

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, телездравоохранение 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>