторами результативности кардиологической помощи на примере ситуационных факторов. К ситуационным факторам относятся: неблагоприятное время суток (ночь) и день недели (выходные, праздники) для оказания помощи; высокая загруженность врача другими больными, в том числе тяжелыми; нетипичность патологии у пациента; состояние здоровья врача, оказывающего помощь; вмешательство третьих лиц при оказании помощи. Информационная платформа позволяет провести анализ данных факторов, определить их частоту и спектр управленческих воздействий, которые необходимо предпринять. К основным мерам управления относятся: организация контрольных проверок и видеоконтроля; проведение фотохронометража рабочего времени персонала; назначение ответственных лиц в отделениях в праздничные дни; формирование карты нагрузки персонала в течение рабочей смены; проведение сортировки пациентов по приоритетности оказания помощи; обучение медицинского персонала правилам взаимодействия с родственниками пациента; формирование индивидуального плана наблюдения пациента с уникальными, нетипичными проявлениями заболевания и др.

В нашей работе мы не ставили задачу внести изменения в имеющуюся структуру контроля качества медицинской помощи и критерии его оценки. Они, как известно, определены Приказами Минздрава России и ФФОМС. В основу нашей работы положена предупредительная стратегия обеспечения качества и результативности помощи. Наша задача заключалась в том, чтобы определить, какие факторы формируют условия для неблагоприятных исходов помощи, мешают полной реализации потенциала (оптимального уровня) качества медицинской помощи. Это важно, поскольку не все зависит от медицинских работников, многое зависит от факторов, которые поменять нельзя, или можно, но не в краткосрочном периоде (требуется время). Это имеет важное значение для своевременного определения и

коррекции отклонений. Мы установили, что формально, с позиции соблюдения порядков, клинических протоколов, стандартов, все может быть безукоризненно, но при этом результат (исход) — неблагоприятный. Идея работы по цифровизации кардиологической помощи — предложить универсальный методический инструмент: для врачей, которые бы знали, от каких факторов может зависеть результат их деятельности; для руководителей медицинских организаций — информацию о факторах, на которые надо повлиять; для экспертов качества медицинской помощи — информация о причинах, повлиявших на снижение качества и неблагоприятный результат.

На основе автоматизированной платформы «Управление факторами результативности медицинской помощи кардиологического профиля» (Груздева А. А. с соавторами. Управление факторами результативности медицинской помощи кардиологического профиля. Программа для ЭВМ// Патент России № 2018612060. 2018. Бюл. № 2) проведен анализ частоты факторов в двух группах сравнения: в группе случаев лечения больных, завершившихся положительным (оптимальным) результатом (выздоровлением, улучшением состояния, снижения числа обострений) — «группа положительного результата» (ГПР) (304 случая), и в группе случаев лечения больных, завершившихся с неоптимальным результатом (ухудшением состояния больного, учащением случаев обострения, повторной госпитализацией, инвалидностью, смертью) — «группа отрицательного результата» (ГОР) (96 случаев). Эти данные составили основу для построения модели факторной обусловленности реализации риска снижения качества и результативности кардиологической помощи в региональных условиях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные в исследовании данные позволили предложить концепцию персонализированной стратегии управления рисками у кардиологического больного, новизна которой заключается в индивидуальном подходе в оценке влияния различных факторов на каждого конкретного пациента, обеспечивающая решение поставленных задач с учетом территориальной удаленности. Тем самым, улучшая состояние здоровья у каждого конкретного пациента, достигаются повышение качества помощи кардиологического профиля в регионе и улучшение демографических показателей. Апробация данной модели с использованием математических и статистических методов, не учтенных в настоящее время еще в клинических рекомендациях, позволила снизить количество неблагоприятных исходов при оказании помощи кардиологическим больным в 1,7 раза.

Литература

1. Каминская А. А., Конев А. М. Информатизация сферы здравоохранения в РФ. Наука через призму времени. 2018; 5 (14): 72–75.
2. Туганова Э. А., Геркина Е. А., Попов М. Л. Информатизация — траектория развития системы здравоохранения в условиях формирования цифровой экономики на примере республики Татарстан. Вестник Алтайской академии экономики и права. 2019; 1–2: 161–165.
3. Стрельченко О. В., Воевода М. И., Заиграев А. Л., Чернышев В. М. Информатизация как важнейший фактор успешного развития учреждения здравоохранения. Сибирский научный медицинский журнал. 2019; 39(2): 110–115.
4. Бойко Е. Л. Цифровое здравоохранение. Вестник Росздравнадзора. 2018; 3: 5–8.
5. Лапицкий В. А., Том И. Э. Электронное здравоохранение Беларуси: состояние и перспективы. Информатика. 2018; 15(4): 5–15.
6. Тихомирова А. А., Котиков П. Е. Цифровая медицина — новый уровень развития российского здравоохранения. Аллея науки. 2018; 5(21): 779–782.

7. Будзко В. И., Шмид А. В. Проблемы цифровой трансформации здравоохранения. Системы высокой доступности. 2019; 15(3): 5–26.
8. Смагулов С. М., Смагулова В. К. Новейшие технологические тренды в медицине. Инновации и инвестиции. 2019; 3: 289–290.
9. Батракова Л. Г. Развитие цифровой экономики в регионах России. Социально-политические исследования. 2019; 1: 51–64.
10. Мушников Д. Л. Методические аспекты оценки медицинской информированности пациентов. Вестник «Здоровье и образование в XXI веке». 2014; 16(4): 14–16.
11. Андреева О. В. Социальное благополучие и необходимая информированность пациентов поликлиники о школах здоровья. Патогенез. 2014; 12(4): 54–64.
12. Артемьев С. А., Ильин С. Н. Бережливые технологии придут ко всем. Успешный опыт внедрения. Заместитель главного врача. 2017; 6: 14–23.
13. Богма К. А. Процессно-ориентированный подход в повышении эффективности управления качеством медицинской помощи. Человек и общество. 2017; 1(2): 28–31.
14. Блинов С. В. Актуальные вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи. Экономические науки. 2018; 160; 41–44.
15. Гурова И. Е., Трофимова С. В. Актуальность разработки и внедрения системы менеджмента качества в учреждениях здравоохранения. Современные научные исследования и инновации. 2017; 4(72): 511–512.
16. Мушников Д. Л. Состояние и пути повышения информированности пациентов разного профиля. Бюллетень НИИ общественного здоровья. 2011; 1: 114–116.
17. Хафизов М. Г. Современные подходы к формированию системы менеджмента качества и стандартизации процессного подхода в управлении медицинскими организациями. Сибирская финансовая школа. 2017; 4(123): 112–119.

References

1. Kaminskaya AA, Konev AM. Informatizaciya sfery zdravooohraneniya v RF. Nauka cherez prizmu vremeni. 2018; 5 (14): 72–75. Russian.
2. Tuganova EA, Gerkina EA, Popov ML. Informatizaciya — traektoriya razvitiya sistemy zdravooohraneniya v usloviyah formirovaniya cifrovoj ekonomiki na primere respublik Tatarstan. Vestnik Altajskoj akademii ekonomiki i prava. 2019; 1–2: 161–165. Russian.
3. Strel'chenko OV, Voevoda MI, Zaigraev AL, CHernyshev VM. Informatizaciya kak vazhnejshij faktor uspehnogo razvitiya uchrezhdeniya zdravooohraneniya. Sibirskij nauchnyj medicinskij zhurnal. 2019; 39(2): 110–115. Russian.
4. Bojko EL. Cifrovoe zdravooohranenie Vestnik Roszdravnadzora. 2018; 3: 5–8. Russian.
5. Lapickij VA, Tom IE. Elektronnoe zdravooohranenie Belarusi: sostoyanie i perspektivy. Informatika. 2018; 15(4): 5–15. Russian.
6. Tihomirova AA, Kotikov PE. Cifrovaya medicina — novyj uroven' razvitiya rossijskogo zdravooohraneniya. Alleya nauki. 2018; 5 (21): 779–782. Russian.
7. Budzko VI, Shmid AV. Problemy cifrovoj transformacii zdravooohraneniya. Sistemy vysokoj dostupnosti. 2019; 15(3): 5–26. Russian.
8. Smagulov SM, Smagulova VK. Novejshie tekhnologicheskie trendy v medicine. Innovacii i investicii. 2019; 3: 289–290. Russian.
9. Batrakova LG. Razvitie cifrovoj ekonomiki v regionah Rossii. Social'no-politicheskie issledovaniya. 2019; 1: 51–64. Russian.
10. Mushnikov DL. Metodicheskie aspekty ocenki medicinskoj informirovannosti pacientov. Vestnik «Zdorov'e i obrazovanie v XXI veke». 2014; 16(4): 14–16. Russian.
11. Andreeva OV. Social'noe blagopoluchie i neobhodimaya informirovannost' pacientov polikliniki o shkolah zdorov'ya. Patogenez. 2014; 12(4): 54–64. Russian.
12. Artem'ev SA, Il'in SN. Berezhliвыe tekhnologii pridut ko vsem. Uspeshnyj opyt vnedreniya. Zamestitel' glavnogo vracha. 2017; 6: 14–23. Russian.
13. Bogma KA. Processno-orientirovannyj podhod v povyshenii effektivnosti upravleniya kachestvom medicinskoj pomoshchi. Chelovek i obshchestvo. 2017; 1(2): 28–31. Russian.
14. Blinov SV. Aktual'nye voprosy obespecheniya kachestva i bezopasnosti medicinskoj pomoshchi. Ekonomicheskie nauki. 2018; 160: 41–44. Russian.
15. Gurova IE, Trofimova SV. Aktual'nost' razrabotki i vnedreniya sistemy menedzhmenta kachestva v uchrezhdeniyah zdravooohraneniya. Sovremennye nauchnye issledovaniya i innovacii. 2017; 4(72): 511–512. Russian.
16. Mushnikov DL. Sostoyanie i puti povysheniya informirovannosti pacientov raznogo profilya. Byulleten' NNII obshchestvennogo zdorov'ya. 2011; 1: 114–116. Russian.
17. Hafizov MG. Sovremennye podhody k formirovaniyu sistemy menedzhmenta kachestva i standartizacii processnogo podhoda v upravlenii medicinskimi organizacijami. Sibirskaaya finansovaya shkola. 2017; 4(123): 112–119. Russian.

ЦИФРОВИЗАЦИЯ МЕДИЦИНЫ И ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ COVID-19

Ф. Т. Нежметдинова¹ ✉, М. Э. Гурьлёва²¹ Казанский государственный аграрный университет, Казань, Россия² Казанский государственный медицинский университет, Казань, Россия

Медицина одной из первых с конца 20 века стремительно вошла в цифровой мир. Появились новые практики сбора и хранения медицинской информации, изменились взаимоотношения пациента и всех субъектов медицинской деятельности, автоматизация и роботизация трансформировали многие медицинские технологии, серьёзно менялось законодательство. Как следствие, появились новые возможности, как оказания медицинской помощи, так и возникающие риски. В статье рассматриваются основные понятия, связанные с цифровой медициной и определяются её актуальные проблемы. Анализируются основные причины актуализации цифровой трансформации медицины и её основные направления, в том числе в контексте чрезвычайных ситуаций на примере пандемии COVID-19. Особое внимание уделяется этическим вопросам, возникающим в ходе внедрения и практики применения цифровых технологий в системе здравоохранения, таким как добровольное информированное согласие, конфиденциальность, этичность цифрового контроля, безопасность, равенство, доступность и защита данных, подчеркивается важная роль правового регулирования и соблюдения биоэтических принципов.

Ключевые слова: цифровая экономика, цифровая трансформация медицины, цифровое здравоохранение, пандемия COVID-19, риски, этические проблемы, биоэтика, право

Вклад авторов: Нежметдинова Ф. Т. — концепция и дизайн обзора, редактирование окончательного варианта рукописи; Гурьлёва М. Э. — поиск и анализ литературных данных, подготовка первого варианта статьи.

✉ **Для корреспонденции:** Фарида Тансыковна Нежметдинова
ул. К. Маркса, д. 65, г. Казань, 420015, Россия; nadgmi@mail.ru

Поступила: 05.08.2021 **Статья принята к печати:** 26.08.2021 **Опубликована онлайн:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.023

DIGITALIZATION OF HEALTHCARE AND ETHICAL CHALLENGES OF COVID-19 PANDEMIC

Nezhmetdinova FT¹ ✉, Guryleva ME²¹ Kazan State Agrarian University, Kazan, Russia² Kazan State Medical University, Kazan, Russia

By the end of the 20th century, medicine was the first to fly into the digital world. New practices of medical data collection and storage appeared, the interrelation between a patient and all subjects of medical activity altered, automatization and robotization transformed many medical technologies, and legislation underwent significant changes. It resulted in new possibilities of rendering medical aid and occurring risks. The article deals with principal notions associated with digital medicine and determines its pressing issues. The basic reasons for updating digital transformation of medicine and its leading trends are reviewed including for the purpose of emergency situations such as COVID-19 pandemics. Closer attention is paid to the ethical issues that arise when digital technologies have been implemented and applied in the healthcare system. They include voluntary informed consent, confidentiality, ethics of digital control, safety, equality, data accessibility and protection. An important role of legal regulation and observance of bioethical principles is stressed.

Keywords: digital economy, digital transformation of medicine, digital healthcare, COVID-19 pandemic, risks, ethical issues, bioethics, law

Author contributions: Nezhmetdinova FT — study concept and design; editing of the final version of the manuscript. Guryleva ME — literature search and analysis; preparation of the manuscript draft.

✉ **Correspondence should be addressed:** Farida Nezhmetdinova
K. Marx 65, Kazan, 420015, Russia; nadgmi@mail.ru

Received: 05.08.2021 **Accepted:** 26.08.2021 **Published online:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.023

Российская Федерация оказалась перед набирающими силу процессами глобализации и перехода экономики на новый технологический уклад. XXI век становится веком высоких технологий и стандартов качества жизни. Вместе с тем мир столкнулся на глобальном уровне с угрозой в лице пандемии COVID-19, которая поставила на повестку дня не только вопросы защиты здоровья, но и тех инструментов при помощи которых она реализуется.

Целенаправленно формируется единая общемировая экономическая, правовая и информационная система. Усиление глобальной конкуренции, охватывает не только традиционные рынки товаров, капиталов, технологий и рабочей силы, но и системы национального управления, поддержки инноваций, развития человеческого потенциала. Если сформулировать основные вызовы глобального характера, то к ним можно отнести:

- Переход мировой экономики на новый технологический уклад «Индустриализация 4.0», подразумевая под этим четвёртую волну технологических изменений и цифровую экономику.
- Ускорение технологического развития мировой экономики. Реальными конкурентами России становятся не только страны-лидеры в сфере инноваций, но и многие развивающиеся страны, страны СНГ.
- Усиление в глобальном масштабе конкурентной борьбы за факторы, определяющие конкурентоспособность инновационных систем, в первую очередь, за высококвалифицированную рабочую силу и «умные» деньги (инвестиции, привлекающие в проекты новые знания, технологии,

компетенции), образование и резкое повышение мобильности этих факторов.

- Вызовы, с которыми сталкивается не только наша страна, но и человечество в целом — изменение климата, старение населения и вызовы здравоохранения, продовольственная безопасность в глобальном масштабе.

Данные вызовы сформулировали повестку изменений, в которой появился ряд требований к современной системе здравоохранения.

Для того чтобы быть готовым к цифровой экономике и индустрии 4.0, адаптировать к ним и трансформировать систему здравоохранения необходимо, прежде всего, проанализировать их эти понятия как по форме, так и по содержанию.

В 1951 году британская пищевая компания J. Lyons & Co начала эру использования компьютеров для бизнеса [1]. The Lyons Electronic Office, сокращенно LEO, занимал огромную комнату, но был сравнительно примитивным — например, сейчас в совсем небольшом слуховом аппарате больше вычислительных ресурсов и памяти. Однако LEO был способен вычислять производственный объем всех пекарен и стоимость отгружаемых продуктов быстрее любого человека. Позже LEO эволюционировал в созданные по заказу компьютеры для бизнеса для Ford Motor Co, Kodak и других титанов индустрии. Это была первая волна цифровой революции: замена команд людей системами, способными на простые, а затем и намного более сложные вычисления.

Второй этап цифровой революции связан с развитием нового технологического уклада, получившего название «Индустриализация 4.0» и это четко было обозначено в 2016 году, на очередном экономическом форуме в Давосе, когда его председатель Клаус Шваб выступил с докладом о новой промышленной революции «Индустрия 4.0» [2]. Он охарактеризовал четвертую промышленную революцию, как сочетание технологий, размывающие границы между физической, цифровой и биологической сферами. События в цифровых технологиях, генетике, искусственном интеллекте, робототехнике, нанотехнологиях, 3D печати и биотехнологии усиливают друг друга. Особое внимание связано со сквозными, обеспечивающими конвергенции всех остальных, технологиями. Прежде всего, это цифровизация всех сфер деятельности и наступление второй цифровой революции. Это положило, по его мнению, начало общей революции, более всесторонней и всеобъемлющей, чем то, что мы когда-либо видели. Умные системы — дома, производственные предприятия, фермы, сетки или города — помогут заниматься проблемами, начиная от управления цепочкой поставок до изменения климата. В то время как происходящие изменения открывают большую перспективу, образцы потребления, производства и занятости ставят острые проблемы, требующие превентивной к ним адаптации корпораций, правительств и частных лиц. Параллельно к технологической революции существует ряд драйверов изменений более широких социально-экономических, геополитических и демографических процессов. Они, взаимодействуя в различных направлениях, многократно усиливают друг друга.

В июле 2017 года на заседании Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам Российской Федерации была принята Государственная программа «Цифровая экономика в РФ». Президент России Владимир Путин подчеркнул, что цифровая

экономика позволит «создавать качественно новые модели бизнеса, торговли, логистики, производства, изменять формат образования, здравоохранения, госуправления, коммуникаций между людьми, а, следовательно — задает новую парадигму развития государства, экономики, всего общества». В рамках реализации Указов Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», в том числе с целью решения задачи по обеспечению ускоренного внедрения цифровых технологий в экономике и социальной сфере, Правительством Российской Федерации сформирована национальная программа «Цифровая экономика Российской Федерации» утвержденная протоколом заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам от 4 июня 2019 г. № 7 [3].

Что же такое «цифровая экономика»?

В 1995-ом году американский информатик Николас Негропonte (Массачусетский университет) ввел в употребление термин «цифровая экономика» для обозначения перехода от движения атомов к движениям битов, противопоставляя понятие виртуальности, связанное с отсутствием веса товаров, понятиям сырья и транспорта [4]. В современном смысле цифровую экономику можно понимать как часть экономических отношений, опосредуемую Интернетом, сотовой связью, информационно-коммуникативных технологий (ИКТ). Развитие цифровой экономики представляет собой важную составляющую процесса становления кластера базисных технологий формирующегося шестого технологического уклада. Этот новый кластер преобразует фактически все сферы человеческой жизнедеятельности (экономическую, социальную, политическую, культурную и т. д.). Сегодня этот уклад ассоциируется с четвертой индустриальной революцией. Если в первое десятилетие становления цифровой экономики (с 1994 г.) ее основу составляла электронная торговля, то в настоящее время цифровая экономика охватывает IT-сектор, финансы, образование, здравоохранение, сферу государственных услуг и т. п.

В 2016 году один из главных докладов Всемирного банка «Цифровые дивиденды» содержал отчет о состоянии цифровой экономики в мире. Сейчас этим термином пользуются во всем мире, он вошел в обиход политиков, предпринимателей, журналистов. Однако до сих пор содержание этого понятия остается размытым, четкого определения нет и в докладе Всемирного банка [5].

Доктор экономических наук, член-корреспондент РАН В. Иванов дает наиболее широкое определение: «Цифровая экономика — это виртуальная среда, дополняющая нашу реальность». Профессор РАН Мещеряков Р. считает, что к термину «цифровая экономика» существует два подхода. Первый подход «классический»: цифровая экономика — это экономика, основанная на цифровых технологиях и при этом правильнее характеризовать исключительно область электронных товаров и услуг. Классические примеры — телемедицина, дистанционное обучение, продажа медиаконтента (кино, ТВ, книги и пр.). Второй подход, рассматривается как расширенный, а именно «цифровая экономика» — это экономическое производство с использованием цифровых технологий.» Вместе с тем некоторые эксперты считают, что надо расширять это понимание и включать в него цепочку товаров и

услуг, которые оказываются связаны с использованием цифровых технологий, в том числе такие понятия, как: интернет вещей, Индустрия 4.0, умная фабрика, сети связи пятого поколения, инжиниринговые услуги прототипирования и прочее». Профессор А. Энгватова дает такое определение: «Цифровая экономика — это экономика, основанная на новых методах генерирования, обработки, хранения, передачи данных, а также цифровых компьютерных технологиях» [6].

В государственной программе «Цифровая экономика в РФ» дается следующее определение: «цифровая экономика — это модель управления хозяйством, построенная с максимальным использованием компьютерных технологий, которая позволит вывести на новый уровень повседневную жизнь человека, производственные отношения, структуру экономики, образование» [7].

В настоящее время мы видим, что информация является основополагающим ресурсом, а объемы данных увеличиваются в геометрической прогрессии. Драйвером такой информационной революции является стратегия развития, в центре которой находится каждый конкретный индивид и его изменяющиеся потребности.

Безусловно, стратегия цифровой экономики России включает в себя систему здравоохранения. В публикациях ряда исследователей появляются такие понятия как «цифровое здравоохранение», «цифровая платформа», «цифровая медицинская помощь», «цифровые медицинские сервисы», «экосистема цифровой медицины», «инфраструктура функционирования цифровых медицинских сервисов» [8].

По мнению экспертов Медтех-портала [9] к составным элементам цифровой медицины относятся:

- ← электронный документооборот между врачом, пациентом и медицинской организацией;
- интеграция цифрового диагностического оборудования;
- система управления потоками пациентов;
- система управления скорой медицинской помощью;
- применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи;
- цифровые платформы для организации телемедицинских консультаций пациента с врачом;
- системы дистанционного мониторинга состояния здоровья граждан с помощью персональных медицинских приборов;
- применение математических методов (включая методы искусственного интеллекта, обработки больших данных) при обработке медицинских данных;
- разработка информационных систем для диагностики с применением искусственного интеллекта на основе больших данных;
- создание систем поддержки принятия врачебных решений как дополнительный модуль медицинских информационных систем Интернета вещей и др.».

Европейское региональное бюро ВОЗ рассматривает цифровое здравоохранение как широкое понятие, «охватывающее, помимо прочего, такие компоненты, как электронное здравоохранение, мобильное здравоохранение, телездоровье и данные здравоохранения. Оно предлагает решения, которые позволяют усилить системы здравоохранения, к примеру, за счет предоставления услуг здравоохранения непосредственно в домашних условиях и обеспечения

доступа к медицинскому обслуживанию для групп населения, не получающих услуг в нужном объеме, за счет содействия выявлению вспышек инфекционных болезней, а также за счет интеграции цифровых инструментов, что позволяет сделать процесс оказания медицинской помощи более оперативным и эффективным» [10].

На глобальном уровне цифровая трансформация здравоохранения направлена на решение актуальных проблем, в том числе обеспечение качества и доступности медицинской помощи, когда существует территориальная разобщенность, низкая транспортная доступность, разный уровень жизни населения. Особая роль в этом процессе отводится цифровым сквозным технологиям, которые были введены как термин в изначальной версии программы «Цифровая экономика РФ». Под ними понимаются передовые научно-технические отрасли, обеспечивающие создание высокотехнологичных продуктов и сервисов и наиболее сильно влияющие на развитие экономики, радикально меняя ситуацию на существующих рынках и(или) способствуя формированию новых рынков. В документе было зафиксировано девять сквозных технологий: большие данные; нейротехнологии и искусственный интеллект; системы распределенного реестра; квантовые технологии; новые производственные технологии; промышленный интернет; компоненты робототехники и сенсорика; технологии беспроводной связи; технологии виртуальной и дополненной реальности.

Если обратиться к истории вопроса, то масштабное внедрение в медицину и фармацевтику информационных технологий началось с принятия в 2005 году на 58-ой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения резолюции по электронному здравоохранению [11]. Далее вопросы цифровизации, а также этические проблемы их использования начинают обсуждаться на площадках медицинского сообщества, на международных конференциях, в том числе и Международного общества клинической биоэтики.

Значимым событием в этом направлении стал симпозиум ВОЗ в 2019 году в Дании «Будущее цифровых систем здравоохранения в Европейском регионе», в котором приняло участие более 360 представителей из 50 стран. В ходе дискуссии, посвященной сущности цифровизации здравоохранения, её аспектам и стратегии развития, сформулировано три ключевых вывода:

«1. Цифровизация меняет наши привычные представления о том, каким образом и где могут предоставляться услуги здравоохранения, и служит движущей силой для перехода к прогностическим и профилактическим моделям оказания медицинской помощи.

2. Цифровизация систем здравоохранения означает нечто большее, чем просто продолжать делать то же самое, но быстрее и эффективнее. Она предполагает:

- предоставление индивидууму центральной роли в заботе о своем здоровье и благополучии;
- определение подходов к защите прав граждан, в том числе в плане информированного согласия;
- использование огромного потенциала данных в интересах охраны здоровья.

3. Цифровое здравоохранение играет ключевую роль в обеспечении всеобщего охвата услугами здравоохранения, поскольку предоставляет рациональные и эффективные модели для оказания качественной помощи, в равной степени доступной для каждого человека. Вместе с тем для внедрения цифрового здравоохранения необходимо обеспечить непосредственную связь между инвестициями

в его развитие и решением задач по охране общественного здоровья» [12].

На международном уровне в практике организации здравоохранения активно применяется стандарт HIMMS Analytics. Он формализует процесс использования информационных технологий для обеспечения безопасности пациентов, посредством создания инструментов, необходимых для выработки стратегии по изменению цифрового здравоохранения [13].

В Российской Федерации основным инструментом внедрения и развития цифровизации внутренних процессов медицинских учреждений выступает Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). [14]. Примером цифровизации в России является такой сервис, как Портал государственных услуг (Госуслуги) — единый справочно-информационный Интернет-портал, обеспечивающий доступ к сведениям о государственных и муниципальных услугах, через который можно записаться на приём к врачу [15]. Более того, получили широкое распространение региональные информационные медицинские сервисы [16] или профессиональных сообществ [17].

Цифровая трансформация медицины актуализировала этические вопросы, которые стали ключевыми и определяют развитие сквозных технологий в этой сфере: большие данные, искусственный интеллект, автоматизацию и робототехнику. К ним можно отнести: права пациентов в цифровом здравоохранении, ответственное поведение медицинских работников в цифровом здравоохранении, управление данными здравоохранения и равенство в цифровом здравоохранении.

Некоторые исследователи [18] выделяют восемь основных проблем, связанных с цифровизацией:

- (1) большие данные («цифровые двойники» и фальсификации);
- (2) метаморфозы отношений практикующего врача и пациента;
- (3) цифровая грамотность пациентов;
- (4) принятие ответственности в комплексных системах;
- (5) сопутствующие изменения в палитре медицинских специальностей;
- (6) рост затрат и риски чрезмерного лечения;
- (7) цифровой след;
- (8) место клинических данных в лечении и их конфиденциальность.

Совершенно очевидно, что эти технологии существенно изменили диагностику, систему профилактики заболеваний и лечение, взаимоотношения врача и пациента. Вместе с тем мы видим, что на практике, например, применение больших данных при обучении искусственного интеллекта может приводить к манипуляции и дискриминации, нарушая права и свободы человека. В то же время, ограничивая процесс цифровизации медицины, мы замедляем прогресс в этой сфере и снижаем конкурентоспособность отечественного здравоохранения.

Обращаясь к истории медицины, мы понимаем, что сбор информации и сбор анамнеза входят в золотой стандарт лечения. Но только цифровая трансформация изменила объем и расширила возможности сбора, хранения и анализа данных. Совершенно очевидно, что сегодня данные, касающиеся здоровья человека и его физического состояния могут собираться разными способами и не всегда могут быть связаны с оказанием медицинской помощи. Так к источникам данных в медицине в широком смысле относятся:

- электронные медицинские карты;
- мобильные приложения для здравоохранения, в формате информационных баз данных;
- датчики и устройства мониторинга;
- данные лабораторных исследований, рентгеновские снимки;
- данные портала госуслуг о вакцинации и ПЦР-тестах;
- данные, полученные в ходе клинических исследований с участием групп пациентов;
- данные о покупке лекарств и других средств медицинской помощи пациентами;
- данные соцсетей, поисковых запросов и т. д. [19]

Как отмечают специалисты по искусственному интеллекту, для того чтобы его максимально использовать в профилактике и лечении заболеваний нужно больше данных, причём не только медицинских, но и социальных. И тут возникает этическая проблема, связанная с защитой персональной информации, которая не является только медицинской.

Эти данные (информация) содержатся на различных платформах и хранилищах, не всегда друг с другом совместимых, регулируемых законодательными базами. Для того чтобы их использовать в целях сохранения здоровья и лечения человека требуются: качественные и верифицированные данные, совместимость систем хранения этих данных, их стандартизация и унификация и конечно, выработка этических норм и правил их использования.

Особое место в соблюдении этических норм в условиях цифровизации медицины играют общие принципы биоэтики, касающиеся автономии личности, конфиденциальности, соотношения риска и пользы, вопросы равенства и доступности [20]. Наиболее полно они отражены в документе «Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека» (ЮНЕСКО, 2005) [21].

Ещё один мега актуальный вопрос современности вызывает беспокойство, связанное с применением информационных технологий: каковы границы цифрового контроля поведения человека? Он затрагивает поведение человека и его отношение к своему здоровью — речь идет не о прямой связи цифровой медицины и этики, а о том, что цифровая технология опосредованно оказывается определенной мерой контроля этичности поведения человека. Об этом нужно задуматься, когда речь идёт о здоровье индивида и общества в условиях чрезвычайных ситуаций (в данном случае пандемии COVID-19). В международной повестке защиты прав человека это нашло отражение в формировании новых подходов к соблюдению этических принципов в этих условиях. Так, в Великобритании Совет Наффилда, считающийся главным мировым исследовательским центром по биоэтике, сформулировано мнение о необходимости следовать разным этическим принципам в зависимости от ситуации. Другими словами нет единого правила. Каждый раз создается небольшая группа, принимающая решения масштаба «жизни и смерти» и разрабатывающая некий «этический компас» для конкретной ситуации [22].

В государственной политике при проведении противоэпидемических мероприятий имеет место ограничение личных свобод граждан, закрепленных в Конституции РФ (ст. 2) и являющихся высшей ценностью человечества [23]. Такое нарушение прав граждан оправдано целью защиты общественной безопасности. При этом ограничение свобод должно быть обоснованно

строго и ограничено в той мере, которая необходима для обеспечения безопасности окружающих. Оно не должно влечь за собой нарушение международных обязательств государства, или быть связанной с дискриминацией жителей страны по любому признаку. Специфика создавшейся ситуации заключается в том, что в условиях пандемии стал необходимым контроль граждан, которые должны были *ограничить* свои свободы ради здоровья других граждан. Следуя рекомендациям ВОЗ, многие страны внедрили всеобщее тестирование, изоляцию, меры социального дистанцирования, ограничивающие физическое взаимодействие индивидов. И тут выяснилась новая специфическая функция цифровых технологий, которые продемонстрировали широкую возможность их применения: это функция контроля. В связи с этим у многих людей сегодня возникает страх, что сложившаяся ситуация позволит манипулировать гражданами и в дальнейшем, при прекращении действия строгих противоэпидемических санкций, поскольку использование цифровых технологий (как показала практика) позволяет быстро и оперативно регулировать безопасность нахождения граждан в общественных местах (а эту практику можно распространить и на другие сферы деятельности). Противники строгих санкций индуцируют появление ложной или излишне гипертрофированной информации и новостей в Интернете, что обостряет эту проблему. Для определения подобных действий появился даже особый термин «инфодемия» — массированное распространение, в том числе по каналам СМИ и социальных медиа, во время эпидемии избыточного объема информации о ней, в том числе искаженной и недостоверной. Сам Интернет не является причиной дезинформации, но он помогает распространению слухов и лжи быстрее и дальше, чем когда-либо прежде. Но в то же время, Интернет — это важный инструмент для правительств, органов здравоохранения и ученых для быстрого распространения важной информации среди широкой общественности и его необходимо использовать. Web Foundation — международная некоммерческая организация, занимающаяся вопросами развития и доступности Всемирной паутины — опубликовала краткое изложение политики (Covid Policy Brief Misinformation_Public) с рекомендациями для правительств, компаний и граждан по продвижению точной информации, свободного выражения мнений и открытых знаний [24]. Рекомендации основаны на международных стандартах в области прав человека, подчеркивают необходимость детального подхода к обеспечению сбалансированности общественного здравоохранения и безопасности с правом на свободу выражения мнений и неприкосновенность частной жизни [25]. Соблюдение этических стандартов предоставления информации, передаваемой по информационным каналам, будет способствовать нормализации обстановки.

Важно и то, что этические нормы должны соблюдаться не только работниками медицины и здравоохранения, но и разработчиками программных продуктов, связанных с использованием искусственного интеллекта, операторами и иными лицами, кому приватная информация окажется известной в силу исполнения профессиональных обязанностей (речь идет о профилактике нарушений врачебной тайны, права на защиту частной жизни, гарантии защиты персональных данных) [23, 26, 27].

Одной из проблем для тех, кто занимается проектированием, разработкой и внедрением цифровых технологий и приложений в области здравоохранения, будет определение того, что представляет собой

этическую проблему и каких этических стандартов следует придерживаться. Существует множество регламентов и руководящих принципов, направленных на борьбу с влиянием цифровых технологий на наши общества. Инженеры по разработке и адаптации программных продуктов для медицины должны придерживаться соответствующих кодексов этики для выполнения важных требований к программному обеспечению, связанных с инженерной этикой. В свою очередь, разработка и внедрение цифровых технологий и приложений в области здравоохранения будет определять, каким этическим стандартам необходимо следовать. Таким образом, назрела необходимость создания соответствующих профессиональных поведенческих кодексов для представителей этих новых специальностей, которые объединят в себе этические требования к программному обеспечению, положения инженерной этики и этические стандарты, принятые в медицинской практике.

Существует достаточное количество зарубежных исследований, в которых рассматриваются различные аспекты цифровой медицины. Так ряд исследователей провели систематический обзор, чтобы изучить влияние использования цифровых инструментов для получения информированного согласия, как в клинических исследованиях, так и в клинической практике. Учёные искали исследования в таких доступных электронных базах данных, как Pubmed, EMBASE и Cochrane. Исследования были определены с использованием конкретных терминов/ключевых слов сетки. Они включили исследования, опубликованные с января 2012 года по октябрь 2020 года, в которых основное внимание уделялось использованию цифровых инструментов для получения информированного согласия для клинических исследований или клинических процедур. Цифровые вмешательства были определены как вмешательства, в которых использовались мультимедиа или аудио-видео для предоставления информации пациентам. Они разделили их на 3 различные категории: только видео, неинтерактивные мультимедиа и интерактивные мультимедиа. Поиск дал 19579 публикаций. После проверки названия и аннотации 100 исследований были сохранены для полнотекстового анализа, из которых было включено 73 публикации. В исследованиях рассматривались интерактивные мультимедиа (29/73), неинтерактивные мультимедиа (13/73) и видео (31/73), большинство (34/38) исследований были проведены на взрослых. Инновации в информированном согласии были протестированы для клинических/хирургических процедур (26/38) и клинических исследований (12/38). Для анализа получения информированного согласия было изучено 21 исследование, причем положительное влияние, наблюдалось в 8 из 12 исследований. Для клинических/хирургических процедур было изучено 49 случаев, в 21 случае из 26 исследований сообщили о положительном влиянии. Авторы исследования пришли к следующему выводу: использование цифровых технологий для получения информированного согласия не оказали негативного влияния ни на один из результатов, и в целом мультимедийные инструменты представляются желательными. Мультимедийные инструменты показали более высокий эффект, чем только видео. Вместе с тем исследования были неоднородными по дизайну, что затрудняло оценку воздействия. Для окончательной оценки воздействия необходим надежный дизайн исследования, включая стандартизацию [28].

Ряд зарубежных авторов также отмечают, что продукты цифровой медицины имеют большие перспективы для

улучшения медицинских измерений, диагностики и лечения. Они также считают, что в то время как многие отрасли экономики приняли цифровую революцию, здравоохранению еще предстоит получить улучшения в результате, доступе и экономической эффективности, давно обещанные цифровой революцией. Также, по их мнению, здравоохранение отстает от других отраслей отчасти из-за нормативной среды, которая, как правило, замедляет прогресс, поскольку органы здравоохранения стремятся свести к минимуму неблагоприятные последствия [29].

За рубежом получают широкое распространение исследования цифровой медицины, в том числе за счет внедрения новых понятий, таких как например «цифровое клиническое исследование», понимаемое как использование цифровых технологий для улучшения доступа участников, вовлеченности, измерений, связанных с испытаниями, и/или вмешательств, обеспечения скрытого распределения рандомизированных вмешательств, справедливо полагая, что это обладает потенциалом для преобразования клинических испытаний и снижения их стоимости [30].

Исходя из вышеизложенного, можно сделать следующее заключение: в современных условиях цифровой трансформации медицины и социальной помощи конфиденциальность, безопасность, равенство, доступность и защита данных становятся основными уязвимыми местами с точки зрения соблюдения этических принципов.

Внедрение цифровых технологий в медицину и здравоохранение затрагивает широкий круг людей, кроме врачей и работников здравоохранения. К ним

относятся программисты, работники государственных органов власти, социальные работники и охраны порядка. Другими словами, доступ к медицинским данным получают большое количество людей, которые не связаны правовыми и этическими обязательствами, в отличие от медицинских работников. Это требует создания отдельных профессиональных поведенческих кодексов и актуализации законодательства в этом вопросе.

Необходимо дальнейшее уточнение терминов «цифровое здравоохранение», «цифровая медицина», «цифровая медицинская помощь», «цифровые медицинские сервисы», «цифровое клиническое испытание» и других, сопряженных с внедрением в медицинскую практику информационных технологий, так как на сегодняшний день нет четко установленных законом понятий, что затрудняет регуляцию в данной сфере.

Разработка эффективных инструментов цифровой медицины — это интенсивный и сложный процесс, требующий междисциплинарных усилий широкого круга экспертов, от инженеров и специалистов по этике до налогоплательщиков и поставщиков. Многие из проблем усугубляются многодисциплинарным характером этой области. Развитие цифровой медицины тормозится, когда эксперты-участники говорят на разных языках и имеют разные стандарты, опыт и ожидания.

Разработка современных этических стандартов цифровой трансформации медицины не должна носить запретительный характер, она должна быть регулирующей и предоставлять возможность широкого развития и внедрения информационных сквозных технологий для повышения качества жизни населения.

Литература

1. Войтоловский Ф. Г., Кузнецов А. В. Государство в эпоху глобализации: экономика, политика, безопасность. Мировое развитие. Выпуск 3. М.: ИМЭМО РАН. 2008; 219. Available from: <https://www.imemo.ru/files/File/ru/publ/2008/08013.pdf>
2. Шваб К. Четвертая промышленная революция. М.: Эксмо, 2016. Available from: http://ncrao.rsvpu.ru/sites/default/files/library/k_shvab_chetvertaya_promyshlennaya_revolyuciya_2016.pdf
3. Цифровая экономика 2024. Available from: <https://digital.ac.gov.ru/>
4. Negroponte N. Being Digital. Knopf. Paperback edition. Vintage Books. 1996; 272 с.
5. Цифровые дивиденды. Доклад Всемирного банка. Available from: https://data.gov.ru/sites/default/files/documents/vsemirnyy_bank_2016_god.pdf
6. Цифровая экономика: как специалисты понимают этот термин. Available from: <https://ria.ru/science/20170616/1496663946.html> (Дата обращения: 08.08.2021).
7. Цифровая экономика 2024. Available from: <https://digital.ac.gov.ru/>
8. Карпов О. Э., Субботин С. А., Шишканов Д. В., Замятин М. Н. Цифровое здравоохранение. Необходимость и предпосылки. Врач и информационные технологии. 2017; (3): 6–22.
9. Что такое цифровая медицина. Available from: https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A6%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D1%8F_%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0
10. ВОЗ. Европейское региональное бюро. Available from: <https://www.euro.who.int/ru/health-topics/Health-systems/digital-health/news/news/2020/9/digital-health-transforming-and-extending-the-delivery-of-health-services>
11. Кугач В. В. Информатизация медицины и фармации в американском и африканском регионах. Вестник фармации. 2018; 2(80): 95–104.
12. Будущее цифровых систем здравоохранения. Отчет о проведении симпозиума «Будущее цифровых систем здравоохранения в европейском регионе». Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330370/9789289059985-rus.pdf>
13. ABOUT HIMSS ANALYTICS. Available from: <https://www.himssanalytics.org/about>
14. Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 (ред. от 02.02.2019) «О Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».
15. Сайт Госуслуг. Available from: <https://www.gosuslugi.ru/>
16. Портал здравоохранения Республики Татарстан. Available from: <https://zdrav.tatar.ru/>
17. Единый портал. Врач 42. Available from: <https://www.vrach42.ru/>
18. Петров И. М., Спандерова Н. Н., Мальцева О. Н., Егоров Д. Б., Петров Д. И. Этические вызовы внедрения «цифрового здравоохранения». Медицинская наука и образование Урала. 2019; (4): 203–20.
19. Гусев А. В. Этика цифровой медицины. Available from: https://ethics.cdto.center/7_2
20. Nezhmetdinova F. Global challenges and globalization of bioethics. Croatian Medical Journal, 2013; 54(1): 83–85. Available from: <https://doi.org/10.3325/cmj.2013.54.83>.
21. «Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека» (ЮНЕСКО, 2005). Available from: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml
22. Совет Наффилда. Публикации. Здоровье и общество. COVID-19. Available from: <https://www.nuffieldbioethics.org/topics/health-and-society/covid-19>
23. Конституция (Основной закон) Российской Федерации. Москва, 2001.
24. Emily Sharpe. Covid-19 Policy Brief: Misinformation & Freedom of Expression. London: World Wide Web Foundation. Available from:

- 2020: Available from: http://webfoundation.org/docs/2020/04/Covid-Policy-Brief-Misinformation_Public.pdf
25. Нежметдинова Ф. Т., Гурылёва М. Э. Медико-социальные и этические проблемы, связанные с COVID-19. Казанский медицинский журнал. 2020;101(6):841–851 DOI:10.17816/KMJ2020–841
 26. О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера: Федеральный закон от 21.12.1994 № 68.
 27. О техническом регулировании: Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ.
 28. Gesualdo F, Daverio M, Palazzani, L, et al. Digital tools in the informed consent process: a systematic review. BMC Med Ethics. 2021;22:18 Available from: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00585-8>
 29. Coravos A., Goldsack J. C., Karlin D. R., Nebeker C., Perakslis E., Zimmerman N., Erb M. K. Digital Medicine: A Primer on Measurement Digit Biomark 2019; 3: 31–71 Available from: <https://doi.org/10.1159/000500413>
 30. Inan O. T., Tenaerts P., Prindiville S. A. et al. Digitizing clinical trials. npj Digit. Med. 2020 Jul 31;3:101. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0302-y>

References

1. Voitolovsky FG and Kuznetsov AV. The state in the era of globalization: economics, politics, security. World development. Issue 3. Moscow: IMEMO RAS, 2008; 219. Available from: <https://www.imemo.r u/files/File/ru/publ/2008/08013.pdf> <https://www.imemo.r u/files/File/ru/publ/2008/08013.pdf> Russian.
2. Schwab K. The Fourth Industrial Revolution. M.: Eksmo 2016. http://ncrao.rsvpu.ru/sites/default/files/library/k_shwab_chetvertaya_promyshlennaya_revolyuciya_2016.pdf Russian.
3. Digital Economy 2024. Available from: <https://digital.ac.gov.ru/Russian>.
4. Negroponte N. Being Digital. Knopf. Paperback edition. Vintage Books, 1996; 272 c.
5. Digital dividends. World Bank Report. Available from: https://data.gov.ru/sites/default/files/documents/vsemirnyy_bank_2016_god.pdf Russian.
6. Digital Economy: how experts understand this term. Available from: <https://ria.ru/science / 20170616/1496663946.html> (Accessed: 08.08.2021). Russian.
7. Digital Economy 2024. Available from: <https://digital.ac.gov.ru/Russian>.
8. Karpov OE, Subbotin SA, Shishkanov DV, Zamyatin MN. Digital healthcare. Necessity and prerequisites. Doctor and Information Technology. 2017; (3): 6–22. Russian.
9. What is digital medicine? Available from: https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A6%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D1%8F_%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0 Russian.
10. WHO. Regional Office for Europe. Available from: <https://www.euro.who.int/ru/health-topics/Health-systems/digital-health/news/news/2020/9/digital-health-transforming-and-extending-the-delivery-of-health-services> Russian.
11. Kugach VV. Informatization of medicine and pharmacy in the American and African regions. Bulletin of Pharmacy. 2018; 2(80): 95–104. Russian.
12. The future of digital health systems. Report on the symposium “The Future of Digital Health Systems in the European region”. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330370/9789289059985-rus.pdf> Russian.
13. ABOUT HIMSS ANALYTICS. Available from: <https://www.himssanalytics.org/about>
14. Decree of the Government of the Russian Federation dated 05.05.2018 No. 555 (ed. dated 02.02.2019) “On the Unified State Information System in the field of healthcare”). Russian.
15. Website of Public Services. Available from: <https://www.gosuslugi.ru/> Russian.
16. Health portal of the Republic of Tatarstan. Available from: <https://zdrav.tatar.ru/> Russian.
17. Unified portal. Doctor 42. Available from: <https://www.vrach42.ru/> Russian.
18. Petrov IM, Spaderova NN, Maltseva ON, Egorov DB, Petrov DI. Ethical challenges of implementing “digital healthcare. Medical science and education of the Urals. 2019; (4): 203–20. Russian.
19. Gusev AV. Ethics of digital medicine. Available from: https://ethics.cdto.center/7_2 Russian.
20. Nezhmetdinova F. Global challenges and globalization of bioethics. Croatian Medical Journal, 2013; 54 (1): 83–85. Available from: <https://doi.org/10.3325/cmj.2013.54.83>
21. “Universal Declaration on Bioethics and Human Rights” (UNESCO, 2005). Available from: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml Russian.
22. Nuffield’s advice. Publications. Health and society. COVID-19. Available at: <https://www.nuffieldbioethics.org/topics/health-and-society/covid-19> Russian.
23. The Constitution (Basic Law) of the Russian Federation. Moscow, 2001. Russian.
24. Emily Sharpe. COVID-19 Policy Brief: Misinformation & Freedom of Expression. London: World Wide Web Foundation. Available from: 2020: Available from: http://webfoundation.org/docs/2020/04/Covid-Policy-Brief-Misinformation_Public.pdf
25. Nezhmetdinova FT, Guryleva ME. Medical, social and ethical problems related to COVID-19. Kazan Medical Journal. 2020; 101(6): 841–851 DOI:10.17816/KMJ2020–841 Russian.
26. On the protection of the population and territories from natural and man-made emergencies: Federal Law No. 68 of 21.12.1994. Russian.
27. On Technical Regulation: Federal Law No. 184-FZ of 27.12.2002. Russian.
28. Gesualdo F, Daverio M, Palazzani L. et al. Digital tools in the informed consent process: a systematic review. BMC Med Ethics. 2021;22:18 Available from: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00585-8> Russian.
29. Coravos A, Goldsack JC, Karlin DR, Nebeker C, Perakslis E, Zimmerman N, Erb MK. Digital Medicine: A Primer on Measurement Digit Biomark 2019; 3: 31–71. Available from: <https://doi.org/10.1159/000500413>
30. Inan OT, Tenaerts P, Prindiville SA, et al. Digitizing clinical trials. npj Digit. Med. 2020 Jul 31;3:101. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0302-y>

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ДЕТЕЙ: РОЛЬ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Н. В. Теплова¹ ✉, А. Н. Грацианская¹, М. Н. Костылева^{1,2}¹ Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия² Российская детская клиническая больница (РДКБ), Москва, Россия

Статья посвящена роли этической экспертизы в клинических исследованиях с участием детей. Изучается исторический аспект этической составляющей клинических исследований с участием детей. Анализируется законодательное регулирование клинических исследований с участием несовершеннолетних в России и за рубежом. Поскольку сегодня потребность в педиатрических исследованиях уже не является предметом разногласий, и обсуждается в основном оптимизация планирования и выполнения педиатрических исследований с точки зрения дизайна и охраны прав несовершеннолетних участников, в статье подробно рассматривается то, как клинические исследования с участием детей проводятся сейчас. Особое внимание уделяется использованию препаратов «off-label» в клинической практике. Авторы прогнозируют дальнейший прогресс в создании благоприятных условий для участия детей в клинических исследованиях и дают практические советы для его достижения.

Ключевые слова: клинические исследования с участием детей, этическая экспертиза, педиатрия, эксперимент, законодательное регулирование клинических исследований

Вклад авторов: Теплова Н. В. — разработка концепции и дизайна, редактирование, утверждение окончательного варианта статьи для публикации, ответственность за надлежащее изложение вопросов, связанных с достоверностью данных, целостность всех частей. Грацианская А. Н. — сбор, анализ, интерпретация материала, написание, языковое оформление текста, соответствие научной терминологии. Костылева М. Н. — оформление списка литературы по порядку упоминания источников в тексте.

✉ **Для корреспонденции:** Наталья Вадимовна Теплова
ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997, Россия; teplova.nv@yandex.ru

Поступила: 05.08.2021 **Статья принята к печати:** 23.08.2021 **Опубликована онлайн:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.026

THE ROLE OF AN ETHICAL REVIEW IN PEDIATRIC CLINICAL TRIALS

Teplova NV¹ ✉, Gratsianskaya AN¹, Kostyleva MN^{1,2}¹ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia² Russian Children's Clinical Hospital, Moscow, Russia

The article discusses the role of an ethical review in clinical research involving minors. It examines the historical aspect of the ethical component of clinical trials involving minors. The article analyzes the legislative regulation of clinical trials involving minors in Russia and internationally. Currently, the need in pediatric trials is not a point for dispute. It is the issues of optimization of planning and conducting pediatric trials concerning design and protection of minors' rights that are being discussed. A detailed examination of how clinical trials with the participation of children are conducted today is provided. Special attention is paid to the use of "off-label" drugs in clinical practice. The authors predict further progress in creating favorable conditions for the participation of children in clinical trials and provide practical advice for achieving it.

Keywords: clinical trials involving minors, ethical review, pediatrics, experimentation, legislative regulation of clinical trials

Author contributions: Teplova NV — concept and design development, editing, approval of the final version of the article for publication, proper presentation of the issues associated with data validity, integrity of all parts. Gratsianskaya AN — collection, analysis, interpretation of data, writing, language-specific text presentation, correspondence to scientific terms. Kostyleva MN — creating a reference list by the order in which the references are cited.

✉ **Correspondence should be addressed to:** Natalia V. Teplova
ul. Ostrovityanova, 1, Moscow, 117997, Россия; teplova.nv@yandex.ru

Received: 05.08.2021 **Accepted:** 23.08.2021 **Published online:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.026

Клинические исследования с участием детей в качестве субъектов до настоящего времени остаются темой, привлекающей повышенное внимание общества, особенно в аспекте этики. Поскольку эксперимент — неотъемлемая часть развития любой науки, экспериментальная работа в медицине не прекращалась никогда и всегда охватывала все возрастные категории пациентов. Одним из первых задокументированных медицинских экспериментов с участием детей разного возраста считается предпринятая Edward Jenner (1798) прививка от оспы [1]. В XIX в., когда педиатрия уже оформилась в отдельную область медицины, дети в больницах и сиротских приютах стали удобным ресурсом для экспериментов, причем, учитывая

представления и нормы того времени о биомедицинских исследованиях, это не вызывало особого возмущения в обществе.

ИСТОРИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ДЕТЕЙ

Во время Второй мировой войны дети, наряду со взрослыми, подвергались жестоким калечащим экспериментам нацистов, которые были осуждены мировым сообществом на Нюрнбергском процессе [2]. Появившийся после процесса Нюрнбергский кодекс (1947 г.) — первый документ, в котором собраны положения

об этике биомедицинских исследований, требует обязательного осознанного согласия потенциального субъекта на участие в любом научном эксперименте [3]. Соответственно, если ребенок, в силу своей ограниченной дееспособности, не может дать такого согласия на участие в исследовании, то вовлечение детей в биомедицинские исследования было фактически запрещено, а в обществе глубоко укоренилось негативное отношение к «опытам на детях». Тем не менее педиатрические исследования продолжались без какого-либо регулирования, вплоть до 60-х годов XX в. В 1964 г. Всемирная медицинская ассоциация разработала и внедрила документ-преамбулу, в котором говорится о том, что Нюрнбергский кодекс (НК) теперь не является рабочим документом, имеет только исторический интерес, а рабочий документ по этике, вобравший актуальные положения НК и который редактируется по необходимости, — это Хельсинская декларация ВМА (Всемирной медицинской ассоциации).

Хельсинская декларация допускает проведение клинических исследований с участием несовершеннолетних при условии получения на это согласия родителей или законных представителей [4].

Таким образом, отношение к детям как социально уязвимой группе, но в то же время и осознание необходимости клинических исследований в педиатрической популяции, появились во вполне обозримом прошлом. Сложность исследовательской деятельности в педиатрии, отсутствие долгое время поддержки на государственном уровне и незаинтересованность в педиатрических исследованиях фармкомпаний привели, в результате, к общемировой нехватке (а при некоторых заболеваниях — и к отсутствию) зарегистрированных (разрешенных) для детей лекарственных форм и, соответственно, к широко обсуждаемой в настоящее время проблеме «off label» (не по инструкции) применения лекарств в педиатрии [5]. Международные и национальные документы, регулирующие педиатрические исследования, стали появляться даже в развитых странах лишь в конце XX — начале XXI вв.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ДЕТЕЙ

С 1996 г. существует руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice (GCP)) Международной конференции (с 2015 г. — совета) по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference (с 2015 г. — Council) on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH). В 2001 г. появилось руководство ICH — «Клинические исследования медицинских продуктов в педиатрической популяции» (ICH GCP E11 «Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population») [6]. В руководстве были определены основные положения разработки лекарств для детей и подходы к безопасным, эффективным и этически приемлемым исследованиям лекарств с участием несовершеннолетних.

К 2007 г. работа по внедрению положений ICH GCP E11 в регуляторные документы стран Европейского союза и США выразилась в появлении нескольких важных международных и национальных документов в области педиатрических исследований.

Законодательство ЕС в области педиатрических исследований:

- Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use [7];
- Regulation (EC) No 1902/2006, an amending regulation in which changes to the original text were introduced relating to decision procedures for the European Commission [8].

Законодательство США в области педиатрических исследований:

- Pediatric Research Equity Act (PREA) [9];
- Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA) [10];
- Title V of FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) [11].

Положения перечисленных регуляторных документов создают в странах ЕС и США условия, в которых фармацевтические компании могут/обязаны проводить исследования своих препаратов в детской популяции и, таким образом, уменьшать риски «off label use» у детей в будущем. На сегодняшний день уже существуют отчетные документы FDA (Food and Drug Administration, США) и EMA (European Medicines Agency, Европейский союз) по результатам более чем десятилетней работы в рамках исполнения положений вышеуказанных документов, которые иллюстрируют успешность принятого курса относительно стимулирования детских исследований: в инструкциях по медицинскому применению сотен лекарственных препаратов появились «детские» показания [12, 13]. Несмотря на то что юридически препарат, разрешенный для применения у детей в других странах, но не зарегистрированный по детским показаниям в РФ, остается в отечественной педиатрической практике «off label», фактически появившаяся в открытых источниках информация делает применение таких препаратов менее рискованным для пациента и у нас.

В РФ не существует отдельных законодательных документов для регулирования педиатрических исследований, поэтому фармацевтические компании решают, проводить ли им педиатрические исследования с целью регистрации детских показаний, исходя из собственных соображений. Учитывая, что государственная регистрация детской формы препарата не приводит к существенному росту продаж, будучи при этом сопряжена с определенными техническими трудностями и расходами (клинические исследования на педиатрической популяции на территории РФ, госпошлина и т. п.), чаще всего детская форма не регистрируется даже при ее наличии.

В условиях отсутствия подробного юридического регулирования большого круга вопросов, связанных с педиатрическими исследованиями, многократно увеличивается значимость этической экспертизы. Этические нормы проведения исследований с участием уязвимых категорий пациентов: зафиксированы Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации и руководством ICH GCP.

«...19. Некоторые лица и группы лиц являются особо уязвимыми, и есть повышенная вероятность проявления по отношению к ним несправедливости либо причинения дополнительного вреда.

Все уязвимые лица и группы лиц должны получать особую защиту.

20. Медицинское исследование с участием уязвимых групп лиц оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не

может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе. Кроме того, эта категория лиц должна получать пользу от теоретических и практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования»...

Общие юридические требования/ограничения к включению детей в клинические исследования содержатся в Федеральном законе № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [14], который определяет всех детей как уязвимую категорию пациентов, а детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, наряду с другими категориями (военнослужащие срочной службы, заключенные, сотрудники правоохранительных органов), запрещает рассматривать в качестве субъектов клинических исследований.

Несмотря на то что с точки зрения пригодности для получения достоверных результатов требования GCP к «детским» протоколам не отличаются от таковых для других категорий пациентов, ошибочно полагать, что для педиатрического исследования может быть использован тот же дизайн, что и для взрослых [15]. Известно, что нередко педиатрическое исследование прекращается досрочно именно по причине неудачного дизайна (неверного определения конечных точек, непригодности лекарственных формы, неприемлемости некоторых инвазивных процедур и/или их количества и т. п.) [16]. Досрочно прекращенное исследование, не давшее достоверных результатов, не представляет ценности для практической педиатрии, но при этом дети, которых успели включить в такое незаконченное исследование, уже подверглись риску, следовательно, оценка перспектив любого исследования может быть предметом интереса этической экспертизы. Рассматривая протокол, эксперты комитетов по этике сопоставляют количество и длительность запланированных визитов, количество предполагаемых процедур (особенно болезненных, таких как венопункция или внутримышечная инъекция, или мазок глубоко из носа или глотки и т. п.) с обоснованием их необходимости для оценки эффективности и/или безопасности исследуемого вмешательства. Так, например, при исследовании местной формы препарата (например, спрея для горла) в течение 10 дней, вряд ли можно обосновать двукратное взятие биохимического анализа крови из вены у детей 3–5 лет. Несмотря на то что оценка научной ценности исследования не входит в задачи комитета по этике, она имеет отношение к оправданности риска участия детей в исследовании, поэтому, в некоторых случаях, комитет может обратить внимание также и на научный аспект исследования. Комитеты по этике, регулярно рассматривающие педиатрические протоколы, обычно включают педиатра и/или детского психолога в свой постоянный состав или обеспечивают себе возможность получения независимого внешнего заключения от соответствующих специалистов.

Поскольку с юридической точки зрения ребенком считается лицо от рождения до совершеннолетия (т. е. от 0 до 18 лет), еще одним частым предметом обсуждения является вопрос о том, стоит ли одобрять клиническое исследование одновременно во всех возрастных подгруппах или правильнее поступать последовательно: получив хорошие результаты у подростков 12–18 лет, одобрить включение детей 6–11 лет, затем детей 2–5 лет, т. е. только после получения данных по эффективности и безопасности по всем старшим возрастным подгруппам переходить к исследованиям с участием самых маленьких детей. Обычно сторонники последовательного

подхода объясняют отказ в одобрении исследований одновременно на всех возрастных педиатрических подгруппах стремлением защитить наиболее уязвимых, т. е. самых младших детей, от рисков исследования, пока исследуемое вмешательство не подтвердит своей эффективности и безопасности у старших подгрупп. Разумеется, в таком подходе есть определенный резон, но, вместе с тем, необходимо помнить, что отложенное одобрение на включение младших детей приводит и к отдалению «легализации» практического применения препарата в младших возрастных подгруппах. Необходимо учитывать также, что применение любого препарата в рамках клинического исследования (т. е., согласно многократно проверенному/одобренному протоколу, опытным врачом-исследователем, с наличием у него исчерпывающих сведений об исследуемом препарате, в сопровождении мониторинга спонсора, с периодическими промежуточными анализами результатов, под наблюдением комитета по этике, а иногда и специального комитета по безопасности), будет много более этично и безопасно, чем продолжать применение того же препарата «off label» в рамках рутинной практики. Соответственно, чем серьезней показание к применению препарата, тем более важным представляется максимально раннее начало исследований во всех возрастных подгруппах, чтобы сократить период использования препарата «off label».

Наряду с особенностями дизайна протокола, «детское» исследование предъявляет особые требования к информированному согласию — и как к процессу, и как к документу.

В международных документах и в отечественных юридических документах вопрос об участии недееспособных субъектов, в том числе недееспособных из-за несовершеннолетия (детях), решен однозначно: необходимо получить согласие законного представителя потенциального субъекта и, по возможности, в дополнение к этому обязательному согласию, еще и согласие самого несовершеннолетнего субъекта (ребенка) (Хельсинская декларация, Федеральный закон № 61-ФЗ). Согласие законного представителя требуется всегда при включении ребенка в клиническое исследование, в отличие от согласия при стандартном медицинском вмешательстве. В последнем случае в РФ законодательно возможно самостоятельное согласие или отказ от вмешательства для подростков с 15 лет [17]. Законные представители, согласно законодательству РФ, — это родители, усыновители, опекуны или попечители [18], однако, если речь идет об участии ребенка в клиническом исследовании, то право подписи в качестве законного представителя есть только у родителей или усыновителей (№ 61-ФЗ). Традиционно считается достаточным подписи одного из родителей, если только исследование не предполагает таких серьезных вмешательств, при которых заранее определена необходимость согласия обоих родителей/усыновителей, но и в этом случае должны быть определены условия, при которых один из родителей будет считаться «обоснованно недоступным».

Особенно часто дискуссии вызывает вопрос о том, с какого возраста ребенок может принимать осознанное решение об участии или неучастии в клиническом исследовании. С одной стороны, принцип уважения к детям призывает привлекать ребенка к процессу решения важных вопросов относительно его благополучия как можно раньше. С другой стороны, этично не требовать от маленького ребенка принятия таких сложных решений,

как решение об участии в клиническом исследовании, взваливая на него ответственность за последствия, например, отказа? Всегда есть вероятность, что ребенок, в силу психологических особенностей возраста, не вполне осознавая, какую пользу может принести его здоровью участие в исследовании, или по другим сиюминутным соображениям («назло родителям» или «назло врачу», из-за плохого самочувствия, усталости и т. п.) не даст своего согласия. Что в этом случае скорее всего предпримут родители? С большой долей вероятности, родители, реально оценивая преимущества участия их ребенка в исследовании, окажут на ребенка давление и заставят согласиться, нарушив, таким образом, главный принцип GCP — добровольности участия. В настоящее время не существует нормативного документа, который определял бы возраст, начиная с которого согласие ребенка было бы обязательно в любом исследовании. Поскольку дети одного возраста могут демонстрировать разительные отличия в психологическом и умственном развитии, вопрос решается в каждом комитете по этике индивидуально. Например, можно подойти к решению вопроса, применяя «аналогию закона» [19] о возрасте наступления частичной дееспособности, т. е., согласно гражданскому кодексу РФ, с 14 лет [20], или использовать определенный «Основами законодательства об охране здоровья...» возраст самостоятельного согласия/отказа от стандартного медицинского вмешательства (15 лет) [21].

Многие комитеты по этике (IRB — Institutional Review Board) в США предлагают запрашивать согласие ребенка, начиная с 7 лет [22].

Комитет по этике может обсудить этот вопрос и зафиксировать решение в соответствующей стандартной операционной процедуре (СОП) [23].

Если возраст обязательного согласия будет определен комитетом, например, с опорой на вышеуказанные рекомендации, остается вопрос о включении маленьких детей и их участии в процессе информированного согласия. Для детей, не достигших возраста, определенного комитетом для обязательного согласия, отказ от требования согласия не исключает требования информирования ребенка. Для маленьких детей необходимо предоставлять информацию, изложенную в доступной форме, например, представленную в виде комиксов или написанного крупным шрифтом доступного для детского понимания текста с картинками, изображающими процедуры исследования (МРТ, взятие крови, осмотр врачом и т. д.). В тексте могут быть также описаны ощущения, которые сопровождают процедуры исследования (например, укол похож на укус насекомого, а в аппарате МРТ надо надеть наушники, потому что шумно, а во время гастроскопии ты будешь спать и ничего не почувствуешь). Информация в этом случае не должна содержать просьбу о согласии, но носить уведомительный характер. Обычно дети хорошо воспринимают предложение принять участие в клиническом исследовании, им нравится уважительная беседа с врачом-исследователем и процесс подписания формы согласия, они ответственно относятся потом к выполнению процедур исследования.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ДЕТЕЙ: СОВРЕМЕННОСТЬ

Обычно обсуждая вопросы проведения биомедицинских исследований, мы по умолчанию подразумеваем клинические исследования, которые проводят

фармацевтические компании с целью государственной регистрации своих продуктов (или других целей), но в которых исследователи выполняют исключительно функцию сбора данных согласно утвержденному протоколу. Однако совершенно отдельным вызовом для комитетов по этике (особенно вузовских) всегда остается экспертиза академических (в том числе диссертационных исследований). В академическом исследовании исследователь, помимо, собственно, сбора данных, оказывается и в роли спонсора, и в роли разработчика документации, и в роли комитета по безопасности, и в роли ответственного по фармаконадзору. Научный аспект академического исследования также является ответственностью исследователя.

Уже более 20 лет клинические исследования в нашей стране организованы в соответствии с международными стандартами, в российских центрах (в том числе на клинических базах медицинских вузов) сформировалась большая когорта опытных исследователей, среди которых много руководителей научных подразделений, руководителей аспирантов и соискателей. Участие в международных исследованиях дает пример надлежащего отношения к этико-правовым аспектам научной деятельности, но, как это ни парадоксально, даже опытные исследователи обычно не осознают, что ни правила GCP, ни законодательство РФ не делают различий в требованиях к исследованиям фармкомпаний и к инициативным академическим научным исследованиям с участием человека в качестве субъекта [24].

Между тем нередко оказывается, что академические исследователи ставят цели даже более «смелые», чем фармацевтические компании, в том числе при планировании и проведении педиатрических исследований. Диссертации педиатров иногда соответствуют третьей, а то и второй фазе дорегистрационных исследований (например, оценка эффективности и безопасности лекарственного препарата у детей, разрешенного только у взрослых, или в ранее неизученной дозе, или посредством нового пути введения). При этом исследователи обычно не задумываются о том, что закон требует, например, страхования участников исследования, не говоря уже о необходимости получения разрешения регулятора и еще множества других условий, прописанных в нормативных документах. Наиболее характерно такое положение вещей для докторских диссертаций, поскольку традиционно набор материала для докторского исследования к моменту утверждения темы должен быть почти закончен. Очень редко также ЛЭКи вузов осуществляют мониторинг диссертационных исследований: требуют и получают ежегодные отчеты, а также сообщения о серьезных нежелательных явлениях, не говоря уже об одобрении поправок к протоколу и информированному согласию.

Очевидно, что клиническое исследование, спланированное по стандартам GCP и не противоречащее законодательству РФ, требует длительной подготовки, участия большой команды специалистов разного профиля и внушительного бюджета, а также, в некоторых случаях, предоставления документов в Минздрав для рассмотрения и получения разрешения на проведение исследования. Может ли вуз в качестве спонсора обеспечить надлежащее качество подготовки исследований, особенно для педиатрии? Может ли вуз получить разрешение регулятора на исследование своих сотрудников? Дадут ли производители лекарств согласие, согласно требованию

Минздрава, на проведение в вузе исследования своего продукта, имеющего все признаки дорегистрационного?

Теоретически некоторые из перечисленных условий могут быть выполнены, но практически это трудно себе представить.

Таким образом, на первый взгляд получается, что в рамках академической науки самым грубым образом попираются и правила GCP, и законодательная норма: пациенты не защищены, их права нарушены, достоверность данных не контролируется, рискованные исследования проводятся без разрешения регулятора и наблюдения ЛЭК.

К счастью, реальность не столь пугающая. Основная проблема заключается в том, что исследователи, в абсолютном большинстве случаев, неправильно определяют тип (дизайн) своего исследования и представляют его, например, как проспективное, контролируемое, в параллельных группах, иногда даже рандомизированное, в то время как по факту — это ретроспективное неинтервенционное описание серии случаев. Обычно даже исследование, в котором заявлено изучение нового показания к применению или изучение эффективности и безопасности в ранее не исследованной возрастной группе (например, у детей), — на деле оказывается ретроспективным анализом данных использования препарата «off-label» в клинической практике. «Off label» назначения в настоящее время находятся в педиатрических клиниках под пристальным вниманием, тщательно отслеживаются, проводятся согласно алгоритму, основанному на нормативных документах [25–29], после обсуждения необходимости такого назначения на консилиуме или врачебной комиссии и при условии подписания законным представителем ребенка информированного согласия, составленного в клинике. Обычно таких пациентов курируют клинические фармакологи. Препарат, таким образом, назначается в интересах пациента (а не в рамках исследования), пациент застрахован по системе ОМС, нежелательные эффекты отслеживаются в рамках фармаконадзора лечебного учреждения, первичная документация ведется согласно нормативным требованиям, принятым в клинике. Таким образом, при правильном определении дизайна исследования, субъектом исследования в большинстве случаев выступает уже не пациент, а данные его истории болезни. Подача документов в ЛЭК на этапе даже законченного отбора нужного количества историй болезни, вполне приемлема с точки зрения этической экспертизы. В этом случае ЛЭК должен убедиться в соблюдении конфиденциальности относительно личных данных пациента, в частности, запросить макет индивидуальной регистрационной карты. В одобрении информированного согласия в этом случае нет необходимости.

Таким образом, для проведения этической экспертизы диссертационных и других исследований в рамках НИР, наиболее важным является правильное определение исследователем типа (интервенционное

или неинтервенционное) и дизайна (ретроспективное или проспективное) исследования. Абсолютное большинство вызывающих беспокойство экспертов ЛЭК диссертационных исследований фактически оказываются неинтервенционными и ретроспективными. Поскольку в ретроспективных исследованиях риск нанесения вреда здоровью и/или ущемления прав пациента отсутствует, постоянный мониторинг такого типа исследований со стороны ЛЭК действительно не требуется.

К сожалению, навыкам составления документов исследования аспирантов обычно никто не учит, поэтому им трудно правильно отделить именно ту часть своей деятельности, которая составляет собственно исследование, подлежащее этической экспертизе, от своей рутинной врачебной практики. Для исправления сложившейся ситуации и повышения уровня грамотности молодых исследователей в области методологии проведения клинических исследований и правильного понимания значения этической экспертизы в РНИМУ им. Н. И. Пирогова в 2021 г. в лекционный курс для аспирантов были включены лекции по основам надлежащей клинической практики и методологии проведения клинических исследований с участием человека в качестве субъекта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключении хочется отметить, что в настоящее время нам уже трудно представить, как еще относительно недавно любое обсуждение темы педиатрических исследований начиналось с вопросов «А нужны ли вообще клинические исследования с участием детей?», «Нельзя ли использовать данные, полученные у взрослых, и не подвергать детей риску участия в медицинских экспериментах?» [30, 31]. Сегодня потребность в педиатрических исследованиях уже не является предметом разногласий, и обсуждается в основном оптимизация планирования и выполнения педиатрических исследований с точки зрения дизайна и охраны прав несовершеннолетних участников.

Соблюдение этических принципов, изложенных в международных документах, приобретает значение, которое трудно переоценить в ситуациях, когда отсутствует четкое законодательное регулирование. Более строгие, чем юридические, этические нормы имеют, тем не менее, рекомендательный характер и, соответственно, предъявляют высокие требования к личным моральным установкам исследователя и твердости духа членов наблюдающего комитета по этике. Растущая опытность экспертов, постепенное появление регуляторных документов, проясняющих разные аспекты исследовательской активности в педиатрии, доступность информационного пространства и техническая простота осуществления коммуникаций всех участников исследовательского процесса позволяют ожидать дальнейшего прогресса в создании благоприятных условий для участия детей в клинических исследованиях.

Литература

1. Jenner E. An Inquiry Into the Causes and Effects of the Variolæ Vaccinæ, Or Cow-Pox. 1798. The Harvard Classics, 1909–1914. <http://www.bartleby.com/38/4/1.html>
2. Нюрнбергские процессы 1945–49. Савенков А. Н. Николай Кузанский — Океан. М.: Большая российская энциклопедия, 2013; 451–452с. (Большая российская энциклопедия: [в 35 т.] гл. ред. Ю. С. Осипов; 2004–2017; т. 23). ISBN 978–5–85270–360–6.
3. Weindling P. The Origins of Informed Consent: The International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremberg Code Bulletin of the History of Medicine 75.1. 2001; 37–71с.

4. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации, http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=2
5. Опыт «off-label» назначений в педиатрическом стационаре. Грацианская А. Н., Костылева М. Н., Постников С. С., Белоусов Ю. Б. *Лечебное дело*. 2014; 2: 4–7.
6. ICH E11(R1) guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e11r1-guideline-clinical-investigation-medicinal-products-pediatric-population-revision-1_en.pdf
7. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_en.pdf
8. Regulation (EC) No 1902/2006, an amending regulation in which changes to the original text were introduced relating to decision procedures for the European Commission https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1902/reg_2006_1902_en.pdf
9. Pediatric Research Equity Act (PREA) <https://webarchive.library.unt.edu/eot2008/20090117024519/http://www.fda.gov/cder/pediatric/S-650-PREA.pdf>
10. Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA) <https://webarchive.library.unt.edu/eot2008/20090117024111/http://www.fda.gov/cder/pediatric/PL107-109.pdf>
11. Title V of FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-112publ144/pdf/PLAW-112publ144.pdf>
12. Best Pharmaceuticals for Children Act and Pediatric Research Equity Act July 2016 Status Report to Congress <https://www.fda.gov/media/99184/download>.
13. State of Paediatric Medicines in the EU 10 years of the EU Paediatric Regulation https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/2017_childremsmedicines_report_en.pdf
14. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
15. Abdel-Rahman SM, Reed MD, Wells TG. & Kearns GL. (2007). Considerations in the Rational Design and Conduct of Phase I/II Pediatric Clinical Trials: Avoiding the Problems and Pitfalls. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 81 (4), 483–494. doi:10.1038/sj.clpt.6100134.
16. Pica N. & Bourgeois F. Discontinuation and nonpublication of randomized clinical trials conducted in children. *Pediatrics*. 138. e20160223 (2016).
17. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 31.07.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2020). Статья 20. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства.
18. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 15.10.2020, с изм. от 16.10.2020). Статья 25.3. Законные представители физического лица.
19. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 31.07.2020). Статья 6. Применение гражданского законодательства по аналогии.
20. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 31.07.2020). Статья 26. Дееспособность несовершеннолетних в возрасте от четырнадцати до восемнадцати лет.
21. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 31.07.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2020). Статья 20. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства.
22. How to Conduct Clinical Trials in Children: A Tutorial. Shakhnovich et al. *Clin Transl Sci*. 2019. 12: 218–230. doi:10.1111/cts.12615.
23. Клинические исследования в детской больнице: роль комитета по этике. Опыт российской детской клинической больницы. Ваганов Н. Н., Грацианская А. Н., Костылева М. Н. *Заместитель главного врача*. 2013; 8 (87): 12–22.
24. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Глава 7, статья 38, пп. 1–3.
25. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
26. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ».
27. Приказ Минздрава РФ от 02.08.2012 № 58н «Об утверждении административного регламента Министерства здравоохранения РФ по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию РФ зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных препаратов...».
28. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 № 494 «Об обеспечении больных лекарственными средствами для индивидуального применения по жизненным показаниям».
29. Приказ Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения.
30. Грацианская А. Н. Клинические испытания с участием детей. *Качественная клиническая практика*. 2005; (2): 15–18.
31. Белоусов Ю. Б., Грацианская А. Н. Клинические исследования в педиатрической практике. *Качественная клиническая практика*. 2008; (2): 22–23.

References

1. Jenner E. An Inquiry Into the Causes and Effects of the Variolæ Vaccinæ, Or Cow-Pox. 1798. The Harvard Classics, 1909–1914. <http://www.bartleby.com/38/4/1.html>
2. Nyurnbergskiy protsessy 1945–49. Savenkov AN., Nikolay Kuzanskiy — Okean. M.: Bol'shaya rossiyskaya entsiklopediya, 2013; 451–452 s. (Bol'shaya rossiyskaya entsiklopediya: [v 35 t.] gl. red. YU. S. Osipov; 2004–2017; t. 23). ISBN 978–5–85270–360–6. Russian.
3. Weindling P. The Origins of Informed Consent: The International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremberg Code Bulletin of the History of Medicine 75.1. 2001; 37–71 p.
4. Khel'sinskaya deklaratsiya Vsemirnoy meditsinskoy assotsiatsii, http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=2 Russian.
5. Opyt "off-label" naznacheniy v pediatricheskom stacionare. Gratsianskaya AN, Kostyleva MN, Postnikov SS, Belousov YUB. *Lechebnoye delo*. 2014; 2: 4–7. Russian.
6. ICH E11(R1) guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e11r1-guideline-clinical-investigation-medicinal-products-pediatric-population-revision-1_en.pdf
7. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_en.pdf
8. Regulation (EC) No 1902/2006, an amending regulation in which changes to the original text were introduced relating to decision procedures for the European Commission https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1902/reg_2006_1902_en.pdf
9. Pediatric Research Equity Act (PREA) <https://webarchive.library.unt.edu/eot2008/20090117024519/http://www.fda.gov/cder/pediatric/S-650-PREA.pdf>
10. Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA) <https://webarchive.library.unt.edu/eot2008/20090117024111/http://www.fda.gov/cder/pediatric/PL107-109.pdf>

11. Title V of FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-112publ144/pdf/PLAW-112publ144.pdf>
12. Best Pharmaceuticals for Children Act and Pediatric Research Equity Act July 2016 Status Report to Congress <https://www.fda.gov/media/99184/download>.
13. State of Paediatric Medicines in the EU 10 years of the EU Paediatric Regulation https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/2017_childrensmedicines_report_en.pdf
14. Federal'nyy zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv". Russian.
15. Abdel-Rahman SM, Reed MD, Wells T.G & Kearns GL. (2007). Considerations in the Rational Design and Conduct of Phase I/II Pediatric Clinical Trials: Avoiding the Problems and Pitfalls. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 81(4), 483–494. doi:10.1038/sj.cpt.6100134.
16. Pica N. & Bourgeois F. Discontinuation and nonpublication of randomized clinical trials conducted in children. *Pediatrics*. 138. e20160223 (2016).
17. Federal'nyy zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 31.07.2020) "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii" (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.09.2020). Stat'ya 20. Informirovannoye dobrovol'noye soglasiye na meditsinskoye vmeshatel'stvo i na otkaz ot meditsinskogo vmeshatel'stva. Russian.
18. Kodeks Rossiyskoy Federatsii ob administrativnykh pravonarusheniyakh ot 30.12.2001 № 195-FZ (red. ot 15.10.2020, s izm. ot 16.10.2020). Stat'ya 25.3. Zakonnyye predstaviteli fizicheskogo litsa. Russian.
19. Grazhdanskiy kodeks Rossiyskoy Federatsii (chast' pervaya) ot 30.11.1994 № 51-FZ (red. ot 31.07.2020), GK RF Stat'ya 6. Primeneniye grazhdanskogo zakonodatel'stva po analogii. Russian.
20. Grazhdanskiy kodeks Rossiyskoy Federatsii (chast' pervaya) ot 30.11.1994 № 51-FZ (red. ot 31.07.2020). Stat'ya 6. Primeneniye grazhdanskogo zakonodatel'stva po analogii. Russian.
21. Federal'nyy zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 31.07.2020) "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii" (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.09.2020). Stat'ya 20. Informirovannoye dobrovol'noye soglasiye na meditsinskoye vmeshatel'stvo i na otkaz ot meditsinskogo vmeshatel'stva. Russian.
22. How to Conduct Clinical Trials in Children: A Tutorial. Shakhnovich et al. *Clin Transl Sci*. 2019. 12: 218–230. doi:10.1111/cts.12615.
23. Klinicheskiye issledovaniya v detskoy bol'nitse: rol' komiteta po etike. Opyt rossiyskoy detskoy klinicheskoy bol'nitsy. Vaganov NN, Gratsianskaya AN, Kostyleva MN. *Zamestitel' glavnogo vracha*. 2013; 8 (87): 12–22. Russian.
24. Federal'nyy zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv». Glava 7, stat'ya 38, pp. 1–3.
25. Federal'nyy zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii». Russian.
26. Postanovleniye Pravitel'stva RF ot 29.09.2010 № 771 «O poryadke voza lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya na territoriyu RF». Russian.
27. Prikaz Minzdrava RF ot 02.08.2012 № 58n «Ob utverzhdenii administrativnogo reglamenta Ministerstva zdravookhraneniya RF po predostavleniyu gosudarstvennoy uslugi po vydache razresheniy na vvoz na territoriyu RF zaregistrovannykh i (iii) nezaregistrovannykh lekarstvennykh preparatov...». Russian.
28. Prikaz Minzdravsotsrazvitiya RF ot 09.08.2005 № 494 «Ob obespechenii bol'nykh lekarstvennymi sredstvami dlya individual'nogo primeneniya po zhiznennym pokazaniyam». Russian.
29. Prikaz Minzdrava RF ot 20.12.2012 № 1175n «Ob utverzhdenii poryadka naznacheniya i vypisyvaniya lekarstvennykh preparatov, a takzhe form retsepturnykh blankov na lekarstvennyye preparaty, poryadka oformleniya ukazannykh blankov, ikh ucheta i khraneniya. Russian.
30. Gratsianskaya AN. Klinicheskiye ispytaniya s uchastiyem detey. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2005; (2): 15–18. Russian.
31. Belousov YuB, Gratsianskaya AN. Klinicheskiye issledovaniya v pediatricheskoy praktike. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2008; (2): 22–23. Russian.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОЦЕНКЕ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

О. В. Жукова¹ ✉, А. Л. Хохлов²¹ Приволжский исследовательский медицинский университет Минздрава России, Нижний Новгород, Россия² Ярославский государственный медицинский университет Минздрава России, Ярославль, Россия

Рассматриваются особенности оценки данных реальной клинической практики. Также приведены подходы к обработке материалов для поддержки принятия решений в медицине и здравоохранении. Разработка стандартизованных методов анализа с возможностью получения унифицированного показателя для оценки данных рутинной клинической практики в сочетании с развитием информационных технологий является направлением развития концепции результат-ориентированного здравоохранения. Представлена классификация информационных технологий, применяемых в медицине и здравоохранении. Приведены основные характеристики и особенности функционирования разработанных программных модулей для автоматизированной оценки данных реальной клинической практики: программа для распределения лекарственных препаратов по уровням клинической эффективности; программа для оценки эффективности терапии за расчетный период; программа для определения интервала клинической эффективности лекарственных препаратов.

Ключевые слова: данные реальной клинической практики, RWD/RWE, информационные технологии, автоматизированная оценка, программный модуль

✉ **Для корреспонденции:** Ольга Вячеславовна Жукова
пл. Минина и Пожарского, д. 10/1, г. Нижний Новгород, 603950, Россия; ov-zhukova@mail.ru

Поступила: 06.08.2021 **Статья принята к печати:** 21.08.2021 **Опубликована онлайн:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.020

INFORMATION TECHNOLOGY IN THE EVALUATION OF RWD / RWE (REAL-WORLD DATA/REAL-WORLD EVIDENCE)

Zhukova OV¹ ✉, Khokholov AL²¹ Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russia² Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The features of evaluating data from real clinical practice are discussed. Approaches to material processing for decision support in medicine and health care are also given. The development of standardized methods of analysis with the possibility of obtaining a unified indicator for assessing data from routine clinical practice, combined with the development of information technology is the direction of development of the concept of result-oriented health care. The classification of information technologies used in medicine and public health is presented. The main characteristics and functioning features of the developed software modules for automated data evaluation of real clinical practice are presented: a program for the distribution of drugs on the levels of clinical efficacy, a program to assess the effectiveness of therapy for the specified period; a program to determine the interval of clinical efficacy of drugs.

Keywords: real clinical practice data, RWD/RWE, information technology, automated assessment, software module

✉ **Correspondence should be addressed to:** Olga V. Zhukova
pl. Minina i Pozharskogo 10/1, Nizhniy Novgorod, 603950, Russia; ov-zhukova@mail.ru

Received: 06.08.2021 **Accepted:** 21.08.2021 **Published online:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.020

Оказание медицинской помощи при различных нозологиях осуществляется в соответствии с клиническими рекомендациями. Заключение о включении или невключении лекарственных препаратов (ЛП) в клинические рекомендации основывается на принципах доказательной медицины. Основой доказательной медицины являются рандомизированные контролируемые исследования, проводимые на предрегистрационном этапе ЛП. Они, безусловно, имеют уровень доказательности, что учитывается в клинических рекомендациях. В клинических исследованиях статистически значимо оцениваются эффекты ЛП, однако их не всегда возможно воспроизвести в условиях реальной клинической практики. Обусловлено это тем, что при переносе медицинской технологии или ЛП в широкую практику использования, не учитывается оценка эффективности и безопасности использования ЛП у пациентов с сопутствующими заболеваниями в условиях полипрагмазии. При этом во многих случаях остается нерешенным вопрос, какая из нозологий является основной, а какая сопутствующей. В условиях большого

количества межлекарственных взаимодействий, имеющих значительное место в условиях реальной клинической практики, показатели эффективности и безопасности ЛП могут отличаться от полученных при клинических испытаниях. К тому же ограничением клинических исследований является отсутствие оценки долгосрочных эффектов. Это в свою очередь отражается на клинико-экономических показателях и социально-экономических последствиях лечения. Поэтому систематизация методов, разработка методологии и алгоритмов проведения комплексной оценки в условиях реальной клинической практики являются востребованными на современном этапе развития здравоохранения. Результаты, полученные в результате такой оценки, могут быть основанием для внесения изменений и дополнений в клинические рекомендации, ограничительные перечни ЛП. Поэтому в настоящее время приобретают значимость неинтервенционные исследования. Термин «неинтервенционные исследования» впервые был использован в ноябре 2016 г., когда были утверждены

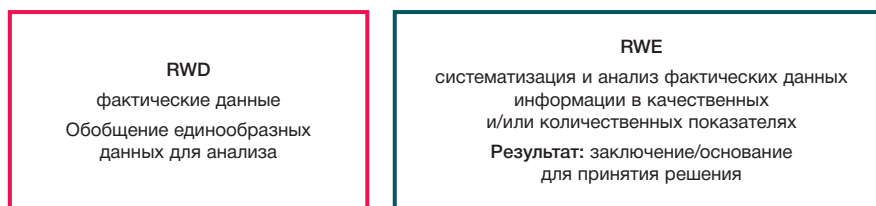


Рис. 1. Данные реальной клинической практики и доказательства, полученные на их основе (RWD/RWE)

«Правила надлежащей практики фармаконадзора» и «Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (ЕАЭС)» [1, 2]. В настоящее время этот термин в связи с распространением коронавирусной инфекции нашел более широкое применение на федеральном уровне.

Постановлением Правительства РФ № 441 от 03.04.2020 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» регламентировано, что «изучение эффективности применения лекарственных препаратов осуществляется в рамках малоинтервенционного исследования с соблюдением принципов надлежащей клинической практики» [3]. В результате таких исследований оцениваются данные реальной клинической практики (Real World Data) и доказательства, полученные на основе их анализа (Real World Evidence).

Данные реальной клинической практики (RWD) являются информацией о состоянии здоровья пациента и/или об оказании медицинской помощи. Источниками получения RWD в большинстве случаев являются медицинские карты (преимущественно электронные); данные страховых компаний; данные системы фармаконадзора; регистры пациентов. RWD собираются за рамками предрегистрационных клинических исследований.

Доказательства, полученные на основе анализа данных реальной клинической практики (RWE) представляют собой результат оценки (качественной и/или количественной) применения медицинской технологии в типичной врачебной практике. RWE являются обобщающими данными фактического применения медицинской технологии / ЛП (рис. 1).

RWD, представляя собой лишь фактические данные, не несут значимой информации о применении ЛП и являются основой для проведения анализа, результаты которого способны ответить на вопросы в области рутинного применения ЛП, межлекарственных взаимодействий между ЛП в условиях полипрагмазии (в том числе долгосрочные эффекты терапии).

В 2018 г. FDA приступили к созданию так называемой «Рамочной программы по совокупности доказательств в реальной клинической практике». В здравоохранении это первый шаг по систематизации данных реальной клинической практики и алгоритмов разработки их оценки [4]. Данный подход способен привести к повышению доступности и улучшению качества медицинской помощи, а также к значительному повышению эффективности затрат в системе здравоохранения. Внедрение принципов анализа

данных реальной клинической практики в сочетании с развитием информационных технологий должно стать основой реформирования системы здравоохранения.

ТЕХНОЛОГИИ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

Основной задачей использования информационных технологий является формирование оптимального решения. Процесс формирования решения включает систему поддержки принятия решения в виде прикладных программ и управляющее звено, задающее входные данные и оценивающее полученный результат [5]. Среди широко используемых информационных технологий можно выделить:

- OLAP-технологии (от англ. *online analytical processing*, интерактивная аналитическая обработка) — технология обработки данных, заключающаяся в подготовке суммарной (агрегированной) информации на основе больших массивов данных, структурированных по многомерному принципу;
- технологии извлечения знаний из данных;
- методологию SADT (Structured Analysis and Design Technique, техника структурированного анализа и проектирования);
- RAD (Rapid Application Development, быстрая разработка приложений);
- CASE (Computer-Aided Software/System Engineering) — инструментальные средства, используемые при проектировании систем.

Перечисленные информационные технологии охватывают весь спектр работ по созданию и сопровождению программного обеспечения (главным образом анализ и разработку, составление проектной документации, кодирование и тестирование системы) и технологии имитационного моделирования (табл.).

ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ ДЛЯ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ОЦЕНКИ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

1. Программа для распределения ЛП по уровням клинической эффективности (компьютерная программа). Программа разработана на языке высокого уровня C++ в среде Borland Developer Studio (License Certificate Number: 24247). Данный программный модуль основан на методике определения весовых коэффициентов Фишберна (рис. 2).

Входными данными, заносимыми пользователем, являются наименования ЛП или схем фармакотерапии (могут иметь условные названия, например, 1 ... n); количество назначений каждого из анализируемых ЛП или схем (абс. число); количество положительных исходов, полученных в результате использования ЛП или схемы фармакотерапии (абс. число). Значения клинической эффективности, определяемые как отношение количества положительных исходов к общему количеству назначений, рассчитываются автоматически, после чего проводится

Таблица. Классификация информационных технологий, применяемых в медицине и здравоохранении

Информационные технологии	Характеристика информационных технологий
OLAP (online analytical processing, интерактивная аналитическая обработка)-технологии	Формирование суммарной (агрегированной) информации на основе больших массивов данных, структурированных по многомерному принципу, и применение для представления данных средств визуализации. Работает с ретроспективными архивами, хранящими информацию за значительный период времени
Технологии извлечения знаний из данных	Анализ информации с целью нахождения в числовых и текстовых данных ранее неизвестных. Ключевой процесс данной ETL-технологии (Extract, Transform, Load — «извлечение, преобразование, загрузка»). ETL включает в себя: <ul style="list-style-type: none"> • извлечение данных из внешних источников; • их трансформацию и очистку, чтобы они соответствовали требованиям модели; • загрузку их в хранилище данных
Методология SADT, RAD- и CASE-технологии	Методология SADT (Structured Analysis and Design Technique) — технологии структурного анализа и проектирования. Служит основой для CASE-технологии (Computer-Aided Software/System Engineering — компьютерная разработка программного обеспечения/систем) и RAD-технологии (Rapid Application Development — быстрая разработка приложений).
Имитационное моделирование	Компьютерная технология для исследования некоторых параметров реального процесса с помощью набора математических средств, специальных имитирующих программ, позволяющих посредством процессов-аналогов провести целенаправленное исследование структуры и функций реального сложного процесса в памяти компьютера в режиме «имитации».

ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

	Наименование	Колич. назначений	Колич. полож.исходов	Клинич. эффект.

	Наименование	Колич. назначений	Колич. полож.исходов	Клинич. эффект.	Вес

Рис. 2. Интерфейс программы для распределения ЛП по уровням клинической эффективности

Введите N

	Уровень клин.з.эффект.	Наименование

Рис. 3. Интерфейс программы для распределения ЛП по уровням клинической эффективности при введении количества уровней (N)

Стоимость схемы лечения

	Средняя доза (г/лг.ЕД)	Кратность	Длительность	Стоимость флакона, упаковки	Кол-во доз во флаконе, упаковке	Цена 1 дозы	Средняя стоимость курса схе

Оценка средней стоимости терапии

	Количество пол-эффектов	Частота пол-эффектов	Стоимость схемы	Суммарные затраты	Ср. затраты на лечение в стад.	Доп.затраты при неэф-фект.схемы

Рис. 4. Интерфейс программы для оценки эффективности терапии

Эффективность лечения
Экон. сост. терапии

Рис. 5. Интерфейс программы для оценки эффективности терапии при формировании результата анализа

ранжирование показателей клинической эффективности от большего значения к меньшему.

Далее в графу «Введите N» пользователем заносится цифра, обозначающая количество уровней, на которое следует распределить имеющееся множество анализируемых ЛП или схем (рис. 3).

Программа ранжирует от более высокого к более низкому уровню по значению весовых коэффициентов множество ЛП или схем лечения.

Данный программный модуль может использоваться клиническими фармакологами, организаторами здравоохранения при планировании лекарственного обеспечения. Оптимально данный модуль подходит для сопоставления результатов терапии оригинальными и генерическими ЛП.

2. Для оценки фармакотерапии с возможностью учета всех ЛП, применяемых в курсе лечения, разработана программа **для оценки эффективности терапии за расчетный период** (компьютерная программа). Программа разработана на языке высокого уровня С++ в среде Borland Developer Studio (License Certificate Number: 24247) (рис. 4).

В основе алгоритма реализации программы для компьютера лежат 13 последовательных математических действий.

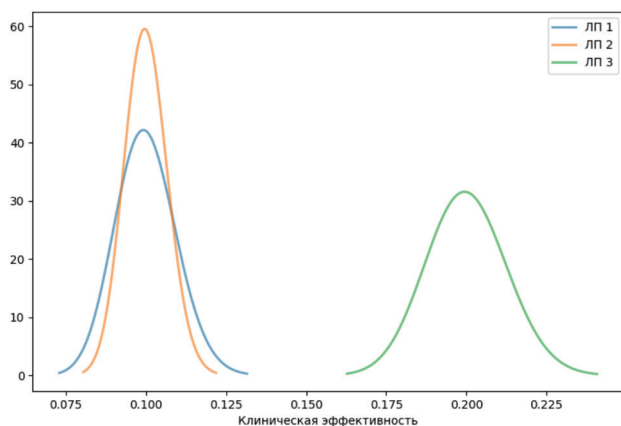
Пользователем заносятся данные по количеству назначений (абс. число), количеству положительных клинических эффектов от назначенных ЛП (абс. число), затраты на ЛП (руб.), дополнительные затраты при неэффективности изначально назначенного ЛП (руб.). Остальные параметры рассчитываются автоматически. Итогом являются формирование таких показателей, как «Клиническая составляющая терапии» и «Экономическая составляющая терапии». Клиническая составляющая терапии выражается в процентах (%) и показывает

эффективность терапии заболевания в стационаре, медицинской организации, городе или регионе за расчетный период. Экономическая составляющая демонстрирует средние затраты на один случай исследуемого заболевания с учетом как положительных, так и отрицательных клинических эффектов, наступление которых было сопряжено с дополнительными затратами для достижения улучшения состояния пациента. Экономическая эффективность выражается в рублях (рис. 5).

Программа позволяет сопоставить ЛП или схемы фармакотерапии в условиях медицинской организации, количественно оценить эффективность использования ЛП, а также объективно сопоставить полученные от разных медицинских организаций показатели между собой с выделением лучшей практики назначения и потребления ЛП, характеризующейся наибольшим значением клинической составляющей терапии и наименьшим значением экономической составляющей терапии, что может быть использовано органами управления здравоохранением при принятии решений.

3. Разработана **программа для определения интервала клинической эффективности ЛП** (компьютерная программа) по данным реальной клинической практики, для оценки возможности переноса медицинской технологии на другую группу пациентов с данной нозологией. В качестве основы программы было выбрано β -распределение, которое в теории вероятностей представляет собой двухпараметрическое семейство абсолютно непрерывных распределений и применяется при описании вероятностей для массива биномиальных данных (например, «болен — здоров», «положительный эффект» — «отрицательный эффект»). Ограничено интервалом от 0 до 1, что соответствует описанию наступления клинического эффекта от назначения ЛП.

Рис. 6. Интерфейс программы для определения интервала клинической эффективности лекарственного препарата



(а)

label	a	b	mean	var	min	max
ЛП 1	100	900	0.1	0.0001	0.0822	0.1193
ЛП 2	200	1800	0.1	0.0	0.0872	0.1135
ЛП 3	200	800	0.2	0.0002	0.1758	0.2253

(б)

Рис. 7. Интерфейс программы для определения интервала клинической эффективности лекарственного препарата при формировании результата графического (а) и числового (б)

Полученные в клинической практике значения эффективности (средние показатели) могут отличаться от значений, полученных на другой выборке пациентов. Особенностью бета-распределения является возможность определения, насколько существенны будут эти изменения и какие минимальные интервалы значений покрывают реальные точные значения искомым частот, т. е. какой минимальный интервал содержит реальное значение искомой клинической эффективности с вероятностью 95%. С практической точки зрения 95% доверительный интервал означает, что 95% всех потенциальных выборок использования ЛП при изучаемой нозологии дадут значения клинической эффективности, попадающие в полученные интервалы, а в 5% случаев значения частот выйдут за найденные пределы (рис. 6).

В приложение пользователем заносятся наименования ЛП или схема, количество их назначений за расчетный период, количество положительных исходов. Итоги анализа представлены в виде графического результата (кривые β -распределения клинической эффективности с возможностью визуального сравнительного сопоставления) и числового показателя (интервал

возможной клинической эффективности ЛП при переносе на другую группу пациентов с данной нозологией, 95% ДИ) (рис. 7).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данные о результатах применения ЛП в рутинной клинической практике позволяют получить более достоверную информацию об его эффективности и безопасности, особенно в условиях полиморбидности пациентов и связанной с этим полипрагмазией. При этом необходима разработка методологии и алгоритмов проведения неинтервенционных исследований с целью повышения достоверности полученных результатов и их верной интерпретации. Дальнейшая разработка стандартизованных методов анализа с возможностью получения унифицированного показателя для оценки данных рутинной клинической практики в сочетании с развитием информационных технологий становится одним из важных шагов на пути к внедрению и развитию концепции результат-ориентированного здравоохранения. RWD / RWE играют значимую роль в получении, накоплении

и анализе практики назначения и использования ЛП при формировании персонализированного подхода к фармакотерапии. Итогом развития данного направления должны стать повышение качества оказания медицинской помощи и оптимизация затрат на систему лекарственного обеспечения.

Также в настоящее время внедрение в практику неинтервенционных исследований требует четкой регламентации их юридической стороны. Положения Правил ЕАЭС регулируют проведение исследований с участием человека в качестве субъекта исследований, представляя этический и научный стандарт планирования

и проведения таких исследований, но в целом не являются достаточными для организации неинтервенционных исследований. Практика прохождения экспертизы в локальных этических комитетах обеспечивает в определенной степени независимую оценку этических аспектов исследований. При этом рассмотрение в локальных этических комитетах проводится в зависимости от принятых в них стандартных операционных процедур. Для преодоления барьеров в организации неинтервенционных исследований необходима разработка единых подходов к планированию и организации, а также критериев оценки результатов проведения таких исследований.

Литература

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
3. Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».
4. Колбин А. С. Исследования реальной клинической практики. М.: Издательство ОКИ: Буки Веди. 2020; 208 с.
5. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

References

1. Reshenie Soveta Evrazijskoj jekonomicheskoj komissii ot 3 nojabrja 2016 g. № 87 «Ob utverzhenii Pravil nadlezhashhej praktiki farmakonadzora Evrazijskogo jekonomicheskogo sojuza». 2016. Russian.
2. Reshenie Soveta Evrazijskoj jekonomicheskoj komissii ot 3 nojabrja 2016 g. № 79 «Ob utverzhenii Pravil nadlezhashhej klinicheskoj praktiki Evrazijskogo jekonomicheskogo sojuza». 2016. Russian.
3. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 3 aprelja 2020 g. № 441 «Ob osobennostjah obrashhenija lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija, kotorye prednaznacheny dlja primenenija v uslovijah ugrozy vozniknovenija, vozniknovenija i likvidacii chrezvychajnoj situacii i dlja organizacii okazanija medicinskoj pomoshhi licam, postradavshim v rezul'tate chrezvychajnyh situacij, preduprezhdenija chrezvychajnyh situacij, profilaktiki i lechenija zabolevanij, predstavljajushih opasnost' dlja okruzhajushih, zabolevanij i porazhenij, poluchennyh v rezul'tate vozdejstvija neblagoprijatnyh himicheskikh, biologicheskikh, radiacionnyh faktorov». 2020. Russian.
4. Kolbin AS. Issledovanija real'noj klinicheskoj praktiki. M.: Izdatel'stvo OKI: Buki Vedi, 2020; 208 p. Russian.
5. Federal'nyj zakon ot 27 ijulja 2006 g. № 149-FZ «Ob informacii, informacionnyh tehnologijah i o zashhite informacii». 2006. Russian.

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАНИЯ. ЭТИЧЕСКИЙ АСПЕКТ ДИСТАНЦИОННОГО ОБРАЗОВАНИЯ ИНОСТРАННЫХ УЧАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ВУЗЕ

В. Ю. Подуруева-Милоевич¹ ✉, Н. И. Кривошеева², Ж. С. Мартинсон¹

¹ Волгоградский государственный медицинский университет, Волгоград, Россия

² Волгоградский институт управления, Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Волгоград, Россия

В статье рассмотрен этический аспект психолого-педагогического подхода в обучении иностранных студентов-медиков в процессе информатизации образования в современном вузе. Большое внимание уделяется изучению психолого-педагогических основ и механизмов дистанционного обучения, учитывающих когнитивные и личностные особенности обучающихся в целях формирования у студентов профессиональных знаний, навыков и компетенций.

Ключевые слова: дистанционное обучение, иностранные студенты, информатизация образования, этический аспект, межкультурная компетенция

Вклад авторов: Мартинсон Ж. С. — сбор фактического материала; Кривошеева Н. И. — первичный анализ фактического материала; Подуруева-Милоевич В. Ю. — выявление характеристик психолого-педагогических основ и механизмов дистанционного обучения, эмпирическое исследование (анкетирование), а также рассмотрение этического аспекта, учитывающего когнитивные и личностные особенности обучающихся.

✉ **Для корреспонденции:** Виктория Юрьевна Подуруева-Милоевич
пл. Павших борцов, 1, г. Волгоград, 400131, Россия; viktorija-milojevic@yandex.ru

Поступила: 07.08.2021 **Статья принята к печати:** 23.08.2021 **Опубликована онлайн:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.022

COMPUTERIZATION OF EDUCATION. ETHICS IN INTERNATIONAL DISTANCE EDUCATION AT MEDICAL UNIVERSITIES

Podurueva-Miloevich VYu¹ ✉, Krivosheeva NI², Martinson ZhS¹

¹ Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia

² Volgograd Institute of Management, The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Volgograd, Russia

The article deals with ethical aspects of psychological and pedagogical approach of teaching international medical students in the process of educational computerization at modern universities. Particular attention is paid to studying the basics of psychology and pedagogy and mechanisms of distance learning, taking into account cognitive and personal traits of students to develop their professional knowledge, skills and competencies.

Key words: distance learning, international students, computerization of education, ethical aspect, intercultural competency

Author contribution: Martinson ZhS has collected actual data. Krivosheeva NI has performed primary analysis of actual data. Podurueva-Miloevich VYu has detected characteristics of the basics of psychology and pedagogy and mechanisms of distance learning, conducted an empirical study (survey), and analyzed an ethical aspect, considering cognitive and personal traits of students.

Correspondence should be addressed: Victoria Yu. Podurueva-Miloevich
pl. Pavshikh bortsov, 1, Volgograd, 400131, Russia; viktorija-milojevic@yandex.ru

Received: 07.08.2021 **Accepted:** 23.08.2021 **Published online:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.0220

Путь развития отечественной высшей школы, равно как и всей педагогики, на протяжении которого наблюдались как подъемы, так и спады, достаточно сложный. В периоды культа личности и застоя была очевидная деформация ряда ее принципиальных положений. Как результат, большая часть педагогических проблем, объективно возникших в период реструктуризации всех сфер общественной жизни и деятельности, не могла успешно решаться. Задача, поставленная перед современной системой образования, заключается в воспитании высокообразованной, интеллектуально развитой личности, обладающей целостным видением картины мира, понимающей и осознающей глубокие связи явлений и процессов, формирующих эту картину.

Известно, что современное общество характеризуется процессами информатизации практически всех сфер человеческой жизни. Особенно активно эти процессы затрагивают образование. Информатизация образования представляется как «объективный и закономерный процесс обеспечения сферы образования методологией и практикой

разработки и оптимального использования средств информационно-коммуникационных технологий» [1].

Вместе с тем, важно отметить, что одной из особенностей современного высшего профессионального образования РФ является принцип приоритетности педагогического подхода в процессе информатизации. Любое внедрение и применение ИКТ в образовании должно начинаться с планирования педагогических процессов. Последние неизбежно включают постановку вопросов: кто обучает, кого, чему, с помощью чего и как. Педагогическая система содержит в себе цель, содержание, средства, методы, формы, обучающего и обучающегося. В силу этого информатизация и интенсификация внедрения ИКТ в образовательную сферу не влияют на изменение набора данных компонентов. «Совершенно очевидно, что средства обучения — это просто транспорт, с помощью которого знания доставляются студенту, однако он влияет на их усвоение не более чем грузовик, доставляющий продукты, влияет на их питательную ценность» [2].

Итак, развитие информационно-коммуникационных технологий способствовало появлению новых условий обучения и работы с информацией в образовательной системе. Реалиями современного образования становятся дистанционное обучение и насыщенная ИКТ образовательная среда. Если до пандемии, случившейся в 2020 г., дистанционное образование в высшей школе широко использовалось как дополнительное предложение по сравнению с традиционными формами преподавания и обучения, то на сегодняшний день дистанционное образование становится чуть ли не основным способом его функционирования. В этой связи можно утверждать, что обучение как ядро образования претерпевает определенную модификацию, а именно подвергается изменению его процессуальная компонента — процесс непосредственной передачи и усвоения опыта во взаимодействии преподавателя и обучающегося [3]. Иными словами, меняются формы обучения, а его сущностные аспекты остаются неизменными. Например, переход обучения в электронно-образовательную среду не отменяет целенаправленного управления по формированию у студентов профессиональных знаний, навыков, компетенций, развития творческих способностей и т. п.

Дистанционное обучение — это «целенаправленный процесс интерактивного взаимодействия обучающихся и обучающихся между собой и со средствами обучения, инвариантный (индифферентный) к их расположению в пространстве и времени, который реализуется в специфической дидактической системе» [4].

Характеристиками дистанционного обучения являются:

- удаленность в пространстве преподавателя и обучающихся;
- удаленность в пространстве обучающихся и учебного заведения;
- асинхронность режима обучения (несовпадение во времени);
- интерактивное взаимодействие между преподавателем и обучающимися;
- интерактивное взаимодействие обучающихся друг с другом и со средствами обучения. Обучение в дистанционном образовании — это всегда обучение с помощью средств;
- непрерывная учебная работа обучающихся;
- подготовленный дистанционный учебный курс, специально подобранные учебные материалы;
- возможность очных занятий.

При дистанционном обучении учащийся обычно изолирован. Дистанционное обучение не только не имеет мотивационных факторов, возникающих в результате взаимодействия или конкуренции с другими студентами на очных занятиях, оно также не имеет и тот необходимый уровень непосредственной поддержки преподавателя, который способен мотивировать и уделять свое внимание возникающим в процессе обучения потребностям и трудностям отдельных учащихся. Это означает, что студенты должны брать на себя личную ответственность за свой собственный учебный процесс.

В дистанционном обучении особая роль отводится такому качеству личности студента, как самостоятельность (самостоятельное обучение). Самостоятельное обучение имеет два различных смысловых аспекта в ее связи с автономией обучающихся:

- 1) автономия выступает как предпосылка успешного дистанционного обучения;

- 2) автономия представляет собой высшую цель, которой должно служить дистанционное обучение.

Высокий уровень самодисциплины и самостоятельности требуется для успешного дистанционного обучения, так как студентам в основном приходится полагаться только на себя и на свои собственные мотивационные ресурсы в большей степени, чем при очном обучении. Так происходит потому, что многие факторы, обеспечивающие внешнюю мотивацию, отсутствуют или присутствуют только в косвенной форме [5]. Внутренняя мотивация представляется очень желательной при очном обучении. В дистанционном же обучении она является необходимой предпосылкой обучения.

Автономное обучение означает, что учащийся ставит перед собой задачи, на которые нет заранее подготовленных ответов. Таким образом, он ищет решения проблем, которые кажутся ему релевантными. Степень самостоятельности студентов зависит от того, в какой степени они участвуют в планировании и проведении исследований, а также от оценки результатов исследований. Но, как показывает практика, не каждый учащийся готов к дистанционному обучению.

Решающим значением предшествующей мотивации иностранных студентов, как правило, считается влияние непосредственной или косвенно на межкультурную коммуникацию. Также целесообразно подчеркнуть и важность изучения эмоциональных аспектов иностранных учащихся. «Эмоциональная» переменная является языковым обучением мотивации, а эмоции выступают принципиально важными мотиваторами. Согласно утверждению А. Макинтайра, отношения сами по себе не являются достаточными для поддержки мотивации в обучении и что для того, чтобы определить дифференцию между заинтересованными в обучении студентами и теми, которые этот интерес не проявляют, необходимо принимать во внимание эмоции студентов во время их обучения [6].

Из этого мы можем сделать заключение, что лучше всего эмоциональное поведение иностранных студентов-медиков в процессе их обучения можно понять в ситуациях, когда студенты принимают предложенные преподавателем ориентации изучаемой дисциплины и не находятся в напряжении их принятия.

В данной статье в качестве примера мы приводим результаты анкетирования, проведенного дистанционно в группе иностранных студентов первого курса медицинского вуза. Проведенный анализ результатов анкетирования показал, что из 100 студентов, принявших участие в опросе, подавляющее большинство опрошенных определяют сложное взаимодействие социобиографических переменных в восприятии русского языка и его использования для передачи эмоций, а также психологическое воздействие при обучении на иностранном для них языке. Несомненно, создание хорошей эмоциональной атмосферы на занятии зависит не только от самих студентов. 84% участвовавших в опросе отмечают, что преподаватели играют центральную роль в создании позитивной учебной среды и сосредоточены на связи между эмоциональной атмосферой на занятии.

С одной стороны, выступает необходимость в структурировании преподавателем дискурса понятным для восприятия иностранными студентами, и, с другой стороны, преподавателю целесообразно создавать с помощью вербальных и невербальных средств «истинную» учебную среду, в которой иностранные студенты верят в ценность обучения на русском языке и понимают необходимость получения высшего образования.

Таким образом, дистанционное обучение требует высокой степени самостоятельности, самодисциплины, организованности и планирования собственного времени. Следовательно, в контексте современных реалий педагогическая деятельность должна быть в первую очередь направлена на развитие у студентов данных личностных качеств. В силу этого необходима

комплексная разработка модели исследования психолого-педагогических основ и механизмов дистанционного обучения, которая бы учитывала как когнитивные и личностные особенности, требуемые для дистанционного обучения, так и воздействие информационно-коммуникативных технологий на развитие этих способностей у студентов.

Литература

1. Андреев А. А. Handbook по дисциплине «Педагогика высшей школы». М., 2012; 47 с.
2. Назаренко А. Л., Роусон-Джонс К., Аношкина Ж. Г. Дистанционное образование и преподавание иностранных языков (опыт факультета иностранных языков МГУ). Вестник Московского университета. Изд-во Московского университета. Серия 19 лингвистика и межкультурная коммуникация. 2004; 1: 10.
3. Уддин М. А. Психолого-педагогические особенности дистанционного обучения и личностные особенности студентов, обучающихся на основе дистанционных технологий. Психологическая наука и образование. 2012; 5: 38–49.
4. Андреев А. А., Солдаткин В. И. Дистанционное обучение: сущность, технология, организация. М.: Изд-во МЭСИ, 1999; 196 с.
5. Schuemer R. Some Psychological Aspects of Distance Education. Fern Univ., Hagen (Germany). Inst. for Research into Distance Education. FernUniversität — Gesamthochschule — in Hagen. 1993; 40 p.
6. MacIntyre A. Ethics and Politics: Selected Essays. Cambridge University Press, 2006; 2: 147.

References

1. Andreev AA. Handbook po discipline "Pedagogika vysshej shkoly". M., 2012; 47 p. Russian.
2. Nazarenko AL, Rawson-Jones C, Anoshkina Zh G. Distancionnoe obrazovanie i prepodavanie inostrannyh jazykov (opyt fakul'teta inostrannyh jazykov MGU). Moscow University Linguistics Bulletin. 2004; 1: 10. Russian.
3. Uddin MA. Psihologo-pedagogicheskie osobennosti distancionnogo obuchenija i lichnostnye osobennosti studentov, obuchajushhihsja na osnove distancionnyh tehnologij. Psihologicheskaja nauka i obrazovanie. 2012; 5: 38–49. Russian.
4. Andreev AA, Soldatkin VI. Distancionnoe obuchenie: sushhnost', tehnologija, organizacija. M.: Izdatel'stvo MJeSI. 1999; 196 c. Russian.
5. Schuemer, R. Some Psychological Aspects of Distance Education. Fern Univ., Hagen (Germany). Inst. for Research into Distance Education. FernUniversität — Gesamthochschule — in Hagen, 1993; 40 p.
6. MacIntyre A. Ethics and Politics: Selected Essays. Cambridge University Press, 2006; 2: 147.

ФИЛОСОФСКИЕ ВОПРОСЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА И ДОВЕРИЯ «УМНЫМ» АЛГОРИТМАМ В МЕДИЦИНЕ

Т. С. Георгиу ✉

Московский государственный областной университет, Москва, Россия

В статье рассматриваются философские вопросы, связанные с внедрением систем искусственного интеллекта (ИИ) в медицину. В настоящее время использование технологий ИИ является одним из важнейших трендов мирового здравоохранения. «Умные» системы ИИ способны обучаться на собственном опыте, адаптироваться в окружающей среде и принимать решения, которые раньше мог принимать только человек. Эти технологии дают возможность поднять диагностику, лечение и систему профилактики заболеваний на новый уровень. Особое внимание уделено этике и моральным обязательствам разработчиков и пользователей — медработников при переходе к цифровой медицине.

Ключевые слова: искусственный интеллект, машинное обучение, «умные» системы, медицина, биоэтика, моральные решения, доверие, безопасность

Вклад авторов: статья является частью исследовательской работы диссертации автора по теме «Искусственный интеллект: социальные риски».

✉ **Для корреспонденции:** Takis Sophokli Georgiou
Exegetseos, 4, Perivolia, Larnaca, 7560 Cyprus; takis.georgiou.s@gmail.com

Поступила: 01.08.2021 **Статья принята к печати:** 20.08.2021 **Опубликована онлайн:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.019

PHILOSOPHICAL ISSUES OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND “SMART” ALGORITHMS’ TRUST IN MEDICINE

Georgiou TS ✉

Moscow State Regional University, Moscow, Russia

In this article, the author examines the philosophical issues associated with the introduction of artificial intelligence (AI) systems in medicine. Currently, the use of AI technologies in the field of medical sciences is one of the most important trends in world of health. “Smart” AI systems are able to learn from their own experience, adapt in the environment and, according to the parameters of the assigned tasks, can make decisions that in the past belonged only to humans. These AI technologies provide an opportunity to take diagnostics, treatment and disease prevention to a higher level. Particular attention is paid to the ethics and moral obligations of AI developers and healthcare professionals in the transition to such digital medicine.

Keywords: artificial intelligence, machine learning, «smart» systems, medicine, bioethics, moral decisions, trust, safety

Author contribution: The article is part of the research work of the author's dissertation on the topic “Artificial Intelligence: Social Risks”.

✉ **Correspondence should be addressed:** Takis Sophokli Georgiou
Exegetseos, 4, Perivolia, Larnaca, 7560 Cyprus; takis.georgiou.s@gmail.com

Received: 01.08.2021 **Accepted:** 20.08.2021 **Published online:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.019

В современном обществе искусственный интеллект (ИИ) охватывает всю повседневную жизнь человека. Это связано с тем, что ИИ является важной составляющей продуктов и устройств повседневной жизни человека. Системы ИИ становятся средой и участниками социальных взаимодействий [1]. Внедрение систем ИИ в медицину — это один из важнейших трендов современного общества. Технологии ИИ существенно меняют мировую систему здравоохранения, формируют революционную систему медицинской диагностики, разрабатывают новые лекарственные средства и в целом способствуют повышению качества медицинских услуг.

В научной литературе даются разные определения термина «искусственный интеллект». По мнению некоторых ученых [2], ИИ представляет собой группу разработанных и закодированных человеком рационально-логических, формализованных правил, которые позволяют имитировать интеллектуальные структуры, воспроизводить целерациональные действия, а также осуществлять последующее кодирование и принятие инструментальных решений без заранее заданного алгоритма. То есть интеллектуальные системы, которые на рынке называются «умными» системами, имеют возможность действовать

автономно. ИИ отличается от традиционных компьютерных алгоритмов тем, что он имеет способность самообучения на основе накопленного «опыта». Эта уникальная функция позволяет ИИ действовать по-разному в аналогичных ситуациях в зависимости от раннего «опыта». «Умные» системы с ИИ обладают рядом характеристик: «интеллектуальность», «разумность», «рациональность», «возможность мыслить как человек» во всех или определенных обстоятельствах.

Конечно, такое определение термина ИИ вызывает споры среди ученых. Некоторые исследователи утверждают, что невозможно моделировать все функции человеческого мозга, а другие уверены, что ИИ может даже превосходить интеллект человека. Также необходимо отметить, что существуют два основных вида ИИ: слабый (англ. «narrow») и сильный (англ. «general», «strong») ИИ [3]. Под «сильным» ИИ понимается способность интеллектуальной системы мыслить и осознавать себя как отдельного субъекта и, в частности, понимать собственные мысли. Такой мыслительный процесс будет подобен человеческому. Существует другой вид ИИ — «слабый ИИ», который обозначает все системы, помогающие человеку решать задачи и достигать поставленные цели.

Вмешательство самого человека здесь необходимо, и приложения подобного рода уже вошли в нашу жизнь: мы живем в окружении техники со «слабым» ИИ и являемся ее постоянными пользователями. Эти технологии вызывают огромный интерес и в медицине, их широкое применение можно найти в «умных» системах здравоохранения.

Внимание к ИИ уделяется и со стороны правительства РФ. Так, согласно Указу Президента Российской Федерации «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации», «...создание универсального (сильного) искусственного интеллекта, способного, подобно человеку, решать различные задачи, мыслить, взаимодействовать и адаптироваться к изменяющимся условиям, является сложной научно-технической проблемой, решение которой находится на пересечении различных сфер научного знания — естественно-научной, технической и социально-гуманитарной. Решение этой проблемы может привести не только к позитивным изменениям в ключевых сферах жизнедеятельности, но и к негативным последствиям, вызванным социальными и технологическими изменениями, которые сопутствуют развитию технологий искусственного интеллекта» [4]. В соответствии с вышеупомянутым Указом Президента, использование технологий ИИ в социальной сфере должно способствовать созданию условий для улучшения уровня жизни населения, в первую очередь за счет повышения качества услуг в сфере здравоохранения [4].

В современной системе здравоохранения использование ИИ считается одним из важных элементов при предоставлении медицинских услуг. Для достижения целей современной медицины существуют такие технологии, как интеллектуальный анализ данных, экспертные системы, нейронные сети, эволюционные алгоритмы и биокомпьютинг. С использованием ИИ связаны большие надежды. ИИ может сделать здравоохранение более эффективным и удобным для пациентов, ускорить диагностику и уменьшить количество ошибок медицинского обслуживания, помочь пациентам справиться с симптомами или с хроническими заболеваниями, помочь избежать человеческих предубеждений и ошибок. Но использование таких инструментов, предполагает накопление и анализ большого объема биологических данных миллионов больных, которые должны быть сопоставлены с клиническими данными. Экспертные системы являются одной из технологий ИИ, которые применяются для решения неформализованных задач. Отметим, что для этих задач не существует однозначного алгоритмического подхода.

В настоящее время разработаны такие амбициозные проекты, как IBM Medical Sieve, суперкомпьютер IBM Watson, AI-RAD Companion Brain MR for Morphometry Analysis, AI-RAD Companion Prostate MR for Biopsy Support, российская программа на базе технологий ИИ «сервис Цельс», всемирный проект благосостояния World Well-BEING PROJECT и др. Эти проекты нацелены на создание «умных помощников» с многоуровневыми аналитическими способностями, которые будут иметь доступ к накопленным в клинической практике знаниям и способность «мыслить» таким образом, чтобы это помогло принимать решения в различных областях медицины.

Естественно, использование больших данных и технологий ИИ позволяет поднять на новый уровень диагностику, лечение и систему профилактики заболеваний. Такое применение ИИ в медицине, которое требует доверия к «умным системам», актуализирует

фундаментальные философские вопросы. При переходе к цифровой медицине проблемы этики стали ключевыми и во многом определяют скорость технологического прогресса в этой сфере [5]. Исходя из этого, остро стоит вопрос, в какой мере можно использовать данные о здоровье граждан для обучения ИИ и, следовательно, до какой степени можно доверять «умным» системам.

Основная характеристика «умных» систем — это самообучение. Однако следует отметить, что существуют серьезные риски, связанные с правильным самообучением и с проблемой определения его границ. Переобучение является главной угрозой для эффективного лечения. Заметим, что «умные» системы сами по себе не являются умными. Они построены на разных технологиях ИИ, в зависимости от поставленных задач с целью эффективной реализации требуемых функций на основе разработанных алгоритмов. Эти технологии разрабатываются специалистами в области ИИ.

Поэтому Наффилдский совет (Великобритания) [6] — независимая организация, оценивающая множество этических проблем в области биологии и медицины — отмечает, что среди этих вопросов существуют такие, которые следует учитывать в первую очередь.

- Кто отвечает за решения, принимаемые системами ИИ?
- Приведет ли растущее использование ИИ к потере контакта с людьми при оказании медицинской помощи?
- Что произойдет, если системы ИИ будут взломаны?
- Как можно доверять системам, которые в любое время могут оказаться неуправляемыми?

Кроме того, Наффилдский совет не исключает потенциальной возможности принятия ошибочных решений, и в таких случаях возникает вопрос о том, кто несет ответственность, когда ИИ используется для принятия решений [6]. Действия алгоритмов машинного обучения непрозрачны и не дают людям возможности понять, почему ИИ приходит к тем или иным ассоциациям или выводам, и неизвестно, когда может произойти сбой. Следовательно, проверка результатов систем ИИ является сложной проблемой.

В медицине не существует абсолютных знаний, но есть различные подходы к объекту познания. Следовательно, бывают разные результаты и выводы. Поэтому возникает проблема с используемыми данными, применяемыми для обучения систем ИИ. Кроме того, доверие «умным» системам требует обеспечения защиты данных, особенно когда речь идет о конфиденциальных сведениях.

Известный австрийский математик Курт Гёдель в 1931 г. выяснил: любая формальная система, в том числе сама математика, является неполной или противоречивой. Это означает, что существуют проблемы, утверждения и вопросы, которые нельзя ни решить, ни доказать, ни опровергнуть, не выходя за их пределы [7]. Всем известно, что математика является основой для алгоритмов ИИ. Если все детерминировано, тогда машина не может решать свободно новые и неопределенные задачи. А если предоставить машине решать самостоятельно, тогда из вышесказанного следует, что существуют определенные ситуации, в которых машина проявит непредсказуемые реакции. В обоих случаях будут возникать существенные проблемы. Таким образом, любая «умная» система не может самостоятельно принимать решения без вмешательства человека, особенно когда речь идет о моральных поступках [8] для медицинских целей.

Некоторые ученые утверждают, что машинное обучение является хорошим инструментом для совершенствования ИИ. Однако трудно объяснить, как это все работает, и, таким образом, алгоритмы оказываются загадочными даже для их создателей. Неспособность людей понимать данную технологию подрывает доверие к системам ИИ. Доверие имеет решающее значение и является предпосылкой для одобрения в обществе. Многие ученые и разработчики опасаются рисков, если ИИ будет развиваться без наблюдения и руководства со стороны человека. Эти два аспекта — доверие и контроль — являются основой для конструирования надежного и безопасного ИИ [9]. Люди доверяют «умным» системам самое важное: деньги, здоровье и безопасность. Это значит, что мы уже не просто пользуемся технологиями, а зависим от них. Это делает нас уязвимыми.

Этика ИИ определяет моральные обязательства и обязанности разработчиков и пользователей. В свою очередь, биоэтика касается этических вопросов, которые могут возникать при проектировании и разработке систем ИИ в медицине. Следовательно, без согласования важных

аспектов развития ИИ с позиций биоэтики под угрозой могут оказаться медицина и общество в целом [10, 11].

Gartner — самая известная исследовательская и консалтинговая компания, специализирующаяся на рынках информационных технологий — часто публикует отчеты о тенденциях развития технологий. Специалисты компании полагают, что практически все технологии, которые в ближайшее десятилетие будут оказывать существенное влияние на бизнес, людей и общество, связаны с ИИ [12]. Внедрение технологий ИИ — это сложный процесс, который постепенно будет охватывать все параметры личной, профессиональной и социальной деятельности человека, в том числе его здоровье.

Таким образом, технологии ИИ в медицине могут использоваться во благо человека, но абсолютное доверие к «умным» алгоритмам может стать источником множества рисков и опасностей. Поэтому на ученых, разработчиков, инвесторов и других заинтересованных социальных акторов возложена огромная ответственность обеспечить безопасность человека и общества, предусматривая явные и латентные риски, учитывая нормы и принципы биоэтики.

Литература

1. Резаев А. В., Трегубова Н. Д. «Искусственный интеллект», «онлайн-культура», «искусственная социальность»: определение понятий «искусственный». Мониторинг общественного мнения: Экономические и социальные перемены. 2019; 6 (154): 35–47.
2. Пройдаков Э. М. Современное состояние искусственного интеллекта. Цифровая экономика. 2018; 3 (3): 129–153.
3. Searle JR. Minds, brains, and programs. Behavioral and brain sciences. 1980; 3 (3): 417–457.
4. Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 [Электронный ресурс]. 2019 [дата обращения 04.04.2021].
5. Доступно с: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/44731>
6. Гусев А. В. Этика цифровой медицины [Электронный ресурс]. 2021 [дата обращения 27.07.2021]. Доступно с: https://ethics.cdto.center/7_2
7. Nuffield Council on Bioethics. Artificial intelligence (AI) in healthcare and research. London: Nuffield Council on Bioethics. 2018; 8 p.
8. Gödel K. On Formally Undecidable Propositions of Principia Mathematica and Related Systems I (1931). New York: Dover Publications Inc. 1992; 79 p.
9. Floridi L, Cowls J, Beltrametti M, Chatila R, Chazerand P, Dignum V, et al. AI4People-An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations. Minds and Machines. 2018; (28): 689–707.
10. Siau K, Wang W. Artificial Intelligence (AI) Ethics: Ethics of AI and Ethical AI. Journal of Database Management. 2020; 2 (37): 74–87.
11. Кожвникова М., Карпова С. В. Искусственный интеллект: субъект и объект. Этнографическое обозрение. 2020; (1): 80–94.
12. Anderson SL, Anderson M. AI and ethics. AI and Ethics. 2021; 1 (1): 27–31.
13. Panetta K. Trends Drive the Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies [Internet]. 2020 [cited 2021 April 05]. Available from: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/5-trends-drive-the-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies-2020/>

References

1. Rezaev AV, Tregubova ND. «Iskusstvennyj intellekt», «onlajn-kul'tura», «iskusstvennaja social'nost'»: opredelenie ponjatij «iskusstvennyj». Monitoring obshhestvennogo mnenija: Jekonomicheskie i social'nye peremeny. 2019; 6 (154): 35–47. Russian.
2. Projdakov Je M. Sovremennoe sostojanie iskusstvennogo intellekta. Cifrovaja jekonomika. 2018; 3 (3): 129–153. Russian.
3. Searle JR. Minds, brains, and programs. Behavioral and brain sciences. 1980; 3 (3): 417–457.
4. Ukaz Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 10.10.2019 № 490 [Internet]. 2019 [cited 2021 April 04]. Available from: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/44731> Russian.
5. Gusev AV. Jetika cifrovov mediciny [Internet]. [cited 2021 July 07]. Available from: https://ethics.cdto.center/7_2. Russian.
6. Nuffield Council on Bioethics. Artificial intelligence (AI) in healthcare and research. London: Nuffield Council on Bioethics. 2018; 8 p.
7. Gödel K. On Formally Undecidable Propositions of Principia Mathematica and Related Systems I (1931). New York: Dover Publications Inc. 1992; 79 p.
8. Floridi L, Cowls J, Beltrametti M, Chatila R, Chazerand P, Dignum V, et al. AI4People-An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations. Minds and Machines. 2018; (28): 689–707.
9. Siau K, Wang W. Artificial Intelligence (AI) Ethics: Ethics of AI and Ethical AI. Journal of Database Management. 2020; 2 (37): 74–87.
10. Kozhevnikova M, Karpova S. V. Iskusstvennyj intellekt: sub#ekt i ob#ekt. Jethnograficheskoe obozrenie. 2020; (1): 80–94. Russian.
11. Anderson SL, Anderson M. AI and ethics. AI and Ethics. 2021; 1 (1): 27–31.
12. Panetta K. Trends Drive the Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies [Internet]. 2020 [cited 2021 April 05]. Available from: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/5-trends-drive-the-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies-2020/>