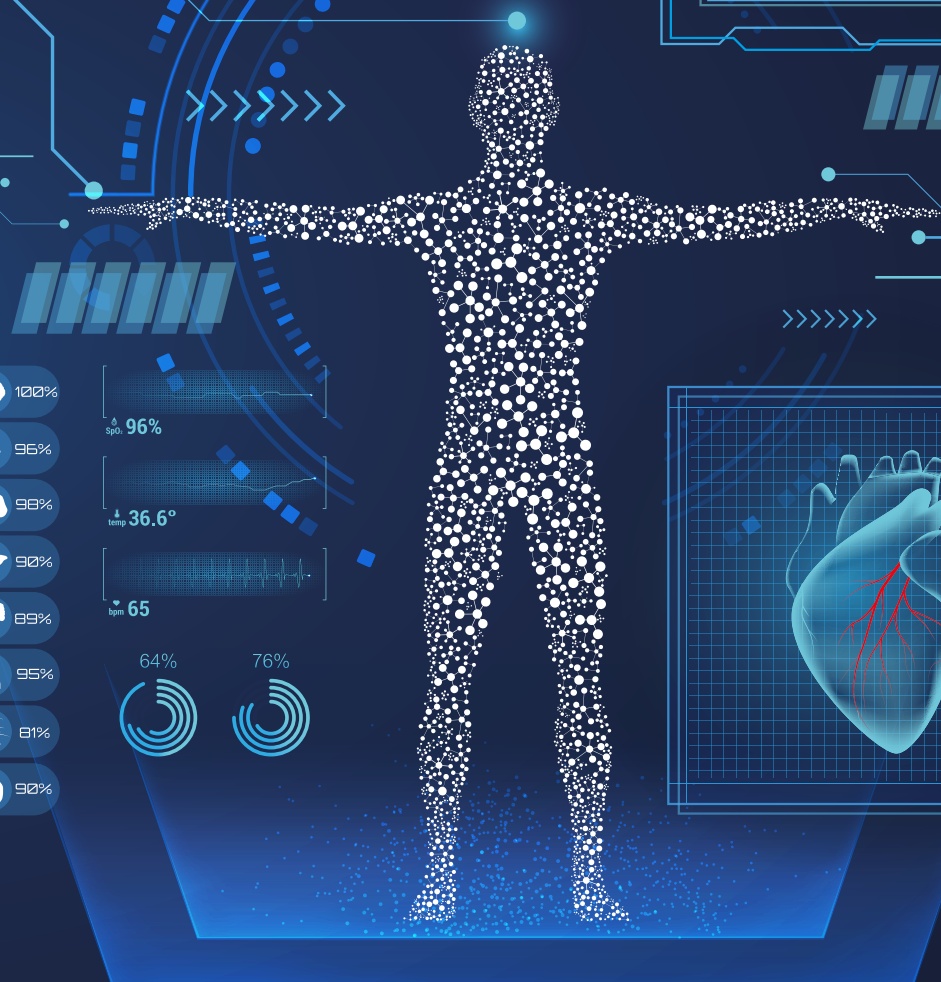
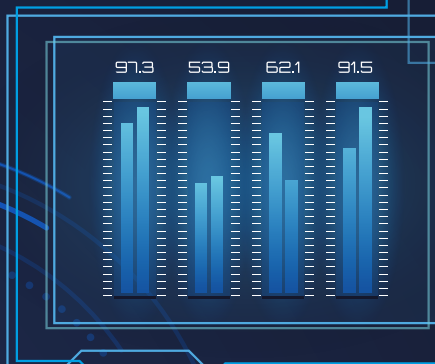
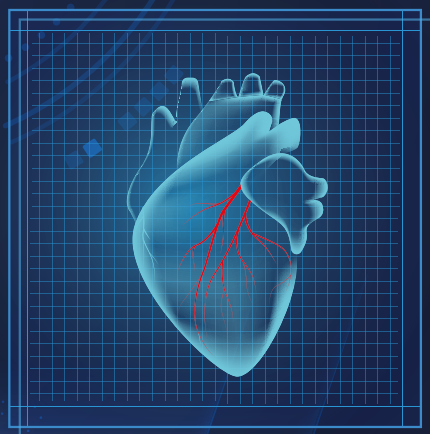
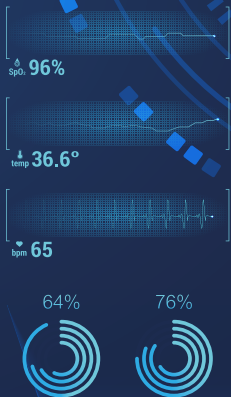


Карпов О. Э.  
Храмов А. Е.



- 100%
- 96%
- 98%
- 90%
- 89%
- 95%
- 81%
- 90%



**Информационные технологии,  
вычислительные системы  
и искусственный интеллект  
в медицине**

**Карпов О. Э.  
Храмов А. Е.**

**Информационные технологии,  
вычислительные системы  
и искусственный интеллект  
в медицине**



Москва  
2022

УДК 004.89+61  
ББК 16.2+16.6+51.1  
К 26

Под рецензией:

*Соколов Игорь Анатольевич* — академик РАН, профессор, директор ФИЦ «Информатика и управление» РАН, декан факультета ВМК МГУ им. М. В. Ломоносова

*Стародубов Владимир Иванович* — академик РАН, профессор, Научный руководитель ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России

К 26 Карпов О. Э., Храмов А. Е.

**Информационные технологии, вычислительные системы и искусственный интеллект в медицине.** — М.: ДПК Пресс, 2022. — 480 с., ил. — ISBN 978-5-91976-232-4

Рассматриваются вопросы применения информационных технологий, включая технологии искусственного интеллекта (ИИ), во всех сферах здравоохранения. На основе зарубежного и российского опыта проанализировано, как цифровая трансформация реализует принципы 4П-медицины на практике, какие направления развития являются приоритетными, а также какие актуальные проблемы и вызовы стоят перед профессиональным сообществом. Сделан вывод, что этичный объяснимый ассистирующий ИИ может расширить возможности врачей, не лишая их самостоятельности, что позволит широко использовать решения на основе ИИ в здравоохранении.

Книга адресована организаторам здравоохранения, практикующим врачам, врачам-кибернетикам, разработчикам в сфере цифрового здравоохранения, а также ординаторам, аспирантам и студентам, специализирующимся в области цифровизации медицины. Материалы также будут полезны специалистам, имеющим дело с приложениями ИИ для анализа больших данных и создания ассистирующих систем принятия решений.

УДК 004.89+61

ББК 16.2+16.6+51.1

ISBN 978-5-91976-232-4

© Карпов О. Э., Храмов А. Е., 2022  
© Издательство «ДПК Пресс», 2022

# Содержание

<b>Введение</b>	<b>5</b>
<b>Глава 1.</b> Современные мировые тенденции перехода к цифровизации и персонализации медицины <i>Карпов О. Э., Храмов А. Е.</i>	<b>9</b>
<b>Глава 2.</b> Общие аспекты цифровой трансформации российского здравоохранения <i>Карпов О. Э., Субботин С. А.</i>	<b>77</b>
<b>Глава 3.</b> Информационно-вычислительные архитектуры и системные решения для применения цифровых технологий в медицине <i>Андриков Д. А., Пензин О. В.</i>	<b>113</b>
<b>Глава 4.</b> Искусственный интеллект и стратегия его развития в здравоохранении Российской Федерации <i>Карпов О. Э., Храмов А. Е., Гусев А. В.</i>	<b>133</b>
<b>Глава 5.</b> Информационно-вычислительные системы цифровой умной клиники <i>Субботин С. А., Андриков Д. А.</i>	<b>245</b>
<b>Глава 6.</b> Цифровые решения для пациента XXI века <i>Храмов А. Е., Карпов О. Э.</i>	<b>279</b>
<b>Глава 7.</b> Подготовка специалистов для цифрового здравоохранения <i>Зарубина Т. В., Раузина С. Е., Николаиди Е. Н.</i>	<b>321</b>
<b>Глава 8.</b> Обзор практических решений цифрового здравоохранения <i>Карпов О. Э., Субботин С. А.</i>	<b>355</b>
<b>Заключение</b>	<b>420</b>



# Введение

---

**И**нформационные технологии, вычислительные системы и искусственный интеллект в медицине — это ассистирующие технологии, которые поддерживают исследования в области здравоохранения и медицинскую практику в целом, включая лечение, восстановление, профилактику заболеваний и укрепление здоровья отдельных людей и целых популяций. Цифровые инструменты современной медицины позволят совершить прорыв в самом подходе к лечению и профилактике заболеваний. Ранее медицина основывалась в некотором смысле на подходе, ориентированном на болезнь, а именно на идее, согласно которой практикующие врачи должны сосредоточить свою деятельность только на распознавании и лечении симптомов. Напротив, медицина, ориентированная на пациента, придаёт большое значение признанию и оценке ценностей, желаний, ожиданий, личных целей и жизненного опыта пациентов в целом. В рамках персонализированной концепции мы должны искать признаки (или биомаркеры) состояний пациента и стараться соотнести их с прогнозом состояния здоровья пациента или течения заболевания. Возможно ли это без цифровой медицины? Мы полагаем, что нет, потому что такая амбициозная цель не может быть решена классическими методами, фактически мы должны поставить цель создать цифровую модель пациента, пользуясь различными измерениями, которые накапливаются в течение длительного времени наблюдения. Эта задача требует последовательного решения следующих последовательных задач в рамках создания цифровых ассистирующих технологий здравоохранения:

- ✓ сбор данных о пациенте в рамках цифровых медицинских устройств (цифровых инструментов врача);
- ✓ хранение в единых стандартах всех данных, возможность обезличенного доступа к этим данным для развития новых методов и технологий лечения/диагностики больных;

- ✓ создание методов автоматической обработки медицинских данных пациента для выявления биомаркеров заболеваний, быстрее всего такие методы будут в современных реалиях обладать элементами ИИ, что автоматически ставит задачу прозрачности и объяснимости алгоритмов ИИ в медицине.

Итак, парадигма современного здравоохранения — активная роль человека в сохранении своего здоровья и жизни. «Траектория развития определена — движение к прогнозированию, профилактике и здоровому образу жизни» — требует новых процессов т. н. медицинского сопровождения с использованием вышеназванных цифровых ассистирующих инструментов, которое с точки зрения экономики во многом может стать решением проблем, вызванных демографическими изменениями и ресурсоёмкостью современных медицинских технологий. Информационные технологии, вычислительные системы и ИИ являются инструментами создания необходимой для этого экосистемы.

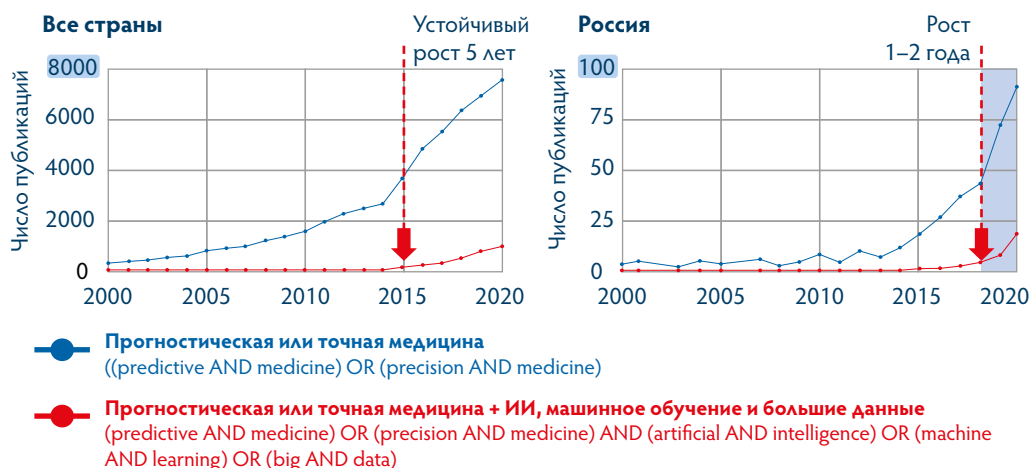


Рисунок 1. Данные наукометрического анализа базы данных научной информации Scopus по ключевым словам «точная/прогностическая медицина» и «искусственный интеллект/машинное обучение/большие данные».

Анализ наукометрии (рис. 1) показывает рост интереса к технологиям ИИ в медицине.

Настало время системного анализа накопленного опыта и формирования научно обоснованных предложений по перезапуску процесса внедрения 4П-подходов в российское здравоохранение:

- ✓ prediction — предупреждение заболеваний;

- ✓ prevention — предотвращение заболеваний;
- ✓ personalization — персонализированный подход к пациенту;
- ✓ participation — участие и полное понимание процессов пациентом.

В рамках монографии проанализированы на текущий момент:

- ✓ современные мировые тренды цифровой трансформации здравоохранения;
- ✓ сложившийся информационно-технологический ландшафт российского здравоохранения, планы его развития;
- ✓ имеющиеся заделы в виде перспективных информационно-вычислительных архитектур и системных решений, технологий ИИ, который сейчас базируется на машинном обучении (ML), для чего требуются большие качественные биомедицинские данные;
- ✓ практические решения по повышению уровня МО, в т. ч. с точки зрения перспектив внедрения процессов медицинского сопровождения; роль инноваторов в создании таких решений и механизмы их поддержки и акселерации.

Выделены ключевые научно-технические задачи, вызовы:

- ✓ приказом Минздрава России от 24 апреля 2018 г. № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» была начата работа по внедрению новаций с фокусом на медицинскую прогностику;
- ✓ большая часть цифровых решений, основанных на технологиях искусственного интеллекта, должны поддерживать развитие новой 4П-ориентированной архитектуры здравоохранения;
- ✓ основным препятствием для развития медицинских систем искусственного интеллекта является асимметрия ценности данных и алгоритмов, что не даёт мотивации для формирования качественных больших данных.

Были рассмотрены пути решения указанных проблем и перспективы использования систем ИИ и информационных технологий в целом, требуемая организация современных вычислительных решений для «4П-перехода» в российской медицине:

- ✓ стимулирование создания цифровых решений для прогностической медицины;
- ✓ технологическое включение пациентов и их данных, в том числе социальные детерминанты, в процессы медицинского сопровождения;



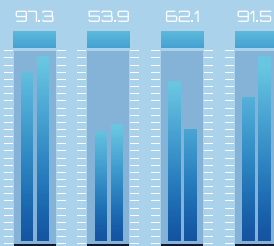
- ✓ включение медицинских работников, формирующих дата-сеты, в число соавторов итоговых решений;
- ✓ подготовка медицинских кадров для цифрового здравоохранения.

Не будут рассмотрены: 1) фармацевтическая отрасль как самостоятельный объект изучения с собственными траекториями развития; 2) экономика здравоохранения на уровне выше отдельной МО как слишком тесно связанная с существующими механизмами ОМС.

SpO<sub>2</sub> 96%

temp 36.6°

bpm 65



# Глава 1

Современные мировые тенденции  
перехода к цифровизации  
и персонализации медицины

64%



76%



**Ц**ифровая медицина способна изменить биомедицинские исследования, клиническую практику и коммерческий сектор. Уже самые первые «врачеватели», медицинские трактаты которых дошли до нас, задумывались не только о лечении, но и прогностике заболеваний. Так, в папирусах из Рамессумы, датированных периодом 1850-х годов до н. э., представлены как рациональные, так и магические приёмы врачевания, среди которых описываются методы прогнозирования течения беременности.

Самым выдающимся медиком античности — Гиппократом (460–356 годы до н. э.) — было создано учение о прогностике, которое не только преследовало цель предсказать исход болезни, но и определяло тактику лечения больного. Им были впервые оставлены зарисовки прогностических признаков больных, таких как лицо умирающего больного: *«нос острый, глаза впалые, виски вдавленные, уши холодные и стянутые, мочки ушей отвороченные, кожа на лбу твердая, натянутая и сухая и цвет лица землистый, черный или бледный, или свинцовый и др.»*. Вместе с тем исследователи в области медицины долгое время основное внимание уделяли лечению конкретных заболеваний, когда разрабатывались и совершенствовались терапевтические методы как ответ на наличие конкретных симптомов той или иной болезни [1].

Современная медицина всё чаще ставит вопросы не только по поводу лечения конкретных болезней, но и прогноза течения и терапии заболеваний, возникающих как из-за излечимых, так и неизлечимых болезней [2]. Такая постановка вопроса требует разработки эффективных методов выявления принадлежности конкретного индивидуума к группам риска по различным хроническим заболеваниям в целях проведения адекватных профилактических и поддерживающих мероприятий для недопущения развития заболевания или его протекания в лёгкой форме. Особенно актуальным это становится в последнее время, когда значительный рост уровня жизни, правильная диета, психологическая установка на заботу о здоровье, профилактические мероприятия и успехи медицины в лечении текущих заболеваний привели к существенному

росту продолжительности жизни. Как следствие, становится актуальным лечение таких болезней, которые ещё полвека назад были редкими, а теперь становятся всё более распространёнными среди пожилых пациентов.

В качестве примера можно упомянуть нейродегенеративные заболевания, риск которых резко возрастает с ростом возраста пациента. В частности, от болезни Паркинсона страдает около 300 больных на 100 000 человек. Большинству людей ставят диагноз в возрасте старше 70 лет, только 15 % случаев происходят среди людей моложе 50 лет. Последние оценки показывают, что число людей, живущих с болезнью Паркинсона, неуклонно увеличивается с возрастом [3]. Это иллюстрирует рис. 1.1 (а), на котором показана возрастная структура пациентов с диагнозом болезнь Паркинсона [4]. Из представленных данных следует, что бремя болезни Паркинсона будет увеличиваться во многих странах по мере старения населения. Аналогичная ситуация имеет место для болезни Альцгеймера, как видно из рис. 1.1 (б), на котором показана возрастная структура пожилых американских пациентов с возрастом более 65 лет, страдающих от болезни Альцгеймера [5]. Каждый десятый (10 %) человек в США в возрасте 65 лет и старше страдает болезнью Альцгеймера. Процент людей с деменцией Альцгеймера увеличивается с возрастом: 3 % людей в возрасте 65–74 лет, 17 % людей в возрасте 75–84 лет и 32 % людей в возрасте 85 лет и старше страдают болезнью Альцгеймера. У людей моложе 65 лет болезнь Альцгеймера также может развиваться, но она встречается гораздо реже и её точная частота неизвестна.

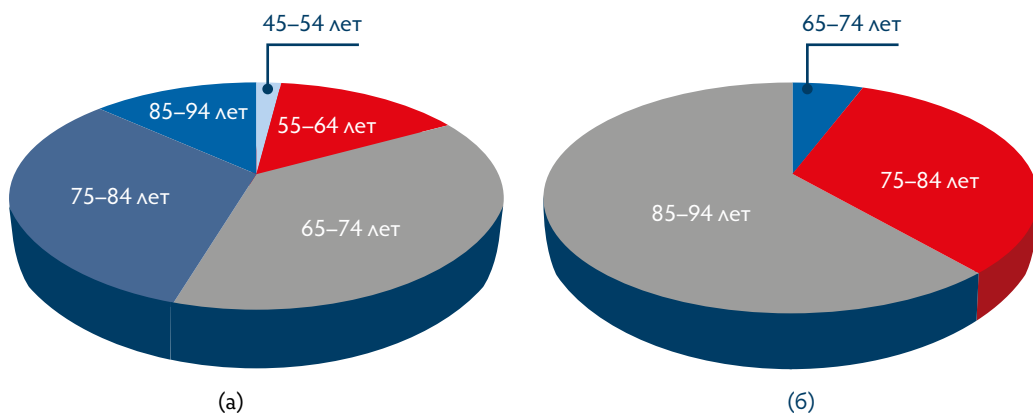


Рис. 1.1. Возрастная структура пациентов с диагнозами широко распространённых в мире нейродегенеративных заболеваний: (а) болезни Паркинсона (на основе данных из [4]) и (б) болезни Альцгеймера (на основе данных из [5]).

До сих пор не существует достоверных тестов для ранней диагностики данных болезней, а также методик раннего выявления тех или иных биомаркеров для отнесения пациента к группе риска болезни Паркинсона и/или Альцгеймера. Основываясь на этом примере, можно сделать вывод, что основной

проблемой, с которой сталкиваются системы здравоохранения во всех странах, является не только лечение конкретных заболеваний, но и профилактика заболеваний, их раннее обнаружение, а также предупреждение хронических заболеваний. Сценарий персонализированной превентивной помощи пациенту требует от медицинских работников поддержания долгосрочных отношений с пациентом, который, в свою очередь, должен научиться справляться с симптомами, быть приверженным лечению (например, регулярно принимать лекарства), а также справляться со стрессом и негативными эмоциями. Одновременно такой подход требует накопления большого объёма персональных упорядоченных данных о пациенте для возможности автоматического интеллектуального анализа не только его текущего состояния, но и прогноза его состояния здоровья и/или хронического заболевания.

По мнению многих авторов, сами пациенты не должны рассматриваться как пассивные получатели помощи, а должны стать активными вовлечёнными [6, 7] в свой уход, чтобы восстановить позитивный подход к вопросам повседневной жизни, а также к преодолению болезни и лечению.

Этот теоретический подход к здравоохранению уходит своими корнями в медицину, ориентированную на пациента. Последняя подчёркивает ограничения подхода к медицине, ориентированного на болезнь, а именно идею, согласно которой практикующие врачи должны сосредоточить свою деятельность только на распознавании и лечении симптомов. Напротив, медицина, ориентированная на пациента, или персонализированная медицина, придаёт большое значение признанию и оценке ценностей, желаний, ожиданий, личных целей и жизненного опыта пациентов в целом. Как следствие, основным трендом трансформации современного здравоохранения становится переход к абсолютно новой модели здравоохранения — так называемой **4П-медицине**, которая получила своё название от четырёх основополагающих принципов: *Персонализация*, *Предиктивность*, *Превентивность* и *Партисипативность*. В фокусе 4П-медицины находится индивидуальный подход с целью раннего доклинического выявления заболеваний и разработки комплекса профилактических мер, основываясь на всестороннем знании состояния пациента и заинтересованности пациента в активной форме вовлечения себя в заботу о своём здоровье. Если классическая медицина имеет дело с проявлениями болезни (в первую очередь мы говорим о хронических болезнях), то 4П-медицина направлена на то, чтобы выделить факторы риска, определить предрасположенность пациента к тем или иным болезням и предотвратить их.

Отметим, что цифровые технологии уже изменили социальную структуру жизни в двадцать первом веке. И сейчас их уровень развития таков, что цифровые технологии готовы оказать глубокое влияние на здравоохранение,

фактически позволяя в реальном времени «управлять заболеваниями», давая реальный инструмент трансформации классической медицины в рамках 4П-парадигмы. Даже если отбросить некоторые спекуляции о носимых мобильных устройствах, которое условно можно назвать «мобильным здоровьем» (среди них особо следует отметить цифровые гаджеты, разрабатываемые и производимые Apple, Samsung, Huawei и т. д.), способность следить за нашим телом и постоянно собирать данные о физиологии человека с использованием цифровых медицинских приборов открывает новые возможности как для биомедицинских исследований, так и для клинической практики. Подобно тому как проект «геном человека» открыл эру высокопроизводительного генотипирования, способность автоматизировать, непрерывно записывать, анализировать и обмениваться стандартизированными физиологическими и биологическими данными через высокоскоростные линии связи с использованием технологии Интернет вещей для управления мобильными цифровыми устройствами предвещает начало новой эры — эры высокопроизводительного фенотипирования человека на протяжении всей его жизни.

Эти достижения стимулируют новые подходы к исследованиям и медицине, но они также поднимают вопросы и ставят проблемы перед существующими системами здравоохранения. Как эти технологии изменят подходы к биомедицинским исследованиям, какие экспериментальные вопросы теперь смогут задавать исследователи и какие виды обучения будут необходимы? Расширит ли способность оцифровывать индивидуальные физиологические и генетические характеристики, наличие доступа к этим характеристикам врачей и автоматизированных интеллектуальных систем анализа медицинских данных возможности пациентов и позволит ли изменить поведение, способствующее развитию болезни? В то же время это ставит важные этические и правовые аспекты применения подобных систем. Например, не будет ли цифровизация медицины угрожать конфиденциальности пациентов?

Ранее мы говорили о том, что новая цифровая парадигма медицины будет направлена на персональное предупреждение развития того или иного заболевания. Как отмечается в обзоре [8], в системе здравоохранения США это будет означать, что врачи регулярно начнут назначать не только те или иные лекарства, но и программные приложения и мобильные носимые устройства, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), для мониторинга и управления хроническими заболеваниями. Возможно, далее такой подход распространится на предотвращение острых эпизодов хронических болезней.

Это переводит вопрос из чисто медицинской в экономическую плоскость. В частности, какое экономическое воздействие на систему здравоохранения окажет широкое смещение баланса между лечением заболеваний и ранним

вмешательством, предохраняющим от необходимости дорогостоящего лечения? Как появление новых цифровых и основанных на искусственном интеллекте технологий изменит индустрию здравоохранения и лежащие в её основе бизнес-модели? Каковы будут определяющие характеристики «выи-грышных» продуктов и компаний?

В первой главе монографии мы сделаем обзор основных мировых тенденций в цифровизации и персонализации медицины и её переходе к 4П-парадигме. Мы постараемся ответить на поставленные во введении вопросы, ссылаясь на международный опыт в этой сфере. К сожалению, максимальное число информации в открытом доступе посвящено описанию и анализу тенденций цифровой трансформации здравоохранения Соединённых Штатов Америки. Во многом это связано с тем, что США является лидером цифровой трансформации здравоохранения и лидером на глобальном рынке ИТ (включая системы искусственного интеллекта) для медицины [9], поэтому разработки и подходы, создаваемые в США, активно внедряются и переносятся в другие страны, например, государства Евросоюза, Китай, Австралию, конечно, учитывая специфику законодательства и регуляции медицинской деятельности, часто отставая от США на несколько лет [10–12]. Вместе с тем мы стараемся дать максимальный охват мировых тенденций в цифровизации медицины. Тенденции и проблемы цифровой трансформации российского здравоохранения будут рассмотрены в следующих главах.

## 1.1. Цифровая медицина

Цифровая медицина — это область, связанная с использованием информационных технологий в качестве инструментов для измерения и влияния на состояние здоровья человека [8]. Продукты цифровой медицины определяются высококачественными аппаратными и программными средствами, которые поддерживают исследования в области здравоохранения и медицинскую практику в целом, включая лечение, восстановление, профилактику заболеваний и укрепление здоровья отдельных людей и целых групп населения (рис. 1.2).

## Цифровая медицина данные, алгоритмы, программы, потоки информации



Рис. 1.2. Обзор цифровой медицины. Цифровая медицина использует ПО и алгоритмически управляемые продукты для мониторинга состояния человека и/или воздействия на организм человека с целью улучшения его здоровья.

Продукты цифровой медицины могут использоваться самостоятельно или совместно с фармацевтическими и биологическими препаратами, цифровыми устройствами и другими продуктами для оптимизации ухода за пациентами, улучшения состояния их здоровья и/или реабилитации. Цифровая медицина предоставляет пациентам и поставщикам медицинских услуг интеллектуальные доступные инструменты для лечения широкого спектра заболеваний с помощью высококачественных, безопасных и эффективных измерений и воздействий, основанных на данных. Цифровые продукты также используются в исследованиях в области здравоохранения для развития знаний о фундаментальных детерминантах здоровья и болезни путём изучения биологических, экологических факторов и факторов образа жизни. Здесь важную роль может играть возможность мониторинга социальных сетей и других цифровых активностей пациента,



конечно, в строгом соответствии с принципами конфиденциальности и защиты информации от несанкционированного доступа к данным такого анализа. Цифровые технологии всё чаще используются в обсервационных и интервенционных исследованиях, применяемых для профилактики и лечения заболеваний, а также укрепления здоровья.

Как новое научное направление в сфере медицинского знания, цифровая медицина включает в себя как широкий профессиональный опыт, так и новые обязанности, стоящие перед медицинским персоналом, связанные с использованием цифровых инструментов. В настоящее время цифровой медицине с точки зрения клинической практики необходимо направить усилия на создание доверия для поддержки использования этих новых технологий. «Измерительные» цифровые технологии, способные регистрировать цифровые данные пользователя/пациента, включают цифровые биомаркеры (например, использование голосового биомаркера для отслеживания изменения тремора у пациента с болезнью Паркинсона), электронные оценки клинических результатов (например, электронный опросник результатов по отзывам пациентов) и инструменты для измерения приверженности и безопасности (например, носимый датчик, отслеживающий падения, «умные» зеркала для пассивного мониторинга в домашних условиях, видеокамеры в доме людей с ограниченными возможностями, позволяющие следить за их состоянием на основании анализа потокового видео, и т. д.) [13].

К устройствам, которые способны оказывать воздействие на организм пациента, относятся цифровые терапевтические средства и подключаемые имплантаты (например, инсулиновая помпа). Цифровые терапевтические средства позволяют оказывать пациентам терапевтические вмешательства, основанные на показаниях к применению, которые формируются высококачественным программным обеспечением, часто основанном на технологиях искусственного интеллекта, для профилактики или лечения заболевания. Они могут использоваться самостоятельно или совместно с теми или иными лекарственными средствами, устройствами или другими методами лечения для оптимизации ухода за пациентами и улучшения состояния их здоровья [14].

Комбинированные продукты одновременно могут измерять, в некоторых случаях интеллектуально анализировать результаты измерений и/или передавать эти данные лечащему врачу и далее вмешиваться в состояние организма. Например, устройства для непрерывного мониторинга глюкозы для диабетиков (англ. continuous glucose monitoring (CGM) [15]) автоматически передают данные пациента лечащему врачу с помощью соответствующего мобильного приложения. Уровень участия человека может меняться в цикле между измерением и терапевтическим вмешательством — например, когда врач

диагностирует аномальное состояние сердца по электрокардиограмме (ЭКГ), снятой со смартфона и переданной врачу в случае отклонений от нормальных показателей. Со временем этот цикл может стать более замкнутым, с меньшей потребностью во вмешательстве человека в ответ на обычные изменения. Совсем недавно была разработана «искусственная поджелудочная железа», объединившая устройства для непрерывного мониторинга глюкозы с инсулиновой помпой и алгоритмом, управляемым компьютером, который позволяет системе автоматически регулировать подачу инсулина для снижения высокого уровня глюкозы в крови (гипергликемии) и минимизации случаев низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемии) [16].

## 1.2. 4П-медицина: история становления, основные понятия и подходы

Ещё в нулевых годах XXI столетия предположение о том, что здравоохранение эволюционирует от реактивной помощи при заболеваниях (процесс лечения как реакция на заболевание) к прогностической, профилактической, персонализированной и партисипативной помощи, считалось весьма спекулятивным. Сегодня основные элементы этого видения широко используются, и, видимо, признание подхода 4П-медицины за рубежом было начато с четырёх знаменитых докладов Института медицины и Национальной академии наук США:

- ✓ «Новая биология для XXI века: обеспечение лидерства Соединённых Штатов в грядущей биологической революции». Национальный исследовательский совет, 2009 [17]. В докладе описывается революционная преобразующая сила системных подходов к биологии и медицине.
- ✓ «На пути к точной медицине: создание сети знаний для биомедицинских исследований и новой таксономии болезней». Национальный исследовательский совет, Комитет по разработке новой таксономии болезней, ноябрь 2011 года [13]. Доклад излагает программу перехода от медицины, основанной на симптомах, к медицине, основанной на причинах болезни и здоровья.

- ✓ «Эволюция трансляционной омики<sup>1</sup>». Национальный исследовательский совет, Комитет по анализу тестов на основе омики для прогнозирования исходов клинических испытаний, март 2012 года [18]. Доклад определяет лучшие практики для улучшения разработки, оценки и интерпретации тестов на основе омики, одновременно гарантируя, что эти тесты будут должным образом оценены на предмет научной обоснованности, прежде чем они будут использованы при выборе стратегии лечения пациентов в клинических условиях.
- ✓ «Лучший уход при меньших затратах: путь к непрерывно обучающемуся здравоохранению в Америке». Институт медицины Национальной академии США, Комитет по обучающемуся здравоохранению в Америке, сентябрь 2012 года [19]. Доклад призывает организовать здравоохранение как обучающееся, в котором получение знаний настолько встроено в основу медицинской практики, что является естественным результатом и продуктом процесса оказания медицинской помощи и ведёт к постоянному улучшению качества обслуживания. Взгляд Института медицины на проблему также включал необходимость сбора данных об оказании медицинской помощи для проведения исследований.

Хотя в этих докладах использовалась различная терминология, в них были изложены основные элементы того, что сейчас мы бы назвали системной медициной, — применение успехов биологических наук для решения проблем человеческих заболеваний. В этих же докладах оговаривалась важная роль сбора больших объёмов данных и смещение акцента с реактивной функции медицины на более серьёзное отношение к выявлению различных биомаркеров хронических заболеваний.

Биомаркер указывает на медицинский (биологический) признак, который можно измерить объективно, точно и воспроизводимо, и использовать в качестве индикатора состояния всего организма. Впервые понятие биомаркера было введено в 2001 году Национальным институтом здоровья США. Оно формулировалось как объективная характеристика, которая фиксирует те процессы, что происходят в клетке или организме в момент проведения исследования. Например, высокий уровень свинца в крови может указывать на необходимость проверки нервной системы и когнитивных расстройств, особенно у детей. Высокий уровень холестерина является распространённым

<sup>1</sup> Под омиками неофициально понимают разнообразные дисциплины в биологии, названия которых заканчиваются на суффикс «-omics», например, геномика, протеомика, метаболомика, и т. д. Omics направлена на коллективную характеристику и количественную оценку пулов биологических молекул, которые отражаются в структуре, функциях и динамике организма или организмов. Вводят также понятие омического профиля, который объединяет данные геномных, транскриптомных, протеомных, метаболитических и аутоантительных исследований.

биомаркером риска сердечных заболеваний. Всемирная организация здравоохранения определила биомаркер как «практически любое измерение, отражающее взаимодействие между биологической системой и потенциальной опасностью, которая может быть химической, физической или биологической. Измеренный ответ может быть функциональным и физиологическим, биохимическим на клеточном уровне или молекулярным взаимодействием» [20].

Биомаркеры широко используются для разработки лекарств и оценки клинических результатов. Нынешний подход к клиническим испытаниям, основанный на методах доказательной медицины, предполагает в идеале универсальность того или иного метода лечения для всех испытуемых (англ. one-size-fits-all, т. е. эффект лечения одинаков для всей выборки). Однако будущее медицины видится в том, чтобы обеспечить оптимальное лечение в нужное время для конкретного пациента, оценивая различные подгруппы в зависимости от определённых биомаркеров, которые отвечают на оптимальную терапию [21].

Роль биомаркеров для прогнозирования возникновения заболевания у здоровых индивидуумов важна, поскольку единственным объективным критерием наличия ранних изменений в организме в случае отсутствия клинических проявлений могут быть только объективно измеряемые характеристики организма. Подобные биомаркеры могут быть очень разнообразными и включать в себя измерения как в пассивном состоянии организма, например, общий анализ крови, так и в активном в виде ответа организма на некоторые воздействия. В ряде случаев последний подход оказывается более информативным, так как позволяет оценить ответ той или иной функциональной системы организма конкретного человека на некоторое специфическое воздействие. В качестве примера можно привести функциональные пробы с фотостимуляцией, гипервентиляцией, коразолом, депривацией сна и т. д. при ЭЭГ-исследованиях для провоцирования эпилептических разрядов, что позволяет сократить длительность рутинных наблюдений и измерений.

Автоматическое выявление биомаркеров на основе цифровых инструментов даёт пациенту возможность получения быстрой и точной информации о своём состоянии здоровья, что позволяет делать эффективные шаги для улучшения своего самочувствия, лечения заболевания и т. д., реализуя партисипативность врача и пациента. Но реализация последнего возможна только при оперативной реакции системы здравоохранения на индивидуальные запросы/изменения каждого пациента, что возможно реализовать только автоматизируя процессы обработки биомаркером с использованием технологий ИИ.

Однако такие элементы цифровой медицины, как накопление и использование больших данных для эффективного выявления биомаркеров, ещё

не были связаны между собой таким образом, чтобы в них можно было легко увидеть современную стройную концепцию «4П» медицинской модели, способную оказывать прогностическую, профилактическую и персонализированную помощь, а также недостаточно полно раскрыта важнейшая роль, которую должно сыграть участие пациентов в здравоохранении. Вместе с тем документы [13, 17–19] были первыми официальными документами, которые позволяют говорить о признании элементов концепции 4П-медицины за рубежом.

Аналогичные процессы изменения в структуре биомедицинских исследований и инноваций, а также в практике здравоохранения, основываясь на концепциях персонализированной медицины, происходят в Европейском союзе. В отчёте Европейской комиссии [22] сделан вывод, что персонализированная медицина предлагает новые возможности для помощи пациентам в ЕС за счёт более целенаправленного лечения, предотвращения врачебных ошибок и снижения побочных реакций на лекарства. С 2011 года был принят ряд законов ЕС, которые будут способствовать развитию персонализированной медицины. К ним относятся:

- ✔ положение о клинических исследованиях [23], которое облегчает проведение клинических исследований в ЕС;
- ✔ общее положение о защите данных [24], которое делает правовую базу в этой области пригодной для цифровой эпохи;
- ✔ законодательство о диагностике *in vitro* и медицинском оборудовании [25], которое направлено на адаптацию законодательства ЕС к технологическому и научному прогрессу в этом секторе.

Под председательством Люксембурга в ЕС (июль — декабрь 2015 года) европейские министры здравоохранения приняли выводы Совета по персонализированной медицине [26]. В них отмечается, что 4П-медицина, особенно в рамках персонализации и цифровизации, становится реальностью в научных исследованиях, тем более после поддержки через Седьмую рамочную программу финансирования научных исследований ЕС для исследований, технологических разработок и демонстрационных мероприятий [27], и что финансирование исследований 4П-медицины продолжается в настоящее время рамках программы «Горизонт 2020» [28], включая мероприятия, проводимые в рамках Инициативы инновационных лекарственных средств [29]. Деятельность на уровне ЕС перекликается с деятельностью на уровне стран — членов ЕС, например, проводимой Академией медицинских наук Великобритании [30], немецкой академией наук «Леопольдина» и планом действий по персонализированной медицине Германии [31, 32] или планом геномной медицины Франции 2025 [33].

Для разработки совместной европейской политики исследований и инноваций в области здравоохранения Европейская комиссия запустила проект «Персонализированная медицина 2020 и подготовка Европы к глобальному лидерству» (PerMed) [34]. Основываясь на участии заинтересованных сторон и политиков, PerMed подготовил стратегическую программу исследований и инноваций [35], в которой определены пять задач для продвижения персонализированной медицины:

- ✓ развитие осведомлённости и расширение прав и возможностей;
- ✓ интеграция больших данных и ИТ-решений;
- ✓ перевод фундаментальных исследований в клинические и далее;
- ✓ выведение инноваций на рынок;
- ✓ формирование устойчивого здравоохранения.

Чтобы реализовать повестку PerMed на практике, был создан Международный консорциум по персонализированной медицине (IC PerMed) [36]. Деятельность IC PerMed направлена на:

- ✓ утверждение Европы в качестве мирового лидера в области исследований персонализированной и цифровой медицины;
- ✓ поддержку научной базы в области персонализированной медицины посредством скоординированного подхода к исследованиям;
- ✓ предоставление доказательств для демонстрации пользы персонализированной медицины для граждан и систем здравоохранения;
- ✓ прокладывание пути к разработке эффективных, недорогих и востребованных подходов персонализированной медицины для всех пациентов.

Итак, современное развитие медицины связано с планомерным переходом от популяционной медицины, придерживающейся чисто биологической точки зрения, которую можно также рассматривать как традиционный подход анализа «одной клетки или одного белка» как источника проблемы со здоровьем, к прогностической точной медицине, подразумевающей целостный подход к диагностике и лечению болезни у пациента, который определяется доступностью самых передовых технологий лечения и всестороннего знания о пациенте и заболевании в различных контекстах [37]. Наиболее последовательным сторонником такой точки зрения выступал профессор Лерой Худ, пионер в области системной биологии, который полагал, что будущая медицина станет более персонализированной, более точной с точки зрения прогноза течения заболевания и направленной на профилактику болезней [30, 38]. Данная концепция, которая является прогностической, превентивной, персонализированной и партисипативной («4П»), в настоящее время оказывает существенное

влияние на целый ряд направлений современной медицины, а также трансформирует различные подходы, связанные с модернизацией здравоохранения, в частности, с его цифровизацией [31, 32]. Последнее позволяет учесть многие факторы, которые невозможно было анализировать ранее: образ жизни пациента, его генетику, разнообразные биомедицинские данные и т. д., которые теперь возможно накапливать в удобной форме с использованием баз данных и всесторонне анализировать с применением методов ИИ, оказывая врачу помощь в диагностике и выборе метода лечения пациента.

Современная медицина становится всё более и более **прогностической**, что означает, что она использует информацию, полученную из последовательностей генома и молекулярных, клеточных и фенотипических измерений, чтобы обеспечить базовые значения, которые можно определить как здоровье и благополучие индивидуума, а затем использовать это «базовое» состояние для определения последующих переходов к заболеванию. Отметим, что принципам прогностической медицины соответствует также и пренатальная диагностика — возможность оценить риски развития хронических заболеваний не только у взрослого пациента, но и у эмбриона. Так, продиагностировав хромосомные аномалии, возможно обнаружить более 98 % плодов с синдромом Дауна [39] и более 40 % сердечных аномалий [36]. Следует подчеркнуть, что прогностическая медицина обязательно основана на фактических биомедицинских данных [40, 41], что обычно характеризуется использованием различных ассистирующих врачу технологий — обработки больших данных с использованием метода ИИ [42], математических моделей с рядом неизвестных переменных для предсказания будущих событий пациента, связанных со здоровьем, и т. д. [43]. Обычно такие решения, включающие модули интеллектуальной обработки данных и базы данных, объединяются под одной программной оболочкой системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР) (англ. clinical decision-support systems) [44].

**Превентивность** — следующий этап после определения факторов риска, который предполагает профилактику заболеваний, то есть способность ещё до появления симптомов бороться с болезнями. Зная молекулярную картину пациента и используя системный подход к анализу его состояния, можно предвидеть заболевания, а также рецидивы или другие изменения состояния его здоровья. Возможно, превентивность — это главный принцип всей концепции, ведь 4П-медицину часто называют просто превентивной или профилактической медициной. Одним из наиболее распространённых примеров реализации данного принципа является профилактическая мастэктомия, популярная в странах Европы и Америки. Риск развития рака молочной железы в данном случае определяется на основе опасных мутаций в генах BRCA1

и BRCA2. Например, женщины с мутацией в BRCA1-гене имеют 65 % совокупный риск рака молочной железы [45, 46]. При выявлении подобных мутаций перед пациентом встаёт выбор — профилактическое удаление яичников и молочной железы либо регулярные осмотры. Другой пример — мутации в гене для фактора V предполагают повышение вероятности тромбоза глубоких вен [47]. Однако в настоящее время, кроме генетического тестирования, прогностическая медицина использует широкий спектр инструментов для прогнозирования состояния здоровья индивидуума, включая выздоровление или полное излечение от болезни, в том числе успехи ИТ-технологий, которые в настоящее время становятся одним из основных инструментов прогноза в различных, в том числе медицинских, сферах. Внедрение информационных технологий позволяет создать экосистему данных, которая объединяет биологическую информацию, клинические фенотипы и анамнез пациента благодаря визуализации, лабораторным тестам и ЭМК, для многофакторного прогнозирования попадания пациента в ту или иную группу риска, идентифицировать и лечить заболевание, учитывая индивидуальные особенности человека, сокращая финансовые и временные усилия и улучшая качество жизни как здоровых людей, так и больных. Конечно, здесь необходимо выполнение двух условий. Во-первых, повсеместное внедрение ИТ-технологий и, во-вторых, формирование данных и их разметка согласно единому стандарту. Если сбор данных будет организован неверно, то обработка их либо будет невозможна, либо будет иметь низкую достоверность. Как мы уже подчёркивали выше, превентивная медицина изменяет парадигму традиционной медицины с реактивной на активную: не реакция на уже имеющееся заболевание, а предсказание и превентивное лечение хронических заболеваний. Как следствие, превентивная медицина имеет значительный потенциал, чтобы существенно продлить продолжительность жизни, обеспечив активное долголетие во всех возрастных группах населения.

Под **персонализацией** понимается индивидуальный подход к каждому пациенту. Это — основа концепции 4П-медицины, поскольку именно для персонализации используются новейшие научные разработки. Для профилактики заболеваний прежде всего необходим тщательный анализ и разбор генетических и физиологических особенностей конкретного человека. Персонализация медицины была первоначально предложена как попытка использования достижений генетики с помощью применения наногеномики и нанопротеомики для адаптации медицинского вмешательства к конкретной молекулярной картине («генетического паспорта») отдельного пациента [33, 34]. На основе генетического тестирования и сбора родительского (генеалогического) анализа отслеживаются биомаркеры, влияющие на возможное



развитие болезней. Однако достаточно быстро данная концепция претерпела существенные изменения в сторону рассмотрения индивидуального пациента в целом, так что «адаптация медицинского вмешательства» означает учёт индивидуальных способностей и потребностей пациента, его психофизиологического и когнитивного статуса [35, 48].

Наверное, одним из самых важных свойств современного развитого общества является растущая решимость потребителей медицинских услуг лучше управлять своим здоровьем, используя интернет для сбора информации, и способность к самоорганизации с помощью инструментов социальных сетей. Это соответствует последнему П — **партисипативности** или, иными словами, вовлечённости пациента в процесс лечения. Четвёртое П можно также обозначить как «партнёрство». Именно благодаря подобному партнёрству между врачом и пациентом становится возможной реализация всей концепции. Пациент мотивирован к участию в профилактике и лечении, он делает осознанный выбор (как в случае с мастэктомией) и принимает на себя ответственность за своё здоровье. Популяризация ЗОЖ, информированность о рисках и возможностях — именно это является основой для реализации всей концепции 4П-медицины на практике. Серьёзным фактором, определяющим на сегодняшний день эффективность реализации технологии партисипативности, являются социальные сети и в общем глобальная сеть Интернет. Действительно, сетевые и активизированные потребители всё чаще требуют личной информации, которую они могут использовать для улучшения своего здоровья и своей жизни. По статистике ещё в 2013 г. [49] каждый третий американец заходил в интернет, чтобы узнать о состоянии своего здоровья. Растущее число энтузиастов «количественного самоанализа» изучают методы, инструменты и аналитические процедуры для лучшего понимания своего здоровья и сохранения своей физической активности и благополучия. В настоящее время существуют тысячи мобильных приложений для здравоохранения, и их число постоянно растёт [8]. Растущее число активированных и подключённых к цифровым сетям через Интернет вещей пациентов и потребителей имеет возможность:

- ✔ Предоставить «большие данные», необходимые для инновационного цикла цифровой точной медицины.
- ✔ Улучшить решения, связанные с изменением в правильную сторону образа жизни, в масштабах, достаточных для того, чтобы остановить растущую распространённость хронических заболеваний и заболеваний, характеризующихся тяжестью течения, таких как диабет, на которые в настоящее время приходится более 75 % расходов на здравоохранение в США [50]. В Китае косвенные эффекты от ожирения и связанных с ожирением

моделей питания и физической активности, приводящие к хроническим заболеваниям, составляли в 2000 году 3,58 % от валового национального продукта, и прогнозируется их рост до 8,73 % в 2025 г. [51].



Рис. 1.3. 4П-медицина: прогностическая, профилактическая, персонализированная и партисипативная составляющие и их характеристики с точки зрения взаимодействия с пациентом.

Схема взаимодействия всех четырёх составляющих 4П-медицины показана на рис. 1.3. Итак, доступ исследователей и разработчиков цифровых медицинских инструментов к значительно большим объёмам медицинских данных, усовершенствованные аналитические инструменты для их осмысления и растущее желание пациентов «владеть» своими медицинскими данными делают возможным внедрение принципов 4П-медицины в реальную жизнь. Вместе взятые, эти тенденции означают, что в самом ближайшем будущем пациенты и их врачи, вероятно, получат возможность собрать гораздо более полный анализ данных о здоровье человека, чем это было возможно ранее. Он будет включать не только историю болезни, но и данные о потенциальном влиянии генома, эпигенома, микробиома и текущего состояния здоровья на предполагаемые методы лечения. Следует отметить, что это итеративный процесс, который не должен прерываться в течение всей жизни человека. Действительно, с возрастом

у людей меняются иммунологический потенциал, факторы риска, социальный и экономический статус, рацион питания и физическое состояние. Кроме того, существуют значительные различия в воздействии агентов окружающей среды и микроорганизмов. Даже их генетический состав может со временем изменяться под воздействием эпигенетических модификаций. Как каждый человек индивидуален, так и индивидуум отличается в младенчестве, детстве, зрелом возрасте и старости. Поэтому необходимо пересматривать и обновлять профиль факторов риска на протяжении всей жизни.

Итак, объединяя научную и технологическую мощь современной высокотехнологичной медицины с активным участием потребителей медицинских услуг, 4П-медицина сможет:

- ✓ обеспечить более экономически эффективное лечение заболеваний;
- ✓ снизить уровень заболеваемости;
- ✓ воспроизвести инновационный цикл системной медицины в больших масштабах, поскольку как лечение заболеваний, так и поддержка хорошего самочувствия будут интегрированы с научными открытиями, создавая тем самым то, что Институт медицины Национальной академии США называет обучающейся системой здравоохранения [19].

Реализация ни одного из вышеперечисленных пунктов невозможна без активного внедрения цифровых технологий в медицинскую и исследовательскую практику. Рассмотрим далее те ключевые фундаментальные преобразования, которые в своей синергии делают возможной современную 4П-медицину, основанную на знаниях и применении таких цифровых технологий, как большие данные, ИИ и ML, цифровые гаджеты, Интернет вещей и т. д.

## 1.3. Системные подходы в биологии и медицине как база для формирования цифровой инфраструктуры 4П-здравоохранения

4П-медицина, как показано на рис. 1.4, формируется в результате синергии трёх основных мегатрендов [52]:

- ✓ растущая способность системной биологии и точной медицины расширять биологическую сложность заболеваний, рост возможностей по диагностике надёжных биомаркеров заболеваний;
- ✓ радикально расширившиеся возможности цифровой революции по сбору, интеграции, хранению, анализу и передаче данных и информации, включая обычные истории болезни, клинические анализы и результаты цифровых инструментов мониторинга здоровья пациентов;
- ✓ доступ пациентов к информации, в том числе и через социальные сети, и как следствие, интерес к управлению своим здоровьем.

Именно пациенты в настоящее время являются одной из движущих сил преобразования здравоохранения в мировом масштабе под воздействием этих мегатрендов. Рассмотрим их более подробно.

**Системная биология и точная прогностическая медицина.** Системная биология — это изучение биологических систем как совокупностей сетей на различных уровнях, начиная от молекулярного уровня, клеток, тканей и организмов и заканчивая уровнем популяции. Преобразующая сила системной биологии в современной биомедицине была признана в западном мире в упомянутом нами ранее отчёте Национального исследовательского совета за 2009 год под названием «Новая биология для XXI века: обеспечение лидерства Соединённых Штатов в грядущей биологической революции» [17]. Совет сообщил, что в результате многолетних исследований *«была получена подробная информация о компонентах сложных систем, характеризующих жизнь — генах, клетках, организмах и экосистемах — и эти знания начали перетекать в более глубокое понимание того, как все эти компоненты работают вместе как системы»* [17].



Рис. 1.4. Три сходящихся мегатренда, определяющих трансформацию здравоохранения в мировом масштабе (на основе данных работы [52]).

В цитируемом докладе подчёркивалось, что количественные системные подходы к изучению биологических сетей являются принципиально новой и гораздо более мощной парадигмой, чем традиционная редукционистская наука для получения биологических знаний путём изучения болезни по отдельным генам или белкам. В заключении доклада говорится, что *«интеграция в рамках биологии и всё более плодотворное сотрудничество с учёными, занимающимися физикой, землёй и вычислительной техникой, математикой и инженерами, делает возможным предсказывать и контролировать деятельность биологических систем с ещё большей детализацией»* [17].

Точная (или, как её часто называют, системная) медицина может быть определена как применение системной биологии к заболеваниям человека [53]. И системная биология, и точная медицина используют целостный, но количественный (точный) подход к решению проблемы биологической сложности. Системная медицина использует высокопроизводительные технологии — такие как секвенирование ДНК и РНК — для получения глобальных наборов данных, отслеживающих многочисленные аспекты динамических сетевых взаимодействий [53]. Огромные объёмы данных, полученных в результате отслеживания множества биологических сетей, объединяются для создания «сети сетей» и достижения всеобъемлющего понимания биологии человека. Например, с помощью этой информации мы можем начать

понимать, как генетическая структура человека и окружающая среда вместе приводят к здоровью и болезни [53]. Системная медицина требует новой инфраструктуры, которая базируется на следующих основных компонентах:

1. Передовые технологии для получения данных о многочисленных аспектах здоровья и болезни каждого человека.
2. Цифровая инфраструктура, объединяющая участвующие научные и клинические учреждения, а также пациентов.
3. Облака персонализированных данных, предоставляющие информацию о многочисленных аспектах уникального динамического опыта здоровья и болезни каждого человека — от молекулярного до социального. Эти данные будут включать генетические и фенотипические характеристики, историю болезни, демографические и другие социометрические показатели.
4. Новые математические методы и технологии анализа, включая методы искусственного интеллекта, позволяющие извлекать из данных необходимые знания.
5. Модели системной биологии для понимания уникального состояния здоровья каждого человека в терминах динамических состояний сети, которыми можно манипулировать с помощью экономически эффективных стратегий.

Для того чтобы учесть весь диапазон биологической сложности и определить диапазон здорового поведения, эти данные должны быть получены для как можно большего числа людей в популяции — в идеале для всех, а не только для небольших экспериментальных групп. Они анализируются с помощью новых вычислительных инструментов, в основном на базе технологий искусственного интеллекта (см. подробнее главу 4 монографии), ставших возможными благодаря современной цифровой революции.

Благодаря симбиозу системной биологии и точной медицины создаются новые вычислительные модели многоуровневых биологических систем и сетей. Эти модели описывают биологическую сложность, показывая, как все элементы биологических систем взаимодействуют друг с другом, вызывая состояния здоровья и болезни. Такой математический подход схож с подходом теории динамических систем, когда состояние здоровья можно рассматривать как некоторое стационарное состояние сложной системы. Меняя параметры либо самой этой системы, либо некоторых внешних воздействий на систему (например, факторы внешней среды), мы приходим к изменению состояний этой системы в точке бифуркации, за которой стационарное состояние здоровья сменяется состоянием болезни. Задача врача — найти такие условия и такие воздействия на систему, которые позволили бы системе вернуться в бассейн притяжения стационарного состояния здоровья.

Построенные таким образом динамические модели биологических систем должны систематически тестироваться и корректироваться, чтобы стать всё более мощными предикторами личного пути развития здоровья и болезней человека в отношении здоровья и болезни. Эти модели не только «демитифицируют» болезнь, но и количественно определяют, что значит быть здоровым.

Точная медицина позволяет сделать лечение болезней существенно более экономически выгодным за счёт стратификации людей и болезней на отдельные подгруппы. Геномный анализ позволяет разделить людей на подгруппы с разной реакцией на лекарства, разным риском заболевания и другими клинически значимыми факторами, что часто приводит к смене тех или иных парадигм. Например, такие заболевания, как рак молочной железы, которые раньше классифицировались как отдельные болезни, в настоящее время стратифицируются в клинически значимые подгруппы на основе генетических, молекулярных и клеточных сетевых взаимодействий [54]. Другие заболевания, такие как рак предстательной железы [55] и болезнь Крона [56], также подвергаются стратификации, обеспечивают всё более точные диагнозы и экономически эффективные терапевтические вмешательства, основанные на понимании глубинных причин заболевания. Можно ожидать, что в перспективе хирургия и другие области традиционной медицины также будут основываться на стратификации как заболеваний, так и пациентов, где это возможно и приносит медицинскую и экономическую выгоду. Сосредоточение внимания на причинах, а не только на симптомах болезни, позволит проводить вмешательство на более ранних стадиях процесса заболевания, во многих случаях предотвращая возникновение болезни.

## 1.4. Здравоохранение, ориентированное на пациента, в условиях цифровой революции

Расшифровывая, какие биологические сети нарушаются при заболеваниях, системная медицина обеспечит поток новых лекарственных целей для фармацевтической промышленности [57, 58]. Препараты, разработанные с использованием этих моделей, будут намного более эффективными, поскольку

они будут направлены на точную стратификацию пациентов (на основе их генетики) и болезни (на основе комбинаций и конфигураций нарушенных болезнью биологических сетей). Разработка этих препаратов обойдётся фармацевтическим компаниям дешевле, поскольку стратификация пациентов позволит проводить испытания на меньших тестовых популяциях, состоящих из целевых групп населения, с гораздо более эффективными результатами. Вмешательства (включая, фармацевтические вмешательства, но не ограничиваясь ими) будут осуществляться на более ранних стадиях процесса заболевания, часто досимптоматически, где они будут гораздо более биологически и экономически эффективными. Воздействие тех или иных методов профилактики и лечения в этом случае будет более точно отслеживаться, что позволит вносить коррективы для улучшения результатов и снижения затрат.

В полностью построенной цифровой медицине у каждого человека будет «цифровое облако персональных данных», которое будет выполнять функции медицинской карты, содержащей все многомерные данные о здоровье каждого человека, собранные за определённое время, включая геном, результаты анализа крови, данные об образе жизни (уровень активности и стресса, образ жизни и т. д.), транскриптоме и микробиоме кишечника. Сбор и цифровой анализ этих данных позволит получить поток высоко персонализированной информации об уникальном здоровье и заболеваниях каждого человека. Более того, на основе накопленных сведений в персональном облаке данных каждому человеку может быть предоставлена контекстно-зависимая «полезная» информация. Например, если у человека есть генетический вариант, который связан с высокой предрасположенностью к диабету 2 типа [59], а результаты анализа крови показывают высокий гликемический индекс, ему будет предоставлена информация о медицинских и поведенческих мерах, чтобы избежать развития диабета. Большая часть этой полезной информации будет направлена на изменение образа жизни. Использование этого облака данных потребует расширения системы здравоохранения за пределы оказания помощи врачами и другими специалистами и включения в неё заботы о себе, своих семьях и сообществах со стороны отдельных людей.

Технологии искусственного интеллекта, основанные в первую очередь на методах машинного обучения для обобщения, классификации и кластеризации данных, а также передовые статистические методы будут играть важную роль в анализе многомерных массивов данных, генерируемых новыми технологиями системной биологии [60]. Однако одних продвинутых вычислительных технологий будет недостаточно для решения задачи расшифровки биологических взаимосвязей в рамках понимания их нарушений в результате перехода к состоянию болезни. Необходимы новые исследования и знания



в области биологии, которые могут быть использованы для интерпретации этих данных [61]. Без глубокого понимания биологических явлений невозможно найти «полезные сигналы» (или биомаркеры) в шуме, создаваемом огромными гетерогенными данными. Поиск полезного сигнала в таком шуме является важной технической задачей системной медицины.

Наконец, системные подходы к биологии и медицине создают замкнутый цикл инноваций: поскольку биологическое понимание стимулирует развитие новых технологий, новые технологии производят новые данные, а новые данные, в свою очередь, стимулируют создание новых аналитических инструментов, которые продвигают биологическое понимание. Как будет показано ниже, интеграция науки и клинических услуг в 4П-медицине ускоряет движение по инновационному циклу, поскольку индивидуальный уход и последующий мониторинг генерируют новые данные, которые не только приносят пользу отдельному пациенту, но и агрегируются для получения новых знаний, которые помогают созданию новых цифровых медицинских инструментов, и как следствие, всей человеческой популяции в борьбе с болезнями.

## 1.5. Цифровая реализация партисипативного компонента 4П-медицины

Стратегии, технологии и аналитические инструменты системной биологии и точной прогностической медицины открыли новые возможности для диагностики биомаркеров различных заболеваний, что делает возможным оказание прогностической, профилактической и персонализированной помощи. Добавляя компонент «участия» пациентов, 4П-медицина увеличивает эффективность системной медицины, расширяя её применение за пределы больниц и клиник на дома и рабочие места индивидуумов. С добавлением самоконтроля (физическая активность, вес, потребление калорий и т. д.) и самооценки в партисипативном компоненте, новые объёмы и формы больших биомедицинских данных будут агрегироваться в базах знаний и добываться для получения новых знаний о здоровье и болезни. Эти данные будут стимулировать развитие новых технологий, аналитических инструментов и форм ухода за пациентами.

Решение социальной проблемы внедрения 4П-здравоохранения представляется более сложным, чем решение научно-технических проблем, стоящих перед 4П-медициной. Как отмечают зарубежные аналитики [62–64], существующие институциональные субъекты здравоохранения ограничены моделями лечения заболеваний, основанными на редуccionных подходах в биологии, с ограниченным арсеналом методов и инструментов, которые были протестированы на ограниченных выборочных популяциях. Важным моментом, как отмечают специалисты, является тот факт, что врачи не получают компенсации от страховых компаний за большинство форм оздоровительного ухода, а следовательно, не заинтересованы в активной работе по установлению «партнёрства» с пациентом.

Поэтому движущей силой четвёртого компонента 4П-медицины — партисипативности — будет информация, которую пациенты смогут использовать для лучшего управления своим здоровьем. Этот спрос удовлетворяется развивающейся индустрией цифрового здравоохранения, предоставляющей персонализированные данные об уровне активности, сне и питании, а также ограниченный анализ биомедицинских данных [65].

4П-здравоохранение будет внедряться по мере интеграции данных из индустрии цифрового здравоохранения, особенно данных об образе жизни, с данными, генерируемыми клиническими учреждениями. Ведущие зарубежные исследовательские группы в сфере здравоохранения на собственном опыте убеждаются в преимуществах сочетания самоконтроля и партисипативного ухода со стандартным клиническим лечением. Традиционные медицинские записи необходимо будет объединить с геномными, метаболомными, транскриптомными и протеомными данными, наряду с данными о сне, активности, диете и другими данными об образе жизни.

Знания, полученные в результате агрегирования и анализа этих огромных объёмов персонализированных данных, уже начинают трансформировать отрасль здравоохранения. Возникнет новое информационное сообщество, поскольку цифровая инфраструктура уже сейчас создаётся в результате объединения данных из различных, порой сильно разрозненных источников. Например, компания Qualcomm Life (Калифорния, США) создала цифровую инфраструктуру с открытым исходным кодом под названием 2Net, способную интегрировать медицинские данные с устройств из различных источников (таких как цифровые медицинские устройства и данные крови), представленных на рынке многими различными компаниями [66]. Эта коммерческая компьютерная утилита или аналогичные ей в перспективе будут доступны для использования клиническими и исследовательскими учреждениями, а также со временем рутинными врачебными практиками.

## 1.6. «Цифровой фенотип» пациента в 4П-медицине

Существуют хорошо известные биомаркеры, которые уже давно используются в клинической практике. Однако в последние 10–15 лет ряд американских компаний, исследовательских центров и университетов, занимающихся цифровым здравоохранением, обращает своё внимание на сбор новых типов физиологических данных, которые в сочетании с другой информацией могут дать прорыв в диагностике заболеваний. Например, группа проф. Снайдера из Стэнфордского университета [67] опубликовала первый интегративный персональный омический профиль одного человека, который объединил геномные, транскриптомные, протеомные, метаболический и аутоантительный профили, собранные в течение 14 месяцев. Интегрированный интеллектуальный анализ этих больших данных выявил биохимические маркеры, собранные в упорядоченную и систематизированную базу данных, и показал сложную динамическую картину переходов между здоровым и больным состояниями, которые произошли во время вирусной инфекции, и начало диабета 2 типа.

Одновременно можно ввести понятие цифровых биомаркеров, представляющих собой дополнительный слой информации, который в сочетании с вышеперечисленными биохимическими типами данных может позволить построить комплексные модели болезни. Например, прогнозирование и мониторинг прогрессирования болезни Альцгеймера были труднодостижимой целью фармацевтической промышленности при использовании только биологических маркеров. Теперь исследователи обращаются к цифровым инструментам, чтобы помочь расширить биометрический профиль и способность обнаружить болезнь. Например, результаты лонгитюдного исследования когорты здоровых людей из Австралии в рамках изучения связи между различными биомаркерами и образом жизни показали, что высокий уровень амилоидного бремени на исходном уровне коррелирует с трёхлетним снижением когнитивных способностей по результатам повторных компьютерных когнитивных тестов, что говорит о возможности создания цифровых нейронных коррелятов прогрессирования заболевания [68]. В целях создания цифровых коррелятов, которые можно использовать для отнесения пациента в группу риска до того, как будет наблюдаться прогрессирование заболевания, компания Pfizer (Нью-Йорк) совместно с Akili Interactive Labs (Бостон) инициировала исследование, в котором здоровые стареющие испытуемые получают

краткосрочные дозы лекарств с одновременным измерением активности мозга и поведенческих характеристик в мобильных видеоиграх в рамках одного исследования, направленного на определение профиля продромальной (предсимптоматической) болезни Альцгеймера [65]. Потенциал использования таких биологических и цифровых маркеров в этих и других неврологических показаниях представляется очень широким.

## 1.7. Основные направления цифровой трансформации современного здравоохранения

Системная медицина уже начинает трансформировать сектор здравоохранения по пяти фундаментальным направлениям, которые закладывают основу для появления системы 4П-здравоохранения.

**Направление 1:** переход от анализа усреднённых данных, полученных от ограниченных тестовых когорт, к математически существенно более сложному анализу «больших данных», включающих разнообразные мультимодальные данные, полученные для каждого человека в популяции.

**Направление 2:** успехи биоинформатики показали, что болезни диагностируются и лечатся с гораздо большей экономической эффективностью на основе их молекулярного и клеточного происхождения у каждого человека, а не категорий симптомов (например, секвенирование ДНК опухолей для поиска мутаций, которые могут эффективно лечиться известными препаратами).

**Направление 3:** успехи цифрового подхода к биомедицинским данным ведут к новому циклу ускорения биомедицинских инноваций, когда научные открытия интегрируются с лечением и профилактикой заболеваний, создавая, например, новые компании в сфере «индустрии здоровья».

**Направление 4:** научно обоснованное здравоохранение выходит за рамки лечения заболеваний в клинике и включает активное сохранение и укрепление здоровья потребителей в их домах и на рабочих местах за счёт

широкомасштабного доступа потребителей к цифровой медицинской информации и к рекомендациям врачей.

**Направление 5:** начинает формироваться новая индустрия здоровья, которая станет основным источником экономического роста в XXI веке. Действительно, в работах [69, 70] прогнозируется, что через 10–15 лет «индустрия здоровья» по своим размерам и привлечённым инвестициям может превысить нынешнюю «индустрию здравоохранения».

Первые три вышеназванных преобразования — это прямые результаты успехов системной медицины. Преобразования 4 и 5 тесно связаны с 4П-медициной и пока отстают по скорости трансформации по сравнению с первыми тремя. Однако очевидно, что две последние трансформации являются неотъемлемой частью первых трёх и без них концепция 4П-медицины не сможет активно войти в жизнь человечества. Рассмотрим эти преобразования, оказывающие революционное влияние на современную медицину, более подробно.

**Преобразование 1: большие данные и биомедицинские инновации.**

Анализируя цифровые данные огромного количества людей, характеризующие состояние их здоровья и образ жизни, мы начнём обладать статистическими возможностями для стратификации состояния здоровья и болезни [71, 72]. Стратификация состояния здоровья и болезни будет способствовать созданию экономически эффективного персонализированного здравоохранения. Это достигается путём внедрения технологий работы с большими биомедицинскими данными в клинических исследованиях:

- ✔ Золотым стандартом биомедицинских исследований являются двойные слепые клинические испытания, проводимые в лабораторных условиях. Контрольные группы необходимы для проверки первоначальных гипотез.
- ✔ Создание контрольных групп в лабораторных исследованиях — не единственный способ реализации контроля. Контроли также могут быть созданы путём анализа массивных разнородных наборов данных, полученных в реальных условиях. Таким образом, можно выделить субпопуляции, которые служат контролем для проверки гипотез.
- ✔ Фактически путём анализа больших наборов разнородных данных можно найти и проанализировать больше контрольных групп, чем это возможно в рамках любого лабораторного исследования. Чем больше набор исследуемых данных, тем больше наборов контрольных данных, скорее всего, будет доступно.
- ✔ Обработка накопленных больших данных и поиск в них закономерностей в настоящее время осуществляется компьютерными аналитическими методами, среди которых наибольшую эффективность в задачах анализа

больших данных показывают технологии искусственного интеллекта. Эти информационные технологии, которые вызвали в последние несколько лет «революцию больших данных», позволяют обработать огромные объёмы различных видов медицинской информации и, в отличие от традиционных статистических методов, имеют ряд несомненных преимуществ. В частности, анализ больших данных позволяет не только отвечать на ранее поставленные вопросы (т. е. подтверждать уже высказанные гипотезы), но и формулировать новые гипотезы и/или устанавливать новые закономерности.

Перспективы анализа больших данных в точной медицине были впервые поняты при анализе тестов, основанных на характеристике глобальных наборов биологических молекул, таких как ДНК, РНК, белки и метаболиты (тесты на основе омики). Сейчас понятно, что благодаря успехам биоинформатики в конце XX — начале XXI века началась новая эра в биомедицинской науке, что позволило выявить глубинные причины заболеваний и тем самым предоставить новые возможности для улучшения лечения пациентов. Например, Oncotype DX® (Genomic Health, Inc., Калифорния, США) — это многопараметрический тест на экспрессию генов, который позволяет определить, будет ли польза от химиотерапии для пациентов с раком молочной железы на ранней стадии [73, 74]. Этот и другие тесты позволили разделить рак молочной железы на 15 различных подтипов с разными прогнозами и режимами лечения. Возможность вмешательства в процесс прогрессирования болезни на основе этих стратификаций открывает дверь к радикально более экономически эффективному лечению болезни.

Отметим, что передовые технологии, основанные на геномных, транскриптомных, протеомных и т. д. исследованиях, невозможны без разработки новых вычислительных инструментов и математических методов, а также цифровой инфраструктуры для облегчения накопления и анализа данных. Одновременно тесты на основе омики создают уникальные проблемы, поскольку они основаны на сложных высокоразмерных данных: то есть количество переменных, измеренных у каждого пациента, превышает общее число пациентов в когорте исследования. Существует значительный риск «чрезмерной подгонки» (или переобучения, о чём подробно говорится в главе 4), в результате чего тесты хорошо работают на образцах, используемых в исследованиях, но не работают на других образцах, взятых в другом контексте. Большинство омических тестов, созданных за последнее время, оказалось клинически неэффективным именно по этой причине. Обычно проблема переобучения математических алгоритмов возникает в сериях испытаний, соответствующих

относительно однородному набору пациентов, собранных в одном или нескольких учреждениях, которые были выполнены на одном и том же оборудовании примерно в один и тот же момент времени [18]. Следовательно, эти образцы, как правило, не отражают весь спектр биологической сложности конкретных заболеваний. В результате тесты, основанные на этих ограниченных испытаниях, часто не работают на других образцах.

Для решения этой проблемы Институт медицины Национальной академии наук США определил лучшие практики, способствующие разработке тестов на основе омических технологий и их использованию в клинических испытаниях. В них рекомендуется, чтобы в конце этапа открытия тест был точно определён с точки зрения молекулярных измерений, предполагаемого использования и «заблокированных» вычислительных процедур (последнее предполагает, что ни тест, ни вычислительная процедура не могут быть изменены на этапе проверки, чтобы оценка точности была достоверной). Ни молекулярные измерения, ни вычислительные процедуры для анализа этих измерений не должны быть изменены без внесения поправок в протокол и обсуждения с Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) США. Для обеспечения точности FDA рекомендует валидацию всех данных на независимых наборах измерений, которые в идеале должны быть собраны в одном или нескольких местах, отличающихся от тех, что использовались на этапе обучения модели, чтобы обеспечить прочную основу для валидации, соответствующую сценариям клинического использования.

Необходимо отметить, что системные подходы к интеграции нескольких типов данных в моделях машинного обучения могут привести к более надёжным и клинически полезным испытаниям за счёт уменьшения количества переменных в данных благодаря ограничениям на возможные взаимосвязи между переменными. Эти и другие способы могут помочь снизить опасность чрезвычайной подгонки моделей и повысить релевантность тестов на основе омики. В качестве примера можно привести исследование нейродегенерации, опосредованной прионами, в котором данные пяти штаммов мышей и трёх штаммов прионов использовались для выявления генетических биомаркеров [75, 76].

Потребности здравоохранения в данных (рис. 1.5) можно охарактеризовать двумя переменными: количеством исследуемых людей и количеством проводимых измерений. Со временем происходит переход от режима ограниченных данных, когда измеряются параметры небольшого количества людей, к режиму огромного количества измерений небольшого количества людей.

Вместе с тем решение проблемы чрезмерной подгонки во многом заключается в получении данных от гораздо большего числа людей из разных мест с соответствующей правовой защитой, чтобы реализовать более

широкий обмен данными. Это изменение режима сбора биомедицинских данных, показанное на рис. 1.5, будет иметь глубокие социальные последствия для здравоохранения и общества. Как будет показано ниже, благодаря такому обмену открывается возможность ускорения биомедицинских инноваций и поднимаются многочисленные проблемы, связанные с вовлечением широких слоёв населения в радикально расширенные формы активного участия в здравоохранении.



Рис. 1.5. Эволюция сбора биомедицинских данных.

**Преобразование 2: от симптомов к причинам заболевания, или акцент на точную медицину.** В нынешней системе здравоохранения заболевания классифицируются, диагностируются и лечатся в основном на основе симптомов, а не на основе глубокого понимания молекулярных и клеточных истоков болезни и здоровья каждого отдельного пациента [13]. Точная медицина основана для разработки более точной и более достоверной классификации болезней на базе молекулярной биологии [77]. Новая классификация болезней на основе успехов молекулярной медицины болезней человека обещает произвести революцию в диагностике заболеваний, терапии и принятии клинических решений, что открывает путь к более индивидуализированному



лечению и, как следствие, улучшению результатов терапии для каждого пациента. В докладе [13] в 2012 г. было отмечено: «Значительные достижения в области молекулярной биологии позволили провести быстрый, всесторонний и экономически эффективный анализ клинических образцов, что привело к появлению огромного количества данных о заболеваниях, способных кардинально изменить классификацию болезней. Фундаментальные исследования определяют на молекулярном уровне процессы, которые определяют и определяют физиологию. Эти разработки в сочетании с параллельным развитием информационных технологий и электронных медицинских карт дают возможность создать новую систему классификации заболеваний». Продолжающиеся в этом направлении исследования создают основы персонализированной точной медицины, которая объединяет передовые исследования молекулярной структуры заболеваний с клиническими данными об отдельных пациентах. Персонализированная точная медицина как научное направление объединяет академические исследовательские лаборатории с клиниками для улучшения медицинского обслуживания и продвижения открытий в инновационном цикле в режиме реального времени. Такой подход, без сомнения, влияет на все аспекты биомедицины и здравоохранения, например, анализируя связи между наборами информации (например, между геномом и воздействием окружающей среды), академические исследователи могут сформулировать и проверить механизмы того или иного заболевания, а клиницисты — разработать новые методы лечения, основанные на выявленных уникальных особенностях болезни и адаптированные к каждому пациенту. Наличие более разнообразной информации о каждом заболевании позволит страховщикам и поставщикам медицинских услуг более точно определять подтипы заболеваний [13].

Институт медицины Национальной академии США использовал термин «точная медицина» таким образом, чтобы описать возможность стратификации заболеваний и людей на основе генетических, молекулярных и клеточных маркеров, относящихся к причинам, а не к симптомам болезни. Системная биология здесь является ключевой основополагающей движущей силой новой классификации болезней. Вероятно, термин «точная медицина» не совсем удачен, так как очевидно, что вся медицина или биология пытается достичь точности. Вместе с тем смысл, который вкладывается в этот термин, понятен — точная медицина сосредоточена на интеграции различных наборов данных (геномных, транскриптомных, поведенческих и т. д.) для каждого человека, чтобы лучше оценить его здоровье, и для популяции людей, чтобы максимально точно стратифицировать болезни по отдельным подгруппам. Компонентами точной медицины являются:

- ✓ системные подходы;
- ✓ применение аналитики больших данных, которые накапливаются в цифровом виде;
- ✓ технология сбережения здоровья, управляемая самим пациентом.

Отметим вместе с тем, что аспект персонализации решается точной медициной только в той мере, в какой популяция за счёт сбора большего и более разнообразного набора данных стратифицирована лучше, чем в традиционной медицине. Три других важных компонента (предсказание, профилактика и партисипативность) вообще не рассматриваются этим термином.

### **Преобразование 3: ускорение цикла биомедицинских инноваций.**

Точная медицина устанавливает цикл систематических исследований и инноваций в цифровой 4П-медицине. Данные, полученные с помощью системной биологии, порождают гипотезы, которые проверяются и уточняются в рамках строгих научных экспериментов и численного анализа. Новая научная парадигма в биомедицине порождает новый цикл инноваций, поскольку новые биологические знания стимулируют развитие новых технологий, которые, в свою очередь, стимулируют развитие новых аналитических инструментов. На каждом витке этого инновационного цикла появляются новые технологии, новые аналитические инструменты и новые концепции, любая из которых может стать основой для создания новых возможностей для коммерциализации и улучшения управления здравоохранением.

Это приводит к концепции самообучающегося здравоохранения, которая предполагает синергию науки, цифровой технологии, партнёрских отношений между пациентами и врачами для продвижения и обеспечения непрерывного улучшения как эффективности, так и результативности медицинской помощи. Ключевые характеристики самообучающейся системы здравоохранения включают:

- ✓ сбор всех необходимых данных о процессе оказания медицинской помощи на цифровых платформах;
- ✓ применение вычислительных мощностей и аналитических подходов для разработки научных исследований на основе данных о больших популяциях на основе собранных данных;
- ✓ вовлечение пациентов и расширение их возможностей в системе здравоохранения, которые предоставляют свои уникальные знания и данные;
- ✓ создание положительных контуров обратной связи в инновационном цикле, поскольку внедрение инновационных решений стимулирует развитие науки, которая создаёт «доказательства», способствующие ускорению инновационного цикла.

В Соединённых Штатах Америки ключевую роль в этих преобразованиях играет Национальный институт здоровья (National Institute of Health) и ряд других исследовательских институтов за счёт разработки доказательной базы, используемой обучающейся системой здравоохранения, и объединения результатов исследований в систематические обзоры и клинические рекомендации.

В Европейском союзе движущей силой в развитии легко внедряемых в практику здравоохранения подходов к 4П-медицине является Европейская комиссия. Её работа в этом направлении началась ещё в 2010 году с проведения серии семинаров по изучению различных областей исследований, которые могут внести вклад в развитие 4П-медицины. Результаты семинаров были собраны вместе на конференции 2011 года под названием «Европейские перспективы персонализированной медицины» [78]. Вызовы, выявленные на этой конференции, привели к масштабным поискам финансирования исследований в области персонализированной медицины на уровне ЕС, и эти действия, основанные на значительных более ранних инвестициях в исследования различных «омик», продолжают и расширяются.

Параллельно с исследовательской деятельностью, на уровне ЕС также проводились работы по разработке политики в области персонализированной медицины. Важным программным документом стал отчёт «Использование технологий “-омики” в развитии персонализированной медицины» [79], в котором задачи развития персонализированной медицины рассматриваются в контексте цикла медицинских инноваций «от лаборатории до койки пациента» (рис. 1.6).

**Преобразование 4: массовое внедрение научно обоснованных медицинских услуг.** 4П-медицина позволяет дать каждому человеку подробные и персонализированные данные для более точной количественной оценки их здоровья. Доказано, что, получив значимую информацию о состоянии своего здоровья, люди с большей вероятностью изменят свой образ жизни в лучшую сторону [80–82]. Предоставление научно обоснованных медицинских услуг больше не будет исключительной прерогативой врачей: отдельные люди и семьи в информационную эпоху будут всё больше учиться применять персонализированные знания, генерируемые инструментами цифровой медицины и распространяемые через мобильные приложения и социальные сети, для улучшения ухода за собой и близкими им людьми.

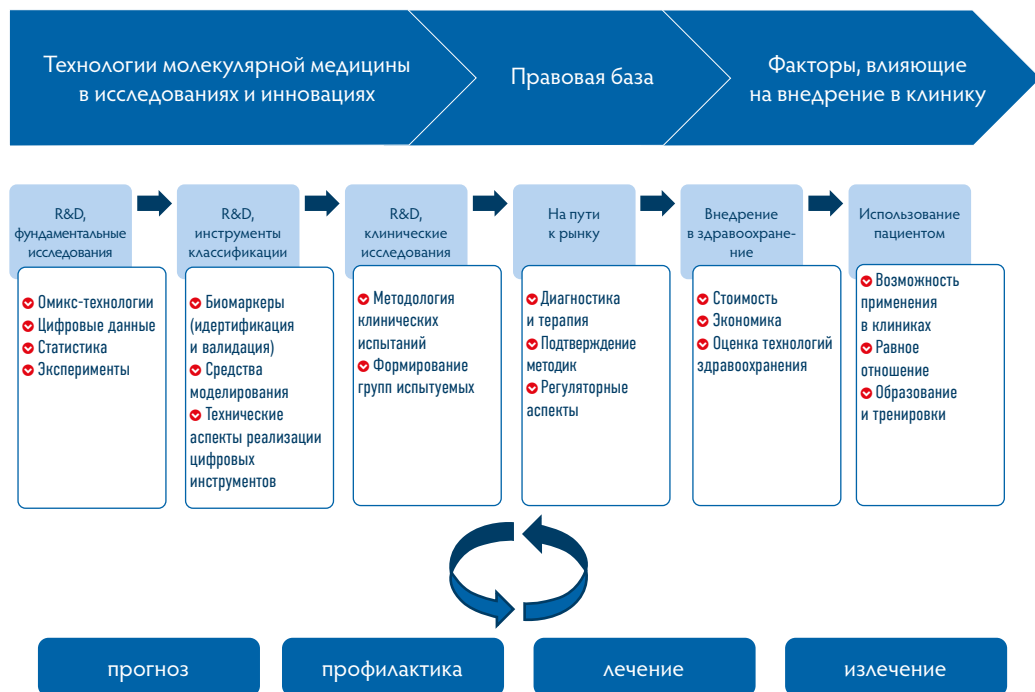


Рис. 1.6. Построение цикла медицинских инноваций в ЕС в рамках концепции персонализированной медицины (из работы [22]).

Важным ограничением «Преобразования 2» является то, что генетические и молекулярные биомаркеры недостаточны для получения полного набора данных, необходимых для использования всего потенциала 4П-медицины. Например, питание, уровень активности, качество сна и т. д. являются жизненно важными для анализа персонализированных траекторий здоровья. Маловероятно, что клинических данных будет достаточно для поддержки системных подходов к медицине. Поэтому необходим подход к анализу многофакторных больших данных, соединяющих критические факторы образа пациента с молекулярными и клеточными данными. Чтобы обеспечить полный спектр многофакторных данных, необходимый для поддержки системного подхода к профилактике заболеваний, потребуется вовлечь население — как пациентов, так и людей, которые ещё не болеют, — в процесс сбора и анализа данных задолго до того, как им понадобится помощь для лечения.

Экономически необходимо развивать «медицину здоровых людей» (профилактическую медицину), о которой мы поговорим чуть позже. Сегодня на текущее лечение хронических заболеваний приходится более 75 % расходов на здравоохранение в США [83]. Даже если лечение заболеваний станет

значительно более эффективным с точки зрения затрат, эти преимущества в какой-то момент будут сведены на нет ростом заболеваемости, в том числе и за счёт увеличения продолжительности жизни. Научные и технологические возможности цифровой медицины имеют огромный потенциал для значительного снижения затрат за счёт изменения парадигмы оказания медицинской помощи. Внедрение таких подходов — это одно из главных направлений преобразований в современной медицине.

**Преобразование 5: развивающаяся индустрия здоровья, или медицина здоровых людей.** Образ жизни в широком смысле этого слова существенно влияет на здоровье индивидуума. Сбор медицинской информации о таком поведении является сложной задачей и потребует развития новой индустрии здоровья. Как и для любой другой индустрии, развитие индустрии здоровья будет в значительной степени обусловлено потребительским спросом. Большая образованная часть населения сегодня имеет возможность и желание получать огромное количество информации о здоровом образе жизни и профилактики заболеваний через интернет. Поэтому они приходят на консультацию к врачам уже вооружённые этими данными для постановки диагноза и лечения, которые соответствуют их уникальным обстоятельствам. Всё чаще потребители индустрии здоровья стремятся к тому, чтобы соответствующая медицинская информация приходила им прямо на дом и в режиме реального времени.

Для удовлетворения этого спроса было создано множество новых предприятий, включая компании, занимающиеся генетикой непосредственно для потребителей (например, «23 and Me»), и информационные службы (например, WebMD). Кроме того, появилось множество новых потребительских товаров (например, беспроводной монитор активности и сна Fitbit All in One™ (США), интеллектуальный анализатор тела Withings Smart Body Analyzer™ (Франция), Jawbone UP™ (США), Nike+ FuelBand™ (США), которые отслеживают персональную информацию о здоровье, начиная от показателей физической активности и заканчивая режимом сна. Уже созданы такие компании, как лаборатория диагностики здоровья (Health Diagnostics Laboratory, США), которые проводят всесторонние анализы крови и предоставляют услуги медицинских консультаций, чтобы помочь потребителям использовать эти измерения для изменения своего образа жизни для улучшения здоровья.

Помогая потребителям лучше заботиться не только о себе, но и о своих близких, новая индустрия здоровья даст толчок к снижению распространённости хронических заболеваний и связанных с ними расходов. Становится всё более очевидным, что правильное отношение к здоровью

распространяется через существующие цифровые социальные сети. Известно [84], что социальные отношения влияют на здоровье через поведенческий, психосоциальный и физиологический аспекты. Поэтому неудивительно, что «peer-to-peer» («равный-равный») здравоохранение, выстраиваемое через социальное взаимодействие индивидуумов, приобрело большее значение по мере использования людьми возможностей социальных сетей. Ряд исследований, например, работа [85], показал, что 23 % пользователей сайтов социальных сетей следили за личным здоровьем своих друзей в социальных сетях. В работе [86] показано, что *«каждый четвёртый пользователь Интернета, страдающий от высокого кровяного давления, диабета, сердечных заболеваний, заболеваний лёгких, рака или других хронических недугов говорит, что заходил в Интернет, чтобы найти других людей с аналогичными проблемами со здоровьем»*. Использование возможностей цифровых социальных сетей для объединения людей, чтобы они могли учиться друг у друга и заботиться друг о друге, станет важной частью будущего цифрового здравоохранения.

Можно представить, что в будущем будут разработаны новые стимулы для индивидуумов, которые постепенно дадут здравоохранению систему компенсации за улучшение состояния здоровья, а не за продажу товаров и услуг по лечению заболевания. В конечном итоге индустрия здоровья сможет извлечь экономическую выгоду из своей способности улучшать состояние здоровья населения в целом и отдельных индивидуумов в частности в XXI веке.

Серьёзной научной проблемой тут становится поиск путей синергии научно обоснованного лечения, осуществляемого врачами, с оздоровительным лечением, предоставляемым потребителям для «домашнего использования». Вероятно, решение этой проблемы сможет создать существенные предпосылки резкого роста качества профилактики и ранней диагностики хронических заболеваний.

## 1.8. От передовой концепции 4П-медицины к будущей 5П-медицине

Подход к медицине, взятый в качестве основного руководства для теории и практики в настоящей книге, уходит своими корнями в эволюцию медицины как научной деятельности. Как мы уже обсуждали выше, проф. Лерой Худ, пионер системной биологии, предположил, что современная медицина эволюционирует от «0П» к «4П», где с биологической точки зрения 0П-медицина, или традиционный подход, сосредоточена на индивидуальном анализе «одной клетки или одного белка», в то время как доступность данных о заболеваниях и пациентах, сохраняемых и классифицируемых с использованием цифровых технологий, позволяет исследователям и врачам применять системный, целостный подход к диагностике и лечению. Худ считал, что медицина будущего будет становиться всё более предиктивной, персонализированной, профилактической и партисипативной. Как обсуждалось выше, «4П-модель» медицины возникла из концепции, основанной на системной биологии, а затем была расширена благодаря охвату социальных и этических аспектов. Однако есть ещё один аспект, который также заслуживает включения в число основных столпов современной медицины [87].

В работах [88, 89] было предложено добавить пятую «П», а именно «Психокогнитивность». Психокогнитивная медицина подчёркивает, что пациент, рассматриваемый как личность, а не только как получатель помощи, характеризуется эмоциями, отношением и когнитивными процессами, которые имеют специфическое отношение к его/её собственному процессу оказания помощи. Охватывая пятую «П», этот подход привносит концепцию человеческих ценностей в здравоохранение [90, 91]. В то время как доказательная медицина рассматривается как результаты клинических испытаний для определения наиболее желательных медицинских процедур и вмешательств, 5П-медицина рассматривает влияние на качество жизни как дополнительный фундаментальный маркер эффективности любой профилактики и медицинского вмешательства.

Более того, пятая «П» несёт важные методологические последствия для здравоохранения: медицина будущего должна быть способна разрабатывать психологический и когнитивный профиль пациента вместо простой диагностической классификации; в этом смысле 5П-медицина ведёт к оценке с помощью психометрических инструментов, которые включают когнитивные, принятия решений и психические аспекты, а также клинические.

В частности, пятая «П» предлагает следующие виды деятельности, которые следует считать основополагающими при проведении медицинских вмешательств [89]:

- ✓ Разработка и тестирование новых психометрических инструментов, предназначенных для составления полного медицинского профиля пациента.
- ✓ Содействие активному принятию пациентом решений относительно терапии и процесса здравоохранения в целом.
- ✓ Право пациента на развитие эмпатических отношений с врачом.
- ✓ Оценка качества жизни и включение его в число критериев, необходимых для проведения оценки клинических процедур и практик.

Для полноты картины необходимо также отметить, что в литературе была предложена и шестая «П», а именно — «Публичность». В работе [92] был описан случай пациента со злокачественной опухолью, который разместил свои медицинские записи в интернете и социальных сетях, приглашая всех найти лекарство от его болезни (не только в медицинском, но и в эмоциональном и духовном плане). Этот случай интересен тем, что, по мнению автора статьи [92], он показывает, как здравоохранение эволюционирует от частных и диадических, патерналистских отношений между пациентом и врачом к общественной проблеме, которая расширяет терапевтический альянс на множество участников в социальном контексте, то есть делает процесс выздоровления или принятия болезни публичным, или общественным. Очевидно, что такой подход может быть только индивидуальным, и только сам пациент может сделать свой случай достоянием общественности, если сочтёт это возможным.

В любом случае концепция 5П/6П-медицины подчёркивает важность рассмотрения пациента как целостной личности, ищущего смысл и личностную актуализацию, а не только пассивного получателя медицинской помощи [87]. Вероятно, такие аспекты человеческого опыта, как счастье, самореализация, духовность, не должны рассматриваться как цели медицины, медики должны учитывать, что пациенты с хроническим заболеванием не только борются с физическим недугом, но и вовлечены в личное путешествие, конечной целью которого является стремление к счастью и самореализации помимо или независимо от наличия хронического заболевания.

Исходя из этих предпосылок, медицинские работники будущего должны уметь проектировать, разрабатывать и внедрять проекты и инструменты ухода и реабилитации, которые не только не мешают людям стремиться к своим личным целям, но и дают те или иные возможности для их активного достижения. Новые цифровые технологии в медицине могут стать ресурсом для достижения таких целей.



## 1.9. Безопасность, этические и нормативные аспекты внедрения технологий цифровой медицины в биомедицинские исследования и лечение

В этом разделе рассмотрим соображения безопасности, этические, правовые и нормативные аспекты при внедрении технологий цифровой медицины в клинические исследования и повседневную медицинскую практику (рис. 1.7).



Рис. 1.7. Ландшафт исследовательской медицины можно разделить на докоммерческие медицинские исследования, включающие в себя ретроспективные (то есть проводящиеся на базе уже собранной клинической информации) и проспективные исследования, ставящие новые эксперименты, и коммерческую медицинскую помощь.

## 1.9.1. Место цифровой медицины в клинических исследованиях и лечении

Задача медицинской помощи связана с решением проблем со здоровьем, и долгое время она основывалась на взаимодействии между пациентом и врачами, больницами и другими частями системы здравоохранения. Деятельность в области здравоохранения в разной степени была направлена на профилактику, лечение и реабилитацию пациента. С внедрением мобильных и носимых медицинских устройств также предпринимались попытки перенести медицинскую помощь в дом пациенту, уменьшив необходимость личного общения с поставщиками медицинских услуг. Последние в настоящее время включают в себя широкий спектр цифровых устройств для диагностических и лечебных процессов и процедур, таких как:

- ✓ мониторинг в реальном времени, например, использование непрерывных датчиков уровня глюкозы в крови;
- ✓ инструменты для соблюдения режима приёма лекарств, такие как смарт-приложения и диспенсеры для приёма таблеток;
- ✓ средства физической реабилитации, например, цифровые трекеры физической активности.

Клинические исследования могут включать некоторые из тех же видов деятельности, что и клинический уход, однако основной целью клинических исследований является достижение лучшего понимания факторов, влияющих на здоровье и болезнь людей. Федеральные правила США определяют исследование как *«систематическое изучение, включая разработку, тестирование и оценку, предназначенное для развития или вклада в обобщающие знания»* [93]. Когда человек (например, пациент или здоровый человек) добровольно принимает участие в клиническом исследовании, его называют участником исследования. Существуют правила и рекомендации, которые необходимо соблюдать при проведении клинических исследований, чтобы убедиться, что участники исследования защищены от неоправданного риска причинения вреда. Клинические исследования бывают трёх видов: интервенционные, неинтервенционные и гибридные.

- ✓ **В интервенционных исследованиях** участники получают определённую форму лечения, обучения или поддержки. Клинические испытания являются подгруппой интервенционных исследований (например, приём того или иного медицинского препарата), предназначенных для оценки безопасности и эффективности того или иного вмешательства.

- ✓ **В неинтервенционных исследованиях** участники не подвергаются вмешательствам. К неинтервенционным исследованиям относятся наблюдательные, опросные, случай-контроль, когортные и корреляционные исследования. Вычислительные исследования, использующие существующие источники данных для построения прогностических моделей, также относятся к этой категории.

## 1.9.2. Цифровые измерения в медицине: домашний мониторинг

Как и любой другой медицинский инструмент, технологии домашнего мониторинга должны доказать свою эффективность. Разработчики, работая с исследователями и другими экспертами, должны продемонстрировать, что эти инструменты дают клинически значимую информацию, которая приводит к клинически значимым улучшениям в состоянии здоровья пользователей подобных устройств.

Цифровые инструменты и измерения не смогут заменить оказание клинической помощи, например, внутривенное введение лекарств или хирургическое вмешательство, а также ту психологическую ценность, которую пациенты придают доверительным отношениям со своим врачом. Тем не менее при правильном использовании цифровые измерения могут улучшить качество обслуживания, предоставляя врачам более полную информацию о состоянии пациента. Кроме того, перенос некоторых практик из клиники в обычную жизнь пациентов, например, пассивное измерение качества сна с помощью носимых устройств вместо необходимости ночёвок в клиниках, может расширить доступ к лечению и снизить затраты на профилактику и диагностику.

Непрерывный домашний мониторинг также поднимает новый ряд практических вопросов. Кто будет отслеживать данные? Кто станет отвечать за принятие тех или иных медицинских мер, если они будут указывать на необходимость принятия мер? Как поставщики таких услуг будут получать компенсацию за выполнение этих задач? Ряд организаций, например, Clinical Trials Transformation Initiative (США), добились некоторых успехов в решении первых двух вопросов, для того чтобы эти инструменты были действительно интегрированы в клиническую практику, необходимо законодательное решение этих вопросов, что ещё не сделано [94].

Определяющим моментом для любого медицинского продукта, будь то лекарство или устройство/технология, является выход продукта на рынок.

С этой точки зрения отрасль делится на докоммерческую исследовательскую деятельность, разработку лекарств и устройств в области наук о жизни и биотехнологий, и коммерческую деятельность, когда продукция используется в клинических условиях, например, в больнице (рис. 1.7). В Соединённых Штатах Америки государственные регулирующие органы, такие как Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) или Управление по защите исследований человека (OHRP), являются регуляторами по трансляции результатов исследований в технологии (в широком смысле слова) стандартной медицинской помощи и коммерческой деятельности.

Национальные правительства отвечают за установление национальных стандартов лекарственных средств и медицинских изделий, а также регулирующих органов, которые определяют, какие заявления могут делать производители продукции при выходе на рынок в конкретной стране [95]. По состоянию на 2017 год 121 из 194 членов Всемирной организации здравоохранения имел национальный регуляторный орган, ответственный за внедрение и обеспечение соблюдения норм, касающихся медицинских изделий [96]. Например, в Соединённых Штатах эту функцию выполняет Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA). По другую сторону Атлантики этот надзор обеспечивает Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency; EMA), а в Японии — Агентство по фармацевтике и медицинским изделиям (Pharmaceuticals and Medical Device Agency; PMDA).

### 1.9.3. Нормативные аспекты цифровой медицины

Детальное обсуждение нормативных аспектов, связанных с разработкой медицинской продукции, в зарубежных странах, выходит за рамки нашей монографии. Представим здесь только ключевые концепции и рамки для рассмотрения.

Важно понимать, что регулирующие органы, такие как Управление по контролю за продуктами и лекарствами США, регулируют медицинскую продукцию (например, лекарства и диагностические приборы), но не практику оказания медицинской помощи. Структурно Управление по контролю за продуктами и лекарствами имеет шесть центров, из которых три наиболее актуальны и важны для разработчиков в области цифровой медицины [97]:

- ✓ Центр оценки и исследования лекарственных средств (Center For Drug Evaluation and Research History; CDER);
- ✓ Центр оценки и исследования биологических препаратов (Center for Biologics Evaluation and Research; CBER);

- ✓ Центр по приборам и рентгенологическому здоровью (Center for Devices and Radiological Health; CDRH).

**Цифровые инструменты в фармацевтических исследованиях.** Клинические исследования в США при разработке лекарственных и биологических препаратов проводятся по фазам, и результаты этих испытаний сообщаются в Центр оценки и исследования лекарственных средств или Центр оценки и исследования биологических препаратов, соответственно.

В доклинических исследованиях препарат тестируется в моделях *in vitro* (культуры клеток) и *in vivo* (животные модели).

«Фаза 0» начиналась как неофициальное обозначение стадии, на которой фармацевтические компании использовали для описания нелекарственных исследований, которые носили ознакомительный характер для подготовки к предстоящим или текущим исследованиям лекарственных средств. На этой фазе могут быть протестированы методы измерения или специализированные методики без рисков, связанных с введением исследуемого лекарства в организм испытуемых. В 2006 году эта фаза была формализована руководством Управления по контролю за продуктами и лекарствами США и теперь включает исследования, в которых используются крошечные дозы препарата (<1 % от ожидаемой терапевтической дозы) на здоровых добровольцах, чтобы определить, являются ли химические свойства препарата основанием для дальнейшей разработки [98].

В «фазе I» испытаний препараты тестируются на здоровых людях. Цель этой фазы — оценить безопасность и переносимость препарата, начав с низких доз на небольшом количестве здоровых людей (например, меньше 15 участников) и постепенно увеличивая дозы до ожидаемой эффективной концентрации. Безопасность контролируется и измеряется также на всех последующих этапах. Эти исследования часто проводятся в высококонтролируемых и специализированных стационарных клиниках.

В исследованиях «фазы II» принимают участие более крупные группы пациентов с интересующим их заболеванием и начинают проверку эффективности, одновременно пытаясь установить необходимые дозы и частоту применения конечного лекарственного препарата.

«Фаза III» является этапом испытаний, на котором необходимо получить окончательные доказательства эффективности и безопасности в ходе нескольких крупных исследований с большим числом добровольцев. Итогом этих испытаний является доказательство эффективности препарата по принципу заявлений на этикетке препарата, которые регуляторные органы разрешают фармацевтическим компаниям использовать при маркетинге препарата.

Испытания «фазы IV», также известные как обсервационные или постмаркетинговые наблюдения, представляют собой гибрид исследований и клинического лечения. В этих испытаниях препарат уже разрешён к применению и назначается пациентам. Цель испытаний «фазы IV» — наблюдение за действием новых методов лечения для выявления и оценки ранее незарегистрированных побочных реакций. Испытания этой фазы позволяют производителям фармацевтических препаратов увидеть, как работает препарат в «реальных условиях». Эти испытания также дают возможность протестировать терапию на новых демографических группах и найти новые рынки, что часто приводит к расширению маркировки, когда спонсор может заявить, что препарат работает для дополнительных типов пациентов/заболеваний, помимо первоначально заявленного применения.

Новые цифровые инструменты внедряются с разной скоростью на разных стадиях клинических исследований. Это связано с тем, что разные стадии исследований связаны с разным уровнем риска для исследовательской компании. На «фазе III» какие-либо новые измерения обычно не внедряются, поскольку прерывание крупного комплексного исследования может быть дорогостоящим и вредным для процесса разработки. В настоящее время исследователи используют цифровые инструменты в испытаниях «фаз I–III», поскольку цифровые измерения должны быть относительно последовательными на ранних стадиях испытаний для получения необходимых доказательств как для принятия решений внутри компании, так и для утверждения регуляторными органами.

Нормативные термины, описывающие инструменты, методы, материалы или меры, которые потенциально могут способствовать разработке медицинского продукта, — это инструменты разработки лекарственных средств (Drug Development Tools; DDT) или устройства разработки медицинских изделий (medical device development tools; MDDT) («инструменты» (tools) отличаются от «устройств» (devices) в терминологии Управления по контролю за продуктами и лекарствами США) [99, 100]. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США также опубликовало запрос на «Комментарии по программному обеспечению, связанному с использованием рецептурных препаратов» (Prescription Drug-Use-Related Software; PDURS) для программного обеспечения, разработанного для использования с рецептурными препаратами (включая биологические препараты), которое может отслеживать приём препарата, с расчётом соответствующей дозы, отправкой напоминаний о необходимости приёма препарата или предоставлением информации о том, как использовать препарат [101].

Существуют также комбинированные продукты, которые содержат как лекарство, так и программное обеспечение, отвечающее определению

устройства в силу своей комбинированной функции [102]. Например, продукт Abilify MyCite, который представляет собой комбинированный продукт, состоящий из таблеток арипипразола, снабжённых программным маркером событий, предназначенным для отслеживания приёма препарата. Пациенты могут по своему выбору передавать эти данные врачам или лицам, осуществляющим уход за ними [101].

**Цифровые медицинские устройства.** Подобно вышеописанному процессу утверждения лекарственных препаратов, медицинские устройства в Центре по устройствам и рентгенологическому здоровью проходят процесс получения разрешения или утверждения. Однако в случае с медицинскими изделиями регулирующие органы обычно уделяют больше внимания техническим и дизайнерским аспектам продукта при рассмотрении безопасности медицинских приборов — и особенно тех, что действуют неинвазивно, могут иметь более предсказуемые последствия, чем введение в организм нового химического вещества. Все новые лекарства считаются опасными, пока не доказано обратное, но медицинские устройства могут быть признаны представляющими незначительный риск на основании критериев дизайнера устройства [103].

Центр по устройствам и рентгенологическому здоровью часто является контактным лицом для разработчиков устройств цифровой медицины, создающих ПО как медицинское устройство (Software-as-a-Medical Device; SaMD) [104]. Для рынка США важно отметить, что Управление по контролю за продуктами и лекарствами регулирует не функционал прибора, а скорее тот факт, что организация утверждает, что делает продукт.

Например, допустим, что продукт А и продукт В представляют собой совершенно одинаковые технологии мобильных датчиков, т. е. одинаковое оборудование со встроенным программным обеспечением, которое проводит измерения. Если разработчик продукта А заявляет, что это измерение предназначено для использования в оздоровительных целях, то, скорее всего, оно не подлежит регулированию. Если же разработчик продукта Б заявляет, что предназначение этого измерения — постановка диагноза, то он будет считаться медицинским устройством и регулироваться Управлением по контролю за продуктами и лекарствами. Это означает, что один и тот же продукт может быть разработан и представлен на рынке либо как медицинское устройство (и следовательно, регулироваться), либо как не медицинское устройство (и не регулироваться) просто путём изменения слов, без изменения аппаратного обеспечения или кода. Например, в настоящее время цифровой гаджет Fitbit («умные» часы с большим числом функций по измерению биологических сигналов) не регулируется

Управлением по контролю за продуктами и лекарствами в США, поскольку не претендует на медицинское назначение. Поэтому Fitbit считается цифровым измерительным инструментом или мобильной сенсорной технологией, но не медицинским устройством.

Другими словами, вопрос «является ли разрабатываемый нашей компанией цифровой продукт медицинским устройством?» не является полезным в США. Лучше задать вопрос о предполагаемом использовании продукта, т. е. заявляет ли компания о медицинском устройстве. Как правило, ответить на этот вопрос непросто, поэтому многие производители ПО тратят миллионы долларов на консультантов по вопросам регулирования. Управление по контролю за продуктами и лекарствами в США проводит политику открытых дверей, поощряя компании к раннему и частому обращению в ходе разработки продукта. Именно поэтому хорошей практикой в США является раннее начало консультаций о нормативном назначении продукта. Хорошей отправной точкой является Отдел промышленности и потребительского образования Управления по контролю за продуктами и лекарствами (Division of Industry and Consumer Education; DICE) [105].

По мере того как инструменты развивают множество функций (например, могут измерять количество шагов, частоту сердечных сокращений, тремор и могут быть адаптированы для конкретных групп населения), эти цифровые измерительные технологии могут использоваться как для разработки медицинской продукции, так и для коммерческой клинической деятельности [106]. Вопрос о том, является ли программное обеспечение медицинским сертифицированным устройством, решается регулирующим органом и зависит от предполагаемых функций ПО.

Медицинские устройства можно классифицировать по классам риска, в настоящее время Управление по контролю за продуктами и лекарствами США определяет их как класс I, II или III в порядке возрастания риска; устройства класса I не требуют особых испытаний на безопасность. Сегодня около 50 % медицинских изделий относятся к этой категории, и 95 % из них не подлежат регулированию [107].

Устройства, выполняющие функции, аналогичные функциям уже существующих на рынке устройств, могут быть одобрены, если просто продемонстрировать, что они, по крайней мере, столь же эффективны и не более опасны, чем существующее устройство. По мере повышения класса риска изделия (если они потенциально могут причинить вред либо в результате неисправности, либо в результате предоставления недостоверной информации) — на разработчика ложится всё большее бремя доказательства безопасности и эффективности как с технической точки зрения, так и с точки зрения достоверности



измеряемой и обрабатываемой биомедицинской информации в контролируемых испытаниях на людях. Следует отметить, что многие компании, производящие медицинское оборудование, включая разработчиков технологий цифровой медицины, стремятся отнести свои устройства как минимум к классу II, поскольку эта категория, как правило, является классом наименьшего риска, который также покрывается страховкой в США, что обеспечивает более широкий доступ к этим устройствам пациентов. Отметим, что первый продукт компании Apple, получивший разрешение Управления по контролю за продуктами и лекарствами США — мобильное приложение для измерения ЭКГ безрецептурного использования — был отнесён к классу II [108].

Устройства класса III представляют высокий риск для пациента и/или пользователя (например, они поддерживают жизнь, имплантируются или представляют потенциальный необоснованный риск заболевания или травмы). Эти типы устройств составляют около 10 % устройств, регулируемых в США [107]. Имплантируемые кардиостимуляторы или грудные имплантаты являются примерами устройств класса III.

Основное внимание Отдел промышленности и потребительского образования Управления по контролю за продуктами и лекарствами США уделяет понятию аналога (англ. predicate), представляющего собой сертифицированное устройство, уже имеющееся на рынке, на эквивалентность которому претендует новое устройство. Наличие или отсутствие аналога у предлагаемого устройства влияет на путь регулирования, который может использовать устройство.

В настоящее время существует достаточно много различных руководств Управления по контролю за продуктами и лекарствами США по цифровому здравоохранению. Отметим здесь руководства, связанные с цифровыми технологиями в медицине: «Политика в отношении устройств низкого риска» (Policy for Low Risk Devices), «Мобильные медицинские приложения» (Mobile Medical Applications), «Программное обеспечение как медицинское устройство» (Software as a Medical Device; SaMD), а также «Программное обеспечение для поддержки принятия клинических и пациентских решений» (Clinical and Patient Decision Support (CDS and PDS) Software) [109–112]. Регуляторы в Соединённых Штатах Америки занимают открытую для разработчиков и производителей медицинских устройств позицию в отношении того, как работать с цифровыми продуктами, включая машинное обучение и алгоритмы, и оптимизировать процесс регулирования.

Например, управление по контролю за продуктами и лекарствами США проводит пилотную программу предварительной сертификации программного обеспечения (Pre-Cert), в которой участвуют такие компании,

как Apple, Fitbit, Samsung и др. [113]. Эта программа позволит производителям программного обеспечения упростить процесс проверки, что облегчит выпуск новых версий программного обеспечения на рынок, если организация прошла предварительную сертификацию. Программа предварительной сертификации в значительной степени основывается на определениях и категориях Международного форума регуляторов медицинского оборудования (International Medical Device Regulators Forum; IMDRF) для программного обеспечения как медицинского устройства (SaMD) [114]. SaMD (например, такие компоненты ПО, как приложения и алгоритмы, отделённые от аппаратного компонента) могут подлежать более гибкому регулированию, чем ПО в медицинском устройстве (Software-in-a-Medical Device; SiMD) (например, традиционное программное обеспечение, управляющее кардиостимулятором).

Определение характера цифрового продукта является особенно сложной задачей, поскольку Управление по контролю за продуктами и лекарствами США имеет различные упрощённые механизмы сертификации медицинских устройств, например, правоприменительную дискрецию, когда Управление может определить, что продукт является медицинским устройством, но решает не регулировать его [115]. Поскольку эти решения постоянно развиваются, для заинтересованного читателя можно порекомендовать FTC Mobile Health Apps Interactive Tool and the FDA Division of Industry and Consumer Education (DICE) как удобный ресурс для навигации в этой области [116]. Существуют также документы, в которых проводится сравнение процессов утверждения в Европе и США (например, сопоставление маркировки CE Mark ЕС с системой Управления по контролю за продуктами и лекарствами США) [117].

В Европе рабочая группа под руководством Национального сервиса здоровья (Великобритания) (National Health Service (NHS), England; <https://www.england.nhs.uk/>) разработала «Рамочные стандарты доказательности для цифровых технологий здравоохранения», чтобы облегчить инноваторам и регулирующим органам понимание того, как должна выглядеть цифровая медицина [118]. В мире существует множество групп исследователей, врачей и инженеров, работающих в инициативном порядке над созданием систематизированной концепции цифровой медицины. В частности, общество цифровой медицины разрабатывает ресурс на своём сайте ([www.dimesociety.org](http://www.dimesociety.org)) для отслеживания различных стандартов, документов и рамочных соглашений.

Несмотря на начавшееся регулирование в США и Европе, следует тем не менее констатировать, что в настоящее время существует достаточно большой произвол в том, что считать цифровым медицинским устройством. Конечно, ответ на вопрос «является ли цифровой продукт медицинским

устройством?» остаётся за регулирующими органами, компания, которая разрабатывает и продаёт продукт, может сделать множество вариантов, влияющих на вероятность его классификации как медицинского устройства. Например, организации выбирают, какие заявления делать о продукте, сколько доказательств собрать в поддержку этих заявлений, на какие рынки выходить (и соответственно, какими регулирующими органами сертифицировать устройство). Фактически регулирующие органы в первую очередь интересуют, является ли инструмент цифровой медицины, включая как аппаратное, так и ПО, безопасным в использовании и точным для измерения того, для измерения чего он предназначен. Если производитель цифровой системы не утверждает, что она имеет медицинское назначение (например, диагностика, мониторинг, некоторое воздействие на организм), то Отдел промышленности и потребительского образования США не будет её регулировать. Управления, занимающиеся оценкой новых лекарственных средств, займутся в первую очередь о том, являются ли измерения, проводимые цифровым инструментом, точными и обоснованными для способа его использования в проводимом клиническом испытании.

#### 1.9.4. Этические соображения по использованию технологий цифровой медицины

По мере того как всё больше цифровых инструментов внедряется в исследования и медицинские учреждения, возникают новые вопросы о том, как организовать их этическое использование. В этом разделе, опираясь на зарубежные источники, кратко рассмотрим:

- ✓ Этические принципы и формирование этической практики в цифровой медицине.
- ✓ Процессы нормативной проверки, применяемые для защиты участников исследований медицинских цифровых инструментов.
- ✓ Ресурсы по оценке этичности проведения исследований с использованием технологий цифровой медицины.

**Этические принципы: общие положения.** В 1974 году в США был принят Национальный закон об исследованиях, который предусматривал создание Национальной комиссии по защите человека, являющегося объектом биомедицинских и поведенческих исследований, с целью предотвращения будущих злодеяний. В результате работы комиссия потребовала создания

Institutional Review Board (IRB) для одобрения исследований, а также подготовила отчёт Бельмонта (1979 г.), который включает три основных принципа этических биомедицинских исследований: *уважение к человеку, бенефициарность и справедливость*. Позже в дополнение к отчёту Бельмонта были введены федеральные правила защиты участников исследований, которые были одобрены несколькими федеральными агентствами и институтами США. Три основных принципа биомедицинской этики, описанные в докладе Бельмонта, лежат в основе исследовательской этики в том числе и в цифровой медицине и должны быть тщательно рассмотрены на этапе разработки исследования и в процессе этической экспертизы.

**Уважение к человеку.** Этот принцип демонстрируется в процессе информированного согласия, когда человеку предоставляется информация, необходимая для принятия взвешенного решения о добровольном участии в исследовании. То, как передаётся эта информация, важно, потому что добровольное участие в исследованиях отличается от, скажем, принятия условий обслуживания (Terms of Service; ToS) для доступа к приложению или подписания формы согласия на получение медицинской помощи. В последнем случае человек не сможет получить доступ к приложению, если он не согласится с условиями обслуживания, или не получит медицинскую помощь, если не подпишет форму согласия на медицинское обслуживание. Согласие на участие в исследованиях — это выбор, который человек может сделать только в том случае, если ему будет представлена информация в обстановке, способствующей принятию правильного решения. Не может быть никаких принудительных действий (например, высоких поощрительных выплат, бесплатных услуг), которые могут поставить под угрозу способность человека дать добровольное осознанное согласие. Процесс информированного согласия включает в себя не только подписание формы для документирования добровольного участия — это первый этап взаимодействия между участником и исследовательской группой, которое является частью развития доверительных отношений между ними.

Ещё одним важным моментом является технологическая грамотность человека. Чтобы информированное согласие при изучении цифровых медицинских технологий было значимым, участники должны обладать определённой цифровой грамотностью, чтобы понимать специфику получения и использования их данных. Аналогичным образом при обсуждении пассивного и вездесущего характера инструментов, используемых в цифровой медицине, часто поднимается вопрос о конфиденциальности данных добровольца.

**Бенефициарность** предполагает сопоставление вероятности и величины потенциального вреда с возможной пользой для участника испытания

и, соответственно, общества, которое он представляет. Например, если технология собирает и затем передаёт данные о местоположении участника исследования на общедоступный или незащищённый веб-сайт, вероятность потери конфиденциальности составляет 100 % для всех пользователей, однако последствия будут разными. Для большинства людей они будут незначительными, но, например, для жертв домашнего насилия последствия могут быть серьёзными. Таким образом, одна и та же опасность представляет собой низкий риск для большинства, но высокий риск для отдельных индивидуумов. Обеспечение сохранности данных и управления протоколами обмена данными является предметом рассмотрения этических комиссий при одобрении исследований медицинских цифровых инструментов.

Другие факторы, специфичные для оценки риска, включают тип потенциального вреда (например, физический, психологический, экономический, социальный), а также продолжительность и серьёзность возможного вреда для участников исследования. Исследования по своей сути сопряжены с риском, поскольку изучаются те вопросы, о которых ещё ничего (или ограниченно) не известно. Участникам исследований часто сообщают о рисках в виде соотношения рисков. Например, в исследованиях, включающих тест на максимальное поглощение кислорода, участники должны бежать по беговой дорожке до максимальной усталости. Существует вероятность 1:12 000, что у здорового человека при таком исследовании произойдёт сердечный приступ, который может привести к смерти. В связи с этим при проведении исследования должен быть предусмотрен изначально доступ к медикам, способным лечить сердечный приступ. Обладая этой информацией, потенциальный участник исследования может решить, хочет ли он рискнуть или нет.

**Справедливость.** Этот принцип направлен на справедливое распределение выгод и издержек исследования, в которые должны в первую очередь вовлекаться те, кто с наибольшей вероятностью получит пользу от полученных знаний. С помощью цифровых инструментов можно охватить более разнообразную популяцию, включая сообщества, в которых имеются диспропорции в медицинском обслуживании. Для этого необходимо разрабатывать доступные и, в некоторых случаях, культурно адаптированные технологии, базирующиеся на успехах информационных технологий. Поэтому привлечение к процессу разработки медицинских цифровых инструментов пациентов является одним из способов соблюдения принципа справедливости.

## 1.9.5. Применение этических принципов в цифровой медицине

С одной стороны, учёные сформировали этическую практику биомедицинских исследований на протяжении почти полувека с момента создания в 1974 г. Национальной комиссии по защите человека в США, о чём говорилось выше. С другой стороны, поскольку цифровые продукты всё чаще используются в медицинских исследованиях и клинической практике, необходимо уточнение принципов этичности и ответственности при проведении цифровых исследований в области здравоохранения.

**Ресурсы по этике цифровой медицины.** Поскольку использование цифровых методов является относительно новым в медицине, а разработчики — специалисты в области информационных технологий — часто не имеют опыта медицинских исследований, важно получить доступ к ресурсам по этике ещё на этапе разработки протоколов соответствующих исследований и испытаний. За последние несколько лет появилось несколько инициатив, направленных на решение этических, правовых и социальных последствий новых цифровых технологий. Некоторые из них посвящены этике ИИ в целом (беспилотные транспортные средства, распознавание лиц, управление транспортными потоками и т. д.). Реализуемые в настоящее время инициативы в области искусственного интеллекта (например, AI Now, A-100) являются хорошо финансируемыми и глобально реализуемыми программами. Другие более узкие проекты, направленные непосредственно на изучение технологий цифровой медицины, — это инициатива Connected and Open Research Ethics (CORE), исследовательский проект MobileELSI, Sage Bionetworks и др.

Инициатива CORE, запущенная в 2015 году в Калифорнийском университете в Сан-Диего, представляет собой открытую библиотеку по этическим вопросам, разработанную для поддержки сообщества исследователей цифровой медицины, которая включает в себя форум вопросов и ответов и библиотеку ресурсов с более чем тысячей одобренных этических протоколов и фрагментов согласия, которыми поделились около тысячи с лишним членов сети CORE. Например, в библиотеке можно найти протоколы, в которых цифровые инструменты использовались в клинических исследованиях с участием латиноамериканских школьников или людей, переживших рак груди.

Проект MobileELSI возглавляется учёными из Sage Bionetworks и University of Louisville с целью понять масштабы нерегулируемых исследований здоровья с различными носимыми мобильными бытовыми устройствами. Расширение общественного доступа к технологиям привело к тому, что обычные

граждане стали участвовать в том, что можно назвать «самоэксперименты», которые в значительной степени не регулируются, поскольку не подпадают под традиционные нормативные требования. Кроме того, различные технологические компании, учитывая огромный рынок инструментов цифровой медицины, всё активнее участвуют в биомедицинских исследованиях. Эти компании, если они выходят на рынок США, как уже обсуждалось выше, не обязаны применять федеральные правила защиты участников исследований, если, конечно, они не разрабатывают устройства класса II и III, подпадающие под действие регулирования Отдела промышленности и потребительского образования США, или не проводят исследования, финансируемые из федерального бюджета США. Целью проекта MobileELSI является разработка рекомендаций по проведению нерегулируемых исследований в области цифровой медицины.

Компания Sage Bionetworks и её исследовательская группа создаёт доступные шаблоны информированного согласия для использования на смартфонах, позволяющих проводить исследования в области цифровой медицины.

Ещё одним источником рекомендаций является Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI) [119]. CTTI разработала рекомендации, ресурсы и практические решения для содействия ответственному подходу к мобильным клиническим исследованиям.

**Регуляция этических принципов исследований с мобильными устройствами и в социальных сетях.** Клинические испытания, проводимые для выпуска того или иного продукта на рынок, необходимо вести под полным контролем и одобрением этической комиссии, однако границы, определяющие возможности исследований уже в рамках коммерческой эксплуатации той или иной цифровой технологии, менее очевидны. Некоторые случаи A/B-тестирования могут считаться исследованиями на человеке, в зависимости от того, намерена ли компания делиться знаниями в широком масштабе или использовать их внутри компании для улучшения своего продукта. Например, компания Facebook (сейчас Meta)<sup>2</sup> в 2014 году протестировала различные версии своей новостной ленты для изучения эмоционального отклика пользователей. Если бы результаты исследования хранились внутри Facebook для улучшения продукта, они прошли бы незамеченными и не потребовали бы консультации с этической комиссией. Однако они опубликовали результаты исследования, что привело к замечаниям регуляторов в США. Специалисты по научной этике и научное сообщество считают, что обмен знаниями

---

<sup>2</sup> Запрещена деятельность американской транснациональной холдинговой компании Meta Platforms Inc. по реализации продуктов — социальных сетей Facebook и Instagram — на территории России по основаниям осуществления экстремистской деятельности.

является обязанностью перед обществом — что, безусловно, хорошо. Однако в данном случае многие пользователи были возмущены тем, что их привлекли к исследованию, на которое они не давали согласия. По сути, более 800 тысяч пользователей Facebook стали невольными участниками исследований [120].

Отсюда можно сделать вывод, что принятие условий обслуживания (Terms of Service; ToS) не заменяют информированного согласия. Люди хотят иметь право отказаться от участия в биомедицинских исследованиях, и это явный призыв к соблюдению этического принципа уважения личности. Однако, когда выполняется работа, которая технически не является исследованием, каковы этические обязательства пользователя? В разработке программного обеспечения недобросовестное отношение к пользовательским данным, к сожалению, не редкость. Такая практика, скорее всего, обусловлена отсутствием общепризнанных руководящих принципов и стандартов. Поэтому в настоящее время необходимо принять этические принципы развития сферы цифровой медицины, чтобы руководствоваться ответственной практикой в условиях отсутствия руководящих принципов.

В этих условиях появился ряд нормативных актов, которые касаются вопросов согласия и конфиденциальности. Общие правила защиты данных (General Data Protection Regulations; GDPR) были приняты парламентом ЕС в 2016 году и вступили в силу в апреле 2018 года. GDPR был разработан для гармонизации законов ЕС о конфиденциальности, для защиты конфиденциальности данных граждан ЕС и изменения того, как организации, независимо от их местонахождения, обрабатывают данные граждан ЕС и управляют ими. Важным изменением, которое ввёл GDPR, является необходимость получения компаниями явного информированного согласия, отдельного от принятия условий обслуживания. Аналогичные события происходят по другую сторону Атлантики в США. В 2018 году в Калифорнии был принят Закон о конфиденциальности потребителей Калифорнии (California Consumer Privacy Act; CCPA), который после введения в действие в 2020 году даёт потребителям контроль над своими данными и требует, чтобы такие компании, как Facebook<sup>3</sup> и Google, объясняли, какие данные они собирают, что они с ними делают и кому они передаются [121].

---

<sup>3</sup> Запрещена деятельность американской транснациональной холдинговой компании Meta Platforms Inc. по реализации продуктов — социальных сетей Facebook и Instagram — на территории России по основаниям осуществления экстремистской деятельности.



### 1.9.6. Безопасность хранения и управления данными в цифровой медицине

Новые цифровые инструменты, такие как цифровые носимые устройства, могут собирать беспрецедентное количество информации о пользователях, включая поведенческие реакции и физиологические состояния. Многие из этих инструментов неинвазивны и собирают данные пассивно, что, безусловно, удобнее, но при этом существует риск, что люди не осознают тот цифровой след, который собирается и/или передаётся компании, выпустившей мобильное устройство. Данные, собранные с помощью таких мобильных технологий, могут быть использованы врачом для принятия клинического решения или страховщиком для утверждения или отклонения претензии. Необходимо предусмотреть защиту частной жизни и безопасности пользователей подобных цифровых технологий [122].

Таким образом, 4П-медицина открывает большие перспективы для человечества, но персонализированная медицина невозможна без сбора и хранения большого числа измерений. Поэтому важно понимать, кто, зачем и когда получает доступ к собранным биомедицинским данным. Медицинские страховщики давно собирают персональные данные о людях, чтобы создавать прогнозы расходов на здравоохранение на основе различных факторов — расы, семейного положения, образа жизни и т. д. Предвзятость таких алгоритмов хорошо документирована, они усугубляют неравенство в области здравоохранения. Это во многом связано с тем, что в современном обществе отсутствуют чёткие регулирующие меры или наказание за злоупотребление.

Сейчас в нашу жизнь вошёл Интернет вещей (Internet of Things; IoT). Следуя работе проф. Андреа Матвишин [123], сейчас уже можно говорить об «интернете тел» (Internet of Bodies; IoB) — сети «умных» устройств, прикреплённых к нашему телу или находящихся внутри него. Матвишин утверждает, что использование человеческого тела в качестве технологической платформы поднимает ряд правовых и политических вопросов, к которым должны быть готовы регуляторы и судебные органы.

По мере развития области цифровой медицины, а также по мере развития процесса создания и продвижения политики использования больших данных в медицине в целом, нам необходимы стандарты для обеспечения защиты людей от известного и неизвестного вреда, вызванного многочисленными информационными и человеческими факторами, включая как недостатки знаний, так и непродуманность цифровых решений со стороны разработчиков.

Любая организация, работающая с персонально идентифицируемой информацией (personally identifiable information; PII), персональной медицинской информацией (personal health information; PHI) и имеющая прямой доступ к пациентам, подвергается высокому риску киберугроз. Сегодня, с ростом количества программных продуктов, с которыми работает каждый человек или компания, даже несколько уязвимых строк кода могут оказать глубокое влияние на безопасность хранения информации. В здравоохранении наблюдается распространение уязвимостей, особенно в мобильных технологиях, многие из которых имеют жизненно важное значение. В качестве примера можно привести известную кибератаку WannaCry ransomware, поразившую порядка 200 000 компьютеров, многие из которых являлись частью критически важной инфраструктуры больниц, в 150 странах [124].

Ряд организаций создали протоколы для определения приоритетности уровней риска известных уязвимостей. Например, MITRE, некоммерческая организация, управляющая центрами исследований и разработок, спонсируемыми федеральным правительством США, создала программу Common Vulnerabilities and Exposures (CVE) для выявления и каталогизации уязвимостей в программном обеспечении или микропрограммах в виде «словаря» для компаний с целью повышения их безопасности [125]. К числу крупных агентств, занимающихся вопросами кибербезопасности в здравоохранении, относятся Национальный институт стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology; NIST), который опубликовал ряд хорошо документированных методик по количественной и качественной оценке киберрисков, и Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), выпустившее ряд руководств по передовым методам обеспечения кибербезопасности в цифровой медицине.

Большинство современного программного обеспечения не пишется полностью с нуля и включает в себя обычные готовые компоненты, модули и библиотеки как из открытых источников, так и от коммерческих команд. Инструментом, помогающим управлять потенциальными уязвимостями, является «ведомость материалов программного обеспечения» (Software Bill of Materials; SBOM), которая содержит все компоненты программного обеспечения. Управление по контролю за продуктами и лекарствами разработало руководство по обмену SBOM как в условиях клинических испытаний, так и в условиях коммерческих продаж медицинских изделий. Крупные компании-производители медицинского оборудования, такие как Philips и Siemens, а также медицинские учреждения, такие как NY Presbyterian и Mayo Clinic, также рассматривают механизм SBOM как реальный инструмент для снижения уязвимостей программного обеспечения цифровых устройств медицины [126–128].

Многие государственные учреждения США поддерживают инициативы по повышению безопасности мобильных медицинских технологий. Например, Служба здравоохранения и социального обеспечения (Health and Human Services; HHS) спонсирует совместную рабочую группу по кибербезопасности (Cybersecurity Working Group; CWG) Координационного совета сектора здравоохранения и общественного здоровья (Healthcare and Public Health Sector Coordinating Council; HSCC). Задача заключается в сотрудничестве со Службой здравоохранения и социального обеспечения и другими федеральными агентствами путём разработки и содействия принятию рекомендаций и руководства по политическим, нормативным и рыночным стратегиям для содействия коллективному снижению угроз кибербезопасности в секторе, которые влияют на безопасность пациентов, безопасность и конфиденциальность, и следовательно, на национальное доверие к системе здравоохранения [129].

В Европе прослеживаются аналогичные тенденции по регулированию механизмов защиты персональных данных [130]. Так, 25 мая 2018 года вступил в силу Общий регламент по защите данных (General Data Protection Regulation; GDPR) [131], который коренным образом повлиял на то, как исследования должны работать с медицинскими данными, поскольку новый регламент влечёт за собой ряд новых обязанностей и обязательств как для контроллеров данных<sup>4</sup>, так и для обработчиков данных<sup>5</sup>. Одно из этих обязательств требует от организаций проведения оценки воздействия для защиты данных (Data Protection Impact Assessment; DPIA).

Согласно DPIA управление исследовательскими данными включает в себя различные этапы, а именно: подготовку, сбор данных, обработку данных, анализ данных, сохранение данных, доступ к данным, публикацию и повторное использование. Поскольку DPIA помогает визуализировать воздействие предполагаемой обработки данных, процедуры DPIA должна проводиться в конце этапа подготовки или в начале этапа сбора данных. GDPR не даёт подробного определения концепции DPIA, а устанавливает ряд минимальных требований. Эти минимальные требования, такие как оценка необходимости и соразмерности операций по обработке в связи с целями, приводят к тому, что содержание оценки и способ проведения DPIA оставлены на усмотрение контроллера. Консультативный орган Европейский совет по защите данных (European Data Protection Board; EDPB) уточняет, что контроллер может выбрать методологию, если она соответствует критериям, изложенным в их руководстве.

<sup>4</sup> Контроллер определяет, какие данные собираются, каков механизм сбора и с какой целью (статья 4 (7) GDPR).

<sup>5</sup> Обработчики никогда не определяют цель и средства обработки данных, они лишь обрабатывают данные, собранные контроллером, от имени контроллера и по его указаниям (статья 4 (8) GDPR).

Что касается вопроса о том, когда DPIA является обязательным, GDPR даёт некоторые общие рекомендации. Например, если используемые новые технологии обработки и анализа цифровых данных потребителя *«могут привести к высокому риску для прав и свобод физических лиц»*, контроллер обязан провести DPIA до начала исследования. Термин «новые технологии» не определён в GDPR, но описан в декларациях GDPR как *«...в соответствии с достигнутым уровнем технологических знаний»*. Кроме того, в пункте 3 статьи 35 GDPR описан ряд ситуаций, в которых необходимо проводить DPIA. Однако в разъяснениях отмечается, что полный набор ситуаций не может быть описан в связи с быстрым развитием цифровых технологий и должен базироваться на ответственности контроллера данных.

В целом, поскольку технологический прогресс позволяет цифровым инструментам собирать всё большие объёмы личной медицинской информации, основные принципы медицинской и исследовательской этики должны учитываться на каждом этапе, начиная с этапа проектирования. Методы, распространённые в индустрии потребительских цифровых технологий получения условий обслуживания (Terms of Service; ToS), включая политику конфиденциальности, не являются достаточными, подходящими для получения информированного согласия от пользователей, будь то пациенты, получающие медицинскую помощь, или участники исследований в области здравоохранения. В области цифровой медицины должны быть разработаны инновационные способы обеспечения того, чтобы ценности уважения, доверия, конфиденциальности и безопасности не были утрачены в попытке собрать наиболее полные данные. Одним из подходов, связанных с такой новой информационной технологией, как блокчейн, который может помочь решению этих задач, будет рассмотрен в следующем разделе главы.

## 1.10. Безопасность и конфиденциальность на основе блокчейна для систем хранения медицинской информации

Блокчейн (Blockchain) обеспечивает большую защиту, чем обычные методы шифрования данных [132]. Это связано с тем, что поддерживаемая блокчейном цифровая база данных работает распределённо, то есть распределена между всеми хранилищами данных пользователей, а её функциональность остаётся неизменной. Большинство традиционных методов криптографии являются централизованными, поскольку обмен информацией непредсказуем

по сравнению с технологией блокчейн. Блокчейн позволяет разработать новые стандарты в управлении данными пациентов, медицинскими картами, страховыми заявлениями и др., как иллюстрирует рис. 1.8. Распределённое хранение данных имеет преимущества, потому что традиционное централизованное хранение данных является заманчивой возможностью для различных кибератак и несанкционированного доступа. Для сектора здравоохранения технологии на основе блокчейна позволяют как поставщикам медицинских услуг, так и их потребителям проверять достоверность и целостность данных и, как следствие, обеспечивать надлежащее медицинское обслуживание. В этом случае информация, которую невозможно изменить или удалить, сохраняется и шифруется в базе данных на основе блокчейна.

Публичный блокчейн — это информационная технология, позволяющая пользователям безопасно хранить и обмениваться информацией, обеспечивая доказательство целостности данных. Это помогает пользователям проверять временную метку данных, не доверяя третьим лицам. Блокчейн позволяет пользователям в рамках системы здравоохранения выполнять следующие функции:

- ✔ проверка целостности информации в рамках системы здравоохранения;
- ✔ обеспечение безопасности данных;
- ✔ обеспечение целостности отчётов о клинических исследованиях;
- ✔ аудит медицинской документации;
- ✔ сокращение расходов на аудит и соблюдение нормативных требований.



Рис. 1.8. Области применения блокчейна в медицине.

Рассмотрим основные технические аспекты применения блокчейна в здравоохранении и биомедицине [133]. Отметим, что блокчейн в основном работает на трёх принципах, которые почти аналогичны традиционным методам криптографии. Это позволяет блокчейну осуществлять безопасные и надёжные цифровые отношения. Эти три принципа выглядят следующим образом:

- ✔ **Криптография с закрытым ключом.** Одна из самых известных криптографических технологий — это криптография с закрытым ключом, в которой одна переменная используется в качестве закрытого

ключа вместе с алгоритмом для выполнения шифрования и дешифрования. В блокчейне создаётся ссылка на защищённую цифровую личность, и транзакция осуществляется в открытой сети.

- ✔ **Распределённые записи.** Общая главная книга ведётся для общих записей, известных как распределённая главная книга. Эта книга обновляется в режиме реального времени, и нет центрального органа, ответственного за ведение этой книги. Благодаря этой сети причин, участники поддерживают все записи в актуальном состоянии. Отражение изменений можно увидеть через несколько секунд, и невозможно изменить ту или иную запись без того, чтобы все пользователи не смогли бы это отследить (сохранение целостности данных).
- ✔ **Аутентификация.** В любой криптографической схеме аутентификация является наиболее важным фактором, которая определяет надёжность системы. Этот процесс осуществляется с помощью алгоритмов, которые подтверждают и проверяют все транзакции. В блокчейне все транзакции проходят аутентификацию перед добавлением в цепочку. Проверка подлинности осуществляется с помощью шифрования и цифровой подписи.

Применение блокчейна началось в финансовой сфере, но уже распространилось на государственные учреждения, здравоохранение, производство, цепочки поставок и другие [134]. Блокчейн может привести к радикальным изменениям во многих отраслях со значительными последствиями для всей экономики, включая здравоохранение. Потенциал для обеспечения безопасного обмена данными пациентов между различными медицинскими учреждениями позволяет достичь простоты обеспечения конфиденциальности передачи биомедицинских данных [135]. Блокчейн позволяет реализовать важные для здравоохранения технологические решения хранения данных: масштабируемость, безопасность доступа и конфиденциальность [136].

По данным Института бизнес-ценностей IBM [137], прорывное влияние блокчейна на медицинское обслуживание базируется на системе распределённых записей, к которой медработники могут получить доступ из любой электронной медицинской системы, устраняя нежелательного централизованного посредника между данными и потребителем данных. В работе [138] описывались четыре проблемы здравоохранения, которые могут быть решены с помощью блокчейна:

- ✔ централизация данных пациента;
- ✔ конфиденциальность и ограничение доступа к данным;
- ✔ полнота информации;
- ✔ минимизация затрат на хранение данных.

Исследование McKinsey & Company [139] оценило, что в настоящее время более 300 миллиардов долларов можно получать ежегодно за счёт эффективного использования данных о здоровье популяции США. В работе [140] описываются основные инновационные приложения блокчейна в здравоохранении: введение лонгитюдных записей о медицинских услугах; автоматическое вынесение решений по медицинским претензиям; интероперабельность, то есть способность к взаимодействию; онлайн-доступ к данным пациентов и управление цепочками поставок медицинских препаратов и оборудования. В табл. 1.1, взятой из работы [133], показаны доли применения технологии блокчейн в различных областях здравоохранения.

Таблица 1.1.

Доля технологии блокчейн, используемой в здравоохранении зарубежных стран (из работы [131])

Область здравоохранения	Доля
Цепочки поставок в фармацевтике	3 %
Административные системы	3 %
Управление устройствами медицинского Интернета вещей	3 %
Автоматизированные диагностические сервисы для пациентов	3 %
Система управления здоровьем населения	3 %
Система клинических исследований	5 %
Персональные медицинские карты	15 %

Офисом национального координатора по информационным технологиям здравоохранения США была выпущена общая национальная дорожная карта интероперабельности, то есть способности к взаимодействию и обмену информацией между различными клиниками и медицинскими центрами [141]. Эта дорожная карта требует наличия безопасной сетевой инфраструктуры для аутентификации всех участников и доступа к медицинской информации в рамках электронного здравоохранения. Исходя из этих требований, данные, хранящиеся в блокчейне, могут быть доступны каждому человеку через частную сеть посредством структуры блокчейна, что позволит пациентам гораздо более беспрепятственно делиться своей информацией с организациями здравоохранения. Технология блокчейн может помочь достичь целей интероперабельности и создать экосистему обмена информацией между различными клиниками и между клиниками и пациентами [141].

Интероперабельность здравоохранения традиционно была сосредоточена на обмене информацией между различными больничными

системами [142]. Новым стандартом, который показывает форматы данных и одновременно предоставляет программный интерфейс (API) с открытым доступом для обмена электронными медицинскими данными, в США является Fast Health Interoperability Resource (FHIR) [143]. FHIR предназначен для соответствия стандартам национального координатора по информационным технологиям здравоохранения США [144]. В настоящее время реализуется множество пилотных проектов по поддержке обмена данными пациентов и интероперабельности с помощью технологии блокчейн [145]. Технология предоставляет удобную и безопасную базу для облегчения интеграции медицинской информации в целый ряд конкретных приложений. Одним из таких проектов является FHIRChain [146]. Это система обмена медицинскими данными на основе смарт-контракта, основанная на стандарте FHIR, которая хранит клинические данные вне цепочки блокчейна и сохраняет зашифрованные метаданные в самом блокчейне, выступая в качестве указателя на первичный источник данных, такой как электронная медицинская карта [142].

Как уже говорилось выше, блокчейн позволяет организовать обмен медицинскими данными, ориентированный на пациента. Система Prescrypt, разработанная компанией Deloitte Niederlande в сотрудничестве с SNS Bank и Radboud, является первым работающим примером в рамках данной концепции. Она позволяет пациентам полностью владеть своими медицинскими картами, предоставляя поставщикам медицинских услуг доступ к своим данным и отзывая этот доступ по мере отсутствия необходимости. В свою очередь, врачи могут выписывать рецепты непосредственно в блокчейне. В работе [147] описано приложение Healthcare Data Gateway, которое позволяет пациентам владеть, контролировать или безопасно делиться данными без нарушения конфиденциальности, предлагая новый способ улучшения системы здравоохранения при сохранении конфиденциальности данных пациента. В работе [142] отмечалось, что технология блокчейн может помочь перейти от ориентированности на медицинское учреждение к ориентированности на пациента с помощью пяти механизмов, а именно:

- ✓ правила цифрового доступа к данным пациента;
- ✓ агрегация медицинских данных пациента;
- ✓ ликвидность медицинской информации;
- ✓ идентификация пациента в любом месте за счёт интероперабельности;
- ✓ неизменяемость данных.

В работе [148] описан разработанный модуль Masked Authenticated Messages (MAM), который может передавать аутентифицированные зашифрованные данные о деятельности пациентов с носимых устройств



через распределённый реестр данных. Данные систематизированы в рамках протоколов FHIR, что обеспечило структурную совместимость в различных цифровых экосистемах. Авторы работы [148] также показали, что контроль доступа, определяемый пациентом, может быть возможен путём изменения ключей аутентификации, чтобы пациенты могли отозвать доступ к своим будущим данным. Чтобы преодолеть проблемы безопасности [149], конфиденциальности и надёжности данных, передаваемых с мобильных носимых устройств, технология блокчейн может быть интегрирована в решения Интернета вещей [150].

Существующая техническая инфраструктура цифровой медицины сегодня препятствует безопасному и масштабируемому обмену информацией между поставщиками медицинских услуг, что снижает возможности совместного принятия решений [151]. В работе [151] описывается приложение для обмена информацией при удалённом лечении рака на основе блокчейна с использованием цифровых медицинских идентификаторов (для аутентификации членов сети и управления доступом к данным) как средство решения этой проблемы. Созданное приложение позволяет пользователям обмениваться структурированной медицинской информацией, предоставляя медикам гибкие возможности обмена клиническими данными. Аналогичным образом в работе [152] был разработан для проверки концепции (англ. proof-the-concept) протокол с использованием блокчейна, который включает временные метки для каждого этапа согласования формы информированного согласия пациента и поддерживает аудиторский след процесса одобрения с помощью криптографической проверки на основе блокчейна.

Для предприятий, занимающихся транспортировкой фармацевтической продукции, организация цепочек поставок является важнейшей задачей. Однако проблема этого сектора заключается в том, что его размеры могут стать причиной задержек и неисполнения обязательств по доставке, а также других проблем с логистикой и кражей данных [153]. Модель, использующая смарт-контракты между блокчейном и мультиагентными системами для повышения эффективности управления логистической системой, может быть применена в фармацевтической цепи поставок [153].

Подделка лекарств является глобальной мировой проблемой, представляющей риск для здоровья населения. Она снижает стимулы для исследований, разработок и инноваций, расходы на лекарства ложатся тяжёлым бременем на население [154]. В работе [154] предложена блокчейн-система наблюдения за аптеками, которая может устранить риски внедрения подделок в цепочки поставок лекарств.

Рассмотрим в заключение этого раздела основные типы систем блокчейна, которые используются для биомедицинских приложений.

**Таблица 1.2.**

Проблемы и процессы, которые возможно улучшить при использовании технологии блокчейн в цифровой медицине

	Информационный процесс	Проблема	Процесс, требующий улучшения
1.	Личные истории болезни [155]	Интероперабельность	Сбор и обмен биомедицинскими данными
2.	Электронные медицинские карты [146]	Целостность данных, контроль доступа, интероперабельность	Совместное принятие решений
3.	Автоматизированная диагностическая служба для пациентов [156]	Целостность данных, контроль доступа, интероперабельность	Сбор и хранение данных для автоматической диагностики, поддержки принятия решений и анализа симптомов с использованием технологий искусственного интеллекта
4.	Системы поддержки клинических испытаний [157]	Набор пациентов для участия в клинических испытаниях	Проверка данных Целостность данных
5.	Управление данными медицинского Интернета вещей [158]	Удалённый сбор и хранение данных с носимых устройств	Контроль доступа Целостность данных
6.	Персональные данные об образе жизни и здоровье [158]	Удалённый сбор и хранение данных о здоровье и образе жизни	Контроль доступа Проверка данных Целостность данных

Рабочий процесс блокчейн-сети сравнительно прост в реализации с точки зрения потребителей услуги. Блокчейн-сеть — это информационная инфраструктура, предоставляющая приложениям реестр и смарт-контракты. Прежде всего смарт-контракты используются для создания транзакций, которые распространяются по сети и записываются в копию реестра всех пир-узлов сети. Пользователи приложений регистрируются через клиентское приложение или комплект для разработки программного обеспечения (software development kit, SDK), запрашивая сертификат регистрации через поставщика услуг членства (membership service provider, MSP) в центр сертификации. Затем центр сертификации выдаёт сертификат и закрытый ключ с новым идентификатором для регистрации участника. Все транзакции распределяются

через блокчейн-сеть Hyperledger Fabric. Пользователи занимают различные позиции в системе и могут просматривать только те записи, к которым они получили доступ. Отметим, что пользователи приложений могут быть как пациентами, так и администраторами блокчейн-сети. Пациенты могут добавлять записи с помощью клиентской программы, которая вызывает код цепочки для фиксации транзакции в сети. После фиксации транзакции в сети блокчейна обновлённые транзакции распространяются по сети и гарантируют, что каждая транзакция по сети распространяется среди всех участников системы. Ни одна транзакция не может быть изменена или удалена неавторизованными пользователями. Транзакции применяются только к предыдущему хешу с временной меткой, поэтому сеть полностью безопасна. Записи изменяются и доступны любому пользователю блокчейн-сети. Поставщики услуг, включая медиков и сотрудников лабораторий, могут запрашивать необходимые данные через сеть. Предположим, пациент разрешает доступ к просмотру и обновлению своих записей в подсети электронных медицинских карт. В этом случае медик или сотрудник лаборатории будет просматривать и обновлять записи с разрешения пациента.

В работе [133] утверждается, что в большинстве работ (примерно 40 %) не сообщается об использовании конкретной платформы технологии блокчейн. Наиболее популярной является Ethereum, которую используют 30 % цифровых медицинских систем. Второй по распространённости является Hyperledger Fabric (примерно 10 % систем). Обе системы являются широко распространёнными платформами распределённого реестра корпоративного класса, которые предлагают расширенные средства обеспечения конфиденциальности, — доступом к общим данным обладают только разрешённые участники блокчейн-сети. Смарт-контракты описывают бизнес-процессы, которые требуется автоматизировать с помощью самовыполняющихся соглашений между сторонами, представленных в виде строк кода. Код и соглашения смарт-контрактов размещаются в распределённой, децентрализованной сети блокчейна. Всё это делает эти системы очень удобными для реализации на них медицинских приложений, о которых мы говорили выше.

Можно с уверенностью сказать, что использование блокчейна в биомедицине и здравоохранении принесёт много пользы, но в то же время нам придётся столкнуться со многими проблемами, и преодолеть их будет нелегко. В табл. 1.2 представлены проблемы и процессы, которые возможно улучшить при использовании технологии блокчейн в цифровой медицине.

## Заключение

Итак, мы обсудили современные мировые тенденции в развитии цифровой медицины как базы, на основе которой может развиваться современная 4П-медицина. Вместе с тем специалистами высказывается беспокойство тем, что прогнозирование, профилактика, персонализация и участие пациента — все эти достоинства несут в себе потенциальные риски для пациента, общества и здравоохранения [159]. Так, прогнозирование посредством оценки генетического риска рискует заретушировать не менее важные экологические и эпигенетические факторы. Профилактика рискует вернуться к принудительной этике репродуктивного контроля и подчинить терапевтические цели стремлению к социально значимому «улучшению формы и функционирования человека». Персонализация рискует «свести личность пациента к его или её генам» и установить жёсткую генетическую социальную иерархию. Партисипативность рискует привести к неправильному принятию решений и ошибочной установке: «пациенты несут моральную ответственность за то, чтобы стать здоровыми». По большей части эти опасения снимаются путём устранения излишнего внимания к генетике. Как объяснялось выше, научно-техническая основа 4П-здравоохранения базируется на системных подходах к большим данным о различных аспектах здоровья человека, а не только о геномных факторах. Системные подходы являются мощными именно потому, что они объединяют все эти данные, чтобы определить, как взаимодействие экологических и генетических факторов формирует индивидуальный опыт здоровья и болезни. Всё это невозможно без цифровизации всех аспектов медицины — сбора и хранения данных, их обработки на основе технологий искусственного интеллекта и поддержания контакта с пациентом через цифровые сети для реализации партнёрства врача и пациента. Серьёзной проблемой остаётся тот факт, что технологические возможности могут быть использованы не по назначению. Поэтому важнейшая задача общества и регуляторов отрасли — защитить пациентов и потребителей, которые получают услуги современной системы здравоохранения, предоставляющей медицинские услуги «4П», от неправомерного использования их данных.

Заканчивая эту главу, перечислим основные тенденции в цифровом здравоохранении, развивающиеся благодаря 4П-медицине:

- ✔ Полагание на усреднение данных, полученных от ограниченных когорт испытуемых, сменяется математически сложным анализом «больших данных» — миллиардов измерений, полученных по каждому человеку в той или иной популяции.

- ✔ Заболевания диагностируются и лечатся с гораздо большей экономической эффективностью на основе их молекулярного и клеточного происхождения у каждого человека, а не категорий симптомов, полученных на когортах испытуемых.
- ✔ Возникает новый цикл ускорения биомедицинских инноваций, поскольку научные открытия интегрируются с лечением заболеваний и их профилактикой, длительность инновационного цикла в результате резко снижается.
- ✔ Научно обоснованное здравоохранение выходит за рамки лечения заболеваний в клинике и включает активное сохранение и укрепление здоровья потребителей в их домах и на рабочих местах за счёт цифровых сетей и различных мобильных гаджетов.
- ✔ Зарождается новая индустрия «медицины здоровых людей», основанная на успехах системной биологии и информационных технологий, включая активное вовлечение в этот процесс социальных сетей, которая станет важным источником инноваций и экономического роста в XXI веке.

Эти пять преобразований дополняют друг друга и станут основой для новой системы здравоохранения, которая базируется на высоких технологиях, включая цифровые технологии и технологии искусственного интеллекта.

# Глава 2

## Общие аспекты цифровой трансформации российского здравоохранения



## 2.1. Краткое описание отрасли

Российское здравоохранение — очень большая и сложная социальная, экономическая, технологическая и управленческая система, непосредственно оказывающая влияние на качество и продолжительность жизни граждан страны. В системе здравоохранения Российской Федерации на 2020 год представлено [1]:

- ✓ больничных организаций — 5065 (из них частных 344), с числом коек (только в круглосуточных стационарах) 1188,8 тыс. (из них частных 23,3 тыс.);
- ✓ санаторно-курортных организаций — 1752;
- ✓ амбулаторно-поликлинических организаций (самостоятельных и входящих в состав других организаций) — 22891 (из них частных 6234) мощностью 4147 тыс. посещений в смену (для частных — 448,2).

В стране за 2020 год проведено:

- ✓ 20 555,4 тыс. профилактических осмотров;
- ✓ выписано из стационаров 23,58 млн человек;
- ✓ с учётом средней занятости койки 272 дня в году (средний койко-день 10,6) следует, что суммарное количество койко-дней составило 323,35 млн;
- ✓ проведено 7,966 тыс. стационарных операций;
- ✓ проведено более 1,01 млрд амбулаторных приёмов;
- ✓ 4,48 млн человек лечилось и отдыхало в санаториях (до пандемии в 2019 году — 7,23 млн).

В российском здравоохранении (с учётом фармацевтической отрасли) занято 4,155 млн человек.

### Динамика изменения доходов бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования

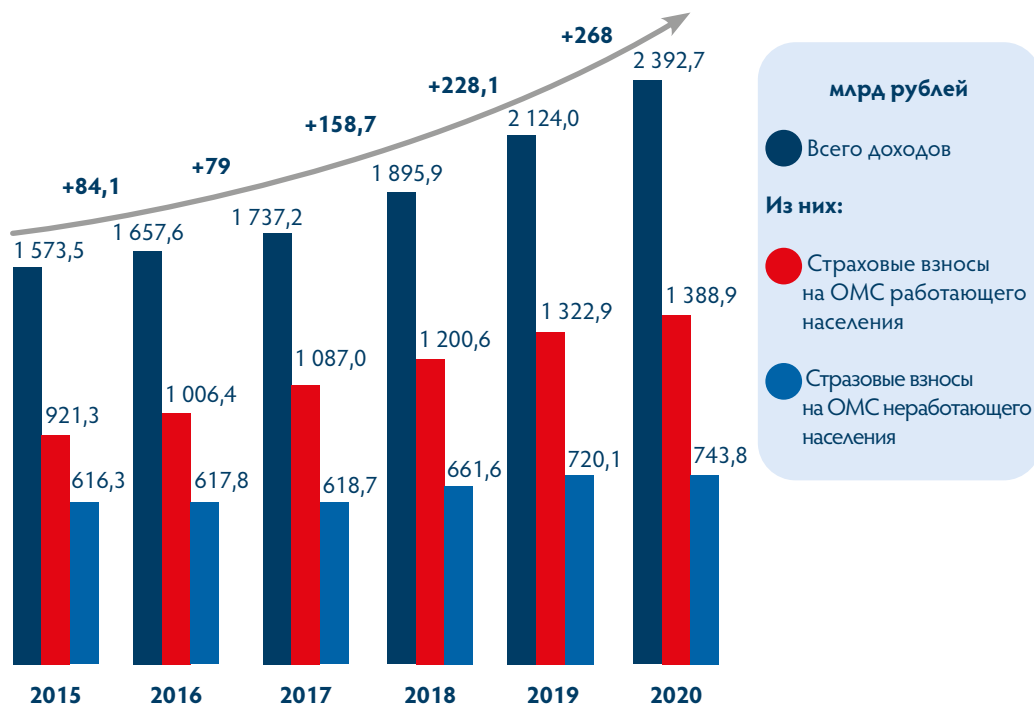


Рис. 2.1. Доходы Федерального фонда обязательного медицинского страхования [2].

По данным ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России (ведущая научная и исследовательская организация по тематике организации и информатизации здравоохранения), в 2020 году расходы федерального, региональных бюджетов на здравоохранение и системы обязательного медицинского страхования (далее — ОМС) составили 4,4 трлн рублей, из них 1,3 трлн руб. — расходы федерального бюджета, 700 млрд рублей — региональных бюджетов, 2,4 трлн руб. — системы обязательного медицинского страхования (Данные ФОМС представлены на рис. 2.1). В 2021 году сумма государственных расходов на здравоохранение составит порядка 4,6 трлн руб.





Рис. 2.2. Динамика частных расходов на здравоохранение в России в постоянных ценах 2005 года [3].

Согласно [3] частные расходы в системе здравоохранения в 2018 году составили 35 %, их объёмы, динамика и структура показаны на рис. 2.2 (в постоянных ценах расходы населения возросли в 2,1 раза, а в текущих ценах в 5,8 раза и составили 1,79 трлн руб.).

Исходя из предположения о сохранении доли частных расходов, суммарные расходы на здравоохранение в 2020 году можно оценить в 6,5 трлн руб.

При этом по оценке Высшей школы экономики внутренние затраты отрасли здравоохранения на создание, распространение и использование цифровых технологий и связанных с ними продуктов и услуг составили в 2019 г. 39,5 млрд руб., что составляет 1,6 % от валовой добавленной стоимости отрасли, из них менее 13,7 млрд руб. — затраты на оплату услуг сторонних организаций (оценка для здравоохранения и предоставления социальных услуг) [4]. Сопоставление с объёмом затрат показывает, **что доля расходов на цифровизацию отрасли не превышает 0,6–0,7 %.**

Российский рынок решений и услуг по созданию, развитию и внедрению цифровых решений на 2020 год, по данным профильной консалтинговой компании Tadviser, превысил 21 млрд руб. [5], **что составляет примерно половину от приведённых оценок расходов на информатизацию в целом,**

**или треть процента оборота отрасли.** Перечень крупнейших поставщиков цифровых решений приведён на рис. 2.3. Следует отметить, что учтена выручка от работы со всеми уровнями информатизации медицины — как с МО, так и с региональными и федеральными системами здравоохранения.

### Крупнейшие ИТ-поставщики в российском здравоохранении по выручке за 2020 год (в млн рублей)



Рис. 2.3. Выручка крупнейших поставщиков информационно-технологических решений в России за 2020 год [5].

Таким образом, российское здравоохранение — это миллионы медицинских работников, сотни миллионов пациентов, миллиарды приёмов и медицинских вмешательств, триллионы рублей. Необходимость изменений в столь сложной и чувствительной в социальном плане отрасли вызвана как значимыми демографическими изменениями, так и стремительным развитием медицинских и информационных наук и технологий, которые требуют качественно другого взаимодействия между пациентами и врачами, с учётом влияния цифровых решений.

Перечислим ключевых акторов, которые непосредственно влияют на систему здравоохранения России в части её цифровой трансформации, в т. ч. выпускают нормативные акты, обязательные для исполнения медицинскими организациями. В соответствии с распределением полномочий среди федеральных органов исполнительной власти регуляторами отрасли являются:

- ✓ Министерство здравоохранения Российской Федерации, которое осуществляет «функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств для медицинского применения» [6];
- ✓ Федеральное медико-биологическое агентство, которое осуществляет «функции по нормативно-правовому регулированию в сфере медико-санитарного обеспечения работников отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда (в том числе при подготовке и выполнении космических полётов, проведении водолазных и кессонных работ), организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации... организацию деятельности службы крови, по федеральному государственному контролю (надзору) за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов...» [7].

Основной объём финансирования государственного сектора здравоохранения осуществляется через Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, который ведёт интенсивную работу по цифровой трансформации своей деятельности (в частности, создаваемая государственная информационная система обязательного медицинского страхования — ГИС ОМС — является важной стороной информационного обмена с МО). В области обеспечения финансирования по каналам добровольного медицинского страхования влияние на цифровизацию медицины в сфере автоматизации оказывают страховые компании, крупнейшие из которых взаимодействуют с большей частью МО.

Ряд российских ведомств и государственных корпораций имеет собственные сети медицинских учреждений, которые тоже должны быть включены в единое информационное поле системы здравоохранения. Крупнейшими из них являются Министерство обороны Российской Федерации, Федеральная служба исполнения наказаний, Министерство внутренних дел Российской Федерации.

Помимо нормативно определённых, для полноты обсуждения цифровой трансформации необходимо учесть, что в целевом состоянии российского здравоохранения потребителями и поставщиками информации должны стать и уже становятся пациенты (146+ млн человек и как минимум несколько миллионов иностранных пациентов), структуры социальной защиты, волонтеры, органы правопорядка, работодатели, и, конечно, особое место должно быть отведено исследователям и инноваторам — как крупным НИИ, так и студенческим стартапам.

## 2.2. Контроль и надзор за использованием цифровых решений в здравоохранении

Для рассмотрения информационно-технологического ландшафта отрасли следует выделить требования к цифровым решениям со стороны контрольно-надзорных органов. В этой сфере существует несколько видов полномочий, которые осуществляют разные органы исполнительной власти:

1. лицензирование используемых цифровых решений, в т. ч. СИИ, как медицинских изделий;
2. обеспечение информационной безопасности, которая подразделяется на:
  - а) защиту информации, вкл. защиту персональных данных;
  - б) защиту критической информационной инфраструктуры.

Рассмотрим требования по каждому из видов контрольно-надзорной деятельности.

Контрольно-надзорные функции в сфере здравоохранения, в т. ч. лицензирование МО и медицинских изделий (МИ), к которому — самостоятельно или в составе программно-аппаратных комплексов — может относиться и программное обеспечение, возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [8].

Использование программных продуктов и сервисов в здравоохранении требует решения вопроса о методах и процедурах их допуска к использованию при оказании медицинской помощи. Минздрав России отнёс программное обеспечение к отдельной группе номенклатурной классификации медицинских изделий по видам и утвердил для него классификацию по классам потенциального риска применения [9]. Классы потенциального риска применения программного обеспечения, являющегося МИ, в зависимости от параметров их применения приведены в табл. 2.1.

**Таблица 2.1.**

**Классификация потенциального риска применения программного обеспечения, являющегося МИ**

		условия применения программного обеспечения			
		<b>1</b> информация, не требующая уточнения и/или дополнения для принятия обоснованного клинического решения и свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных и своевременных действий	<b>2</b> информация, требующая уточнения и/или дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения	<b>3</b> информация, не свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных действий	
вид информации	<b>А</b>	экстренная форма хирургическое вмешательство и/или комплексная терапия для диагностики и/или лечения заболеваний или состояний пациента, имеющих высокий риск	<b>3 —</b> ПО с высокой степенью риска	<b>26 —</b> ПО с повышенной степенью риска	<b>2а —</b> ПО со средней степенью риска
	<b>Б</b>	неотложная форма умеренный риск	<b>26 —</b> ПО с повышенной степенью риска	<b>2а —</b> ПО со средней степенью риска	<b>1 —</b> ПО с низкой степенью риска
	<b>В</b>	плановая форма неинвазивные методы и/или при долгосрочном уходе низкий риск	<b>2а —</b> ПО со средней степенью риска	<b>1 —</b> ПО с низкой степенью риска	<b>1 —</b> ПО с низкой степенью риска

Если при отнесении программного обеспечения к классу в зависимости от потенциального риска применения возможно сочетание различных видов информации и/или условий применения, то устанавливается класс программного обеспечения, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.

Защита информации в информационных системах в сфере здравоохранения, обеспечение информационной безопасности в информационных системах и информационно-телекоммуникационных сетях в сфере здравоохранения является обязательной и включает в себя реализацию мер защиты информации, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации. Регуляторами и контрольно-надзорными органами в данной сфере являются:

- ✓ Министерство цифрового развития Российской Федерации;
- ✓ Федеральная служба безопасности;
- ✓ Федеральная служба по техническому и экспортному контролю;
- ✓ Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций.

Основой для регулирования вопросов защиты персональных данных является Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных». Реализация мер защиты персональных данных регулируется следующими нормативными правовыми актами:

- ✓ Постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» устанавливает правила классификации информационных систем персональных данных и требуемые уровни их защищённости, а также устанавливает требования к отдельным организационным мерам защиты;
- ✓ приказ ФСТЭК России от 18 февраля 2013 г. № 21 определяет состав и содержание организационных и технических мер защиты персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, дифференцированных по уровням защищённости персональных данных;
- ✓ методический документ «Меры защиты информации в государственных информационных системах», утверждённый ФСТЭК России 11 февраля 2014 г., устанавливает рекомендации по реализации указанных выше мер защиты персональных данных.

В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. Закон устанавливает конфиденциальность сведений, составляющих врачебную тайну, но не конкретизирует требования о защите таких сведений. Сведения, составляющие врачебную тайну, относятся к определённому физическому лицу и, следовательно, включают в себя персональные данные этого лица.

Таким образом, требования по защите информации, составляющей врачебную тайну, устанавливаются:

- ✓ в части, касающейся защиты персональных данных, — нормативными правовыми актами Российской Федерации, устанавливающими требования по защите персональных данных;
- ✓ в части, касающейся обеспечения конфиденциальности сведений, не являющихся персональными данными, в государственных информационных системах, — нормативными правовыми актами Российской Федерации, устанавливающими требования по защите информации в государственных информационных системах;
- ✓ в части, касающейся обеспечения конфиденциальности сведений, не являющихся персональными данными, в прочих информационных системах, — законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации (приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»);
- ✓ в информационных системах в сфере здравоохранения — Минздравом России.

Кроме того, необходимо обеспечить защиту и конфиденциальность обрабатываемых персональных данных сотрудников и пациентов, попадающих под действие требований по их защите в Европейском союзе (Общий регламент GDPR), США, странах Азии и других иностранных государствах, в части, не противоречащей правовым нормам законодательства Российской Федерации.

До принятия нормативного правового акта, устанавливающего единые требования по защите информации, составляющей врачебную тайну,

защита информации в информационных системах, обрабатывающих сведения, составляющие врачебную тайну, должна обеспечиваться в соответствии с требованиями по защите информации в государственных информационных системах и по обеспечению безопасности персональных данных, установленными ФСТЭК России.

Общеобязательные требования по защите информации, в том числе составляющей врачебную тайну, в государственных информационных системах в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных системах медицинских организаций и информационных системах фармацевтических организаций устанавливает Минздрав России (в соответствии с 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Вопросы криптографической защиты информации при её обработке в государственных информационных системах и в информационных системах персональных данных регулируются следующими нормативными правовыми актами:

- ✓ приказ ФСБ России от 10.07.2014 № 378 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищённости»;
- ✓ приказ ФСБ России от 09.02.2005 № 66 «Об утверждении Положения о разработке, производстве, реализации и эксплуатации шифровальных (криптографических) средств защиты информации (Положение ПКЗ-2005)»;
- ✓ инструкция об организации и обеспечении безопасности хранения, обработки и передачи по каналам связи с использованием средств криптографической защиты информации с ограниченным доступом, не содержащей сведений, составляющих государственную тайну, утверждённая приказом ФАПСИ от 13.06.2001 № 152.

В соответствии с указанными нормативными правовыми актами для нейтрализации актуальных угроз устанавливается обязательность применения средств криптографической защиты информации, прошедших процедуру оценки соответствия требованиям законодательства Российской Федерации в области обеспечения безопасности информации.

Самостоятельной областью в сфере защиты информации является обеспечение безопасности критической информационной инфраструктуры



Российской Федерации. Правовой основой регулирования в данной области является Федеральный закон от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации» [10], который:

- устанавливает, что **информационные системы, функционирующие в сфере здравоохранения, являются объектами критической информационной инфраструктуры;**
- определяет необходимость категорирования объектов критической информационной инфраструктуры;
- устанавливает права и обязанности субъектов критической информационной инфраструктуры в части обеспечения безопасности объектов критической информационной инфраструктуры;
- устанавливает права и обязанности субъектов критической инфраструктуры в части обнаружения, предупреждения и ликвидации последствий компьютерных атак и реагирования на компьютерные инциденты.

Правила категорирования объектов критической информационной инфраструктуры и обеспечение безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры регулируются следующими нормативными правовыми актами:

- ✓ Постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2018 № 127 устанавливает правила категорирования объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации, а также показатели, по которым проводится категорирование, и значения этих показателей, дифференцирующие значимые объекты критической информационной инфраструктуры на три категории значимости;
- ✓ приказ ФСТЭК России от 25.12.2017 № 239 устанавливает требования по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации;
- ✓ приказ ФСТЭК России от 21.12.2017 № 235 устанавливает требования к созданию систем безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и обеспечению их функционирования.

## 2.3. Информационно-технологический ландшафт российского здравоохранения

История информатизации и мирового, и российского (советского) здравоохранения насчитывает много десятилетий. Уже в 1970-е годы начали издаваться профильные монографии, появились первые отечественные экспертные системы поддержки принятия врачебных решений, десятками и сотнями тысяч измерялось количество консультаций с использованием т. н. транстелефонной ЭКГ [11]. Однако текущий информационно-технологический ландшафт отрасли сформировался не за счёт планомерного поступательного развития с высокого стартового уровня, он восстанавливался после кардинальных изменений в системе организации здравоохранения в новых политических, экономических и социальных условиях. (см. раздел 1.2). Стихийное децентрализованное создание и развитие МИС, согласно [12], привело к тому, что «существующие в конце XX — начале XXI века решения за редким исключением давали возможности реализации только ключевых требований внешних регуляторов и были по сути расширениями стандартных учётных систем общего назначения. Состояние медицинской организации, в которой были созданы МИС МО предыдущего поколения, именуется **“автоматизированной клиникой”**. К сегодняшнему дню такой уровень информатизации учреждения является базовым и на нём вырастают системы следующих поколений, зачастую на тех же программных платформах, которые тоже постоянно совершенствуются».

Новый этап начался с создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Концепция её создания (2011 год) констатировала, что «большая часть средств вычислительной техники применяется в целях обеспечения административно-хозяйственной деятельности медицинских организаций, в то время как для автоматизации собственно лечебно-диагностического процесса используется менее 20 % компьютерного парка, лишь 7,7 % лечебно-профилактических учреждений обеспечивают реализацию процессов ведения электронной истории болезни или электронных медицинских карт, менее 3 % оснащены средствами телемедицины» и «используемые прикладные системы не позволяют в полной мере обеспечить поддержку решений актуальных задач как в области управления отраслью,

так и в области непосредственного оказания населению медицинской помощи» [13]. Динамика базовой информатизации системы здравоохранения указана в табл. 2.2.

Таблица 2.2.

Цифровизация МО (% от общего числа) [4]

	2010	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Интернет	86,8	95,4	96,2	96,4	96,9	97,4	96,9	96,5	97,8
Из него широкополосный	56,2	87,5	90,5	91,4	92,1	94,0	95,3	95,2	96,8
Электронная почта	81,8	94,3	95,2	91,7	92,5	96,2	96,4	96,1	97,5
Веб-сайт	20,7	59,3	69,3	68,3	74,1	80,7	85,1	86,5	91,3
Технологии электронного обмена данными между своими и внешними информационными системами	...	30,8	33,7	62,4	71,8	75,2	76,6	76,5	80,9
Технические средства для мобильного доступа в интернет, предоставляемые работникам	...	10,8	20,0	25,2	30,7	32,0	31,0	38,6	35,9
RFID-технологии	...	...	...	4,1	4,7	4,9	5,1	5,0	5,5
Облачные сервисы	...	...	18,0	20,7	29,1	30,9	35,2	36,0	40,1

Заложенные в основу федерального и региональных сегментов ЕГИСЗ (в настоящее время — ГИС субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения) принципы и решения до сих пор активно используются, а система в целом стала основой информатизации медицины. Все МО и профильные ГИС субъектов Российской Федерации являются участниками взаимодействия с ЕГИСЗ и в совокупности создают единый цифровой контур здравоохранения, функциональная схема которого отражена на рис. 2.4.

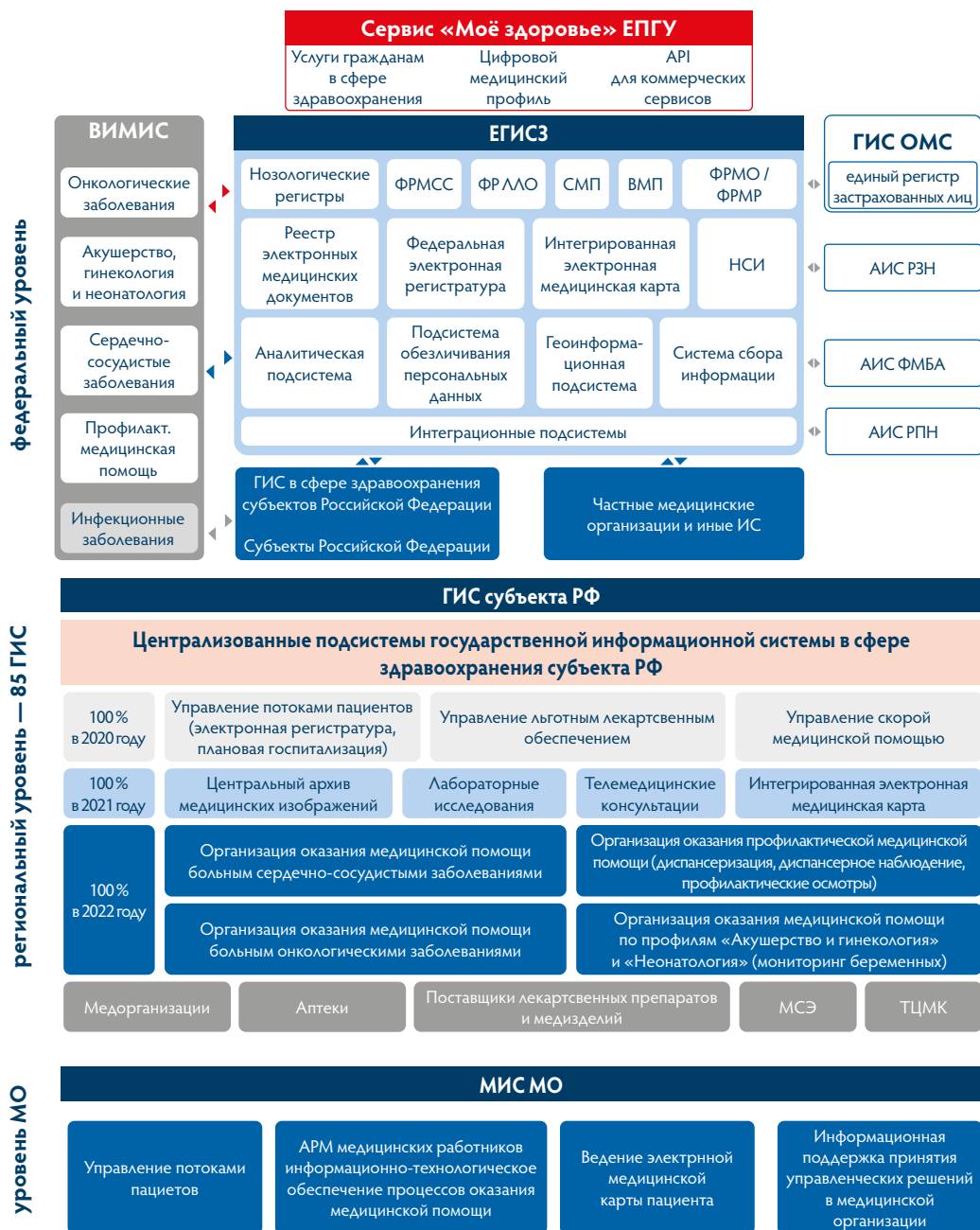


Рис. 2.4. Функциональная схема единого цифрового контура здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом, сегодня в России представлена ярко выраженная трёхуровневая структура информатизации здравоохранения:

1. ЕГИСЗ и другие федеральные информационные системы в сфере здравоохранения;
2. ГИС субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения (аналогичные по смыслу Единые ведомственные медицинские информационно-аналитические системы федеральных органов исполнительной власти — ЕВМИАС);
3. МИС МО и ИС ФО.

Для поддержки информационных систем в сфере здравоохранения могут использоваться т. н. иные информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, которые могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с правилами взаимодействия, установленными Правительством Российской Федерации [14].

С учётом требований контрольно-надзорных органов рассмотрим нормативную базу, текущее состояние и планы развития применения цифровых решений в здравоохранении по каждому из уровней.

### **Федеральный уровень**

В настоящее время стратегическое планирование дальнейшего развития федерального сегмента отраслевых информационных систем определяется следующими документами:

- ✓ паспорт национального проекта «Здравоохранение» [15];
- ✓ стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения [16];
- ✓ инициативы социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года [17].

Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» предусмотрен в рамках национального проекта «Здравоохранение». Положение о ЕГИСЗ впервые утверждено в 2018 г., последние изменения внесены в феврале 2022 г. [18]. Оно определяет задачи ЕГИСЗ, её структуру, порядок ведения, участников информационного взаимодействия, порядок и сроки предоставления ими информации. В ЕГИСЗ в настоящее время входят следующие подсистемы:

- а) федеральный регистр медицинских работников;
- б) федеральный реестр медицинских организаций;
- в) федеральная электронная регистратура;
- г) федеральная интегрированная электронная медицинская карта;
- д) федеральный реестр электронных медицинских документов;
- е) подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения;
- ж) подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения;
- з) информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- и) подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и представления отчетности;
- к) федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;
- л) подсистема обезличивания персональных данных;
- м) геоинформационная подсистема;
- н) подсистема защиты информации;
- о) подсистема обеспечения отраслевого ситуационного центра в сфере здравоохранения;
- п) интеграционные подсистемы;
- р) иные подсистемы в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Обязательность предоставления данных в ЕГИСЗ для МО закреплена в лицензионных требованиях [19] к МО. Она распространяется на медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, в части предоставления ими сведений в федеральный реестр медицинских организаций.

## Показатели развития единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)

Число автоматизированных рабочих мест медицинских работников, подключенных к медицинским информационным системам

Удельный вес медицинских организаций (в процентах от общего числа медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения)



Рис. 2.5. Динамика ключевых показателей развития ЕГИСЗ [4].

Для выполнения указанных требований МО могут напрямую подключаться в ЕГИСЗ, использовать ГИС субъектов Российской Федерации, ЕВМИ-АС или т. н. иные информационные системы, реестр которых также ведётся в качестве одного из регистров нормативно-справочной информации ЕГИСЗ. Динамика развития ЕГИСЗ приведена на рисунке 2.5.

Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения [16], несмотря на то, что термин не нормативно не определён ни в № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации», ни в подзаконных актах, устанавливает, что:

- ☑ целями цифровой трансформации являются достижение высокой степени «цифровой зрелости», оптимизация рабочего времени медицинских работников посредством автоматизации процессов управления и внедрения передовых технологий в целях повышения доступности оказания медицинской помощи, обеспечения эффективной и оптимальной маршрутизации пациента, межведомственного взаимодействия, обеспечения высокого качества, необходимой полноты и достоверности информации о состоянии здоровья пациента и увеличения доли раннего выявления заболеваний;

- ✓ задачами цифровой трансформации являются:
  - обеспечение преемственности оказания медицинских услуг, от профилактики заболеваний до результатов диагностики, лечения и реабилитации после перенесённой болезни;
  - обеспечение динамического управления ресурсами здравоохранения на региональном и федеральном уровнях;
  - предоставление возможности организациями, осуществляющими отдельные полномочия страховщика по обязательному медицинскому страхованию, проводить дистанционный контроль объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, в том числе с использованием структурированных электронных медицинских документов;
  - разработка и реализация государственной политики в сфере обязательного медицинского страхования, в том числе на основе анализа больших данных о состоянии здоровья населения России;
  - переход к электронному документообороту в здравоохранении Российской Федерации;
  - организация информационного сопровождения и поддержки застрахованных лиц при получении медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования;
  - формирование электронных баз знаний по лечению заболеваний на основе обработки первичных электронных медицинских документов с использованием технологии больших данных;
  - обеспечение механизмов прозрачного лицензирования и контроля;
  - обеспечение защиты информации, в том числе персональных данных и врачебной тайны;
  - сокращение временных издержек медицинских работников, не связанных с оказанием медицинской помощи;
  
- ✓ будет осуществлена реализация следующих 2 ключевых проектов:
  - «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»;
  - «Медицинские платформенные решения федерального уровня»;
  
- ✓ в ходе реализации стратегического направления будут внедрены следующие технологии:
  - большие данные;
  - управление показателями достижения национальных целей в режиме инцидент-менеджмента.



Информация о проекте «Создание единого цифрового контура» приведена выше, а в результате реализации проекта «Медицинские платформенные решения федерального уровня» будут внедрены и активно использоваться специализированные вертикально интегрированные медицинские информационные системы по профилям медицинской помощи (ВИМИС). Их создание Минздрав России инициировал в 2019 году как новый класс отраслевых решений, которые представляют собой совокупность информационно-технологических и технических средств, обеспечивающих информационную, методическую, организационную поддержку деятельности участников системы здравоохранения по профилю и/или направлению оказания медицинской помощи (далее также Служба) и предназначенных для решения следующих основных задач:

- ✓ обеспечение единого информационного пространства всех медицинских организаций в рамках профиля;
- ✓ обеспечение мониторинга и оптимизации маршрутизации пациента;
- ✓ обеспечение мониторинга соблюдения порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций на всём маршруте оказания медицинской помощи профильным пациентам.

Кроме того, ВИМИС ведут паспорта профильных МО и Служб в целом, оказывают информационную поддержку при проведении проверок МО, обеспечивают регуляторов и контрольно-надзорные органы аналитикой. В перспективе предполагается реализация функций информационной поддержки врачей и пациентов, в т. ч. интеллектуальными сервисами. В настоящее время на разных стадиях разработки и внедрения находятся:

- ✓ ВИМИС «Онко» — для онкогематологического профиля;
- ✓ ВИМИС ССЗ — для вертикали сердечно-сосудистых заболеваний;
- ✓ ВИМИС АКИНЕО — для акушерства и неонатологии;
- ✓ ВИМИС «Профилактика».

В объявленных планах Минздрава России — разработка ВИМИС по инфекционным заболеваниям.

Предусматривается регулярная передача данных профильными МО и отделениями в ВИМИС, причём объём и детализация такой информации выше, чем при организации взаимодействия с ЕГИСЗ. Предполагается, что ВИМИС будут хранить и обрабатывать персонифицированные данные, в т. ч. вести регистры пациентов на всём их клиническом пути. Общая функциональная схема ВИМИС с интеграционными взаимодействиями приведена на рис. 2.6.

## Платформа ВИМИС в едином цифровом контуре

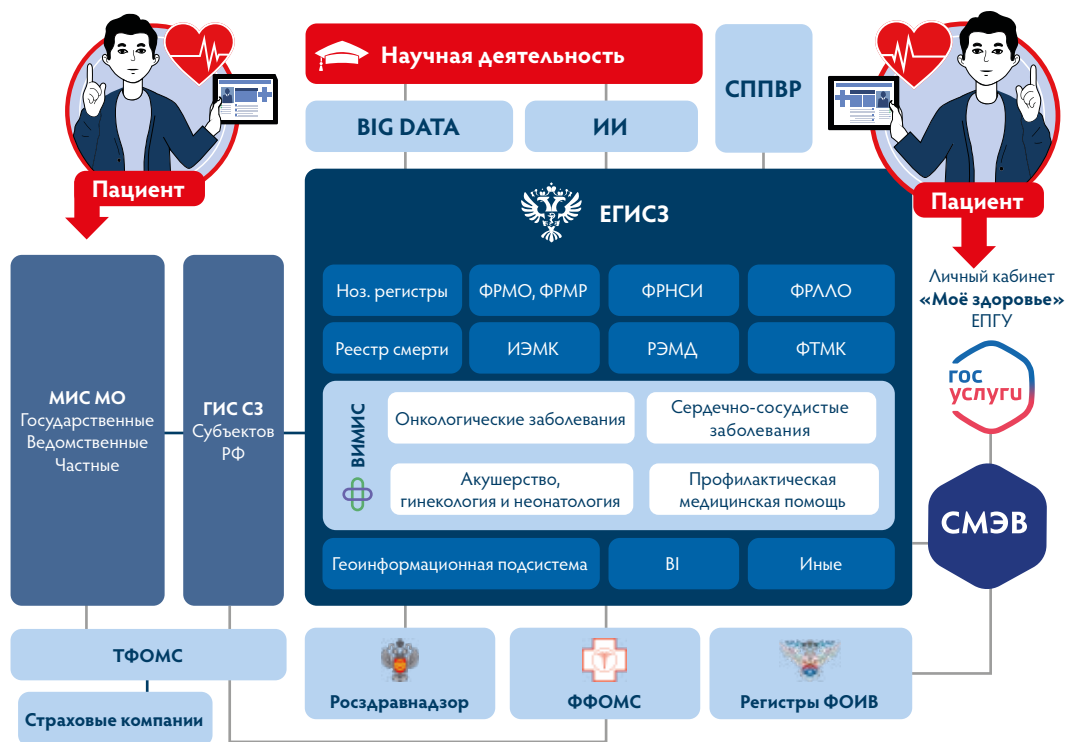


Рис. 2.6. Функциональная схема ВИМИС (из доклада заместителя министра здравоохранения Российской Федерации П. С. Пугачева 21 октября 2021 г. «О создании и внедрении платформы ВИМИС и централизованных подсистем ГИС субъектов РФ»).

Минздрав России проводит работу по включению ВИМИС в состав подсистем ЕГИСЗ. В частности, проект положения о ЕГИСЗ от 21 мая 2021 года содержит пункт «4. Единая система включает в себя следующие подсистемы: 18. Специализированные регистры пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан и реестры медицинской документации обеспечивают ведение следующих федеральных регистров и реестров: вертикально-интегрированные медицинские информационные системы по отдельным профилям медицинской помощи, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний)». Но в действующей редакции Положения о ЕГИСЗ, утверждённой в феврале 2022 года, ВИМИС не являются компонентами ЕГИСЗ.

Среди инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года [17] имеется несколько проектов, относящихся к информационному домену «Здравоохранение»:

- ✓ «Санитарный щит страны — безопасность для здоровья (предупреждение, выявление, реагирование)»;
- ✓ «Первичное звено для каждого»;
- ✓ «Оптимальная для восстановления здоровья медицинская реабилитация»;
- ✓ «Медицинская наука для человека»;
- ✓ «Персональные медицинские помощники».

В каждой из них информационные, в т. ч. сквозные цифровые технологии играют существенную роль, но к тематике цифровой трансформации отрасли наибольшее отношение имеет последняя. Она направлена на создание технологий динамического дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с использованием платформ централизованных диагностических сервисов, интегрированных с ЕГИСЗ и ЕПГУ. Перспективой проекта является перевод функционирующего диагностического оборудования в медицинских организациях в цифровой формат и подключение к указанным платформам. Инициатива важна прежде всего тем, что это первый практический проект, отвечающий базовым подходам 4П-медицины — прогностика и персонификация. **При успешной реализации проекта будет сформирован фундамент четвёртого, пациентского уровня информатизации российского здравоохранения.**

Важной, хотя и автономной, частью ИТ-ландшафта отрасли на федеральном уровне является система мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП). На рис. 2.7 приведена определённая Концепцией [20] функциональная схема МДЛП с указанием её пользователей.

Все юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств, в т. ч. МО, вносят в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, в соответствии с Положением [21]. Для контроля движения лекарственных препаратов производителями реализовано нанесение средств идентификации (QR-кодов) на первичную упаковку лекарственного препарата (в случае если вторичная упаковка не предусмотрена) и на вторичную (потребительскую) упаковку. При поступлении препаратов в МО аптека или склад проводят приём, учёт, передачу в отделения и возвраты с обязательной регистрацией этих кодов, и передают информацию о них в МДЛП. Если по данным МДЛП не происходит подтверждения корректности учёта упаковки на всём протяжении пути от производства до списания, то она выводится из обращения. Несмотря на то, что Постановлением Правительства РФ от 31.01.2022 № 73 бессрочно установлена упрощённая схема оприходования лекарственных препаратов, МО должна учитывать дополнительные факторы риска, связанные с потенциальными проблемами обработки информации в МДЛП.

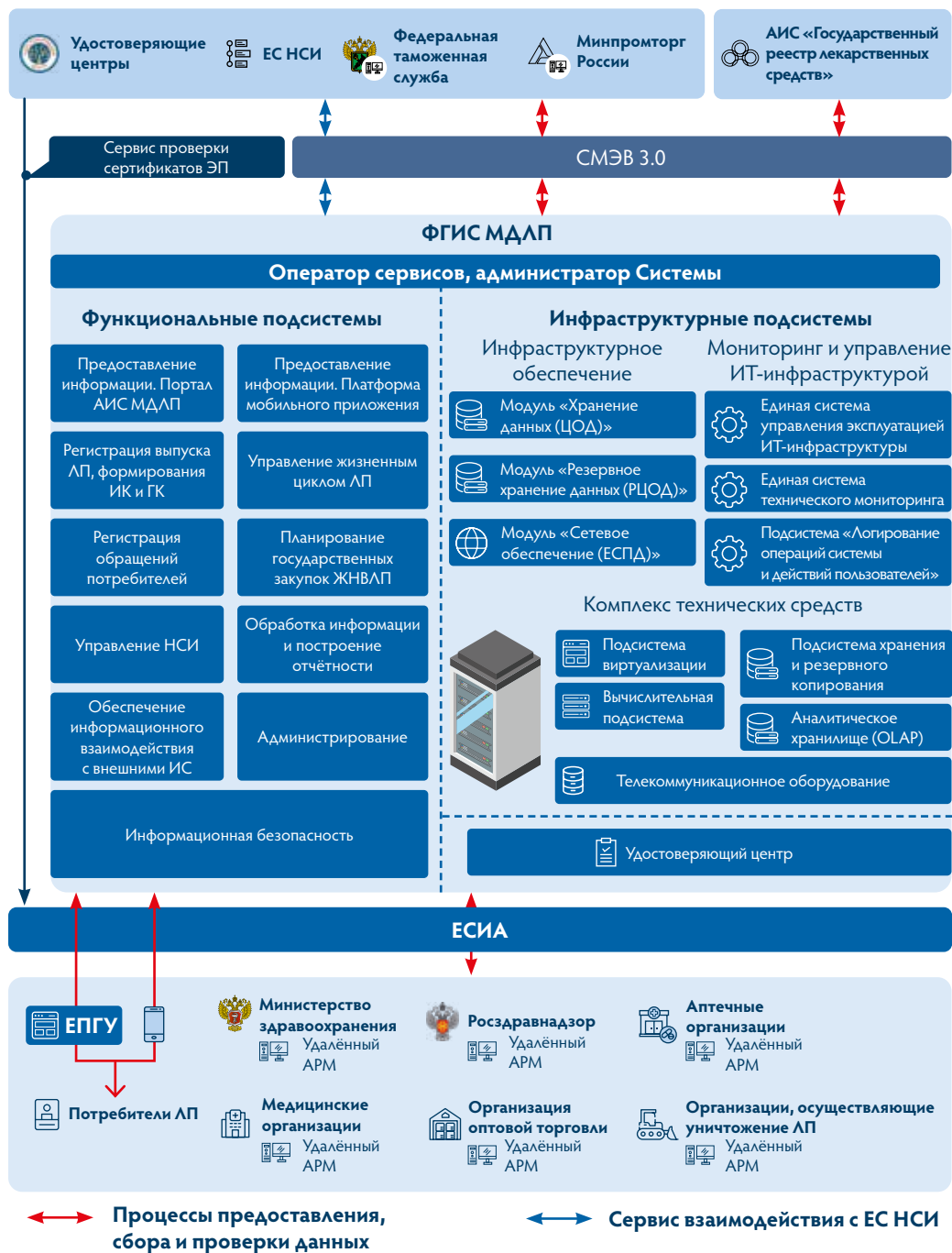


Рис. 2.7. Функциональная схема МДЛП [20].

## Функциональные требования к ГИС субъектов Российской Федерации и МИС МО

Рассмотренные федеральные ГИС определяют специфические требования по ведению информации и обеспечению интероперабельности МИС всех уровней. Однако, в связи с большим количеством регуляторов, контрольно-надзорных органов, взаимодействующих субъектов и систем, существуют и другие источники требований к МИС МО. Так, в соответствии с отраслевыми Требованиями к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций [22] операторы МИС должны не только обеспечить функциональные требования (приведены ключевые из них):

### ✓ общие:

- размещение информации в ЕГИСЗ; интеграция с другими системами в информационном домене «Здравоохранение»;
- мониторинг и управление потоками пациентов;
- оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;
- организация профилактики заболеваний, включая проведение диспансеризации, профилактических медицинских осмотров, организация иммунопрофилактики инфекционных болезней;

### ✓ специфические для ГИС субъектов Российской Федерации:

- поддержка принятия управленческих решений по вопросам развития здравоохранения в субъекте Российской Федерации;
- ведение интегрированной электронной медицинской карты пациента;
- управление скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощью;
- учёт сведений о показателях системы здравоохранения, в том числе медико-демографических показателей здоровья населения;
- ведение специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан;
- ведение централизованных систем управления лабораторными исследованиями хранения и обработки результатов диагностических исследований (медицинских изображений);
- обеспечение автоматизации процессов оказания медицинской помощи по отдельным нозологиям и категориям граждан (пациенты с онкологическими, сердечно-сосудистыми заболеваниями, находящиеся под диспансерным наблюдением в период беременности и т. п.), *прим.:*

*создание централизованных региональных подсистем, обеспечивающих функционирование ВИМИС;*

- учёт обращения медицинской документации, организация электронного документооборота в сфере охраны здоровья;
- ✓ специфические для МИС МО:
  - информационная поддержка принятия управленческих решений в медицинской организации;
  - ведение электронной медицинской карты пациента,

но и обеспечивать непрерывность функционирования систем, отвечать требованиям к защите информации (в т. ч. быть сертифицированными Федеральной службой безопасности Российской Федерации и/или Федеральной службой по техническому и экспортному контролю) и импортозамещению в сфере используемых ИКТ-решений. Для обеспечения реализации многих из указанных требований разработаны рекомендации по созданию и внедрению необходимых функциональных возможностей. На начало 2 квартала 2022 года в разделе «Методические материалы» портала ЕГИСЗ собрано 11 таких документов, из которых необходимо выделить «Методические рекомендации по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов» и «Методические рекомендации по проведению оценки уровня информатизации МО и информатизации системы здравоохранения субъекта Российской Федерации».

### **Уровень субъектов Российской Федерации**

Во всех 85 субъектах Российской Федерации действуют ГИС в сфере здравоохранения, которые обеспечивают обмен данными с ЕГИСЗ, поддерживают работу МИС МО, региональных клиник (в ряде случаев — муниципальных и федеральных), а также создают собственные региональные централизованные сервисы для подведомственной сети, подсистемы поддержки управления отраслью, сервисы для граждан. В качестве платформы ГИС обычно выбирается тиражное решение, обеспечивающее требуемый высокий уровень кастомизации. Архитектура этих систем крайне разнообразна — от работы на единой инсталляции одной системы (Красноярский край, Камчатский край, в перспективе — г. Москва, где полностью централизован амбулаторный сегмент и идёт работа над стационарным) до создания региональной универсальной шины (г. Санкт-Петербург).

В части централизации задач, которые «изымаются» из МИС МО, где зачастую остаются только функции регистрации первичных данных, необходимо выделить ведение централизованных архивов медицинских

изображений, которые постепенно дополняются созданием специализированных медицинских учреждений и/или интеллектуальными сервисами (самый яркий пример — ГБУЗ г. Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий» ДЗМ и Единая радиологическая информационная система г. Москвы). Также есть прецеденты централизации кардиологической службы (лидер — Республика Татарстан), лабораторных исследований (Краснодарский край), что также поддержано методическими рекомендациями ЕГИСЗ.

Много внимания уделяется интеграции медицинской информации в Единый портал государственных услуг, который в России уже стал основным интерфейсом между государством и гражданами, в т. ч. возможности вызова ориентированных на гражданина функций федеральных и региональных МИС непосредственно в его личном кабинете «Моё здоровье». На ЕПГУ уже реализованы такие функции (в связи с неравномерностью развития ГИС не во всех субъектах Российской Федерации доступны все возможности), как:

- ✓ запись на приём к врачу;
- ✓ запись на диспансеризацию;
- ✓ информирование о полисе ОМС и прикреплении к МО;
- ✓ ведение данных о вакцинации от COVID-19, включая отображение результатов тестирования;
- ✓ вызов врача на дом;
- ✓ доступ к электронным медицинским документам;
- ✓ информирование об оказанной медицинской помощи, вкл. ведение данных об электронных листках временной нетрудоспособности.

В ближайшей перспективе ожидается добавление функций информирования:

- ✓ о доступном льготном лекарственном обеспечении, вкл. данные электронных рецептов в части выписанных и отпущенных лекарственных препаратов;
- ✓ о ходе проведения медико-социальной экспертизы;
- ✓ о ходе направления на госпитализацию в федеральную клинику для получения специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи по ОМС, вкл. результаты принятия решения врачебной комиссией.

Минздрав России ведёт рейтинг цифровой зрелости субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения. В 2020 году для расчёта рейтинга были использованы следующие, ключевые для создания единого цифрового контура показатели:

- ✓ развитие инфраструктуры:
  - оснащённость медицинских работников АРМ;
  - подключение медицинских организаций к защищённым сетям передачи данных;
  - внедрение и использование МИС в поликлиниках;
  - внедрение и использование МИС в стационарах;
  
- ✓ взаимодействие медицинских организаций с подсистемами ЕГИСЗ:
  - интегрированная электронная медицинская карта;
  - федеральная электронная регистратура;
  - реестр электронных медицинских документов;
  
- ✓ предоставление электронных услуг и сервисов в личном кабинете «Моё здоровье» на ЕПГУ:
  - доступ к электронным медицинским документам;
  - запись на приём к врачу, запись на диспансеризацию;
  
- ✓ внедрение централизованных подсистем ГИС в субъекте Российской Федерации:
  - управление потоками пациентов (электронная регистратура, плановая госпитализация);
  - управление скорой медицинской помощью;
  - управление льготным лекарственным обеспечением;
  - центральный архив медицинских изображений;
  - лабораторные исследования;
  - региональная интегрированная электронная медицинская карта;
  
- ✓ межведомственное электронное взаимодействие:
  - с информационной системой Фонда социального страхования в части электронных листов нетрудоспособности;
  - с Федеральным бюро медико-социальной экспертизы в части передачи направлений посредством реестра электронных медицинских документов ЕГИСЗ;
  - с территориальными фондами ОМС в части автоматизированного формирования реестров ОМС из первичных данных.

Лидерами рейтинга стали Тульская, Тамбовская, Ленинградская, Белгородская, Кировская, Сахалинская, Пензенская области, Республика Чувашия, Башкортостан и Алтайский край.



## Уровень медицинских организаций

Медицинские учреждения отвечают на внешние требования и вызовы, создают новые и совершенствуют существующие лечебные и административные процессы, в т. ч. используя для этого современные цифровые решения, образующие МИС медицинской организации. Именно в МИС МО согласно ст. 91 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» осуществляются «сбор, хранение, обработка и предоставление информации об организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья». Таким образом, МИС МО — важнейшие тиражируемые решения в области программного обеспечения и информационных технологий. Они предназначены для автоматизации деятельности медицинских организаций и опосредованно влияют на здоровье каждого человека.

## Вендоры медицинских информационных систем, лидирующей на российском рынке

Согласно данным базы TAdviser на январь 2022 г.

по количеству  
реализованных  
проектов

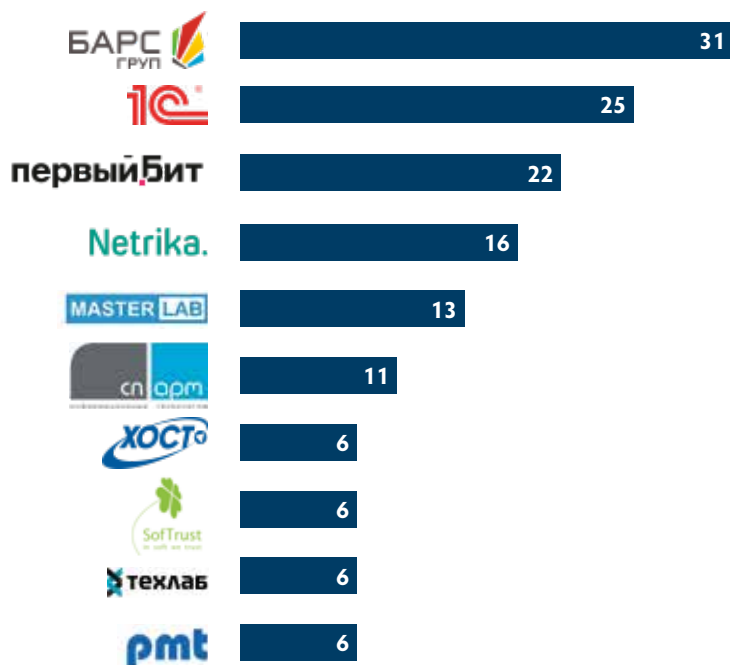


Рис. 2.8. Крупнейшие вендоры МИС МО России [5].

Как показано выше, требования к МИС МО очень высоки — чрезвычайная сложность предметной области, повышенные требования к защите информации, интеграция с разнообразным оборудованием и большим числом смежных автоматизированных систем, высокие требования к эргономике и быстродействию, и обеспечить их выполнение возможно только высоко профессиональным командам аналитиков, разработчиков и специалистов по внедрению. Как следствие, решения самостоятельной разработки практически исчезли из обращения, но ряд федеральных клиник продолжает развитие уникальных МИС, которые отражают специфику их деятельности и не могут быть заменены без существенных проблем. Представленный на рис. 2.8 рейтинг построен по количеству проектов и не полностью отражает финансовый результат вендоров из-за большого разброса размеров отдельных договоров, в т. ч. из-за разного объёма доработок и централизации отдельных компонентов МИС МО в регионах. Облачные ИТ-решения, которые используются субъектом Российской Федерации в качестве всей МИС или её составной части, относятся к сегменту региональных ГИС.

Большое влияние на создание и развитие МИС всех уровней может оказать эксперимент по созданию, переводу и развитию российских государственных информационных систем и их компонентов на единую цифровую платформу Российской Федерации «ГосТех» (*Постановление Правительства Российской Федерации от 12.10.2020 № 1674*). Он проводится в целях повышения эффективности цифровой трансформации публичного сектора России и, помимо технологических новаций, предусматривает перевод управления информатизацией на уровень информационных доменов (область деятельности государства, которая принадлежит одной предметной области и имеет общий сегмент потребителей, общие портреты потребителей) и обязательное использование функциональной архитектуры домена на основе сервисов с приоритетом создания сервисов для граждан. Архитектура домена строится по стандартам корпоративной архитектуры и может быть представлена 4 слоями — бизнес-архитектура, архитектура приложений, информационная архитектура и техническая архитектура. Ключевыми принципами построения архитектуры домена «ГосТех» предлагает:

- ✓ проектирование от клиента: через потребности к сервисам;
- ✓ учёт федеральных, региональных и муниципальных уровней;
- ✓ учёт сервисов, предоставляемых бизнесом;
- ✓ учёт мнений реальных пользователей;
- ✓ максимальный контроль переиспользуемости.

Участником эксперимента от информационного домена «Здравоохранение» является Федеральный фонд обязательного медицинского страхования. В частности, запущенный в декабре 2021 года сервис, который через ЕПГУ информирует граждан о получении медицинских услуг по ОМС, будет использован как модельный для других ведомств. По результатам эксперимента ожидается создание полной среды проектирования, разработки, тестирования и развёртывания для ГИС с возможностью переиспользования значительного объёма наработок. В перспективе все государственные информационные системы, включая ЕГИСЗ, ВИМИС и ГИС субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, должны мигрировать на «ГосТех». Существующие поставщики медицинских информационных систем (в перспективе это может оказаться целесообразным даже для разработчиков МИС МО) должны будут перенести свои решения на платформу «ГосТех», максимально используя готовые сервисы и компоненты. Для стимулирования этого процесса Минцифры России предлагает снижать бюджетные расходы на создание и эксплуатацию ГИС при разработке ведомственных программ цифровой трансформации, а также при планировании и реализации мероприятий по информатизации.

### **Использование сквозных цифровых технологий**

Следует отметить, что реализованные проекты относятся в основном к средствам автоматизации текущей деятельности организаторов здравоохранения, контрольно-надзорных органов, медицинских работников, почти не затрагивая пациентов и обеспечивая лишь необходимую базу для трансформации здравоохранения. Принципиальные новации, внедрение подходов 4П-медицины требуют применения современных сквозных цифровых технологий (ключевые научно-технические направления, которые оказывают наиболее существенное влияние на развитие рынков). К ним Программа «Цифровая экономика Российской Федерации» (утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.07.2017 № 1632-р, прекратила действие) относил:

- ✓ большие данные;
- ✓ нейротехнологии и искусственный интеллект;
- ✓ системы распределённого реестра;
- ✓ квантовые технологии;
- ✓ новые производственные технологии;
- ✓ промышленный интернет;
- ✓ компоненты робототехники и сенсорику;
- ✓ технологии беспроводной связи;
- ✓ технологии виртуальной и дополненной реальностей.

Ключевой из них для цифровой трансформации здравоохранения является технология искусственного интеллекта на базе машинного обучения, что, в свою очередь, требует организованного сбора, обработки и разметки больших объёмов качественных данных. Несмотря на то, что стратегическое направление [16] указывает, что из сквозных технологий будут внедрены только «большие данные», ИИ в России развивается, в т. ч. в здравоохранении. Рассмотрим заделы, требования и планы по созданию и внедрению медицинских систем искусственного интеллекта.

Важным классом сквозных цифровых технологий для здравоохранения уже сейчас являются «технологии виртуальной и дополненной реальностей», в ближайшей перспективе для реализации функционального контроля медицинского оборудования, инженерной и ИКТ-инфраструктуры такой технологией станет «промышленный интернет».

Основным документом, определяющим принципы и направления развития технологий искусственного интеллекта в России, является Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года (Стратегия ИИ) [23]. Она определила цели и основные задачи развития искусственного интеллекта в Российской Федерации, меры, направленные на его использование в целях обеспечения национальных интересов и реализации стратегических национальных приоритетов, ввела единообразную терминологию и должна учитываться при разработке программ и проектов, эффективность реализации которых может быть повышена за счёт использования СИИ. Здравоохранение первым указано в разделе Стратегии ИИ «Приоритетные направления развития и использования» как отрасль, для которой использование технологий искусственного интеллекта в социальной сфере способствует созданию условий для улучшения уровня жизни населения. Для медицины и здравоохранения в целом актуальны все указанные в Стратегии направления:

- ✔ поддержка научных исследований в целях обеспечения опережающего развития искусственного интеллекта;
- ✔ разработка и развитие программного обеспечения, в котором используются технологии искусственного интеллекта;
- ✔ повышение доступности и качества данных, необходимых для развития технологий искусственного интеллекта;
- ✔ повышение доступности аппаратного обеспечения, необходимого для решения задач в области искусственного интеллекта;
- ✔ повышение уровня обеспечения российского рынка технологий искусственного интеллекта квалифицированными кадрами и уровня

информированности населения о возможных сферах использования таких технологий;

- ✓ создание комплексной системы регулирования общественных отношений, возникающих в связи с развитием и использованием технологий искусственного интеллекта.

Включённые в Стратегию ИИ вопросы управления данными, в т. ч. формирование баз данных обезличенной информации по отдельным нозологиям и профилям оказания медицинской помощи, рассматриваются в разделе 4.9.

В перечисленных выше стратегических и программных документах цифровой трансформации российского здравоохранения начали появляться пункты, направленные на реализацию Стратегии ИИ. В частности Положение о ЕГИСЗ предусматривает в рамках ведения интегрированной электронной медицинской карты поддержку разработки технологических решений на основе искусственного интеллекта; хранение, функционирование и верификацию технологических решений на основе искусственного интеллекта; доступ медицинских организаций к технологическим решениям на основе искусственного интеллекта и блок задач по управлению данными.

Согласно [9] все программное обеспечение, являющееся медицинским изделием и созданное с применением технологий искусственного интеллекта относится к третьему, высшему классу потенциального риска применения. Необходимо также учесть, что с 1 сентября 2022 г. вступают в силу Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения [24]. Производители медицинских СИИ должны внедрить «систему управления качеством медицинских изделий (далее — управления качеством), включающую процессы проектирования и разработки», в т. ч.:

- ✓ разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла СИИ;
- ✓ определить процессы, необходимые для результативного функционирования управления качеством;
- ✓ определить последовательность и взаимосвязь процессов;
- ✓ определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами;
- ✓ обеспечить наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов;
- ✓ осуществлять мониторинг, измерение и анализ процессов;

- ✓ принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов, а также оценивать управление качеством.

В связи с этим важным фактором, обеспечивающим поддержку медицинских СИИ, является создание стандартов и методик, унифицирующих основные этапы их жизненного цикла, в первую очередь всех аспектов клинических испытаний.

Для разработки необходимых государственных стандартов в 2019 г. был создан ТК-164 — Технический комитет по стандартизации «Искусственный интеллект» (приказ Росстандарта от 25.07.19 № 1732 «О создании технического комитета по стандартизации "Искусственный интеллект"»). ТК-164 непосредственно создаёт единую нормативно-техническую базу в области искусственного интеллекта, а также обеспечивает международное сотрудничество Российской Федерации по вопросам стандартизации в области искусственного интеллекта. Для решения отраслевых задач в его рамках был создан подкомитет ПК01 «Искусственный интеллект в здравоохранении». На начало 2 квартала 2022 года из числа подготовленных комитетом в части общего технического регулирования СИИ и профильным подкомитетом документов утверждены:

- ✓ ГОСТ Р 59276-2020 «Системы искусственного интеллекта. Способы обеспечения доверия. Общие положения»;
- ✓ ГОСТ Р 59277-2020 «Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта»;
- ✓ ПНСТ 553-2021 «Информационные технологии. Искусственный интеллект. Термины и определения»;
- ✓ ГОСТ Р 59898-2021 «Оценка качества систем искусственного интеллекта. Общие положения»;
- ✓ ГОСТ Р 59921.2-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний»;
- ✓ ГОСТ Р 59921.3-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением»;
- ✓ ГОСТ Р 59921.4-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров»;
- ✓ ГОСТ Р 59921.6-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации»,

подготовлены окончательные редакции для утверждения:

- ✓ «Информационные технологии. Искусственный интеллект. Понятия и терминология» (шифр ПНС: 1.11.164-1.007.19);

- ✓ «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания» (шифр ПНС: 1.11.164-1.002.20);
- ✓ «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов» (шифр ПНС: 1.11.164-1.023.20);
- ✓ «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 7. Процессы жизненного цикла» (шифр ПНС: 1.11.164-1.038.20),  
и первые редакции стандартов для дальнейшего обсуждения и доработки:
- ✓ «Системы искусственного интеллекта. Когнитивные информационные технологии. Системы поддержки принятия решений» (1.11.164-1.029.20);
- ✓ «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения» (1.11.164-1.094.21);
- ✓ «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 8. Применение менеджмента качества» (1.11.164-1.095.21);
- ✓ «Информационные технологии. Искусственный интеллект. Управление рисками» (ISO/IEC CD 23894) (1.11.164-1.097.21);
- ✓ «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования» (1.11.164-1.098.21);
- ✓ «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования» (1.11.164-1.107.21).

Чтобы появились условия для массового создания СИИ, которые прошли установленные процедуры клинических испытаний, в установленном порядке зарегистрированы в качестве медицинских изделий, и могут беспрепятственно использоваться для оказания медицинской помощи, требуется внесение изменений в нормативную базу. Российские законодатель и регуляторы предусмотрели для этого т. н. экспериментальные правовые режимы, в рамках которых при условии соблюдения дополнительных требований возможно проведение экспериментов, и в их пределах апробирование не только технологических, но также и нормативных и организационных новаций (*Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных»*). Экспериментальный правовой режим устанавливается на пять лет с 1 июля 2020 года, предусматривает специальное регулирование в целях создания необходимых

условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта, а также последующего возможного использования результатов применения искусственного интеллекта. В частности, предусматривается «обработка персональных данных, в т. ч. касающихся состояния здоровья, полученных в результате обезличивания, осуществляется в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта». Данный пункт при выполнении необходимых условий обеспечивает возможность ретроспективного анализа медицинских данных для целей машинного обучения.

Необходимо отметить, что в настоящее время полностью отсутствуют финансовые стимулы для внедрения СИИ медицинскими учреждениями. Большинство реализованных проектов является клиническими исследованиями и реализуется в ходе научной деятельности, а не рутинной клинической практики. Во многом это связано с начальной стадией проникновения технологии на рынок, но, учитывая, что уже есть ряд российских СИИ, признанных в установленном порядке медицинскими изделиями, требуется внесение корректив в Стандарты и Порядки оказания медицинской помощи, тарифы ОМС, включение соответствующих показателей в контракты руководителей МО.

## Заключение

1. Здравоохранение является одной из ключевых отраслей социальной сферы, на функционирование которой выделяются значительные средства и которая непосредственно влияет на благополучие всех жителей России.
2. Информационно-технологический ландшафт отрасли неоднороден, объём и сложность требований к МИС, в т. ч. к МИС МО, крайне велик. В настоящее время завершается базовая информатизация рутинной практики МО, при этом объёмы финансирования «цифры» в 0,6–0,7 % от расходов отрасли, из которых только половина направляется на МИС, представляются недостаточными.
3. Запланированная цифровая трансформация здравоохранения направлена в первую очередь на централизацию информационных ресурсов и сервисов, создание ВИМИС и обеспечение за счёт этого более высокой подконтрольности и эффективности выполнения существующих рутинных практик. Субъектами цифровой трансформации в большей

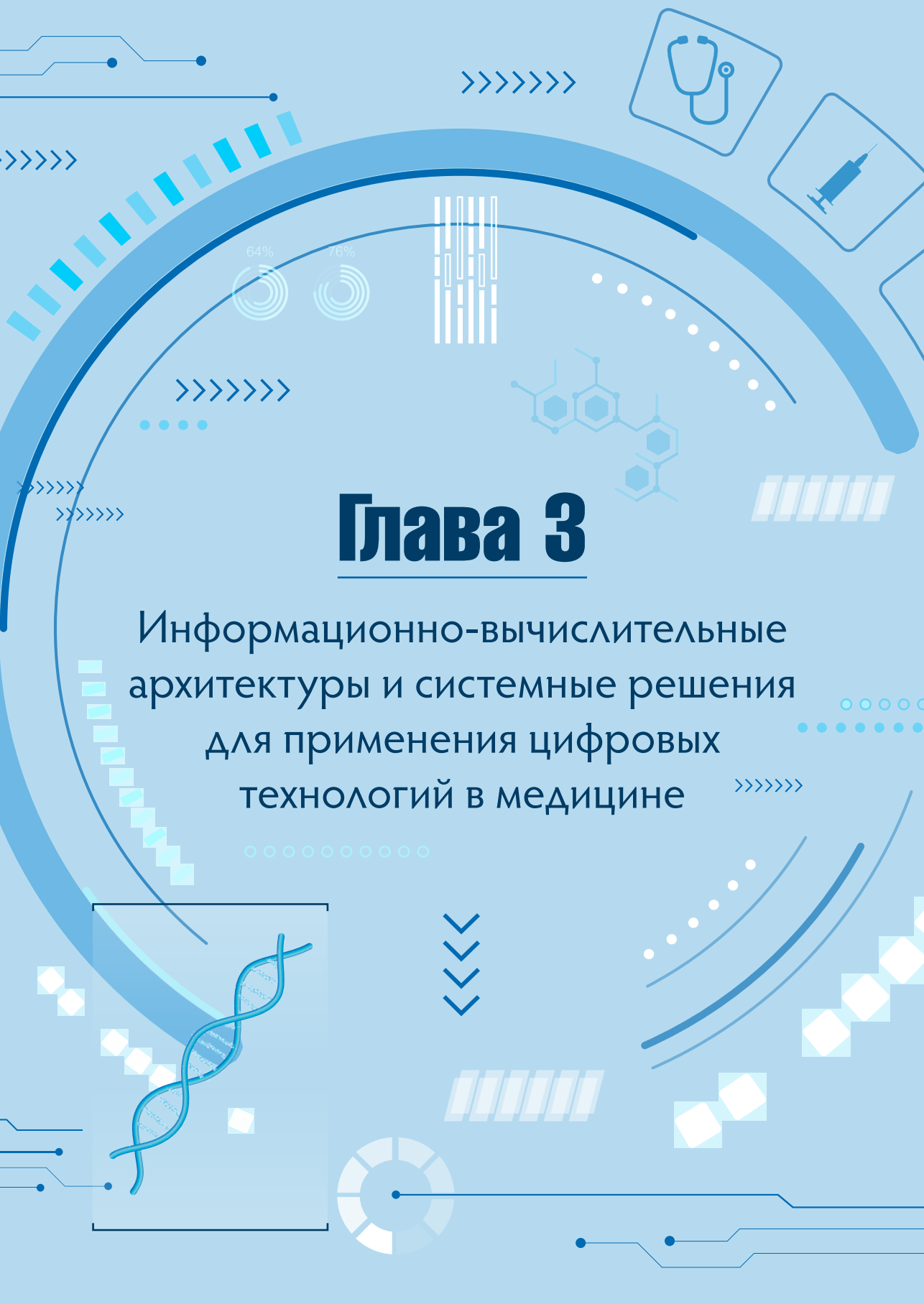


степени являются регуляторы, а не медицинские организации. Идеи и предложения по трансформации функциональной архитектуры здравоохранения, в т. ч. за счёт внедрения 4П-медицины, не оформлены в планы действий и, соответственно, слабо поддержаны цифровыми решениями.

4. Для создания инновационных решений, в т. ч. СИИ, активно создаются необходимые юридическая, организационная, методическая базы. Проводятся эксперименты и запускаются пилотные проекты по внедрению цифровых решений, появляются российские СИИ, прошедшие процедуры клинических испытаний и в установленном порядке зарегистрированные в качестве медицинских изделий. В настоящее время отсутствуют финансовые и организационные механизмы, обеспечивающие их массовое внедрение.

# Глава 3

Информационно-вычислительные  
архитектуры и системные решения  
для применения цифровых  
технологий в медицине



**А**рхитектура в информационных технологиях занимает ключевое место в жизненном цикле систем. Архитектура включает в себя конфигурацию, состав и принципы взаимодействия (в том числе принципы обмена данными) элементов системы. Поразительно, что до сих пор она не нашла своей формальной стандартизированной формулировки. Наиболее полно понятию архитектуры соответствует Схема деления автоматизированной системы (устанавливается в рамках ГОСТ 34 в РД 50-34.698-90 (Методические указания «Информационная технология. Комплекс стандартов и руководящих документов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Требования к содержанию документов»). Архитектурные решения в медицине имеют свою специфику и определяются в паспорте документа «Стратегия цифровой трансформации отрасли “Здравоохранение”» до 2024 года и на плановый период до 2030 года. К системным решениям, реализуемым в архитектуре информационных систем медицинских организаций, выработаны требования Минздрава России, который в своих рекомендациях 2015 года указал: «МИС МО должна поддерживать модульную архитектуру — состоять из модулей, каждый из которых охватывает отдельный процесс деятельности медицинской организации» с обоснованием «Обеспечение поэтапного внедрения МИС МО в соответствии с потребностями конкретной медицинской организации [1].

Связующим звеном МИС МО планируется сделать цифровую платформу здравоохранения [Стратегия цифровой трансформации...], состоящую из интегрированного набора общих и повторно используемых компонентов, которые поддерживают пакет различных приложений и сервисов для пользователей платформы. Основной миссией платформы является организация взаимодействия участников процессов (пользователей платформы), осуществляемых в единой информационной среде, приводящая к снижению транзакционных издержек за счёт применения пакета цифровых технологий работы с данными.

Платформенный подход, ориентация на подключаемые сервисы требуют, чтобы МИС МО строилась по принципу сервисно-ориентированной архитектуры. Основные составные элементы: уровень пользователей, прикладной уровень (программное обеспечение интерфейсов взаимодействий), уровень «умного» здания (инженерных систем).

Сбор, контроль, накопление больших объёмов данных о пациентах из различных источников осуществляются в централизованном хранилище данных. Хранилище данных представляет собой логическую модель данных, консолидирующую информацию о пациентах (ЭМК) и интегрированных процессах медицинской организации. На основе собранных данных проводится анализ, включающий применение методов компьютерного машинного обучения на базе модуля отчётности программной платформы, и могут выработываться рекомендации с использованием различных СППВР.

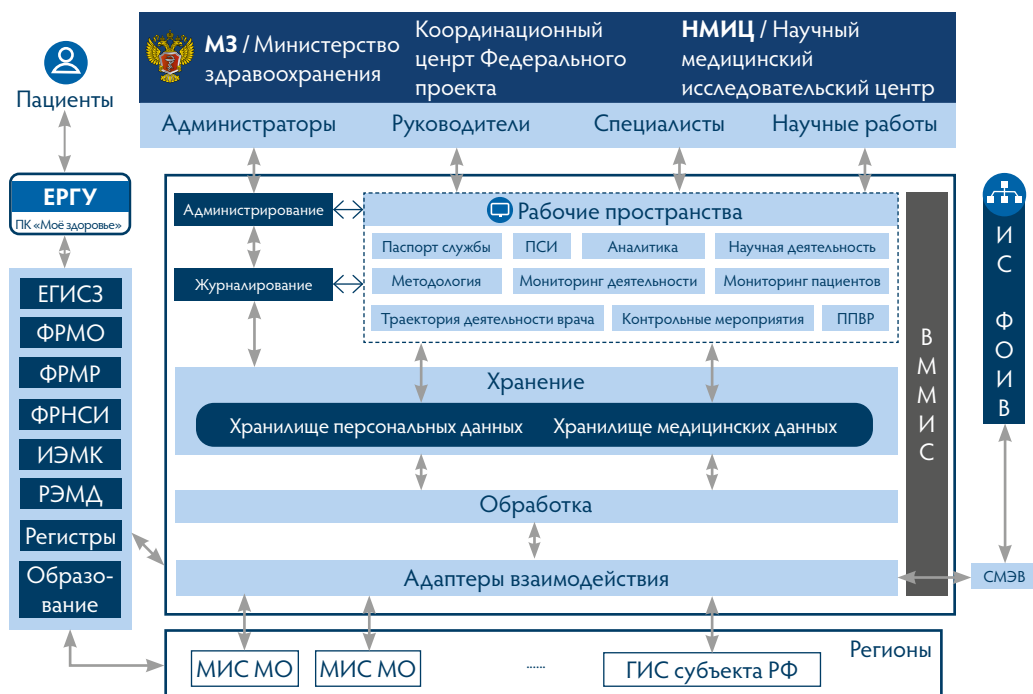


Рис. 3.1. Общесистемный подход к архитектуре решений (источник: методология информатизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации).

На рис. 3.1 отражена иерархия информационных систем в сфере здравоохранения: федеральные государственные информационные системы в сфере здравоохранения; информационные системы в сфере здравоохранения Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, государственные информационные системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации; медицинские информационные системы медицинских организаций; информационные системы фармацевтических организаций; иные (прочие) информационные системы.

Информационно-вычислительные архитектуры и системные решения для автоматизации медицинских процессов строятся по принципу киберфизических систем, где элементы системы взаимодействуют с оконечными устройствами, источниками данных, которые обеспечивают мониторинг показателей медицинских процессов, и с исполнительными элементами, вносящими изменения в киберфизическую среду. Особенности таких архитектур — компоненты функционируют в различных пространственных и временных масштабах, характеризуются множеством модальностей и взаимодействуют множеством способов, изменяющихся в зависимости от контекста. Ожидаемые характеристики архитектур, отражённые через призму истории развития и этапности цифровизации здравоохранения [2]:

- ✓ интеллектуальность и интеграция медицинских устройств и мобильных приложений для своевременного получения различных данных в наиболее удобной для восприятия форме;
- ✓ полнофункциональный персонифицированный подход на всех этапах жизни человека, который обеспечивается путём интеграции медицинских документов и ссылок на первоисточники, включая визуальные данные инструментальных исследований (с использованием магнитно-резонансной томографии, ультразвуковой и другой диагностической аппаратуры);
- ✓ мультифункциональное процессное управление в лечебно-диагностической практике и функционировании медицинской организации.

Класс реализации систем, которые в основе своей имеют архитектуру с указанными характеристиками, реализованы в динамических интеллектуальных системах [3]. В работе рассмотрены архитектурные особенности баз знаний динамических систем, основанных на правилах, обеспечивающие устойчивость и компенсацию возмущений. В этом смысле архитектура поддерживает внутри каждого из классов медицинских процессов эквивалентность, которая корреспондирует с матрицей

операторов, порядком следования их групп, степенью их повторяемости (см. главу 5). Операторный подход и формализация сценариев процессов медицинской технологии позволяют применить теорему, которая устанавливает, что какой бы пример медицинского процесса ни был взят, если он принадлежит одному из классов, то он порождает хотя бы один из маршрутов (сценариев) [4]. В работе показано, что матрица инцидентности рассчитывается суммированием по всем примерам из классов, так как с каждым оператором связаны условия его применимости и состояния, к которому он применяется. Это означает, что формируется последовательность, называемая прецедентом медицинского процесса, и тогда модель медицинского процесса представляется дискретным множеством событий, функцией перехода и линейно упорядоченным дискретным множеством. Данная операция обосновывает факт: для медицинских процессов необходима гибкая (сервисно ориентированная архитектура автоматизированных систем), реализованная на практике в форме либо фрейм-моделей, либо микросервисной архитектуры: чем больше мощность заданного линейно упорядоченного множества (чем больше вариативных точек, в которых пересекается процесс). Это позволяет выработать критерии применимости типов архитектурных решений, которые классифицируем следующим образом:

- ✓ настольные (работа на стационарных рабочих местах);
- ✓ высоконагруженные (решения, подготовленные для массовой параллельной обработки данных);
- ✓ клиент-серверные (обработка с централизованной или распределённой базой данных, построенная по принципу фреймов);
- ✓ микросервисные (организация вычислительного процесса на системе кросс-независимых функций (микросервисов)).

Отдельный интерес для разработчиков программных и информационных решений представляет класс иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг. Это важно для создания бесшовных интеграций, ведь иная информационная система может взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения, но при условии реализации хотя бы одной из следующих функций:

- ✓ организация информационного обмена сведениями, обрабатываемыми в единой системе ЕГИСЗ, для медицинских организаций и граждан (например, сервис интеграция с РЭМД);

- ✓ предоставление информации о медицинских организациях, медицинских работниках и возможности получения медицинских услуг (например, обновление данных на сайте);
- ✓ предоставление сервиса записи на приём к врачу и вызова врача на дом (например, мобильное приложение);
- ✓ оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий и обработка данных, формирующихся в результате дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента (важно для организации работы «медицинских помощников»);
- ✓ информирование граждан об оказанной им медицинской помощи (например, выгрузки для возврата НДФЛ);
- ✓ предоставление сервисов доступа медицинских работников к информации по вопросам осуществления медицинской деятельности, в том числе к нормативным правовым актам и справочной информации в сфере охраны здоровья;
- ✓ получение, обработка и предоставление информации о взаимодействии пользователей иных информационных систем с медицинскими организациями и медицинскими работниками, а также ведение рейтингов медицинских организаций и медицинских работников (например, сервисы платформ-агрегаторов для поиска врачей);
- ✓ организация и сопровождение получения гражданами Российской Федерации медицинских услуг за пределами территории Российской Федерации, иностранными гражданами медицинских услуг на территории Российской Федерации, в том числе оказание медицинской помощи российскими медицинскими организациями и медицинскими работниками за пределами территории Российской Федерации с применением телемедицинских технологий;
- ✓ предоставление сервисов, позволяющих гражданам получать агрегированную информацию о состоянии здоровья, а также рекомендации по ведению здорового образа жизни (например, фитнес-приложения с функцией дневника здоровья);
- ✓ организация и осуществление информационного обмена в сфере здравоохранения, в том числе по вопросам заключения договора об оказании медицинских услуг, получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства, оформления первичной учётной документации и осуществления расчётов за оказанные медицинские услуги, а также приём жалоб, заявлений и предложений от граждан и медицинских работников по вопросам оказания медицинской

помощи (например, сервисы автоматизации электронного документооборота);

- ✔ предоставление аналитической информации об оказываемой медицинскими организациями медицинской помощи, включая медицинские услуги (например, аналитические системы обработки управленческой отчётности).

Безусловно, набор таких широких функциональных требований налагает обязательства на разработчика программно-технического и лингвистического обеспечения, которые выглядят следующим образом:

- ✔ программные решения должны располагаться на территории Российской Федерации в случае обработки в иной информационной системе сведений о гражданах Российской Федерации (в том числе необходимо соблюдать требования к лицензируемым видам деятельности, например, по технической защите конфиденциальной информации);
- ✔ размещать информацию в системах необходимо на русском языке;
- ✔ обеспечивать защиту информации, содержащейся в иной информационной системе, и полученной информации из других систем в рамках информационного взаимодействия посредством применения организационных и технических мер защиты информации, а также посредством осуществления контроля за эксплуатацией иной информационной системы;
- ✔ обеспечивать контроль за доступом к документам путём протоколирования и сохранения в составе контрольной информации сведений о предоставлении доступа к документам и о других операциях с документами и метаданными;
- ✔ гарантировать соблюдение установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации сроков хранения медицинской документации в форме электронных документов путём резервного копирования медицинской документации в форме электронных документов и метаданных, восстановления медицинской документации в форме электронных документов и метаданных из резервных копий, а также путём своевременного удаления документов с истекшим сроком хранения;
- ✔ обеспечивать автоматизированное ведение электронных журналов учёта точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений, а также информации об участниках (поставщиках, пользователях) иных информационных систем, осуществивших указанные действия;
- ✔ обеспечивать бесперебойное ведение баз данных и защиту содержащейся в иной информационной системе информации от несанкционированного



доступа. Суммарная длительность перерывов в работе не должна превышать 4 часов в месяц, за исключением перерывов, связанных с обстоятельствами непреодолимой силы (при необходимости проведения плановых технических работ, в ходе которых доступ пользователей к информации, размещённой в иной информационной системе, будет невозможен, а также уведомление об этом должно быть размещено не менее чем за одни сутки до начала работ);

- ✓ предоставлять возможность информационного взаимодействия иной информационной системы с единой системой и информационными системами в сфере здравоохранения, в том числе: использовать защищённый канал связи, обеспечивать взаимодействие в соответствии с заданными форматами; обеспечивать в автоматическом режиме проверку квалифицированных электронных подписей, а также обеспечивать настройку интерфейсов иной информационной системы в целях информационного взаимодействия; обеспечивать тестирование информационного взаимодействия с информационными системами в сфере здравоохранения; обеспечивать при обработке сведений о медицинских организациях и медицинских работниках проверку достоверности и актуальности таких сведений;
- ✓ обеспечивать обмен информацией с медицинскими организациями;
- ✓ обеспечить использование нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения согласно утверждённым перечням.

## 3.1. Особенности ИТ-архитектур в медицине

Ключевые особенности — многофакторность требований: пациент, врач, администрация клиники и контрольно-надзорные органы. Дополнительно отмечается отсутствие прямых бизнес-целей как в классической архитектуре информационных систем промышленного применения ИТ (энтерпрайз-архитектур) для коммерческих компаний.

Для поддержки концептов 4П-медицины на стороне ИТ-архитектуры применение беспроводных, мобильных и интеллектуальных технологий в здравоохранении с преимущественной ролью программного обеспечения

как центрального звена управления процессами, с которыми встречается повседневно пользователь системы. Это обеспечивается разработкой программных приложений, контекстно зависимых вычислений, применением методов искусственного интеллекта в системах обработки данных (см, главу про данные), системах поддержки принятия врачебных решений. Особенности, лежащие в основе проектирования ИТ-архитектуры для медицины, вытекают из базовой концепции обеспечения контекстно ориентированного доступа к базовым экологическим ресурсам медицинского учреждения (с попыткой типизации клиник по уровням медицинской помощи) с учётом осуществимости, гибкости и расширяемости (пример с переориентации на усиление эпидемиологических мер безопасности и информационного учёта в этом направлении). В основном концепции ИТ-архитектур сосредоточены на разработке микросервисной платформы (см. про типы архитектур выше по тексту), которая способна организовать взаимодействие с унаследованным программным обеспечением и базами данных, обычно присутствующими в практике ИТ медицинских учреждений. Этот подход может быть легко расширен для интеграции различных технологий, реализующих обработку т. н. низкоуровневых по модели OSI данных, одной из которых является технология радиочастотной идентификации (RFID) и фотодатчиков для идентификации, определения местоположения и отслеживания врачей, пациентов и устройств.

Рассмотрим микросервис определения местоположения, который обрабатывает низкоуровневую информацию, поступающую от систем RFID/фотодатчиков, такую как объекты с RFID-метками, обнаруженные определённым считывателем RFID, или события, сигнализируемые фотодатчиками. Всякий раз, когда возникает новое условие, служба генерирует событие, связанное с темой NEW, которое затем отправляется в службу событий. Это накладывает высокие требования на шину данных и группу разработки программ: единые требования к аутентификации и логированию пользователей, соблюдение требований к методам обмена информацией.

Сервис локальной навигации (определение местоположения) использует программный компонент, который отвечает за определение местоположения объектов с RFID-метками. Компонент определения местоположения использует фотодатчики для оценки скорости и ориентации движущихся объектов, чтобы определить, входит ли человек в комнату или выходит из неё, и собирает данные, поступающие от считывателей, чтобы вести список меток, обнаруженных в местоположении RFID. Существует столько же компонентов определения местоположения, сколько и местоположений RFID, каждый компонент связан с определённым считывателем. Всякий раз, когда объект

проходит через наблюдаемый периметр, движение этого объекта определяется парой фотоэлектрических датчиков, включаются RFID-антенны, и считыватель распознаёт метки.

Это событие низкого уровня перехватывается сервисом, который распознаёт направление движения, сравнивает только что прочитанные теги со списком тегов, ранее обнаруженных в этом местоположении, и обновляет список. Таким образом, компонент способен определить, что движущийся объект, с RFID-меткой или без неё, входит или выходит, и генерирует событие для обработки (см. главу 5 со сценариями «умной» клиники) [5].

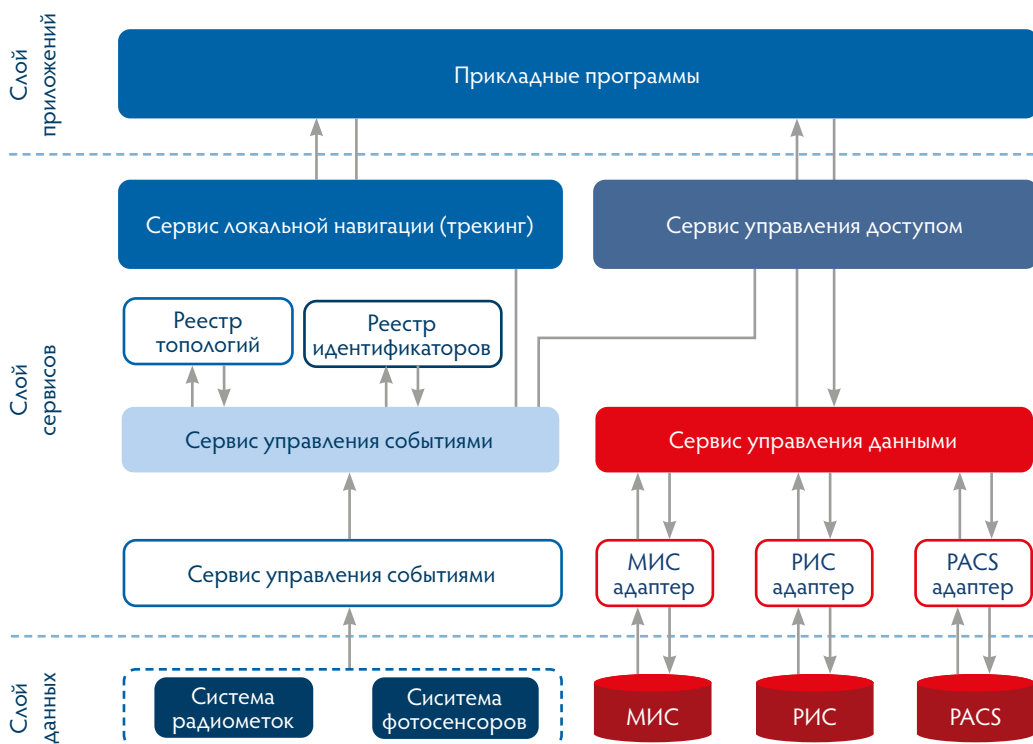


Рис. 3.2. Пример ИТ-архитектуры с детализацией до сервиса локальной навигации.

Как правило, базовым ориентиром на организацию обмена данными в медицине является требование соответствия стандарту HL7 (в той или иной его имплементации), который предоставляет протоколы на основе сообщений для обмена, управления и интеграции клинических и административных электронных медицинских данных.

Обработку данных в системах искусственного интеллекта в медицине предлагается выстраивать на основе классификации данных (см. главу 4 с описанием

данных). Системы обработки медицинских изображений на практике соответствуют стандарту DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), который определяет формат файла для медицинских изображений и предоставляет протокол для их обмена на основе набора команд. Однако практика показывает, что реализация методов обработки данных по стандарту отличается в зависимости от типа конкретного медицинского оборудования. Микросервисная архитектура стандартизирует работу с такими компонентами и позволяет формализовать сообщения или команды в указанных стандартах.

На рисунке 3.2 приведён пример проектирования программных решений (ISO/IEC/IEEE 42010:2011). Преимущество этого подхода — в системной навигации для интеграции команд разработки и выделения сервисов (в примере — локальная навигация по зданию клиники) в обособленные проектные и программные области. Цель проектирования систем состоит в том, чтобы сформировать архитектуру, которая впоследствии будет представлена разрабатываемой системой. Это не может быть достигнуто одним архитектором, а только посредством тесного сотрудничества между всеми заинтересованными сторонами проектной команды, в частности, в инженерных областях медицинской кибернетики, в том числе с участием разработчиков и медицинских техников.

Для обеспечения того, чтобы заинтересованные стороны имели целостное понимание, действенным подходом могла бы быть схема деления (ГОСТ Р 2.711-2019). Архитектура систем на основе схемы деления позволяет не только создать информационную систему, но и составить программу действий по её реализации: сразу определить перечень заимствованных блоков, необходимых модулей к разработке и состав покупных изделий [6].

Пользователь имеет дело с набором процессов и программного обеспечения, которые помогают понимать большие бизнес-наборы данных, извлекать и анализировать информацию и принимать решения. Визуализация представлена в виде информационной панели, интерфейса. Панель мониторинга отражает ключевые данные о производительности в организации и интегрированных базовых средствах в режиме реального времени. Особенности систем в медицине являются высокая плотность размещения информации на экране, требования к цветовому контрастному изображению.

Верхний уровень архитектуры — это слой приложений. Собственно, пользователь системы взаимодействует именно с ним, и через визуальную интерфейсную составляющую организовывается киберфизическая система. Многие исследователи и разработчики говорят о важности такого подхода,

как UI/UX (пользовательский опыт в отношении механики взаимодействия пользователя с информационной системой). В [7] предложено использовать визуальные методы обработки данных, включая таблицы, круговую диаграмму, гистограмму, линейный график, диаграммы областей, точечные диаграммы, пузырьковые диаграммы и несколько рядов данных. Использование методов визуализации включает параллельные координаты, карты mind map, диаграмму взаимосвязи объектов, временную шкалу, блок-схемы, диаграммы потоков данных и семантическую сеть, а также использование механизма взаимодействия, включая увеличение и уменьшение масштаба, контуры и детали, которые являются важными аспектами. Функции информационных панелей заключаются в том, чтобы помочь людям понять данные и сосредоточиться на оценке или анализе, предоставляя визуальные данные для понимания наиболее эффективной информации: здесь можно использовать пример управленческих решений в период пандемии COVID-19, где требовалось в масштабах региона, страны отобразить загруженность койко-мест в МО, а также отобразить число заболевших, выздоровевших и даже изобразить наиболее инфицированные регионы.

Перечисленные особенности ИТ-архитектуры формируют особый вид требований, которые можно называть «ИТ “умной” клиники» — рассмотренные элементы подсистем формируют сложную экосистему цифровой медицины, где используется в том числе модель стандарта обмена сообщениями HL7 v.3 и FHIR. Программное обеспечение, построенное для «умной» клиники, образует медицинские информационные системы нового поколения — это гарантирует способность взаимодействия с новыми и существующими медицинскими информационными системами на основе этих стандартов. Шина данных включает предварительно подготовленные компоненты для обмена медицинской информацией (адаптеры) и среду разработки для настройки и расширения этих компонентов для потребностей каждой системы обмена информацией. Контроль качества данных обеспечивает анализ, валидацию и верификацию данных для приёма и передачи по заданным параметрам и алгоритмам в соответствии с характеристиками [8].

## 3.2. Информационные модели и взаимодействие между системами

Как в рамках экосистемы, так и для выполнения требований регуляторов информационная система в сфере здравоохранения и, в том числе МИС МО, должна эффективно взаимодействовать с множеством внешних информационных систем [9]. Такими внешними системами могут выступать и специализированные сервисы поддержки принятия врачебных решений, получающие по протоколу обмена необходимые исходные и возвращающие в МИС отчёт о результатах своей работы в рамках системной интероперабельности, определённой в ГОСТ Р 55062-2012 [10] как «способность двух или более информационных систем или компонентов к обмену информацией и к использованию информации, полученной в результате обмена».

Для организации подобного взаимодействия важно обеспечить единые подходы к структурированию медицинских данных, используемых в разных информационных системах. Здесь возможны два принципиальных подхода:

- ✓ взаимодействующие информационные системы используют одну и ту же модель для хранения данных с одинаковыми сущностями, их атрибутами и связями; в вырожденном случае это может выглядеть как несколько информационных систем, использующих общую базу данных для своей работы;
- ✓ информационные системы используют для хранения те форматы и способы организации медицинских данных, которые адаптированы к эффективному выполнению ими прикладных целей и задач, а для осуществления информационного взаимодействия используют общие специализированные стандарты, нацеленные на обеспечение интероперабельности.

В настоящее время первый из озвученных подходов используется редко — с развитием и ростом числа технологий и подходов к хранению данных (в том числе с ростом популярности нереляционных и NoSQL-баз данных [11]), разработчик каждой конкретной прикладной системы имеет несколько вариантов реализации технологического стека, осуществляя свой выбор сразу по множеству факторов (производительность, расширяемость, доступность разработчиков, стоимость и т. п.).

Наиболее успешным стандартом для организации хранения медицинских записей является openEHR (open electronic health record) [12], развивающийся

с 2002 г. и предполагающий использование композиций (шаблонов) из специальным образом централизованно спроектированных архетипов для хранения определённых типов клинически ориентированных данных, например, для артериального давления или клинического диагноза.

Обладая высоким уровнем абстракции, такой подход позволил избежать сложностей с программными реализациями от разных вендоров, однако столкнулся с проблемой недостаточности покрытия предметной области международными библиотеками архетипов, подготовленных сообществом и НКО *openEHR Foundation* — требование о возможности универсального переиспользования каждого из спроектированных архетипов приводит к сложностям при их создании. При практической реализации в МИС возникает необходимость в добавлении локальной специфики, которая разрушает возможность переиспользования композиций с такими архетипами вне системы источника.

Данные специфические особенности стандарта привели к его ограниченному использованию. Так, из известных и находящихся в промышленной эксплуатации внедрений МИС в Российской Федерации есть сведения о применении стандарта *openEHR* только в Единой медицинской информационно-аналитической системе (ЕМИАС) города Москвы [13, 14].

Таким образом, в современной практике обеспечения интероперабельности между МИС стал преобладать второй подход: не важно, как технологически системы организуют хранение данных внутри себя или какую структуру базы данных используют, они должны обеспечить соответствие некоторой общей информационной модели при их передаче в другую информационную систему — впоследствии такой подход был закреплён в рамках серии стандартов ГОСТ-Р ИСО 13606, принятых в РФ в 2011 году [15].

Необходимость именно стандартизированного подхода обусловлена тем, что современные МИС должны эффективно взаимодействовать с множеством других информационных систем. Многообразие существующих на рынке решений делает крайне трудоёмкой поддержку множества протоколов для частных интеграций с каждой используемой внешней системой.

О необходимости открытых прикладных программных интерфейсов (*Application Programming Interface, API*) для интеграции в качестве требований к МИС заявляют многие государственные регуляторы — подобные требования выдвигает *US 21st Century Cures Act* [16] для систем электронных медицинских карт (*Electronic Health Record, EHR*). Согласно его требованиям, начиная с 1 января 2018 года, необходимо использование открытых, вендор-независимых программных интерфейсов для медицинских информационных систем, ведущих электронные медицинские записи, которые должны иметь:

- ✓ «...Опубликованные программные интерфейсы в отношении медицинской информации для её поиска, индексации и семантической гармонизации... а также организации приложений с пользовательским интерфейсом»;
- ✓ «...Такие механизмы, как программные интерфейсы без требования к конкретному поставщику информационной системы».

Признанным лидером в решении подобных проблем с обеспечением интероперабельности информационных систем здравоохранения с конца 1987 года является некоммерческая организация Health Level 7 International (HL7). На текущий момент HL7 были подготовлены несколько ключевых стандартов для обеспечения взаимодействия между информационными системами, используемыми в здравоохранении. Значительная часть стандартов, разработанных HL7, утверждена ANSI (Американским национальным институтом стандартов) и принята в качестве международных ISO (Международной организацией по стандартизации). В HL7 состоит более 1500 членов из 50 стран мира, среди которых организаторы здравоохранения, представители производителей МИС, медицинские организации и фармацевтические компании [17]. В настоящее время все стандарты распространяются бесплатно.

Первым стандартом, активно использовавшимся в промышленности, стал HL7 v.2, изданный в начале 1990-х годов и получивший широкое распространение в Северной Америке, основанный на передаче сообщений в виде текстовых строк с разделителями, — пример сообщения приведён в табл. 3.1. В составе сообщения выделяют сегменты, содержащие информацию о некоторых сущностях, которые, как представлено в примере, могут описывать пациента, врача, назначенное исследование и другие подобные сведения.

Важно отметить, что сведения из сегментов сообщения HL7 v.2 нельзя обрабатывать независимо друг от друга — всё сообщение является «моментальным снимком» состояния описанных в нём сущностей, в котором некоторые из сегментов задают контекст для других. При возникновении изменений хотя бы в одной из сущностей типично происходит повторная отправка всего сообщения со всеми сегментами данных.

Стандарт HL7 v.2 показал себя простым в реализации и достаточно гибким, поэтому продолжает использоваться во множестве существующих интеграций по всему миру, в том числе принят в РФ как ГОСТ Р ИСО/HL7 27931-2015 [18]. Стандарт обеспечивает как прямую, так и обратную совместимость между своими подверсиями HL7 v.2.\*



Таблица 3.1.

## Пример фрагмента сообщения HL7 v.2

```
MSH|^~\&|GHH LAB|ELAB-3|GHH OE|BLDG4|200202150930||ORU^R01|CNTRL-3456|P|2.4<cr>
PID|||555-44-4444||EVERYWOMAN^EVE^E^^^L|JONES|19620320|F|||153 FERNWOOD DR.^
^STATESVILLE^OH^35292|| (206) 3345232 | (206) 752-121|||AC555444444||67-A4335^OH^20030520<cr>
OBR|1|845439^GHH OE|1045813^GHH LAB|15545^GLUCOSE|||200202150730|||
555-55-5555^PRIMARY^PATRICIA P^^^MD^^|F|||||444-44-4444^HIPPOCRATES^HOWARD
H^^^MD<cr>
OBX|1|SN|1554-5^GLUCOSE^POST 12H CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN|^182|mg/dl|70_105|H|||F<cr>
```

Главными недостатками HL7 v.2 оказались проблемы с расширяемостью и обеспечением передачи семантического смысла для закодированных значений — линейные строковые структуры оказались для этого слабо приспособленными.

Следующей вехой развития интероперабельности медицинских систем стал стандарт HL7 v.3 [19], опубликованный в начале 2000-х годов, который также реализует обмен сообщениями, но уже с использованием XML-разметки (eXtensible Markup Language — расширяемый язык разметки), позволяющей транслировать иерархические структуры данных с произвольным уровнем вложенности.

Стандарт HL7 v.3 основан на эталонной информационной модели, Reference Information Model (HL7 RIM), которая принята в РФ как ГОСТ ISO/HL7 21731-2013 [20]. Структура модели построена на предположении, что все медицинские данные можно описать формулой: множество сущностей (например, физическое лицо), играя определённые роли (например, врач — торакальный хирург), участвуют соответствующим образом (например, ассистирующий хирург операционной бригады) в разнообразных событиях-актах (например, комбинированная левосторонняя пульмонэктомия).

Стандарт решал проблемы с расширяемостью и обеспечением семантической интероперабельности, имевшимися у предшественников из линейки HL7 v.2, за счёт использования иерархической структуры XML, дополнительным его плюсом оказалась поддержка комментариев непосредственно внутри XML и человекочитаемого содержания с XHTML-форматированием (Extensible HyperText Markup Language).

Однако, к сожалению, стандарт HL7 v.3 оказался несколько переусложнённым по сравнению с предшественником и не получил широкой поддержки среди разработчиков информационных систем — для обмена сообщениями они продолжили использовать предыдущую версию HL7 v.2.

Наибольшее распространение из линейки HL7 v.3 получил стандарт архитектуры клинических документов Clinical Document Architecture Release 2

(HL7 CDA R2), оказавшийся впоследствии наиболее успешной и распространённой частью третьей версии стандарта и реализующий моделирование только клинических документов с использованием специальным образом ограниченной HL7 RIM. В 2015 году стандарт был принят как ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015 [21].

В настоящее время данный стандарт активно эксплуатируется для передачи структурированных электронных медицинских документов (СЭМД) в ЕГИСЗ и ВИМИС — пример описания пациента из официальной документации Минздрава представлен в табл. 3.2.

Таблица 3.2.

Фрагмент СЭМД «Медицинское свидетельство о рождении», смоделированного на HL7 CDA R2

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:identity="urn:hl7-ru:identity" xmlns:address="urn:hl7-ru:address" xmlns:fias="urn:hl7-ru:fias">
  <realmCode code="RU"/>
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_MT000040"/>
  <templateId root="1.2.643.5.1.13.2.7.5.1.33.9.5.1"/>
  <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.70.7223.100.1.1.51" extension="4514"/>
  <!-- R [1..1] Вид медицинского документа -->
  <code code="33" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1522" codeSystemName="Виды медицинской документации" displayName="Медицинское свидетельство о рождении" codeSystemVersion="4.50"/>
  <title>Медицинское свидетельство о рождении</title>
  <effectiveTime value="20220120"/>
  <confidentialityCode codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.285" codeSystemName="Уровень конфиденциальности медицинского документа" code="N" codeSystemVersion="1.2" displayName="Обычный"/>
  <languageCode code="ru-RU"/>
  <setId root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.70.7223.100.1.1.50" extension="4540"/>
  <versionNumber value="1"/>
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.70.7223.100.1.1.10" extension="5844"/>
      <patient>
        <name>
          <family>Михель</family>
        </name>
        <administrativeGenderCode codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1040" codeSystemName="Пол пациента" code="1" codeSystemVersion="2.1" displayName="Мужской"/>
        <birthTime value="202201200820+0700"/>
        <birthplace>
          <place>
            <addr>
              <streetAddressLine>Томская область, город Томск, улица Крылова, дом 8</streetAddressLine>
              <address:stateCode codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" code="70" codeSystemVersion="6.3" displayName="Томская область"/>
              <postalCode>634050</postalCode>
              <fias:Address>
                <fias:AOGUID>07a56bc1-343f-4cc0-af24-dbbd64a451d9</fias:AOGUID>
                <fias:HOUSEGUID>ad078fe7-445b-431a-a4a4-d56d67a5a0e1</fias:HOUSEGUID>
              </fias:Address>
            </addr>
          </place>
        </birthplace>
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
</ClinicalDocument>
```

## Продолжение таблицы 3.2

```
        </place>
        </birthplace>
    </patient>
    ...
    </patientRole>
</recordTarget>
...
```

Недостатком стандарта HL7 v.3 стала сохранившаяся от предшественника нацеленность на обмен сообщениями (и документами, смоделированными как особый вид сообщения), в каждом из которых передаются сведения о нескольких сущностях, связанных друг с другом контекстом сообщения (документа). Также практическое внедрение тормозила переусложнённая иерархия внутри самой XML-структуры, затрудняющая как формирование, так и обработку сообщений HL7 v.3.

Представленный в 2014 году стандарт HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)[22] основан на REST-архитектуре (Representational State Transfer — передача состояния представления) и позволяет организовать полноценные открытые программные интерфейсы API с представлением данных в форматах XML и JSON (JavaScript Object Notation, текстовый формат обмена данными, основанный на языке программирования JavaScript).

Новый стандарт обеспечил поддержку современных паттернов проектирования и веб-технологии, совмещая при этом в себе удобство сообщений HL7 v.2 и возможность глубокого структурирования данных, как HL7 v.3 и CDA. Важным отличием HL7 FHIR от предшественников стал фокус на обмен самостоятельными сущностями, отражёнными в FHIR-ресурсах и связанными между собой явными ссылками без использования контекста сообщения.

Стандарт HL7 FHIR прошёл уже четыре большие редакции: Draft Standard for Trial Use — версии 1 и 2 (FHIR DSTU1 и FHIR DSTU2); Standard for Trial Use — версия 3 (FHIR STU3); Release — текущая версия 4 (FHIR R4, опубликованная в 2018 году), которая выглядит наиболее подходящим кандидатом для использования в качестве открытого API в составе МИС новых поколений. Работы над следующей версией — FHIR R5 ведутся международным сообществом в настоящий момент.

Компактность и удобочитаемость ресурсов FHIR можно оценить с помощью описания данных о пациенте, сделанных с помощью ресурса Patient, представленного в табл. 3.3.

Таблица 3.3.

Пример ресурса HL7 FHIR

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "xds",
  "identifier": [{
    "system": "urn:oid:1.2.3.4.5",
    "value": "89765a87b"
  }],
  "active": true,
  "name": [
    {
      "family": "Doe",
      "given": ["John"]
    }
  ],
  "gender": "male",
  "birthDate": "1956-05-27",
  "address": [
    {
      "city": "Metropolis",
      "state": "Il",
      "postalCode": "44130",
      "country": "USA"
    }
  ],
  "managingOrganization": {
    "reference": "Organization/someOrganization_id"
  }
}
```

На текущий момент стандарт HL7 FHIR поддержан более 50 разработчиками программного обеспечения для здравоохранения, включая крупнейших поставщиков МИС на североамериканском рынке: Allscripts, Cerner, eClinicalWorks, Epic и InterSystems Corporation [23].

Глобальные технологические компании при развитии своих медицинских сервисов также ориентируют свои решения на использование HL7 FHIR, например: Apple Health Kit [24], Google Cloud Healthcare API [25], Microsoft FHIR Server for Azure [26]. Среди крупных отечественных разработчиков МИС выделяется группа компаний «Нетрика», использующая стандарт для осуществления интеграций с её региональной интеграционной платформой «N3.Здравоохранение» [27].

Исходно созданный международным и распространяемый на принципах OpenSource стандарт нашёл свою поддержку среди российских разработчиков МИС и организаторов здравоохранения — в рамках инициативной группы [28] ведётся разработка руководства по реализации HL7 FHIR с учётом отечественной специфики. Вероятно, что после завершения перевода и адаптации данный стандарт также будет включён в список ГОСТов и его поддержка в качестве открытого API будет важным требованием к МИС МО нового поколения.

## Заключение

Микросервисные архитектуры, формирующие современный уровень построения программного обеспечения, ориентируется на обособленные сервисы, которые организуют функции информационной системы в сфере здравоохранения. В этом подходе проще проводить бизнес-анализ составных элементов системы: уровень пользователей, прикладной уровень (программное обеспечение интерфейсов взаимодействий), уровень умного здания (инженерных систем). Архитектура информационной системы нового поколения обеспечивает функционирование цифрового двойника клиники, включающего в себя в качестве подмоделей:

- ✓ цифровые двойники зданий и сооружений с интерактивной визуализацией показателей инженерных систем в привязке к трехмерным строительным моделям;
- ✓ цифровые двойники предоставления медицинских услуг для автоматизации контроля качества лечения;
- ✓ цифровые двойники производительности — базы знаний и модели, включая инструкции, оптимальные планы лечения;
- ✓ цифровые двойники контроля хода лечения — система интегрированного управления данными, включающая механизмы поддержки принятия решений и платформу клинических данных;
- ✓ цифровые двойники логистики для моделирования компонентов физической цепи поставок. Применение представленных архитектур обеспечивает интероперабельность медицинских систем. Именно стандартизированный подход обусловлен тем, чтобы современные МИС должны эффективно взаимодействовать с множеством других информационных систем.

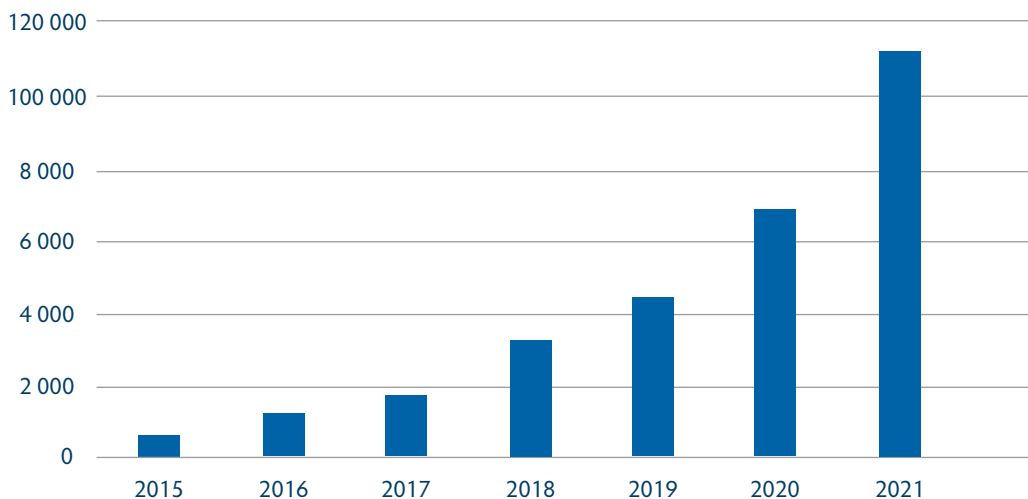
# Глава 4

Искусственный интеллект и стратегия  
его развития в здравоохранении  
Российской Федерации

## Введение

Выражение «медицинские технологии» широко используется для обозначения целого ряда инструментов, которые могут позволить специалистам здравоохранения обеспечить пациентам и обществу лучшее качество жизни путём проведения ранней диагностики, снижения осложнений, оптимизации лечения и/или предоставления менее инвазивных вариантов, включая сокращение госпитализаций. Если до наступления мобильной эры медицинские технологии были известны в основном как классические медицинские устройства (например, имплантаты, протезы, стенты, системы функциональной диагностики), то развитие информационных технологий привело к революции в развитии именно цифровых медицинских продуктов и сервисов, среди которых наибольшие надежды возлагаются на широкое внедрение технологий искусственного интеллекта (ИИ). Всплеск интереса к технологиям ИИ наблюдался в 1980-х и 1990-х годах. Методы искусственного интеллекта, такие как нечёткие экспертные системы, байесовские сети, искусственные нейронные сети и гибридные интеллектуальные системы, уже давно используются в различных клинических ситуациях в здравоохранении. Следуя докладу CB Insights [1], в 2016 году наибольший объём инвестиций в исследования ИИ был направлен на применение в здравоохранении по сравнению с другими отраслями. Рис. 4.1 показывает динамику глобальных инвестиций в ИИ для здравоохранения с 2015 г. В частности, лидер внедрения и разработок ИИ для медицины — США — характеризуется в 2021 году 65 % (\$7300 млрд) общемировых инвестиций, в США зарегистрировано 1145 компаний-разработчиков, а суммарная капитализация американских компаний, предлагающих ИИ продукты для медицины и здравоохранения, составляет сумму \$49 млрд долл.

## Инвестиции, в млн долл. США

Рис. 4.1. Динамика глобальных инвестиций в ИИ для здравоохранения<sup>6</sup>

ИИ в медицине можно условно разделить на два подтипа: информационный и физический [2]. Информационная часть включает в себя такие приложения, как автоматизация работы с системами электронных медицинских карт, например, путём голосового ввода информации в них, и искусственные нейронные сети для принятия решений о лечении. Физическая часть связана с роботами, помогающими проводить операции, интеллектуальными протезами для людей с ограниченными возможностями, уходом за пожилыми людьми, нейроинтерфейсами для помощи больным неврологическими заболеваниями. Очевидно, что оба подтипа очень тесно связаны между собой. Например, это объединение происходит на уровне смартфонов, носимых устройств, цифровых датчиков, которые могут быть интегрированы в единые сети с использованием Интернета вещей и содержать в себе также и средства обработки собираемых данных на базе искусственного интеллекта (ИИ) (например, мобильных приложений) очень малых размеров, фактически носимых устройств [3]. Таким образом, ИИ находится на пороге полного преобразования медицинских технологий на пути их интеллектуализации и расширения возможностей в рамках парадигмы 4П-медицины [4].

Мы рассматриваем ИИ как часть информационных технологий, способную решать сложные задачи в областях, где имеются большие наборы размеченных данных, но без хорошо развитой теории [5]. Технология ИИ

<sup>6</sup> <https://www.cbinsights.com/research/report/ai-trends-q3-2021>



эффективна там, где нельзя задать чёткие правила, формулы и алгоритмы для решения задачи, например, есть ли на рентгенологическом снимке лёгких патология? Технологии ИИ или, даже точнее, машинного обучения (далее англ. machine learning — ML) предполагают, что вместо реализации некоторой заранее сформулированной логической формулы на базе чётких инструкций типа «если... то...», алгоритм обучают с помощью большого количества заранее подготовленных данных и различных методов, которые дают компьютерной программе возможность выявить эту формулу на основе эмпирических данных и тем самым научиться выполнять задачу в будущем, даже в несколько иных условиях. Работа с такими размеченными данными для поиска закономерностей традиционно называется «добыча данных» (англ. data mining) [6]. Действительно, основой доказательной медицины является установление клинических взаимосвязей и представлений путём выявления корреляций, ассоциаций и закономерностей на основе собираемых и/или существующих баз данных. Традиционно в биомедицине для установления этих закономерностей и корреляций использовались статистические методы. В настоящее время вычислительные системы учатся искусству диагностики пациента с помощью двух методов — блок-схем и базы данных.

Подход на основе блок-схем предполагает автоматизацию процесса сбора истории болезни. В обычной практике врач задаёт ряд вопросов, а затем ставит вероятный диагноз, комбинируя собранный набор симптомов. Это требует ввода большого количества данных в машинные сети с учётом широкого спектра симптомов заболеваний, встречающихся в повседневной медицинской практике. Результаты такого подхода ограничены, поскольку машины не способны наблюдать и собирать «подсказки», которые может заметить только врач во время встречи с пациентом.

Напротив, при подходе с применением базы данных используются принципы медицинской организации, включая различные классификаторы, глубокое обучение или распознавание образов, и в случае с медицинскими приложениями предполагается обучение интеллектуальной системы с помощью повторяющихся алгоритмов распознавания того, как выглядят определённые группы симптомов или определённые клинические/радиологические изображения, то есть фактически классифицировать биомаркеры тех или иных заболеваний.

Как было отмечено в обзоре [7], интеллектуальные медицинские технологии (т. е. технологии, основанные на ИИ) являются той базой, которая позволяет реализовать модель 4П-медицины (персонализация, предикция, превентивность и партисипативность) и, что очень важно, определённую автономию пациента, что раньше было невозможно [8]. Благодаря этому,

например, смартфоны могут стать основным средством для заполнения и использования персональной электронной медицинской карты [9], мониторинга жизненно важных функций с помощью биосенсоров [10] и тем самым помогать в достижении максимального контроля над состоянием пациента [11], таким образом, вовлекая пациента в лечение и понимание процессов лечения с ответственным подходом к своему здоровью, то есть осуществляя непосредственно партисипативность. Развитие интеллектуальных медицинских технологий позволяет создать новую область медицины: виртуальную медицину, основанную на использовании новых цифровых медицинских технологий для улучшения различных аспектов клинической практики. За последнее десятилетие многие алгоритмы на основе ИИ были одобрены в разных странах и поэтому могут быть внедрены в клиническую практику. Виртуальная медицина возможна не только благодаря технологиям на основе ИИ, но и ряду других цифровых инструментов, таких как системы хирургической навигации для компьютерной хирургии [12], инструменты виртуальной реальности для хирургии, лечения боли и психических расстройств [13–14], а также реабилитации [15].

Рассмотрим в данной главе вопросы развития технологий искусственного интеллекта в медицине, их роль в развитии 4П-подхода к медицине XXI века, а также те области применения, в которых современная медицина уже немыслима без информационных технологий ИИ. Вторая часть главы посвящена проблемам применения и внедрения технологий ИИ в систему здравоохранения Российской Федерации. Однако наше рассмотрение не будет только «гимном» искусственному интеллекту в медицине. Анализ современных исследований в этой области показывает, что проблем с качеством, репрезентативностью и повторяемостью работ по приложению технологий ИИ в медицине очень много. В третьей части главы мы останавливаемся на этих проблемах и стараемся дать определённые рекомендации для преодоления этих сложностей. Одна из основных проблем — это нехватка данных, которые являются «краеугольным камнем» любой системы искусственного интеллекта, потому что без данных медицинская система на основе ИИ остаётся только алгоритмами без возможности построения модели на этапе машинного обучения по большим медицинским данным.

## 4.1. Развитие технологий искусственного интеллекта в медицине

В последние 10 лет наблюдается значительный рост и признание ИИ в различных областях и, в частности, в здравоохранении. Рис. 4.2 иллюстрирует рост публикационной активности исследователей в области применения методов искусственного интеллекта в медицине. Поиск осуществлялся в базе данных PubMed и включал в себя наиболее распространённые типы машинного обучения — *unsupervised*, *supervised* и *deep learning*, а также ключевые слова — конкретные алгоритмы каждого типа (рекуррентные нейронные сети, анализ главных компонент и т. д.). Хорошо видно, что мы наблюдаем быстрый рост числа статей, посвящённых проблематике ИИ в медицине, — с 70 тыс. работ в 2015 г. до почти 130 тыс. в 2021 г., то есть почти двукратный рост за последние семь лет. Понятно, что это связано с тем, что ИИ предоставляет широкие возможности для разработки интеллектуальных продуктов, создания новых услуг и новых бизнес-моделей. В то же время использование ИИ может создать социальные и этические проблемы, связанные с безопасностью, конфиденциальностью и правами человека [16].

Если говорить в историческом разрезе, то одной из первых разработок экспертного программного обеспечения в медицине считается система MYCIN [17], которая основывалась на математическом аппарате нечётких множеств. Она была создана специалистами Стэнфордского университета в начале 70-х для определения возбудителей тяжёлых инфекционных болезней и расчёта нужных доз антибиотиков. Сейчас мы бы назвали её системой поддержки принятия врачебных решений (СППВР). Эффективность СППВР MYCIN оценивалась в 69 % — в стольких случаях было назначено корректное лечение [18]. Аналогичная по математическим принципам работы на основе нечётких множеств и нечёткой логики экспертная система CADIAG-2 была создана в 1980-х годах [19] в Венском университете и содержала симптомы и правила диагностики для 295 заболеваний, среди которых 185 ревматических заболеваний (69 заболеваний суставов, 12 заболеваний позвоночника, 38 заболеваний мягких тканей и соединительнотканной системы, 45 заболеваний хрящей и костей, 21 региональный болевой синдром)

и 110 астроэнтерологических заболеваний (35 заболеваний желчного пузыря и желчных протоков, 10 заболеваний поджелудочной железы, 37 заболеваний толстой кишки, 28 заболеваний брюшины) [20, 21].

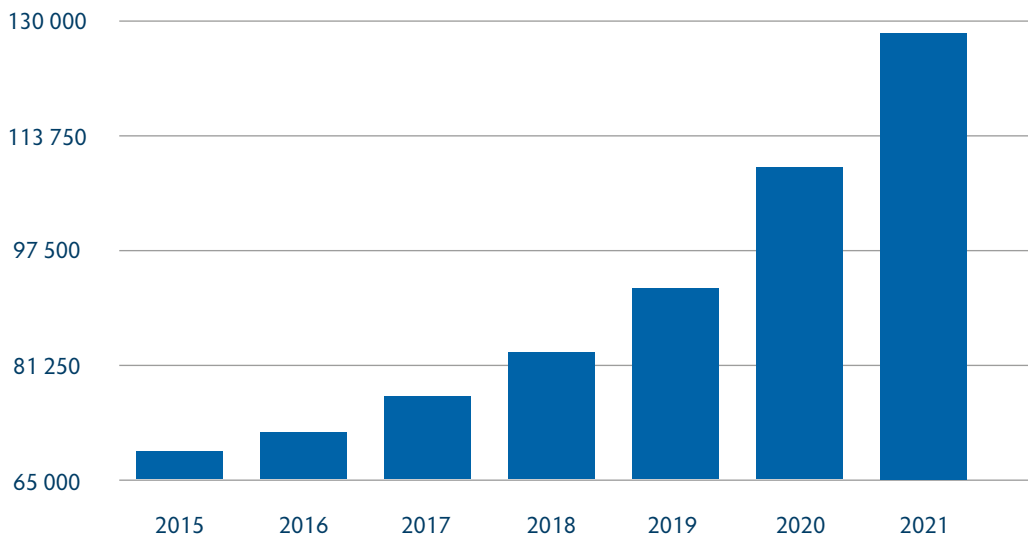


Рис. 4.2. Количество статей в базе данных PubMed на тему применения методов искусственного интеллекта в медицине в 2015–2021 гг. Поискный запрос включал в себя наиболее распространённые типы машинного обучения, а также ключевые слова в виде конкретных алгоритмов ИИ:

((deep learning) OR (convolutional neural network) OR (recurrent neural network) OR (artificial neural network) OR (multilayer perceptron) OR (self organizing map) OR (Boltzman machine) OR (autoencoder) OR (unsupervised learning) OR (clustering) OR (principal component analysis) OR (singular value decomposition) OR (hidden markov model) OR (k-means) OR (supervised learning) OR (support vector machine) OR (decision tree) OR (logistic regression) OR (KNN) OR (Bayes)).

Другим серьёзным проектом применения ИИ в медицине, получившим фактически историческое значение, является IBM Watson [22]. Первоначально это решение было направлено на применение в онкологии для постановки диагноза и рекомендации эффективного способа лечения для каждого пациента. Для обучения IBM Watson было проанализировано 30 млрд медицинских снимков, для чего корпорации IBM пришлось купить компанию Merge Healthcare за 1 млрд долл. Последнее свидетельствует о значимости для развития ИИ в медицине именно доступа к размеченным и достоверным медицинским данным. К этому потребовалось добавить 50 млн анонимных электронных медицинских карт, которые IBM получила в своё распоряжение, купив стартап Explorys. В 2014 г. IBM объявила о сотрудничестве с Johnson & Johnson и фармацевтической компанией Sanofi с целью обучения Watson пониманию результатов научных исследований и клинических испытаний.

По утверждению представителей компании, это должно было привести к существенному сокращению времени клинических испытаний новых лекарств, а врачам помочь подбирать терапию, наиболее подходящую конкретному пациенту. В том же 2014 г. IBM объявила о разработке программного обеспечения Avicenna, позволяющего интерпретировать и текст, и изображения. Для каждого типа данных используются свои алгоритмы. Avicenna сможет понимать медицинские снимки и записи и будет выполнять функции ассистента радиолога. Над похожей задачей велась работа в рамках другого проекта IBM — Medical Sieve. В данном случае речь идёт о развитии искусственного интеллекта «медицинского ассистента», который сможет быстро анализировать сотни снимков на предмет отклонения от нормы [23].

В настоящее время происходит революция технологий ИИ в медицине. Медицинские системы искусственного интеллекта (СИИ) существуют во многих формах, от чисто виртуальных (например, системы управления медицинской информацией на основе глубокого обучения и помощи врачам при принятии решений о лечении) до киберфизических (например, роботы, используемые для помощи лечащему хирургу, и нанороботы для адресной доставки лекарств) [2]. Возможности технологий ИИ по распознаванию сложных моделей и скрытых структур позволили многим системам обнаружения и диагностики на основе изображений в здравоохранении работать не хуже, а в некоторых случаях и лучше врачей [24]. Системы поддержки принятия врачебных решений с использованием ИИ могут уменьшить количество диагностических ошибок, расширить интеллектуальные возможности для более эффективной диагностики и лечения, а также повысить эффективность ведения электронных медицинских карт и документирования [25]. Появляющиеся вычислительные усовершенствования в области обработки естественного языка (англ. natural language processing — NLP), идентификации биомаркеров, эффективного поиска, прогнозирования и беспристрастного рассуждения приведут к дальнейшему развитию возможностей ИИ для решения неразрешимых в настоящее время проблем [26–27].

Достижения в области вычислительных возможностей технологии ИИ вызвали опасения, что ИИ в конечном итоге заменит врачей. Термин «дополненный интеллект», предложенный У. Р. Эшби ещё в 1950-х годах [28], может быть более точным описанием будущего взаимодействия между данными, вычислениями и медицинскими работниками и, возможно, лучшим определением для аббревиатуры «ИИ» в здравоохранении. Версия дополненного интеллекта, описанная в литературе в фундаментальной теореме Фридмана о биомедицинской информатике [29], имеет непосредственное отношение к роли ИИ в здравоохранении (рис. 4.3). В соответствии с описанием дополненного интеллекта Фридмана, проф. Ланглотц из Стэнфорда заявил:

«Радиологи, использующие ИИ, заменяют радиологов, которые его не используют» [30]. Хотим обратить внимание читателя, что не утверждается факт замены радиологов искусственным интеллектом, а подчёркивается ассистирующая и дополняющая роли ИИ.



Рис. 4.3. Иллюстрация фундаментальной теоремы биоинформатики Фридмана, описывающая влияние дополненного интеллекта. Применительно к теме нашей монографии она будет звучать как «Система здравоохранения с ИИ будет лучше, чем система здравоохранения без него».

Системы ИИ обладает четырьмя основными характеристиками, которые позволяют нам воспринимать их как когнитивные: понимание, рассуждение, обучение и расширение возможностей [31]. СИИ понимает, читая, обрабатывая и интерпретируя доступные структурированные и неструктурированные данные огромного масштаба и объёма. СИИ рассуждает, понимая сущности и отношения, устанавливая связи, выдвигая гипотезы, делая выводы и оценивая доказательства, что позволяет ей распознавать и интерпретировать язык здравоохранения и медицины. СИИ учится у человеческих экспертов и на реальных примерах, собирая обратную связь, изучая результаты на всех уровнях и подэлементах системы и продолжая совершенствоваться со временем и опытом. СИИ расширяет возможности и взаимодействие с врачами и пользователями, обеспечивая более интегрированный опыт в различных условиях, сочетая диалог, визуализацию, сотрудничество и превращая ранее скрытые взаимосвязи и знания в действенные идеи.

Однако в отличие от СИИ люди обладают здравым смыслом, эмпатией, моралью и творческими способностями. Все эти качества очень важны в медицине, поэтому мы неизбежно приходим к выводу, что СИИ могут играть только ассистирующую и дополняющую роль в современной медицине, никак не заменяя, а только помогая врачу. Представляется, что расширение человеческих возможностей за счёт возможностей, предоставляемых ИИ, позволяет получить действенные выводы в таких областях, как онкология [32], визуализация [33], первичная медицинская помощь [34] и т. д. (см. следующие разделы главы). В качестве примера можно привести алгоритм прогнозирования рака

молочной железы на основе ИИ, обученного на 38444 изображениях маммограмм 9611 женщин, который впервые объединил данные визуализации и записи в медицинских электронных картах [35]. Этот алгоритм смог предсказать злокачественность биопсии и провести различие между нормальными и аномальными результатами скрининга. Алгоритм может быть применён для оценки рака молочной железы на уровне, сравнимом с рентгенологами, а также имеет потенциал для существенного сокращения пропущенных диагнозов рака молочной железы. Эта комбинированная модель машинного обучения и глубокого обучения, обученная на наборе данных связанных маммограмм и медицинских записей, может помочь рентгенологам в выявлении рака молочной железы в качестве второго мнения.

## 4.2. Основные технологии искусственного интеллекта

### 4.2.1. Консультативные интеллектуальные системы в медицине

Начнём наше рассмотрение технологий ИИ с консультативных интеллектуальных систем (КИС). Ведущий российский эксперт в этой области проф. Б. А. Кобринский [36] определяет КИС как специальное программное обеспечение, именуемое системой, основанной на знаниях специалистов, осуществляющее относительно ограниченные «разумные решения и логические рассуждения». Важно, что КИС предусматривает механизм объяснения и обоснования предлагаемых решений, включая альтернативные (за исключением использования методов машинного обучения — искусственных нейронных сетей, различных классификаторов и т. д.). Фактически КИС является примером использования в медицине прозрачного или объяснимого ИИ, когда все этапы работы системы полностью понятны и могут быть проверены экспертом, что важно именно при создании медицинских систем [37]. Работа КИС всегда осуществляется в интерактивном режиме, то есть в диалоге с пользователем, который предоставляет как исходную информацию, так и дополнительные сведения по конкретным вопросам, необходимость в которых возникает при диагностике

или лечении пациента. КИС делает возможной дифференциальную диагностику среди большого числа нозологических единиц, что было совершенно невозможно для традиционных систем распознавания образов. КИС позволяет также эффективно диагностировать [38]:

- ✓ часто встречающееся заболевание, но с атипичными симптомами;
- ✓ симптомами-миражи (которые связывают с определённой патологией, тогда как на самом деле они могут не иметь к ней никакого отношения) и болезни-хамелеоны (маскирующиеся под другую патологию);
- ✓ «зебры» (поиск редких болезней).

Известно, что знания врачей в значительной степени представляют собой синтез опыта, основанного на клинических наблюдениях и сведениях в своей проблемной области, почерпнутых в процессе обучения и из литературных источников. При постановке каждого конкретного диагноза / назначении лечения врач сочетает базовые представления с личным опытом, привлекая аналогии для подтверждения своих предположений. При этом в зависимости от квалификации он легче или труднее распознаёт атипичные формы заболеваний, прогнозирует динамику процесса. В этом контексте часто говорят об интуиции врача, под которой надо понимать в первую очередь накопленный опыт различных ситуаций и которая отражает квалификацию специалиста-эксперта.

Интеллектуальные или основанные на знаниях системы, в отличие от систем распознавания состояний на основе вычислительных процедур (то есть статистической обработки или машинного обучения на основе данных о конкретных случаях заболеваний), имитируют логику врачебного мышления, опираясь на базу знаний (БЗ) в конкретной предметной области медицины. При этом БЗ содержит не конкретные случаи заболеваний, а формализованную информацию о связях, выраженности, диагностической (прогностической) значимости наблюдаемых признаков/биомаркеров. Это могут быть сведения об этиологии, патогенезе заболеваний, об ассоциативных отношениях симптомов. Все знания о болезнях разделяются на декларативные — описание собственно заболевания (клиническая картина, дополнительные синдромы) и процедурные — правила, описывающие, как необходимо использовать накопленные знания в процессе диагностики. Создание КИС на основе такой БЗ требует этапа концептуализации, включающего содержательный анализ предметной области: определение используемых понятий, их взаимосвязей и методов решения поставленных задач. Успешность формализации на этом этапе знания врача-эксперта, включая хотя бы часть того, что принято называть интуицией врача и что в первую очередь отличает специалиста высокой квалификации, определяет последующую результативность работы КИС [39].



Всё вышесказанное определяет функциональную схему построения КИС, которая показана на рис. 4.4. Блок представления знаний о предметной области содержит модели знаний и фактографические данные (симптомы и признаки, представляющие структуру, включающую имя данного, его свойства, значения, области нормальных и возможных значений). В этот же блок часто входит БЗ, содержащая персонифицированную информацию о больных, где специально выделяются случаи, когда был поставлен неправильный диагноз либо врачом, либо системой, что даёт возможность анализировать в дальнейшем эти ситуации для извлечения скрытых в них знаний.

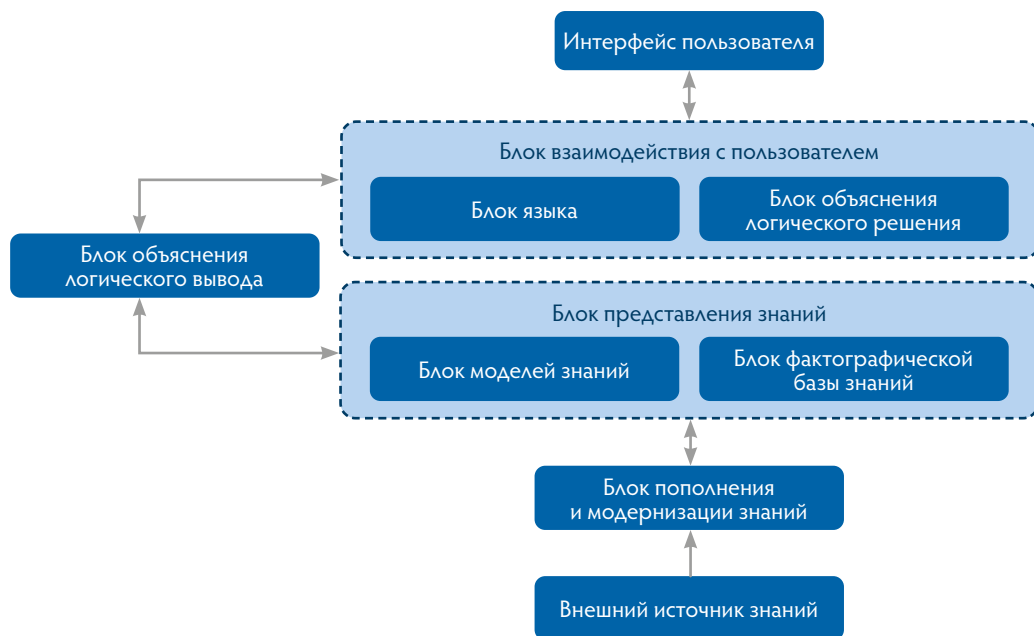


Рис. 4.4. Функциональная схема КИС, основанной на знаниях (из работы [37]).

Механизм логического вывода является средством воспроизведения логики специалиста при принятии решения. Режим подтверждения предлагаемого системой решения основывается на одном из двух ключевых вариантов:

- ✓ необходимые и достаточные условия (дифференцирующие признаки);
- ✓ количественная оценка правдоподобия гипотез (уровни уверенности, указывающие на степень надёжности диагностического правила).

Практически важными аспектами КИС являются, с одной стороны, выдвижение гипотезы о состоянии больного на основании ограниченного набора параметров, а с другой стороны, формирование дополнительного запроса

врачу для подтверждения или отклонения выдвинутой гипотезы. Эффективность решений КИС во многом определяется их способностью учитывать различную степень выраженности клинических проявлений болезни в конкретном случае.

Важно, что КИС предполагает возможность участия в процессе принятия решения системой [36]. Оно может быть реализовано различными средствами [40]:

- ✓ возможность выразить свою уверенность в отношении выраженности проявлений заболевания в конкретном случае;
- ✓ доступность выбора режима диагностики среди альтернативных вариантов;
- ✓ возможность последовательной модификации представления о патологическом процессе путём перебора ряда диагностически значимых симптомокомплексов;
- ✓ изменение порядка опроса врача о симптомах заболевания (от признаков к диагнозу или от предполагаемого диагноза с помощью получения информации об уточняющих признаках);
- ✓ управление степенью жёсткости отбора диагнозов в дифференциальный ряд, что приводит к его уменьшению или увеличению.

Это требует развитого интерфейса взаимодействия с пользователем-врачом. Это может быть реализовано как в диалоговой форме, так и в настоящее время, в связи с большими успехами развития обработки естественного языка, методами ИИ во взаимодействии на естественном языке. В последнем случае КИС может выступать как «электронный коллега», способный вести диалог с врачом, выдвигая аргументы и мнения.

В случае когда отсутствует возможность однозначной трактовки имеющихся данных, результаты работы КИС могут быть представлены диагностической гипотезой или дифференциально-диагностическим рядом, данными о наблюдаемых у больного симптомах, которые не удаётся объяснить в рамках рассмотренных диагнозов, и рекомендациями по дальнейшему обследованию.

Основанные на таких принципах КИС находят применение в следующих ситуациях в клинической медицине:

- ✓ дифференциальная диагностика и выбор лечения в широком круге нозологических форм;
- ✓ анализ динамики патологического процесса (с учётом проводимой терапии);
- ✓ оценка состояния в режиме реального времени (при неотложных состояниях);
- ✓ анализ прогностически неблагоприятных ситуаций;
- ✓ выбор лечебной тактики.

## 4.2.2. Синергия между искусственным интеллектом и 4П-медициной

В сфере здравоохранения модель 4П-медицины является относительно новой областью. Для её реализации важно развитие научной базы и обучение практикующих врачей верной интерпретации данных о пациентах, полученных в результате генетических тестирований, большого числа измерений, их социальной активности и т. д. Особенности 4П-медицины можно определить как использование лабораторных и генетических тестов для прогнозирования возникновения хронического заболевания у здорового индивидуума или ухудшения/улучшения состояния пациента для оценки развития заболевания, в частности, для выбора наиболее эффективной стратегии лечения [22, 23]. Как уже говорилось выше, цифровизация медицины и широкое использование в ней ИИ позволит в перспективе намного более эффективно анализировать больше персонализированные данные каждого индивидуума. При этом особое значение для отнесения индивидуума к группе риска, предсказания начала заболевания, прогноза и результата медицинской терапии приобретают биологические маркеры (биомаркеры).

Итак, ИИ и 4П-медицина объединяются, чтобы помочь в решении самых сложных проблем современного персонализированного здравоохранения. На рис. 4.5 показан ряд проблем современного здравоохранения, которые хотя и сложны, но потенциально могут быть решены с помощью внедрения технологий ИИ в медицину.

Рассмотрим некоторые конкретные примеры, иллюстрирующие возможности ИИ в планировании лечения.

**Учёт геномных биомаркеров при планировании лечения.** Геномно-информированное назначение лекарств — это одна из первых областей, демонстрирующих возможности персонализированной медицины [41]. Однако способность давать рекомендации в режиме реального времени зависит от качества алгоритмов машинного обучения, позволяющих предсказывать, каким пациентам, скорее всего, потребуется то или иное лекарство на основании геномной информации. Ключом к персонализации лекарств и дозировок является генотипирование пациентов до того, как эта информация станет необходимой [42]. Методы ИИ, основанные на достижениях биоинформатики, оказываются полезными для надёжной, эффективной и высокопроизводительной интерпретации генома [43]. В настоящее время глубокое обучение используется для объединения знаний из области биоинформатики с результатами секвенирования, чтобы предложить

трёхмерные конфигурации белков, определить места начала транскрипции, смоделировать регуляторные элементы и предсказать экспрессию генов на основе данных генотипа [44].



Рис. 4.5. Синергия между ИИ и 4П-медициной, которые вместе влияют на цель персонализации лечения по пяти направлениям: планирование терапии с использованием клинических, геномных или социальных и поведенческих детерминант здоровья, а также прогнозирование рисков / диагностика с использованием геномных или других переменных (функциональные пробы, измерения, история и т. д.) (основано на данных из работы [45]).

Эти интерпретации являются основополагающими для выявления связей между геномными вариациями и проявлением заболевания, терапевтическим успехом и прогнозом дальнейших рисков для пациента. В работе [46] приводится конкретный пример, как в случае медуллобластомы появление отдельных молекулярных подгрупп заболевания после анализа сотен экзомов с помощью ИИ облегчило назначение правильного лечения в нужной дозировке для педиатрических пациентов. Другим примером является использование эффективности ИИ для анализа изображений, что привело к появлению такого нового направления в медицине, как радиогеномика. Радиогеномика занимается установлением ассоциаций между характеристиками раковых изображений и экспрессией генов для прогнозирования риска развития осложнений у пациента после радиотерапии [47]. Это направление во многом основано на успехах эффективной и быстрой обработки данных и поиска ассоциаций методами машинного обучения. В частности, была предложена структура из нескольких свёрточных нейронных сетей для прогнозирования генотипа

изоцитратдегидрогеназы в глиомах II–IV классов с использованием наборов данных магнитно-резонансной томографии (МРТ). Кроме того, ИИ использовался для обнаружения радиогеномных ассоциаций при ряде раковых заболеваний, а именно, раке молочной железы, раке печени и колоректальном раке [48, 49]. В настоящее время недостаточность ретроспективных данных остаётся самой серьёзной проблемой для радиогеномики с точки зрения начала широкого внедрения систем ИИ [45].

Знание ответа на терапию конкретного пациента может помочь врачам выбрать правильный план лечения. ИИ демонстрирует потенциальное применение и в этой области. Например, в работе [50] было показано, что использование такого классификатора, как машина опорных векторов, обученная на данных об экспрессии генов пациентов, позволяет с высокой степенью точности предсказать их ответ на химиотерапию. Несмотря на огромный прогресс в использовании методов ИИ и геномики для прогнозирования результатов лечения, необходимо проводить больше проспективных и ретроспективных клинических исследований для получения данных, на которых можно обучить алгоритмы. Многие разработанные методы и алгоритмы показывают только потенциальную эффективность данных подходов, но не проходили строгих клинических испытаний.

**Учёт условий жизни и географии пациента при планировании лечения.** Включение факторов жизненных условий пациента в планы лечения требует достаточной информации о личности и окружающей среде пациента. Необходимо выделять из этого массива информации значимые факторы, которые могут повлиять на риск плохого исхода для пациента, знания об альтернативах ухода за пациентом и условиях, при которых каждая альтернатива может быть оптимальной. В работе [51] приводится социально значимый пример оказания медицинской помощи пациентам без определённого места жительства. Таким пациентам может потребоваться уход в географически разных местах в течение непродолжительного периода времени, что требует частого уточнения демографических данных пациента. Соответствующие вопросы, такие как транспортировка, предоставление лекарств, требующих охлаждения, или использование диагностических методов, требующих непрерывного мониторинга, должны быть соответствующим образом изменены, что возможно реализовать в определённой степени с использованием современных носимых приборов с элементами ИИ, отслеживанием местоположения пациента, используя геотрекинг, и т. д.

Ещё одним важным аспектом является доступность экспертных знаний в отдалённых местах, включая наличие обученных специалистов в месте, где они необходимы. ИИ дал множество примеров расширения диагностических

возможностей в местах с ограниченными ресурсами, что может привести к улучшению классификации пациентов и, следовательно, к более персонализированному планированию терапии, в том числе и с использованием технологий телемедицины. Здесь можно упомянуть удачные примеры из литературы, связанные с использованием глубокого обучения для выявления пациентов с малярией [52], прогнозирования вспышек инфекционных заболеваний [53] и воздействия токсинов окружающей среды [54].

**Учёт сопутствующих заболеваний и групп риска при планировании лечения.** Наконец, в дополнение к геномным соображениям и социальным факторам здоровья, клинические факторы являются обязательными для успешного планирования лечения. Возраст, сопутствующие заболевания и функции органов определяют выбор лечения, и ИИ может в перспективе стать центральным элементом в стратификации пациентов при выборе метода лечения, учитывая возможности ИИ обработать большое число данных и учесть большое число факторов. Например, было проведено исследование, опубликованное в работе [55], в котором ИИ был использован для анализа 30 сопутствующих заболеваний с целью выявления тяжелобольных пациентов, которым потребуется длительная механическая вентиляция и установка трахеостомы. В другом исследовании [56] алгоритмы ИИ использовались для анализа неблагоприятных событий, наблюдаемых в интенсивной терапии, с целью прогнозирования дисфункции и отказа органов.

Однако ИИ может найти своё применение, как показано на рис. 4.5, также и для прогнозирования риска или диагностики заболеваний.

**Пациенты с подтверждённым геномом риском заболевания могут требовать различных стратегий профилактического лечения.** В настоящее время, в связи с широким распространением возможности получения доступа к генетической информации, предлагаемая секвенированием современными автоматизированными устройствами персонализированная профилактика и лечение серьёзных заболеваний становятся реальностью [57]. Другой пример, не имеющий отношения к генетике, — анализ риска сердечно-сосудистых заболеваний, который имеют богатую историю применения прогностического моделирования и ИИ [58]. Например, в работе [59] предложены основанные на машинном обучении методы прогнозирования сердечной недостаточности у бессимптомных людей. При этом развитие сердечно-сосудистых заболеваний определяется взаимодействием гендерных, генетических, жизненных и экологических факторов. Подходы ИИ, позволяющие обнаружить сложные взаимосвязи между большим количеством разнородных факторов, предоставляют новые возможности в прогнозировании рисков сердечно-сосудистых заболеваний [60]. Ещё один пример — точная

и быстрая диагностика тяжелобольных младенцев с подозрением на генетическое заболевание может быть достигнута с помощью быстрого секвенирования всего генома и автоматизированного фенотипирования с использованием методов ИИ-обработки естественного языка [61].

**Прогнозирование риска или диагностика по негеномным данным пациентов.** Одна из важных областей применения ИИ — это автоматизированная речевая аналитика, которая базируется на технологиях обработки естественного языка. Автоматизированный анализ речи может стать в неврологии индикатором для оценки и выявления ранней стадии деменции, незначительных когнитивных нарушений, болезни Паркинсона и других психических расстройств [62, 63]. Также ведутся исследования по выявлению изменений в психическом здоровье с помощью сбора данных с датчиков смартфонов [64]. Мониторинг с помощью ИИ может также использоваться в режиме реального времени для оценки риска внутриутробного стресса во время родов и принятия решения о кесаревом сечении по сравнению с обычными вагинальными родами в целях снижения перинатальных осложнений и мертворождений [65]. В этом случае осуществляется мониторинг потоковых данных с помощью ИИ в режиме реального времени для снижения количества ошибок из-за человеческого фактора, связанных с интерпретацией человеком данных кардиотокографии во время родов. Огромная роль ИИ в автоматической разметке больших объёмов неврологических данных, например, при диагностике эпилепсии [66]. Анализ изображений на основе ИИ стал частью прямого потребительского диагностического инструмента для диагностики анемии по данным фотографий [67].

Широкое распространение бытового мониторинга с использованием носимых цифровых устройств позволяет надеяться, что собранные таким образом данные помогут обнаружить заболевания на более ранних стадиях. Действительно, эти достижения способствовали появлению новых неинвазивных носимых устройств для мониторинга и выявления конкретных состояний здоровья, таких как диабет, эпилепсия, обезболивание, болезнь Паркинсона, сердечно-сосудистые заболевания, нарушения сна и ожирение [68]. Рынок таких устройств расширяется, а качество регистрируемых сигналов постоянно растёт. Ожидается, что цифровые биомаркеры, которые можно диагностировать с использованием ежедневно носимых устройств, облегчат дистанционный мониторинг заболеваний вне физических рамок больничных условий и смогут поддержать децентрализованные клинические испытания [69]. Носимые инструменты, обеспечивающие непрерывные многомерные измерения предварительно выбранных биомаркеров, позволят выявлять минимальную остаточную болезнь и отслеживать прогрессирование заболевания.

Например, в области лечения рака появилась технология, которая с использованием носимых устройств постоянно анализирует циркулирующие опухолевые клетки для скрининга рецидива заболевания [70].

### 4.2.3. Искусственный интеллект и интеллектуальный анализ данных в 4П-медицине

Концепция 4П-медицины практически невозможна без медицинских клиник и исследовательских институтов, которые собирают и накапливают медицинскую информацию в виде биомедицинских изображений (рентгеновские снимки, МРТ, ПЭТ и т. д.), временных многоканальных сигналов (ЭКГ, ЭЭГ, МЭГ, BOLD-сигналы и т. д.) и данных (результаты биохимических анализов, тестов, геномных исследований). Однако обработка накопленных больших данных и поиск в них закономерностей невозможны без современных компьютерных аналитических методов, среди которых в последнее время особую роль и значение приобрели технологии искусственного интеллекта и машинного обучения [26]. Эти информационные технологии, которые вызвали в последние несколько лет «революцию больших данных» в различных отраслях экономики и социальной жизни, позволяют обработать огромные объёмы различных видов медицинской информации [71–74]. Отметим, что методы машинного обучения в отличие от традиционных (например, статистических) методов анализа имеют ряд преимуществ.

- ✔ Во-первых, особенности рассматриваемого явления анализируются всесторонним образом, существует возможность выявления как линейных, так и нелинейных закономерностей.
- ✔ Во-вторых, методы машинного обучения, такие как различные типы искусственных нейронных сетей, классификаторов, деревьев принятия решений и т. д. [75], предпочтительнее для всестороннего нелинейного анализа данных по сравнению с традиционными, например, статистическими, методами.
- ✔ В-третьих, анализ больших данных позволяет не только отвечать на ранее поставленные вопросы (т. е. подтверждать уже высказанные гипотезы), но и сформулировать новые гипотезы и/или устанавливать новые закономерности [76].

Следует отметить, что прогресс в накоплении больших объёмов медицинских данных был бы невозможен без широкого внедрения различных подходов к цифровой трансформации здравоохранения. В настоящее время



мониторинг физиологических параметров пациента с использованием технологий Интернета вещей становится стандартным подходом в здравоохранении, способствуя индивидуальному медицинскому обслуживанию для любого человека [36]. Всё чаще для обработки данных такого повседневного мониторинга применяются методы машинного обучения, которые наиболее часто используются для распознавания активности и анализа движений тела пациентов, например, для оценки правильности реабилитационных процедур [37]. У медицинского Интернета вещей (МИВ) большие перспективы в современном цифровом мире. В настоящее время наблюдается устойчивый рост количества применений МИВ в медицинской отрасли, включая широкий спектр приложений и устройств Интернета вещей, специально разработанных для нужд и настроек здравоохранения, таких как датчики и приложения для удалённого мониторинга, консультаций и дистанционного оказания медицинских услуг. Более продвинутые варианты использования МИВ могут включать в себя облачные технологии, создавая единую среду, с помощью которой осуществляется мониторинг критически важных медицинских устройств и оборудования с возможностью получения предупреждений, когда они требуют обслуживания или замены. Все устройства и решения Интернета вещей в сфере медицины можно разделить на два типа:

- ✓ предназначенные для больниц и специалистов, которые в них работают;
- ✓ предназначенные для пациента, в т. ч. для использования в домашних условиях.

Такие «умные» устройства (например, цифровые гаджеты, датчики, измерители сердечного ритма), подключённые к облачным хранилищам данных, собирают и обрабатывают биомедицинскую информацию — общие показатели здоровья, данные об аллергических реакциях, результаты анализов, уровень физической активности пациента. Устройства МИВ помогают медицинскому персоналу оперативно получать персональную характеристику здоровья пациентов, соединяя её с медицинской картой клиники. При этом врачи могут применять информацию из подключённых систем, чтобы эффективнее лечить пациентов, оказывать им своевременный и соответствующий уход, а также предупреждать обострения хронических заболеваний. Схема использования технологий МИВ, взаимодействующих с медицинской информационной системой (МИС), расположенной в облачном хранилище данных, и интеллектуальной системой управления представлена на рис. 4.6.

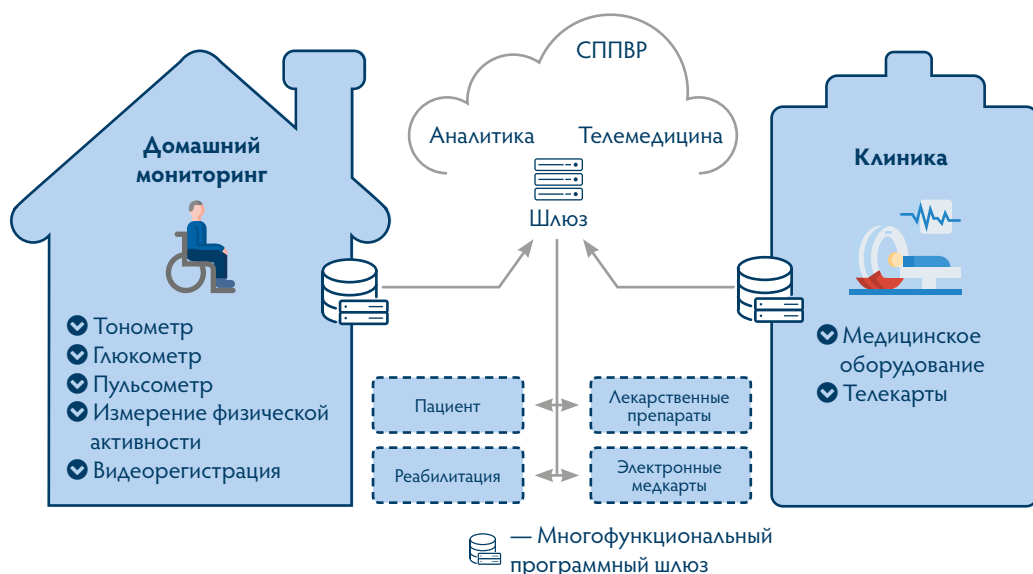


Рис. 4.6. Схема взаимодействия различных цифровых устройств в клинике и в быту пациента через использование технологий ИИ и МИВ в 4П-медицине (рисунок взят из работы [26]).

Накопленные или, как часто говорят, ретроспективные биомедицинские данные, регулярно собираемые во время реальной клинической практики, анализируются различными методами интеллектуального анализа, чтобы учитывать их при постановке диагноза и определении оптимального метода лечения. Успехи молекулярной медицины способствуют переходу от популяционной медицины к персонализированной, в частности, путём выявления генетических или геномных сигнатур заболеваний. В настоящее время задача заключается в использовании интеллектуального анализа данных для создания моделей, способных учитывать динамический временной характер клинической помощи, а также использовать разнообразную информацию, собираемую в реальном времени у пациента. Центральной задачей здесь является разработка систем поддержки принятия решений, в которых были бы реализованы возможности использования биомедицинских данных различной модальности и интеллектуальной системы для анализа этих данных [26].

Следует отметить, что различные интеллектуальные системы прогноза в медицине могут варьироваться от простой стратификации пациентов на основе известных факторов риска, таких как возраст или образ жизни, до прогноза того, какое воздействие лечение или лекарственное средство может оказать на данного пациента. В клиническом контексте прогнозы могут поддерживать диагностические, терапевтические или контрольные задачи.

Диагноз связан с классификацией пациентов по классам или подклассам заболеваний на основе различных данных пациента и охватывает широкий спектр клинических случаев, например, сортировку в отделениях неотложной помощи больницы в зависимости от тяжести их состояния. Терапевтический прогноз связан с выбором наиболее подходящего лечения для пациента. Этот вид прогноза очень распространён в клинических условиях как для планирования лекарственной терапии, так и для прогноза хирургических вмешательств. В качестве примера можно привести назначение лечения пациентам с различными злокачественными опухолями, которые могут потребовать разных терапевтических стратегий лечения. Наконец, прогнозы в клиническом мониторинге имеют важное значение в нескольких контекстах, например, в отделениях интенсивной терапии, в которых прогноз постоянно обновляется на основе данных мониторинга. В последнем случае особую роль приобретает анализ в реальном времени (online-режим) данных и временных рядов состояния пациента. Например, данные непрерывного мониторинга кардиоваскулярной системы становятся основным материалом для прогноза потребности в экстренной помощи при манифесте сердечно-сосудистых заболеваний [77, 78]. В последние годы «классические» задачи прогнозирования, связанные с клинической деятельностью, получили новые решения, основанные на данных из молекулярной медицины и различных методов диагностики состояния пациента. Благодаря этим данным теперь возможно создавать модели на основе очень большого набора прогностически ценных физиологических или биологических переменных — биомаркеров, которые выступают как индикаторы состояния пациента. Одновременно таких переменных, характеризующих пациента, становится слишком много, и, как обсуждалось в предыдущем разделе главы, врачу нужна система поддержки принятия решений, чтобы корректно учесть все факторы.

Необходимо отметить, что можно говорить о различных стратегиях выделения биомаркеров в зависимости от модальности анализируемых биомедицинских данных (рис. 4.7). Среди них особое внимание нужно уделить трём типам данных — молекулярным данным [79, 80], изображениям [81] и временным данным [82].

Молекулярная диагностика играет значительную роль в персонализированной медицине, выделяя с использованием инструментов молекулярной биологии биомаркеры в геноме и протеоме, а также анализируя, как клетки человеческого организма выражают свои гены в виде белков. Обнаружение тех или иных генетических или геномных сигнатур используется для диагностики и мониторинга заболевания, выявления риска и принятия решения о том, какие методы лечения лучше всего подходят для отдельных пациентов. Молекулярная диагностика использует такие методы, как масс-спектрометрия

и генные чипы, для определения паттернов экспрессии генов и белков. В качестве исходных биоматериалов наиболее часто используются образцы крови или тканей пациента, с которыми проводятся биологические анализы *in vitro*, такие как ПЦР-ИФА или флуоресцентная гибридизация *in situ*. В результате таких анализов выявляются молекулы (часто присутствующие в образцах в низких концентрациях), которые являются маркером заболевания или риска в образце, взятом у пациента.

В настоящее время наиболее перспективными инструментами визуализации в медицине являются методы микроскопии, ультразвуковых исследований, рентгенографии, компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ), позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и т. д. Достижения в области биомедицинской инженерии постоянно улучшают пространственное и временное разрешение таких изображений.



Рис. 4.7. Модальности медицинских данных и методы (частотно-временной анализ, методы машинного обучения, статистический анализ) для выделения из них биомаркеров.

Весьма перспективным подходом к анализу биомедицинских изображений является применение методов ИИ, который представляет собой попытку смоделировать некоторые функции человеческого сознания. Наиболее

востребованным методом искусственного интеллекта в контексте анализа данных и прогнозирования является машинное обучение, которое можно определить как формирование элементов интеллекта без предварительного программирования за счёт того или иного обучения моделей. Например, в настоящее время машинное обучение начинает находить всё более широкое применение для анализа рентгеновских изображений [81, 83, 84] в целях компьютерной диагностики, например, для обнаружения тех или иных особенностей, которые были бы полезны при хирургическом вмешательстве. В радиологии использование методов ИИ позволяет проводить автоматическую классификацию снимков и локализовать области патологий. Одновременно методы машинного обучения могут быть использованы для облегчения хирургического вмешательства для предварительной сегментации изображений [83]. В начале пандемии коронавирусной инфекции огромное внимание исследователей для первичной диагностики привлекли системы интеллектуального анализа КТ / рентгеновских снимков лёгких пациентов с подозрением на COVID-19 [84].

Под методами машинного обучения (ML — англ. machine learning) понимаются различные математические модели, которые могут обучаться выделять определённые характерные свойства данных, классифицировать данные и прогнозировать дальнейшую динамику. Методы ML предполагают анализ данных без предварительного знания их происхождения, т. е. так называемые данные без модели. Другими словами, базовая математическая модель (или динамическая система), порождающая анализируемые данные, неизвестна. В то же время ML может построить эту модель на основе образцов данных, известных как «обучающие данные». Таким образом, эти методы, будучи обученными на достаточном объёме обучающих данных, позволяют выполнять различные задачи (классификация, обнаружение, предсказание) на вновь полученных данных. В целом методы ML можно разделить на два класса: контролируемое и неконтролируемое обучение (часто также говорят об обучении с учителем и без учителя, соответственно). При контролируемом обучении мы обучаем классификатор, используя набор обучающих данных, который состоит из набора входов и соответствующих выходов. Целью обучения является аппроксимация функции классификатора на основе обучающего набора, который при классификации новых данных, принадлежащих к тому же классу, правильно их классифицирует. Например, у нас есть набор некоторых симптомов, и мы должны соотнести соответствующий набор с конкретным заболеванием. Если выходные данные должны быть отнесены к определённому классу, то задача называется задачей классификации, в противном случае задача называется

задачей регрессии. К задаче классификации сводится, например, постановка диагноза по имеющимся симптомокомплексам или автоматизированная интерпретация снимков для выделения патологических образований на них. Задача регрессии необходима, например, при построении СИИ для реабилитации, когда необходимо управлять положением и скоростью протеза или экзоскелета. Среди преимуществ применения ML отметим также относительно низкие вычислительные затраты. Хотя процедура обучения достаточно трудоёмка, обученная модель ML выполняет анализ данных очень быстро, даже на мобильных компьютерах или современных сотовых телефонах [85].

Итак, базовые стратегии применения ML можно разделить на три широкие категории в зависимости от характера входных данных и подходов к обучению (рис. 4.8):

- ✓ Обучение с учителем, или контролируемое машинное обучение представляет собой стратегию, при которой алгоритм ML изначально получает обучающие данные (примеры входов и их желаемых выходов в виде обучающих наборов данных). Таким образом, ML обучается общему правилу, которое ассоциирует данные входа и выхода.
- ✓ Обучение без учителя, или неконтролируемое машинное обучение предполагает, что алгоритму обучения не задаются ассоциации между входом и выходом, оставляя его самостоятельно искать структуру во входных данных.
- ✓ Обучение с подкреплением подразумевает, что ML взаимодействует с внешней динамической средой, в которой алгоритм должен выполнить определённую цель (например, прогнозировать состояние пациента). Когда ML перемещается в пространстве задач, его алгоритм получает обратную связь, аналогичную вознаграждению, которое он пытается максимизировать.



Рис. 4.8. Классификация современных подходов машинного обучения.

Исходные данные обычно представляют собой набор векторов большой размерности, а целью обучения является построение статистической модели, позволяющей кластеризовать исходные данные по классам. Таким образом, обучение без учителя предполагает поиск скрытых статистических закономерностей в большом массиве данных.

Согласно обзору [86], традиционные методы ML имеют ограниченную способность анализировать естественные данные в их необработанном «естественном» виде. Поэтому они требуют предварительных процедур извлечения признаков для преобразования исходных данных в подходящее внутреннее представление ML, иными словами, перед применением непосредственно алгоритмов ML необходимо выделить вектор признаков входных данных.

Репрезентативное обучение преодолевает это ограничение, позволяя ML получать необработанные данные и автоматически находить представления, необходимые для обнаружения нужных маркеров или классификации данных.

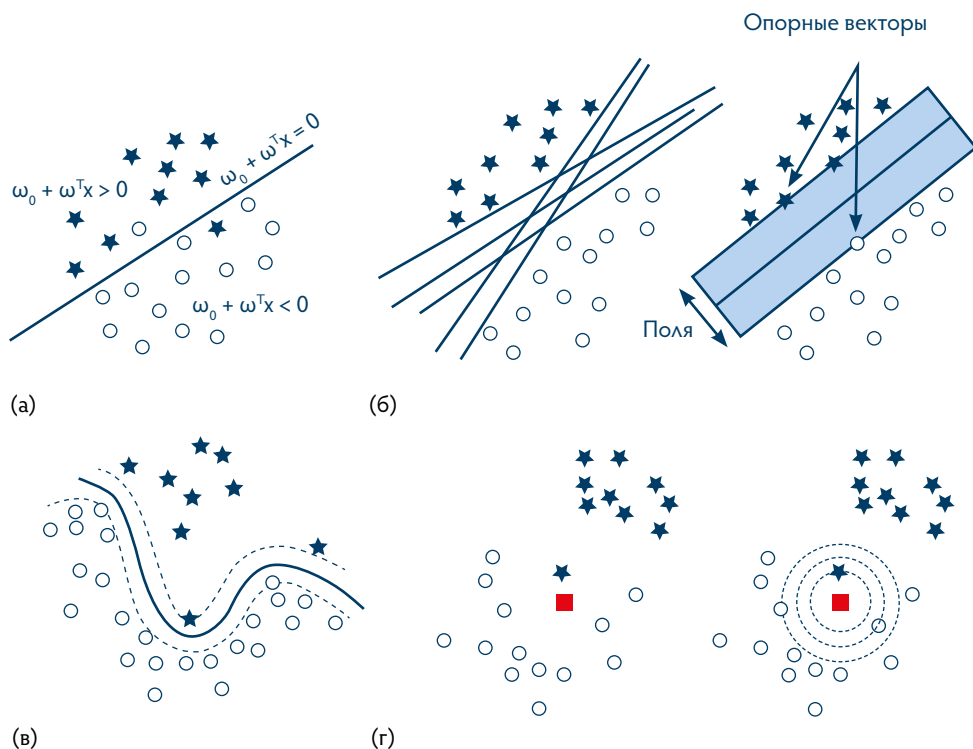
Наконец, последнее время вызывает большой интерес так называемое глубокое обучение. Это тип обучения представлениям данных, включающий вычислительные модели, состоящие из нескольких слоёв обработки, для изучения представлений данных с несколькими уровнями абстракции [86]. Начиная с исходных входных данных, каждый слой преобразует своё представление входных данных для следующего, более высокоуровневого слоя. В результате более высокие уровни репрезентации, число которых может достигать нескольких тысяч, усиливают свойства (аспекты) входных данных, важные для дискриминации, и подавляют нерелевантные вариации данных.

Рассмотрим некоторые часто используемые методы ML, начав с алгоритмов построения классификаторов, которые находят широкое применение в различных медицинских приложениях систем искусственного интеллекта.

**Линейный дискриминантный анализ (ЛДА)** — это математический метод, широко используемый в простых задачах классификации [87]. Основным преимуществом ЛДА являются низкие вычислительные затраты, что позволяет реализовать данный подход практически на любой вычислительной платформе. Классический ЛДА обычно классифицирует данные на два класса (так называемая бинарная классификация), хотя этот метод можно распространить и на несколько классов. Для задачи двухклассовой классификации ЛДА предполагает, что классы линейно разделимы и класс вектора признаков  $\mathbf{x}$  зависит от того, с какой стороны гиперплоскости

$$\omega_0 + \omega^T \mathbf{x} = 0 \tag{4.1}$$

находится вектор признаков  $\mathbf{x}$ , как показано на рис. 4.9 (а). Здесь  $\omega$  — вектор весов, а  $\omega_0$  — порог классификатора. Разделяющая гиперплоскость (4.1) (линия на рис. 4.9 (а)) находится путём поиска параметров  $\omega$  и  $\omega_0$ , которые максимизируют расстояние между средними двух классов, и минимизирует межклассовую дисперсию. В случае задачи с  $N$ -классами ( $N > 2$ ) используется несколько гиперплоскостей (4.1).



**Рис. 4.9.** Иллюстрация методов бинарной классификации (звёздочки и кружки показывают два различных класса).  
 (а) Линейный дискриминационный анализ. Гиперплоскость (4.1) разделяет два класса данных. (б) Машина опорных векторов. Метод находит разделяющую гиперплоскость с максимальным «запасом» (линия в центре заштрихованного «поля»), которая обеспечивает наилучшую эффективность обобщения данных.  
 (в) Машина опорных векторов с нелинейным ядром (4.2) позволяет существенно улучшить качество классификации по сравнению с линейным случаем, показанным на рис. (б). (г).  $k$ -NN-классификация методом ближайших соседей. Частично основан на данных из [88].

Существуют различные модификации этого алгоритма, в частности, регуляризованный ЛДА [89], который вводит параметр регуляризации  $C$ , разрешающий или штрафующий ошибки классификации на обучающем множестве. Полученный классификатор может учитывать выбросы и обеспечивает лучшую эффективность обобщения исходных данных.



**Машина опорных векторов (МОВ)** — это классификатор, находящий разделяющую гиперплоскость или набор гиперплоскостей, для которых разница между выборками двух классов максимальна. Рис. 4.9 (б) иллюстрирует основную идею подхода МОВ. Кружки и звёзды на рисунке изображают точки данных из двух разных классов, которые разделены разными гиперплоскостями. Существует бесконечное число таких гиперплоскостей, как показано на левой панели рис. 4.9 (б). Какая из них является «оптимальной» для обобщения новых данных? Можно показать [90], что среди гиперплоскостей наилучшее обобщение достигается при выборе гиперплоскости с наибольшим разделением («полем») между двумя разделяемыми классами (рис. 4.9 (б), правая панель). Точки из обучающих данных, которые определяют максимальное «поле», называются опорными векторами (показаны стрелками на рис. 4.9 (б)).

МОВ находит очень широкое применение в анализе биомедицинских данных. Этот классификатор считается линейным классификатором, поскольку он использует одну или несколько гиперплоскостей. Тем не менее существует возможность разработки МОВ с нелинейной границей принятия решения с помощью задания функции ядра  $K(x, x')$ , где наиболее часто используются радиально-базисные функции:

$$K(x, x') = \exp\left(-\frac{\|x - x'\|^2}{2\sigma^2}\right) \quad (4.2)$$

Нелинейная МОВ позволяет использовать более гибкую границу принятия решения в пространстве данных, как иллюстрирует рис. 4.9 (в), что значительно повышает точность классификации [91].

**Байесовская классификация** направлена на присвоение вектору признаков класса, к которому он принадлежит с наибольшей вероятностью. Правило Байеса используется для вычисления так называемой апостериорной вероятности принадлежности вектора признаков к данному классу [92]. Квадратичный классификатор Байеса заключается в предположении другого нормального распределения данных, что приводит к квадратичным границам принятия решений. Этот подход к классификации широко используется в различных интеллектуальных системах, включая медицинские [93].

Другой часто применяемый байесовский классификатор основан на скрытой модели Маркова (СММ) — популярном динамическом классификаторе в области распознавания образов [94]. СММ представляет собой вероятностный автомат векторов признаков, где каждое состояние автомата может определять вероятность наблюдения данного признака. Основным преимуществом СММ для применения в классификации медицинских данных является его идеальная

пригодность для классификации временных рядов. Поскольку, например, ЭЭГ широко используется для диагностики неврологических заболеваний, СММ часто применяется для классификации временных последовательностей данных ЭЭГ [95], например, для выделения стадий сна [96].

**Кластерный анализ.** Рассмотренные выше методы обеспечивают бинарную классификацию. Однако часто возникает проблема многоклассовой классификации или кластерного анализа. Простейшей методикой, позволяющей проводить такую классификацию, является классификация по ближайшим соседям (nearest neighbors, NN), основанная на предположении, что входной сигнал может быть просто отнесён к классу ближайшего соседа [97]. Основной проблемой простейшей NN-классификации является её сильная чувствительность к шуму и выбросам. Этот эффект проиллюстрирован на рис. 4.9 (г), где 2D-данные представлены в виде наборов точек, принадлежащих к двум классам: белые круги (первый класс) и чёрные звёзды (второй класс). Красный квадрат — это новая точка данных, подлежащая классификации. Простейший метод NN классифицирует эту точку как принадлежащую ко второму классу, поскольку она находится ближе к чёрной звезде (внутренний пунктирный круг).

Техника NN может быть улучшена путём использования метода  $k$ -ближайших соседей ( $k$ -NN). Основная идея этого алгоритма заключается в следующем. Входной вектор присваивается классу, который наиболее распространён среди  $k$  ближайших соседей, где  $k$  — целое положительное число. Рис. 4.9 (г, правая панель) иллюстрирует, как  $k$ -NN может преодолеть проблему выбросов и сделать классификацию более надёжной. Так, в случае  $k = 3$  классификатор  $k$ -NN правильно классифицирует красную квадратную точку как принадлежащую к первому классу (белые круги), поскольку большинство NN принадлежат к первому классу (для  $k = 3$  есть два белых круга против одной чёрной звезды). При достаточно высоком значении  $k$  и достаточно больших обучающих выборках,  $k$ -NN может аппроксимировать любую функцию, что позволяет ему создавать нелинейные границы принятия решений. Известно, что алгоритм  $k$ -NN очень чувствителен к количеству данных, необходимых для правильного описания различных классов [98]. Однако при использовании в медицинских СИИ с низкоразмерными векторами признаков  $k$ -NN может оказаться более эффективным, например, для классификации данных тех или иных заболеваний, например, рака груди [99].

**Комбинация классификаторов.** В большинстве приложений СИИ в медицине классификация наборов данных осуществляется с помощью одного классификатора. Однако комбинация результатов нескольких классификаторов может обеспечить лучшие результаты классификации. Результаты классификации могут даже не совпадать друг с другом на некотором наборе

обучающих данных. Методы комбинации нескольких классификаторов в некоторых случаях дают общий классификатор с лучшими показателями обобщения, чем любой из отдельных классификаторов. Одним из простейших методов ансамблевого обучения является метод bagging [100], который включает следующие шаги.

- ✔ Генерируется  $N$  новых наборов обучающих данных путём выборки из исходного набора обучающих данных.
- ✔ Обучается  $N$  классификаторов (например, ЛДА или МОВ), по одному для каждого вновь созданного набора данных.
- ✔ Относится новый вектор признаков с помощью  $N$  классификаторов к классу, получившему максимальное число «голосов» (т. е. к классу, выбранному большинством классификаторов).

Возможно, наиболее популярным методом bagging-анализа на сегодняшний день является метод, известный как *случайный лес* (англ. random forest) [101]. Случайный лес состоит из набора классификаторов типа «дерево решений», которые являются простыми типами классификатора, имеющего форму дерева [102]. Каждый узел дерева представляет собой тест одной из входных переменных; в зависимости от результата теста, выбирается одна из ветвей дерева. Таким образом, можно пройти путь вплоть до листа, который предсказывает выходной класс дерева. В случае со случайным лесом вектор признаков сначала прогоняется через каждое дерево в лесу. Каждое дерево предсказывает выходной класс, т. е. каждое дерево «голосует» за определённый класс. Лес выбирает класс, который получает максимальное количество голосов от всех деревьев в лесу.

Во время обучения каждое дерево формируется следующим образом.

- ✔ В соответствии с bagging-методом, индивидуальный набор данных для обучения получается путём выборки исходного набора данных для обучения  $N$  раз, где  $N$  — размер набора данных для обучения.
- ✔ Индивидуальный набор данных используется для построения дерева решений. Начиная с корневого узла, в каждом последующем узле случайным образом выбирается подмножество из  $m$  признаков. Тест из этих  $m$  признаков, который обеспечивает наилучшую классификацию образца на два отдельных класса, затем используется в качестве теста для узла.

Более сложным методом комбинации классификаторов является метод boosting, который объединяет несколько классификаторов в каскад, где каждый следующий классификатор ориентируется на ошибки, допущенные предыдущими классификаторами. В этом методе векторы признаков, для которых

текущий набор классификаторов предсказывает неправильно, получают более высокие веса, чем векторы признаков, предсказанные правильно. Это позволяет найти новый классификатор, лучше работающий с набором обучающих данных, для которых текущий набор классификаторов работает плохо. Окончательный результат работы комбинированного классификатора основан на взвешенной сумме результатов всех классификаторов. Boosting отличается от bagging, где каждый новый классификатор выбирается на основе производительности предыдущих классификаторов, в то время как в bagging повторная выборка обучающего набора на каждом конкретном этапе не зависит от производительности предыдущих классификаторов. Этот метод был недавно применён для классификации пространственно-спектральных данных ЭЭГ постинсультных пациентов для их реабилитационного обучения [103].

**Глубокое обучение.** Видимо, самым перспективным современным методом ML следует признать так называемое глубокое обучение (англ. deep learning). Глубокое обучение позволяет компьютерам учиться и понимать окружающую среду в терминах иерархии концепций. Она обеспечивает два основных преимущества. Во-первых, модели на основе глубокого обучения собирают знания из опыта; поэтому оператору нет необходимости указывать данные для обучения, выделять векторы признаков и т. д. Во-вторых, иерархия понятий позволяет формировать сложные понятия путём их построения из более простых [104, 105]. Благодаря своей способности извлекать функции из необработанных данных, глубокое обучение выглядит на настоящий момент самым перспективным с точки зрения интерпретации данных в медицине. Рассмотрим такие современные технологии глубокого обучения, как искусственные нейронные сети (ИНС) с прямым распространением, свёрточные ИНС и рекуррентные ИНС.

*Глубокие нейронные сети с прямым распространением* — это ИНС, в которой связи между узлами не образуют цикла. В такой сети информация движется только в одном направлении от входных узлов к выходным через скрытые слои. ИНС, известные как многослойные перцептроны (МП), были представлены Румельхартом и МакКлелландом [106] в 1986 году. На рис. 4.10 показана схема MLP, состоящая из  $l$  скрытых слоёв. Слой  $l = 0$  является входным слоем, который получает входные данные размерностью  $n$  и передаёт их на следующий слой. Каждый элемент  $l$ -го слоя преобразует входной сигнал в соответствии со следующим уравнением:

$$u_i^l(t) = F^l \left( \sum_{p=1}^{H^{l-1}} \omega_{pi}^l u_p^{l-1}(t) - \theta_i^l \right) \quad (4.3)$$

где  $H^l$  — это число искусственных нейронов на слое  $l$  с активационной функцией  $F$ . В настоящее время предложены самые различные

активационные функции [107], но чаще всего используется сигмоидная функция активации:

$$F(\eta) = \frac{1}{1 + \exp(-\beta\eta)} \quad (4.3)$$

Сигмоид (4.3) — это более гладкая версия пороговой функции, которая отображает входные данные в значения между «0» и «1», а параметр  $\beta$  управляет наклоном функции. Дифференцируемость функции (4.3) важна, когда мы обучаем ИНС методом обратного распространения. Неизвестные матрица весов синаптических связей между нейронами соседних слоёв  $\mathbf{W}^l = \{\omega_{pi}^l\}$  и вектор порога активации  $\Theta^l = \{\theta_i^l\}$  нейронов определяются в процессе обучения путём минимизации ошибки классификации.

МП является очень гибким классификатором, который может распознавать любое количество классов и решать множество задач. Однако, хотя МП является мощным и универсальным инструментом, он часто страдает от чрезмерной «подгонки» обучающих данных, приводя к переобучению, то есть он «идеально» описывает все особенности обучающей выборки, но ошибается на новых данных [108, 109]. В недавней работе [110] МП использовался для прогнозирования эпилептических припадков. В качестве вектора признаков использовались параметры биспектра ЭЭГ, включая нормализованную биспектральную энтропию, нормализованную биспектральную квадратичную энтропию и среднюю величину. Эти данные использовались в качестве входных данных для 5-слойного многослойного МП-классификатора. Соответствующий классификатор достиг точности 78 %. Вместе с тем, несмотря на достоинства МП, его применение требует контроля со стороны оператора для достижения лучшей производительности.

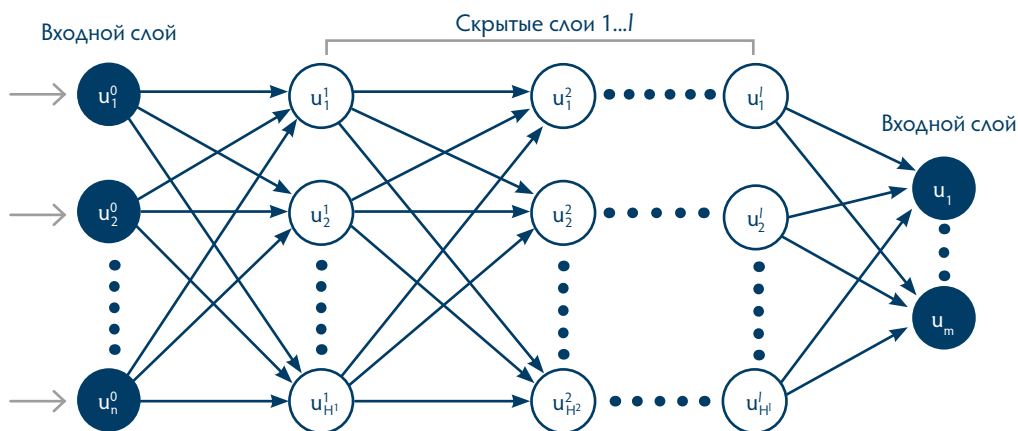


Рис. 4.10. Архитектура многослойного перцептрона с  $l$  скрытыми слоями;  $n$  и  $m$  — количество входных и выходных узлов.

Свёрточная нейронная сеть (СНС) состоит из входного и выходного слоёв, а также нескольких скрытых слоёв (рис. 4.10). Каждый скрытый слой включает в себя слой свёртки и слой объединения. Эти слои чередуются, формируя набор признаков для подачи в МП, который выступает в качестве последнего этапа классификации данных с использованием СНС.

Рассмотрим вход СНС как  $N$  матриц  $w_o \times h_o$ . Для определения слоя свёртки необходимо задать гиперпараметры: размер ядра свёртки ( $n_1 \times n_2$ ) и количество каналов ( $M$ ). Количество каналов определяется требованиями задачи. Если взять много каналов, качество распознавания повысится, но возрастет и вычислительная сложность. На рис. 4.11 показан общий случай с  $M$  каналами, но часто достаточно  $M = 2$ . Введение  $M$  каналов означает, что каждая карта предыдущего слоя связана с  $M = 2$  картами слоя свёртки. Таким образом, для  $N$  входных матриц в первом слое свёртки имеется  $MN$  матриц. Количество матриц увеличивается от слоя к слою, но их размер уменьшается. Так, в первом слое размер матрицы равен ( $w_i \times h_i$ ), где

$$w_i = w_{i-1} - n_1 + 1, \quad h_i = h_{i-1} - n_2 + 1 \quad (4.4)$$

Здесь ( $n_1 \times n_2$ ) — это размер ядра свёртки. Размер ядра обычно варьируется в диапазоне от  $3 \times 3$  до  $7 \times 7$ . Если размер ядра слишком мал, СНС не сможет выделить какие-либо особенности. С другой стороны, если размер слишком велик, то увеличиваются вычислительные затраты. Наконец, размер ядра обычно выбирается таким образом, чтобы количество карт в свёрточном слое было чётным. Это предотвращает потерю информации при уменьшении размерности в слое объединения, описанном ниже. Ядро представляет собой систему общих весов или синапсов, что является главной особенностью СНС. В МП, описанном выше, существует множество связей между нейронами, что значительно замедляет вычислительный процесс. В СНС общие веса уменьшают количество связей, позволяя находить одну и ту же особенность по всей матрице (или изображению, так как наиболее часто СНС используется для анализа тех или иных особенностей на изображениях).

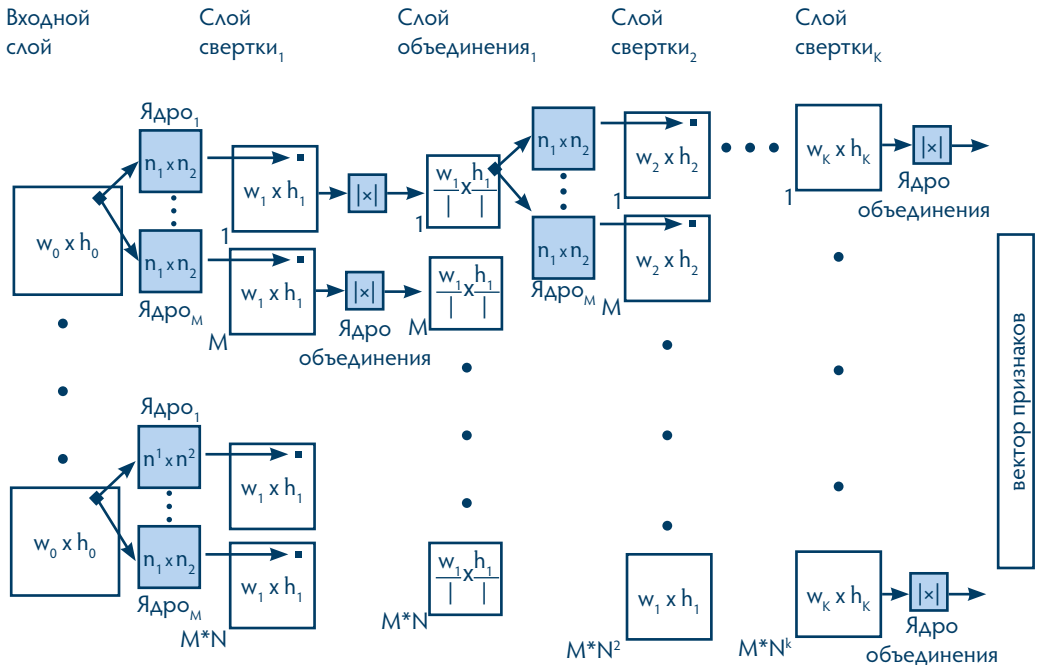


Рис. 4.11. Архитектура НС, состоящей из  $k$  слоёв свёртки, чередующихся со слоями объединения. Входом НС является набор из  $N$  матриц  $w_0 \times h_0$ . Каждая входная матрица обрабатывается  $M$  ядрами, размеры которых равны  $n_1 \times n_2$ . Они преобразуют каждую входную матрицу в набор из  $M$  матриц с меньшей размерностью ( $w_1 \times h_1$ ). Полученные матрицы проходят через слой объединения, и их размерность уменьшается как  $(w_1/l \times h_1/l)$ , где  $l \times l$  — размерность ядра. При прохождении через  $k$  слоёв входные матрицы преобразуются в вектор признаков, который далее подаётся на вход классифицирующего МП (не показан на рисунке).

Изначально матрицы свёрточного слоя содержат нули. Значения весов ядер задаются случайным образом в диапазоне  $[-0.5, 0.5]$ . Ядро скользит по матрице и выполняет операцию свёртки:

$$[\mathbf{F} * \mathbf{G}](w, h) = \sum_{k=1}^{n_2} \sum_{l=1}^{n_2} \mathbf{F}(w-k, h-l) \mathbf{G}(k, l), \quad (4.5)$$

где  $\mathbf{F}$  — это матрица, а  $\mathbf{G}$  — ядро свёртки.

Каждая матрица в слое свёртки подвергается дальнейшей обработке в слое объединения. В результате слой объединения также возвращает матрицы, но их количество совпадает с количеством матриц в свёрточном слое (в нашем примере это  $M \times N$ ). Слой объединения уменьшает размерность матриц предыдущего свёрточного слоя.

Предположим, что предыдущая операция свёртки уже выявила некоторые особенности. В таком случае столь подробное изображение больше не нужно, и слой объединения сжимает его до менее подробного. Кроме того, отфильтровывание ненужной информации помогает предотвратить переобучение ИНС.

Сжатие осуществляется с помощью ядра объединения. Оно представляет собой матрицу  $l \times l$ , которая уменьшает предыдущие матрицы свёрточного слоя в  $l$  раз. Вся карта признаков слоя объединения делится на ячейки из непесекающихся  $l \times l$  элементов, из которых выбирается максимальное значение. Этот алгоритм известен как MaxPooling. Обычно ядро объединения имеет размер  $2 \times 2$ , что позволяет уменьшить размерность в два раза.

Таким образом, количество матриц растёт от одного конволюционного слоя к другому как  $\times Nk$ , где  $k$  — номер слоя. Одновременно размерность матриц уменьшается за счёт свёртки и объединения. Наконец, после нескольких свёрточных и объединяющих слоёв СНС формирует вектор признаков и подаёт его на МП для классификации.

Переходя от одного слоя к другому, СНС сначала извлекает локальные, низкоуровневые признаки, а затем всё более глобальные и высокоуровневые признаки. Они учатся обнаруживать всё более сложные визуальные элементы (например, края, простые формы, целые объекты) на необработанных изображениях.

За последние годы СНС достигли больших успехов в компьютерном зрении и распознавании речи [86]. Потенциал применения СНС для обработки медицинских изображений в самых различных отраслях медицины просто огромен [111–113].

*Рекуррентная нейронная сеть (РНС)* — это класс ИНС, в котором связи между узлами образуют направленный граф, идущий во временной последовательности. Это позволяет РНС демонстрировать динамическое поведение во времени. РНС находят в первую очередь применение не в задачах классификации, о которых мы говорили выше и которые наиболее часто решаются в медицинских СИИ, а в задачах регрессии, когда необходимо динамически управлять выходом в зависимости от входных параметров. В отличие от МП и СНС, РНС могут использовать свою внутреннюю память для обработки последовательностей произвольной длины. Поэтому РНС применимы в таких задачах, где нечто целостное разбито на части, например: распознавание рукописного текста или распознавание речи. Всё это делает этот класс ИНС для работы с медицинской информацией применимым для ассистирования медицинскому работнику, например, для автоматизации заполнения электронных карт и т. д. Было предложено много различных архитектурных решений для рекуррентных сетей от простых до сложных. В последнее время наибольшее распространение получили сеть с долговременной и кратковременной памятью (LSTM) и управляемый рекуррентный блок (GRU) [88].

Интересной разновидностью РНС стали резервуарные вычисления (РВ), которые изначально основаны на РНС и поэтому подходят для временной /



последовательной обработки информации. В РВ входные данные преобразуются в пространственно-временные паттерны в высокоразмерном пространстве с помощью РНС внутри резервуара, а непосредственный анализ пространственно-временных паттернов выполняется в выходном слое. Особенностью РВ является то, что входные веса ( $w_{in}$ ) и веса рекуррентных связей внутри резервуара ( $w$ ) не обучаются, а обучаются только веса ( $w_{out}$ ) выходного слоя, обычно с помощью простого алгоритма обучения, такого как линейная регрессия. Этот простой и быстрый процесс обучения позволяет резко снизить вычислительные затраты на обучение по сравнению со стандартными РНС, что является основным преимуществом РВ [114]. В области биомедицины РВ используются для обнаружения и классификации активности мозга в нейротехнологиях.

#### 4.2.4. Современные приложения искусственного интеллекта в медицине

Начнём наше рассмотрение с обсуждения основных тенденций применения ИИ в медицине, обратившись снова к наукометрии. На рис. 4.12 показано количество публикаций в базе данных PubMed в результате запросов, составленных в соответствии со следующим принципом. Рассматривались 3 типа машинного обучения: обучение с учителем (supervised learning), без учителя (unsupervised learning) и глубокое обучение (deep learning). Далее рассматривались 3 типа данных, которые используются в медицинских СИИ: изображения (image), временные ряды (time series) и измерения (например, результаты анализов, давление, индекс массы и др. показатели здоровья человека) (health parameters). И наконец, 6 областей медицины: пульмонология (pulmonology), гастроэнтерология (gastroenterology), ортопедия (orthopedic), гинекология (gynecology), неврология (neurology) и кардиология (cardiology). Цифрами показано число статей, соответствующих пересечению обоих критериев. Например, на рис. 4.12 (б) на пересечении «Неврология» и «Изображения» фигурирует цифра 21065, что соответствует такому числу статей в области неврологии, где используются различные методы ИИ для диагностики по изображениям.

	<b>Временные ряды</b>	<b>Изображения</b>	<b>Измерения</b>	
<b>Глубокое</b>	10277	27866	3781	(а)
<b>Без учителя</b>	42666	35525	23600	
<b>С учителем</b>	56786	52148	45019	
<b>Ппульмонология</b>	3317	7319	5202	(б)
<b>Гастроэнтерология</b>	1706	6021	2460	
<b>Ортопедия</b>	757	3138	1634	
<b>Гинекология</b>	2873	6227	6806	
<b>Нейрология</b>	12127	21065	5987	
<b>Кардиология</b>	5735	8398	5116	
	<b>Глубокое</b>	<b>Без учителя</b>	<b>С учителем</b>	(в)
<b>Ппульмонология</b>	3236	14399	25631	
<b>Гастроэнтерология</b>	1399	8955	12099	
<b>Ортопедия</b>	597	2841	9822	
<b>Гинекология</b>	1291	14839	37358	
<b>Нейрология</b>	8080	26766	28314	
<b>Кардиология</b>	2603	9487	29419	

Рис. 4.12. Результаты исследования запросов в базе данных PubMed. (а) — анализ типов машинного обучения в сочетании с различными типами медицинских данных; (б) — медицинские данные в исследованиях ИИ в различных медицинских областях; (в) — методы ML в различных медицинских областях. Данные представлены на дату 10 февраля 2022 г.

Анализируя представленные на рис. 4.12 данные, можно сделать несколько важных выводов. Во-первых, из рис. 4.12 (а) видно, что наибольшее количество статей посвящено комбинации данных в виде медицинских изображений и контролируемого обучения. Во-вторых, можно отметить, что измерения также широко используются в качестве типа данных для применения технологий ИИ (рис. 4.12 (а, б)). Наименьшее число работ посвящено приложению методов ИИ к временным данным, что, видимо, связано с недостаточностью развития современных технологий ML для выделения временных паттернов и специфических последовательностей в данных. В-третьих, наиболее востребованы методы ML в гинекологии, неврологии и пульмонологии, где максимальное число работ было выполнено либо в рамках контролируемого и неконтролируемого обучения.

Итак, можно сделать общий вывод, что в настоящее время имеет место, во-первых, тренд использования технологий ИИ, в первую очередь для анализа медицинских изображений, и, во-вторых, тренд на максимально широкое

использование методов обучения с учителем (контролируемого обучения) в медицинских исследованиях и задачах.

Рассмотрим кратко основные современные приложения ИИ в медицинской практике, следуя метаобзору [7]. Отметим, что наиболее значимые коммерческие проекты здесь, так или иначе, связаны с реализацией мобильных приложений для непрерывного мониторинга состояния человека с использованием носимых цифровых устройств. Следует также отметить, что практически каждое решение на основе ИИ имеет определённые ограничения и подвергается критике, о чём мы также будем упоминать в нашем рассмотрении в данном разделе.

Наиболее развиты приложения методов ИИ в диагностике и лечении сердечно-сосудистой системы человека, что, видимо, связано с наибольшей распространённостью и максимальным риском кардиологических заболеваний. Раннее выявление фибрилляции предсердий стало одним из первых применений ИИ в медицине. В 2014 году компания AliveCor (США) получила одобрение управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (англ. Food and Drug Administration, FDA) на своё мобильное приложение Kardia, позволяющее проводить мониторинг ЭКГ на базе смартфона и выявлять фибрилляцию предсердий. Недавнее исследование REHEARSE-AF [115] показало, что удалённый мониторинг ЭКГ с помощью Kardia у амбулаторных пациентов с большей вероятностью выявит фибрилляцию предсердий, чем обычное лечение. Компания Apple также получила одобрение FDA (США) на свои часы Apple Watch 4, которые позволяют легко и относительно качественно снимать ЭКГ и выявлять фибрилляцию предсердий, о чём можно сообщить выбранному врачу через смартфон [116]. Следует, однако, отметить, что по итогам пилотного применения подобных цифровых технологий было высказано несколько критических замечаний в адрес носимых и портативных технологий ЭКГ [117], которые подчеркнули ограничения в их использовании, в частности, большое число ложноположительных детектирований фибрилляций, возникающих из-за артефактов движения. Проблема разделения ложных и истинных детектирований затрудняет широкое использование носимых технологий у пожилых пациентов, которые чаще страдают от фибрилляции предсердий. Следует отметить, что это является общей проблемой использования детектирований состояний организма в реальном времени с использованием технологий ИИ. Поэтому такие приложения могут быть эффективными только в областях, где число ложноположительных детектирований оказывается не критичным.

В работах [118, 119] ИИ, применяемый к анализу электронных историй болезни, прогнозировал риск сердечно-сосудистых заболеваний, в частности,

острого коронарного синдрома и сердечной недостаточности, при этом показывал лучшие результаты, чем традиционные подходы. Однако в работе [120] эти результаты также были подвержены определённой критике, потому что прогноз сильно варьировался в зависимости от размера выборки, которая применялась для обучения соответствующей СИИ.

ИИ начинает также внедряться в мониторинг реального времени в эндокринологии. Например, в работе [121] доложено о создании системы непрерывного мониторинга глюкозы, что позволяет пациентам с диабетом просматривать показания интерстициальной глюкозы в режиме реального времени и получать информацию о направлении и скорости изменения уровня глюкозы в крови. Компания Medtronic получила одобрение управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов на свою систему Guardian для мониторинга глюкозы, которая работает со смартфоном [122]. В 2018 году компания оформила партнёрство с IBM Watson, о котором уже шла речь в разделе 4.1 данной главы, для своей системы Sugar.IQ чтобы помочь своим клиентам лучше предотвращать эпизоды гипогликемии на основе повторных измерений. Непрерывный мониторинг глюкозы крови может позволить пациентам оптимизировать контроль уровня глюкозы в крови и снизить зависимость, связанную с эпизодами гипогликемии. Вместе с тем очень интересно, что в исследовании, посвящённом опыту пациентов в отношении мониторинга глюкозы, сообщалось, что участники, выражая доверие к уведомлениям, также заявляли о чувстве личной неспособности регулировать уровень глюкозы [121], то есть о некотором барьере взаимодействия с СИИ.

ИИ применяется в нескольких областях клинической нефрологии. Например, ИИ показывает обнадеживающие результаты прогнозирования снижения скорости клубочковой фильтрации у пациентов с поликистозом почек [123] и для определения риска прогрессирования нефропатии [124]. Однако в недавнем обзоре [125], посвящённом технологиям ИИ в нефрологии, сообщается, что на данный момент внедрение подобных СИИ в нефрологии затруднено в связи с ограничением размера выборки, необходимой для получения достоверных выводов.

Специальность гастроэнтерология пользуется широким спектром применения ИИ в клинических условиях. Гастроэнтерологи использовали СНС и другие модели глубокого обучения для обработки изображений, полученных при эндоскопии и ультразвуковом исследовании [126], обнаружения аномальных структур, таких как полипы толстой кишки [127]. ИНС также использовались для диагностики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни [128] и атрофического гастрита [129], а также для прогнозирования исходов при желудочно-кишечных кровотечениях [130], выживаемости при раке пищевода [131],

воспалительных заболеваний кишечника [132] и метастазировании при колоректальном раке [133] и плоскоклеточной карциноме пищевода [134].

Интерпретация функциональных лёгочных тестов является перспективной областью для разработки приложений ИИ в лёгочной медицине и может служить инструментом поддержки принятия решений в случае их интерпретации, как показано в работе [135]. Следует отметить, что исследование получило несколько критических отзывов, в одном из которых [136] сообщалось, что процент точной диагностики у пульмонологов, участвовавших в исследовании, был значительно ниже, чем в среднем по США. Можно предположить, что для исследования были взяты студенты-пульмонологи, тогда как практикующие врачи не смогли (или не захотели) из-за недостатка времени принять участие в эксперименте.

Целый ряд решений на основе ИИ был предложен за последние два года для анализа рентгеновских/КТ снимков для диагностики поражений лёгких при пневмонии, вызванной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Видимо, наиболее значимым метаобзором данной проблемы стала фундаментальная работа [137], которая вышла в конце 2020 года и уже процитирована на начало 2022 года около 2000 раз. В работе даны метаобзор и оценка достоверности и полезности опубликованных и препринтных отчётов о моделях прогнозирования для диагностики коронавирусной инфекции (COVID-19) у пациентов с подозрением на инфекцию, для прогноза пациентов с COVID-19, а также для выявления людей в общей популяции с повышенным риском заражения COVID-19 или госпитализации с этим заболеванием. Авторы метаобзора [137] изучили 37421 название статей, и 169 исследований, описывающих 232 модели прогнозирования, были включены в обзор. Обзор выделил семь моделей для выявления людей из группы риска в общей популяции; 118 диагностических моделей для выявления COVID-19 (75 были основаны на медицинской визуализации, 10 — для диагностики тяжести заболевания); 107 прогностических моделей для прогнозирования риска смертности, перехода в тяжёлую форму заболевания, поступления в отделение интенсивной терапии, вентиляции, интубации или продолжительности пребывания в больнице. Наиболее частыми типами предикторов, включённых в прогностические модели COVID-19, являются жизненные показатели, возраст, сопутствующие заболевания и особенности изображения. Авторами [137] был сделан вывод, что заявленная прогностическая эффективность практически всех моделей, вероятно, слишком оптимистична. Авторы отмечают, что ненадёжные прогнозы могут принести больше вреда, чем пользы при принятии клинических решений, поэтому огромную роль в создании прогностических моделей для COVID-19 должно играть прозрачное представление многовариантной модели прогнозирования для индивидуального прогноза или диагноза.

Аналогичные результаты были получены в метаобзоре [138], где было проведено изучение 2212 исследований по применению ИИ для диагностики COVID-19, из которых после проверки качества 62 исследования были представлены в метаобзоре. Вывод авторов статьи [138] неутешителен. Они делают вывод, что ни одна из выявленных моделей не имеет потенциального клинического применения из-за методологических недостатков и/или скрытых предубеждений. Это серьёзный недостаток, учитывая срочность, с которой необходимы валидированные модели прогноза и диагностики COVID-19 на основе технологий ML.

О важности применения методов ИИ для диагностики и лечения рака уже много говорилось в данной главе. Поэтому мы не будем останавливаться на этом подробно, отметив только, что продукт Paige.ai получил статус прорывной разработки от FDA (США) за алгоритм на основе ИИ, который способен диагностировать рак в вычислительной гистопатологии с высокой точностью, позволяя патологоанатому существенно уменьшить время исследования, позволяя просмотреть только важные изображения [139].

Также СИИ начинают своё применение и в неврологии. В частности, интеллектуальные устройства для обнаружения эпилептических припадков являются перспективными технологиями, которые потенциально могут улучшить лечение припадков путём постоянного амбулаторного мониторинга. Компания Empratica получила одобрение FDA в 2018 году на свой носимый прибор Embrace, который, ассоциируясь с электродермальными датчиками, может обнаруживать генерализованные приступы эпилепсии и сообщать о них в мобильное приложение, способное оповещать близких родственников и доверенного врача, с дополнительной информацией о локализации пациента [140]. Отчёт, посвящённый опыту пациентов, показал, что, в отличие от носимых устройств для мониторинга сердца, у пациентов, страдающих эпилепсией, не было препятствий для принятия устройств для обнаружения припадков, и они сообщили о высокой заинтересованности в использовании носимых устройств [141].

Из вышесказанного понятно, что реальные клинические сценарии часто характеризуются разнообразными стратегиями сбора и обработки данных, которые приводят к необходимости работы не только с изображениями и измерениями, наиболее популярными у современных разработчиков СИИ в медицине (см. рис. 4.7), но и с различными типами *временных данных*. С одной стороны, имеются временные ряды внутрибольничного мониторинга. К ним относятся, например, физиологические сигналы, отслеживаемые с помощью электронных устройств или специализированных датчиков (например, непрерывных мониторов уровня глюкозы в крови) у постели больного, или, как уже

обсуждалось выше, длительные записи ЭЭГ при мониторинге эпилепсии. С другой стороны, собираются данные периодических осмотров или лабораторных анализов. Это, например, случай больных раком, проходящих периодические обследования, во время которых оцениваются определённые биомаркеры. Во втором случае обычно формируется набор данных, содержащий короткие временные ряды (до 10–50 точек во времени), которые собираются нерегулярно из-за неравномерного графика посещений или проведённых измерений. Это приводит к созданию выборки отсчётов, которая варьируется как по периоду наблюдения конкретного пациента, так и от пациента к пациенту. Как следствие, такие особенности данных не позволяют для клинических целей использовать весь спектр традиционных методов, развитых для анализа временных рядов.

Наряду с временными данными, важным источником информации о прогнозе состояния пациента могут стать *административные данные* [82, 142]. Административные записи содержат данные, которые также отображают историю болезни пациента: рецепты на лекарства, госпитализации, амбулаторные посещения, дневные стационары и т. д. Такие данные обычно собираются для административных целей и, как правило, не содержат клинических значений (например, известно, что пациент поступил в больницу с определённым диагнозом и что были проведены некоторые лабораторные анализы, но конкретные результаты тестов из административных данных неизвестны). Базы данных, содержащие административную информацию, зарегистрированную, например, органами здравоохранения или страховыми компаниями, до настоящего времени изучались весьма мало в силу своей плохой формализации и из-за огромного количества сложных разнородных данных, хранящихся в них. Вместе с тем в настоящее время в связи с развитием технологий ИИ, который всё более эффективно позволяет формализовать данные, записанные на естественном языке, распознавать рукописные тексты и т. д., открываются новые перспективы вовлечения этих данных в контексте исследований прогностической медицины.

Другая важная модальность данных в медицине, к которым начинается применение ИИ, — это временные последовательности, которые могут быть определены как список событий, где каждое событие связано с одним и тем же лицом. В клинических приложениях последовательность событий может представлять собой, например, историю болезни пациента с точки зрения госпитализации, назначения лекарств и лабораторных анализов. В последнем случае это может быть, например, последовательность временных интервалов, в которых уровень глюкозы в крови выходил за пределы нормы. Таким образом, временные последовательности событий могут происходить

как из административных данных, так и из правильно обработанных данных временных рядов. Извлечение значимых паттернов из временных последовательностей событий является очень важной областью исследования временных данных для формирования прогноза в медицине [143]. Такие алгоритмы могут значительно расширить набор инструментов поддержки принятия решений врачом для прогнозирования будущих событий. Модели поиска закономерностей в последовательностях базируются на техниках выявления ассоциаций [144]. Как частный случай этих методов были разработаны подходы для выявления правил временной ассоциации, в которых набор одно-временных событий (паттернов) предшествует другому интересующему нас событию [145].

В настоящее время такие техники выделения временных паттернов в основном применяются к клиническим временным последовательностям. Например, был предложен алгоритм для анализа связанных временных интервалов, который применялся к набору данных о пациентах с диабетом, включающему данные об уровне глюкозы в крови, холестерина, гемоглобина и применяемых лекарствах [146]. В работе [147] предложен метод поиска временных шаблонов в данных на основе динамического выделения временных ассоциаций на разных иерархических уровнях. Метод был применён к набору данных о ВИЧ-пациентах для изучения временных взаимосвязей между новыми мутациями, вызванными используемой терапией. Примеры таких методов можно продолжать, они в основном, как говорилось выше, ограничиваются анализом клинических данных. Исследования прогностических возможностей анализа административных баз данных, содержащих историю болезней пациентов, только начинается. В Европе, США и Канаде методы временного анализа были применены в области выявления побочных реакций на лекарства, путём использования базы данных рецептов и клинических данных [69–71].

В работе [148] рассмотрен метод для извлечения неочевидных паттернов из административных данных о состоянии здоровья с учётом последовательности событий, связанных с назначением лекарств. В работе [149] был предложен метод обнаружения паттернов в больших наборах данных записей пациентов, который основан на статистическом и графическом подходе для представления связи между назначениями лекарств и клиническими событиями, зарегистрированными во временной истории пациентов. В работах [148, 149] методы выделения паттернов во временных последовательностях были применены для оценки взаимосвязей между назначениями лекарств и вариациями в клинических состояниях пациентов с диабетом. В работе [150] та же методология применяется для оценки затрат, связанных с фармакологическим лечением диабета.



Таким образом, можно сделать вывод, что активное внедрение методов ИИ в клиническую практику только начинается и рабочих кейсов, которые бы уже активно использовались и признавались широкой медицинской научной общественностью, очень мало. Перспективы и успехи внедрения СИИ в российскую систему здравоохранения мы подробно рассмотрим в разделах 4.4–4.8 данной главы.

#### 4.2.5. Разработки интеллектуальных систем диагностики больных эпилепсией на основе машинного обучения в Национальном медико-хирургическом центре имени Н. И. Пирогова

Рассмотрим конкретный пример реализации СИИ для диагностики эпилептических разрядов на долговременных записях ЭЭГ для встраивания в систему поддержки принятия врачебных решений, которая была создана в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва). СИИ базируется на алгоритмах неконтролируемого обучения и, как следствие, характеризуется прозрачностью и лёгкой интерпретацией тех математических принципов, на которых она реализована.

Известно, что диагностика эпилепсии сталкивается со многими проблемами: эпилепсия может возникнуть по разным причинам (черепно-мозговая травма, инсульт, опухоль, врождённые нарушения и т. д.), и точная первопричина обычно неизвестна [151], что приводит к высокой вариабельности эпилептической активности — например, фокальные и генерализованные припадки. Одним из наиболее распространённых подходов к диагностике эпилепсии является исследование ЭЭГ: за пациентами ведётся длительное наблюдение с периодическими функциональными пробами для стимуляции возбуждения эпилептиформной активности [152]. Метод достаточно надёжен, но его главная проблема — необходимость длительной рутинной визуальной расшифровки данных ЭЭГ, и его точность во многом определяется человеческим фактором — квалификацией врача-эпилептолога. Поэтому проблема диагностики эпилепсии остро нуждается в автоматизации. Хотя полностью автоматизированное определение эпилептических приступов кажется очень привлекательным, даже современные методы в этой области всё ещё обладают высокой вероятностью ошибочного диагноза. Такая ошибка может сильно

повлиять на физическое и психическое здоровье пациента и потребовать собственного лечения и реабилитации. Вероятным решением здесь является частичная автоматизация в диагностике эпилепсии — некий алгоритм проводит анализ данных и выдаёт предварительные результаты, но окончательное решение принимает специалист. Этот принцип лежит в основе разработки системы поддержки врачебных решений и полностью соответствует концепции дополненного интеллекта (рис. 4.3).

Естественно, что одним из наиболее перспективных подходов к автоматизированному обнаружению эпилептических припадков является ML. Ранее для решения этой задачи были применены самые разные методы ML, включая машины опорных векторов [153], k-NN-кластеризация [154], глубокое обучение [155]. В целом предложенные ранее подходы сводились к классификаторам типа «чёрный ящик», то есть классификаторам, которые обеспечивают определённую точность без так называемой прозрачности, когда мы не можем указать процедуру классификации для интерпретации человеком, — это касается как определения вектора признаков, так и непосредственно алгоритма классификации [156]. Поэтому важной для клинической практики является реализация классификаторов типа «прозрачный ящик», алгоритмы и ключевые признаки которого могут быть интерпретированы человеком.

Какие ещё проблемы возникают при попытке создать СИИ для автоматизации разметки эпилептической ЭЭГ? При разметке эпилептической ЭЭГ все моменты времени обычно классифицируются на два класса — «припадок» и «неприпадок». Однако в большинстве наборов данных эпилептической ЭЭГ распределение данных по этим двум классам характеризуется экстремальной асимметрией — при многочасовой записи временной интервал эпилептической активности составляет всего десятки секунд, а сам припадок может наблюдаться 1–2 раза за несколько суток мониторинга. Это порождает проблему несбалансированной классификации: классические модели в этой ситуации имеют низкую предсказательную производительность, особенно для класса, где меньше событий («припадок» в нашем случае), поскольку большинство алгоритмов ML предполагает примерно равное количество событий для каждого класса.

Мы положили в основу нашей математической идеи следующую гипотезу. Если в данных эпилептической ЭЭГ распределение событий различных классов настолько сильно смещено, то один класс можно рассматривать как «нормальную активность», а события другого класса — как некоторые аномальные «выбросы». Системы с таким поведением известны в теории экстремальных событий, а сами «выбросы» подходят под описание экстремальных событий — внезапных аномальных отклонений поведения системы от типичного

состояния, которые наблюдаются очень редко во времени [157]. Применение теории экстремальных событий может помочь в разработке подхода на основе технологий машинного обучения для обнаружения приступов эпилепсии и одновременно сделать этот алгоритм более прозрачным для человека.

Следует отметить, что проблема дисбаланса классов возникает только во время обучения алгоритма, что приводит к важному обсуждению двух общих типов обучения СИИ: контролируемого и неконтролируемого. В задаче контролируемого обучения алгоритм обучается на наборе ранее размеченных данных, чтобы далее аппроксимировать новые данные. С точки зрения диагностики эпилепсии, записи ЭЭГ с эпизодами эпилептической активности, размеченные экспертом, могут быть использованы для обучения алгоритма автоматического обнаружения припадков. Большинство существующих методов автоматического обнаружения припадков идёт именно по этому пути [158]. Однако это порождает новые проблемы, на фоне дисбаланса классов возникает высокая вероятность переобучения СИИ на основе контролируемого обучения. Эпилептические разряды на ЭЭГ очень вариабельны, поэтому в процессе обучения необходимо большое количество сильно изменчивых маркированных данных ЭЭГ, сбор которых сам по себе является сложной задачей. Недостаток данных автоматически приводит к переобучению, так что алгоритмы на основе контролируемого ML дают высокую точность на обучающих выборках, но резко снижают эффективность новых данных.

Мы предложили использовать неконтролируемое ML для анализа несбалансированных данных с признаками экстремального поведения. Вектор признаков для алгоритма МО формировался по результатам частотно-временного анализа ЭЭГ человека, страдающего эпилепсией, что делало его понятным для врача-эпилептолога. Частотно-временной анализ ЭЭГ проводился с помощью непрерывного вейвлет-преобразования [159].

Вейвлет-анализ требователен к вычислительным затратам — применение его в широком частотном диапазоне к многоканальным данным ЭЭГ за большой интервал времени даже с низкой частотой дискретизации может привести к получению огромных объёмов данных. Такие большие данные трудно хранить и анализировать. Мы предложили проводить процедуру ресамплинга путём усреднения характеристик вейвлет-спектров. Окно усреднения было выбрано равным 60 с, что обосновано средней продолжительностью эпилептического приступа — большинство приступов длится от 30 до 120 с.

Итак, анализировалась вейвлет-мощность  $WP$  в частотном диапазоне 1–30 Гц, так как он приемлем как для нормальной, так и для эпилептической ЭЭГ. Значения  $WP$  рассчитывались для каждого временного интервала и усреднялись по всей длине интервала (60 с). Затем полученные значения

WR дополнительно усреднялись по 25 каналам ЭЭГ для дальнейшего уменьшения сложности данных. Этот шаг можно объяснить особенностями генерализованных припадков — эпилептическая активность внезапно возникает в обобщённом виде по всему мозгу, поэтому все сигналы ЭЭГ во время приступа должны быть высоко коррелированными.

Наконец, значения WR были усреднены по двум интересующим нас частотным диапазонам: 2–5 Гц и 5–30 Гц. Диапазоны были выбраны на основе наших предыдущих исследований, где мы показали, что эти диапазоны связаны с нормальной и эпилептической активностью в человеческом мозге [160]. В работе [160] мы также подтвердили гипотезу о том, что эпилептические припадки являются разновидностью экстремальных событий. Было показано, что эпилептические припадки соответствуют выбросам с необычно высокими максимумами в распределении WR, усреднённом по диапазону 2–5 Гц [160]. Для создания классификатора мы рассматривали значения WR, усреднённые по временному интервалу, каналам ЭЭГ, двум частотным диапазонам 2–5 Гц и 5–30 Гц, и находили все локальные максимумы на этих распределениях WR. В итоге распределения максимумы WR были выбраны в качестве признаков для неконтролируемого ML.

Наконец, мы классифицировали эти признаки с использованием алгоритма ML без учителя. Учитывая дисбаланс классов, мы отказались от бинарной классификации, а воспользовались альтернативной одноклассовой классификацией, целью которой является построение моделей, использующих только один класс данных [161]. В качестве конкретного алгоритма использовалась одноклассовая МОВ [162].

Алгоритм работы СИИ иллюстрирует рис. 4.13. В качестве примера на рис. 4.13 (а) показаны исходные 25-канальные данные ЭЭГ длительностью несколько часов с 3 эпилептическими припадками, которые разбиты на 60 с фрагменты. На рис. 4.13 (б) показан результат процесса редукции признаков, который включает усреднение по временному интервалу (60 с), 25 каналам ЭЭГ и 2 частотным диапазонам (2–5 Гц и 5–30 Гц). На рис. 4.13 (в, г) представлены результаты выделения максимумов и обучения и тестирования машинного обучения с количеством правильно (TP = true positives) и ложно (FP = false positives) обнаруженных событий.

Вышеописанный алгоритм ML без учителя был проанализирован на экспериментальном наборе данных длительностью 2–4 суток, включающем порядка 100 пациентов с вторично генерализованной эпилепсией. Все экспериментальные и компьютерные исследования были одобрены локальным этическим комитетом ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России. Средние значения чувствительности алгоритма составили 82 %, что очень адекватно для неконтролируемого ML.

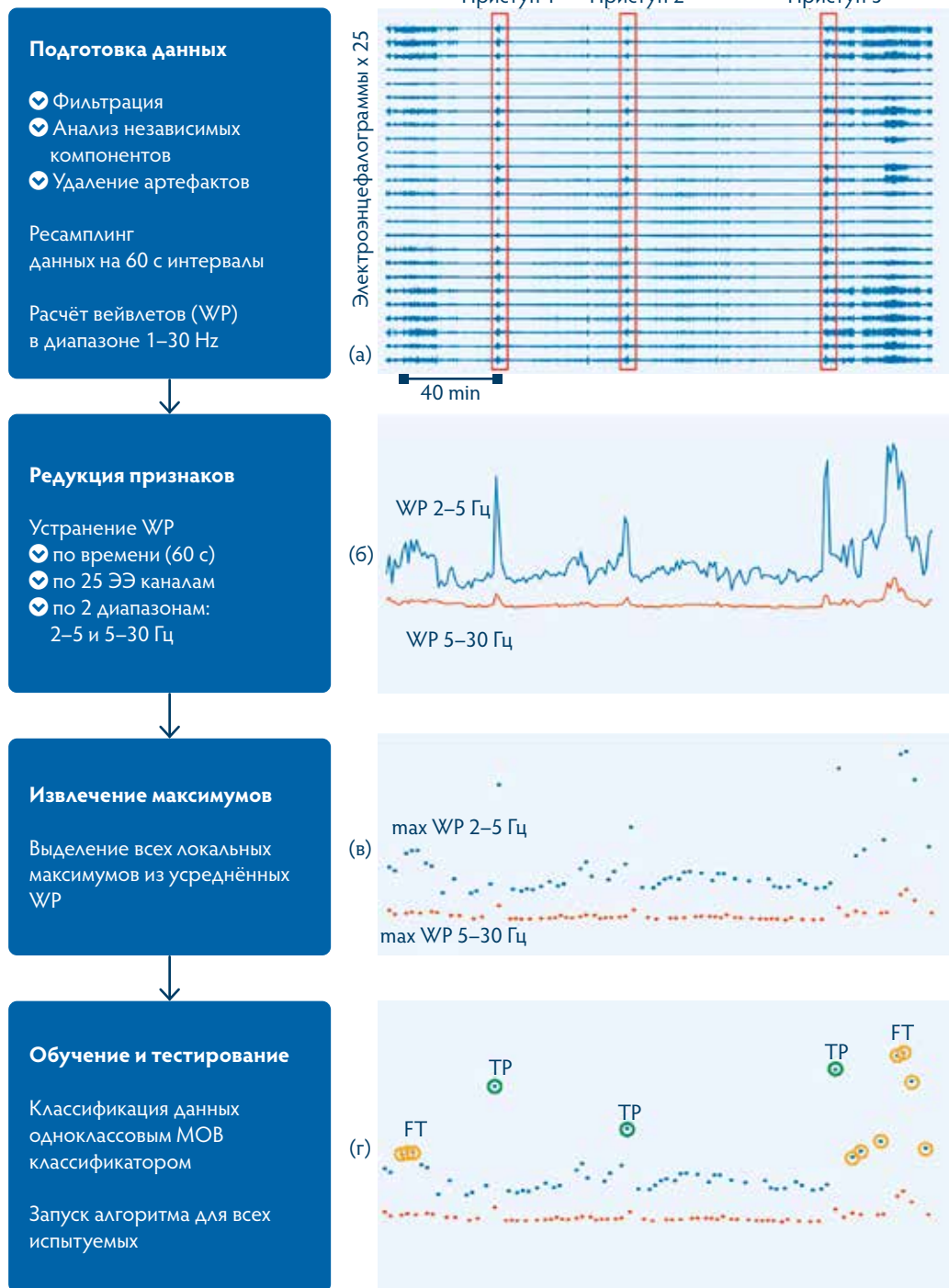


Рис. 4.13. Алгоритм разметки на эпилептической ЭЭГ приступов с использованием машинного обучения без учителя.

Следует отметить, что обучение алгоритма одновременно на данных всех пациентов демонстрировало более низкую точность, чем индивидуальное обучение для данных каждого испытуемого. Это говорит о том, что представленный подход преодолел сложности, о которых мы говорили вначале и показал эффективность использования именно неконтролируемого обучения в задачах 4П-медицины, потому что неконтролируемое обучение более гибкое и позволяет эффективно настроиться на индивидуальные параметры каждого индивидуума.

Разработанная технология прошла проверку на альтернативном наборе эпилептических данных 60 пациентов (в обезличенной форме), собранных другой клиникой на другом электроэнцефалографическом оборудовании. Точность разметки ЭЭГ по данной группе составила 78 %, что говорит об устойчивости алгоритма без учителя к формату данных.

Разработанный алгоритм был внедрён в систему поддержки принятия решений врача-эпилептолога [163].

Другая СИИ, основанная на машинном анализе больших данных эпилептической и неэпилептической ЭЭГ, была разработана для быстрой диагностики риска эпилепсии на основе функциональных проб фотостимуляции [164]. Целью работы стала разработка классификатора, который по многоканальным данным электрической активности головного мозга пациента после прохождения функциональной пробы в форме ритмической фотостимуляции (РФС) диагностирует у пациента эпилепсию. Для разработки и обучения классификатора использовались большие данные — многоканальные ЭЭГ-записи в группах условно здоровых испытуемых (50 человек в рассматриваемом примере) и страдающих эпилепсией (100 человек) при прохождении ими РФС с частотами  $f_s = 1, 2, 3, 8, 10, 15, 18, 20, 25, 30$  и 50 Гц.

На первом этапе подготовки данных проводилась операция очистки данных фотостимуляции от физиологических артефактов из-за сердцебиения, дыхания, движения глаз и др., которые были представлены в виде  $N = 11$  фрагментов ЭЭГ, каждый из которых содержит данные, полученные при фотостимуляции на одной частоте  $f_s$ . Для этого применялись подходы, основанные на анализе независимых компонент и полосовой фильтрации с использованием фильтра Баттерворта 4 порядка. Рис. 4.14 (а) иллюстрирует исходные данные ЭЭГ при фотостимуляции на частоте 1 Гц, где затенённой областью отмечен артефакт, и рис. 4.14 (б) — результаты предварительной обработки по удалению артефакта с использованием метода независимых компонент. Отметим, что мы не можем в данном случае использовать процедуру «выбрасывания» данных с артефактами, так как длительность фотостимуляции на каждой частоте короткая в силу решаемой задачи разработки системы быстрой проверки риска эпилепсии.

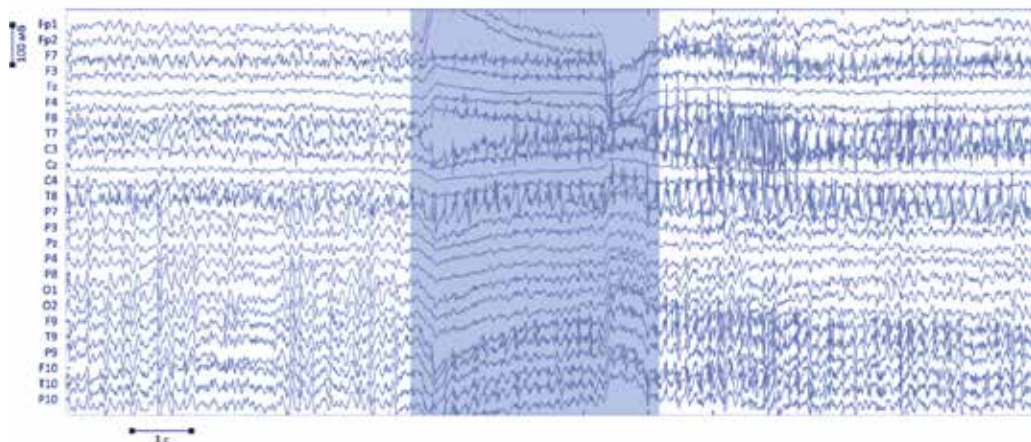
На втором этапе для всех ЭЭГ-каналов применяется непрерывное вейвлет-преобразование в частотном диапазоне от 1 до 50 Гц. Для каждой частоты фотостимуляции, для каждого испытуемого вычисляется усреднённый по всем отрезкам вейвлет-спектр и соответствующее частотно-временное распределение вейвлет-энергии  $WP$ . Для применения методов ML все данные подвергались процедуре коррекции на фон:

$$WP_{corr}(f, t) = (WP_{photo}(f, t) - WP_{base}) / WP_{base} \quad (4.6)$$

где  $WP_{photo}$  — распределение вейвлет-энергии во времени и по частотам при фотостимуляции,  $WP_{base}$  — усреднённая вейвлет-энергия в фоне перед фотостимуляцией и  $WP_{corr}$  — скорректированное значение распределения вейвлет-энергии во времени и по частотам при фотостимуляции.

Рис. 4.15 иллюстрирует характерные частотно-временные распределения энергии непрерывного вейвлет-преобразования для сигналов ЭЭГ на всех 19 каналах после проведения процедуры корректировки для одного из испытуемых, страдающего эпилепсией, при частоте фотостимуляции 10 Гц. Хорошо видно, что в затылочных наблюдениях заметны визуальные вызванные потенциалы на частотах 10 Гц и на второй гармонике — 20 Гц, что хорошо соответствует известным представлениям.

(a)



(6)

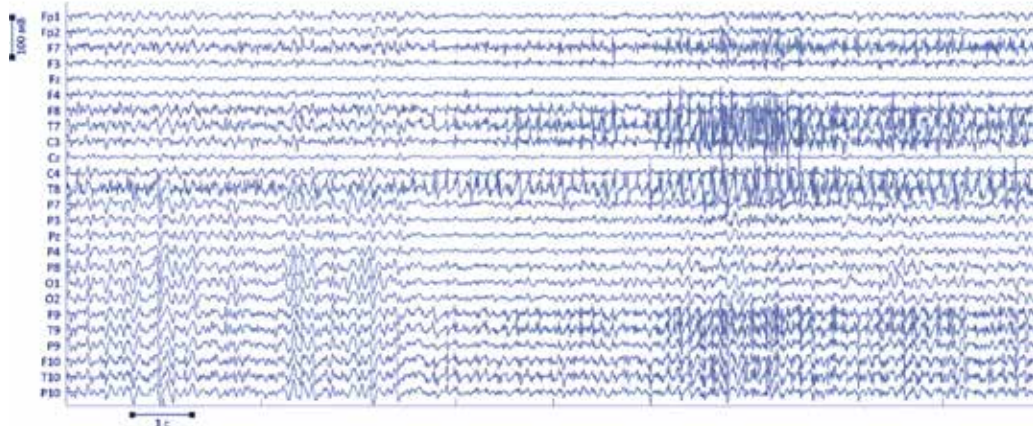


Рис. 4.14. Отрезок ЭЭГ, снятый во время фотостимуляции 1 Гц до удаления (а) и после удаления (б) артефакта регистрации ЭЭГ.

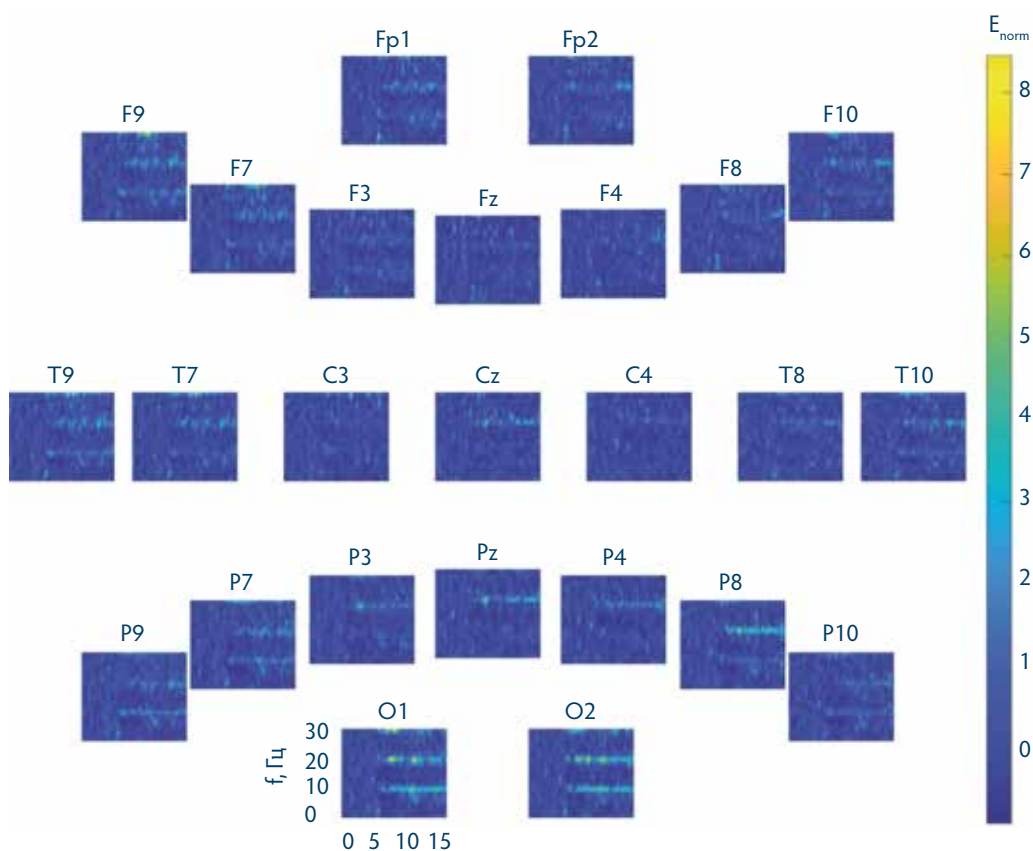


Рис. 4.15. Пример характерных частотно-временных распределений энергии непрерывного вейвлет-преобразования для сигналов ЭЭГ на всех 19 каналах после проведения процедуры корректировки для одного из испытуемых, страдающего эпилепсией, при частоте фотостимуляции 10 Гц.



На третьем этапе применялся перестановочный кластерный статистический тест [165], с его помощью сравнивались данные из группы условно здоровых испытуемых с данными из группы испытуемых с эпилепсией (between-subject, дизайн теста). Данный алгоритм машинного обучения эффективно преодолел проблему множественных сравнений: вместо оценки разницы между экспериментальными условиями для каждого из событий по отдельности, данный алгоритм оценивает значимость различий с помощью единой тестовой статистики для полной пространственно-спектрально-(временной) сети данных. Техника перестановочного кластерного статистического теста весьма проста и основана на создании наборов суррогатных данных:

- (1) Объединяем отрезки двух сравниваемых экспериментальных условий в единый набор.
- (2) Произвольно выбираем из этого набора столько отрезков, сколько их было в условии 1, и помещаем эти отрезки в подмножество 1. Оставшиеся отрезки помещаем в подмножество 2. Результат этой процедуры формирования суррогатных данных называется случайной перестановкой.
- (3) Рассчитываем тестовую статистику для этой случайной перестановки.
- (4) Повторяем шаги 2 и 3 большое количество раз и строим гистограмму тестовой статистики.
- (5) Из фактически наблюдаемой тестовой статистики и гистограммы на шаге 4 вычисляем долю случайных перестановок, которые привели к большей тестовой статистике, чем наблюдаемая. Эта доля называется  $p$ -значением.
- (6) Если значение  $p$  меньше критического альфа-уровня (обычно 0,05), то делаем вывод, что данные в двух экспериментальных условиях значимо различаются.

На базе вышеописанного подхода может быть использован следующий алгоритм расчёта тестовой статистики:

- (1) Для каждого набора данных (точки на пространственно-спектрально-(временной) сетке) проводим сравнение по набору отрезков ЭЭГ в двух условиях с помощью  $t$ -теста.
- (2) Выбираем все наборы данных,  $t$ -значение которых превышает некоторый порог.
- (3) Группируем выбранные наборы данных в связанные кластеры на основании информации о пространственно-спектрально-(временном) соседстве.
- (4) Вычисляем статистику на уровне кластера, взяв сумму  $t$ -значений внутри кластера.
- (5) Выбираем наибольшую статистику на уровне кластера в качестве тестовой статистики.

Таким образом, описанный метод позволяет также выявить значимые с точки зрения статистики кластеры в данных.

Для уменьшения размерности задачи на первом шаге данные усреднялись по времени. Применение перестановочного кластерного теста позволило выявить ЭЭГ-маркеры, проявляющиеся при функциональной пробе в виде РФС и являющиеся индикатором эпилепсии у испытуемого. Тест проводился отдельно для каждой частоты РФС. Далее выделенные свойства можно использовать в качестве вектора признаков для тренировки бинарного классификатора.

**Таблица 4.1.**

Значимые различия, установленные с использованием перестановочного кластерного статистического теста, между группами испытуемых для двух частот РФС, на которых наблюдаются значимые различия в частотном и пространственном доменах (каналах ЭЭГ)

Частота стимуляции, Гц	Значимый частотный диапазон, средняя частота, Гц	Значимые каналы ЭЭГ
10	19,8	Fz, Cz, C4
20	8	Fp1, Fp2, F3, Fz, C3, C4, T8, F9

Результаты применения перестановочного кластерного теста показаны в табл. 4.1, где приведены только статистически значимые различия между группами «здоровых» и «больных» испытуемых. Из таблицы хорошо видно, что значимые биомаркеры эпилепсии наблюдаются при частоте фотостимуляции на частоте 10 Гц, лежащей в альфа-диапазоне (8–12 Гц), и на частоте 20 Гц, которая является гармоникой частоты 10 Гц. При этом значимый частотный диапазон при частоте РФС 10 Гц лежит в диапазоне второй гармоники ~20 Гц, а при частоте РФС 20 Гц — в области альфа-ритма 8 Гц. Видимо, особенности отклика нейронной сети мозга на ритмическую фотостимуляцию связаны с различным откликом нейронной сети покоя, характерные частоты которой соответствуют альфа-диапазону (см., например, [166]). Наиболее интересно, что значимые каналы наблюдаются в лобных областях мозга, то есть особенности эпилептической сети мозга проявляются не в усвоении ритма фотостимуляции в затылочных областях мозга, а при передаче возбуждения по восходящим потокам информации в лобные области мозга.

На четвёртом этапе построения классификатора для выявленных значимых каналов и частотных диапазонов с помощью перестановочного кластерного

статистического теста определяются кластеры по времени, в которых вейлет-мощности ЭЭГ сигналов, усреднённые по соответствующим каналам и частотным диапазонам, значительно различаются между группами здоровых и испытуемых с эпилепсией. Было выявлено 5 признаков (5 мощностей выявленных кластеров по времени в различные моменты времени: 4 для частоты РФС 10 Гц и 1 для частоты РФС 20 Гц).

Далее, на пятом заключительном этапе мощности выявленных кластеров по времени для каждого испытуемого используются в качестве признаков для обучения классификатора на основе метода опорных векторов. В обучаемом классификаторе использовалось ядро в форме радиально-базисной функции (4.2); для оптимизации классификатора применяется метод Iterative Single Data Algorithm. При обучении алгоритма использовалось следующее отношение тренировочной и тестовой выборок: 70 % испытуемых — тренировочная выборка; 30 % — тестовая выборка. Таб. 4.2 иллюстрирует матрицу ошибок (confusion matrix) обученного классификатора. На базе данной таблицы можно рассчитать характеристики классификатора:

- ✓ чувствительность (Sensitivity) — 86 %;
- ✓ специфичность (Specificity) — 72 %;
- ✓ точность (Precision) — 75 %;
- ✓ полную точность (Accuracy) — 79 %.

**Таблица 4.2.**

Значимые различия, установленные с использованием перестановочного кластерного статистического теста, между группами испытуемых для двух частот РФС, на которых наблюдаются значимые различия в частотном и пространственном доменах (каналах ЭЭГ)

	<b>Эпилепсия</b>	<b>Здоровый</b>
<b>Эпилепсия</b>	86 % (True Positive)	28 % (False Positive)
<b>Здоровый</b>	14 % (False Negative)	72 % (True Negative)

Улучшить характеристики классификатора, как показал последующий анализ, возможно, разделив группу с эпилепсией на подгруппы с правофокальной и левофокальной эпилепсией; по ним необходимо обучить 2 разных классификатора. Вывод о наличии эпилепсии делать по результатам тестирования пациента по этим двум классификаторам, то есть применять технологии комбинирования классификаторов.

Обученный классификатор можно использовать в качестве элемента интеллектуальной системы быстрой диагностики риска эпилепсии.

Для диагностики необходимо использовать небольшое количество каналов ЭЭГ (малое время монтажа электродов) и только две частоты фотостимуляции — 10 и 20 Гц. Можно также повышать качество, дообучая классификатор путём добавления в обучающую выборку новых пациентов с подтверждённым диагнозом.

### 4.3. Проблемы применения ИИ в медицине. Клиническая валидация решений на основе ИИ

Одной из основных задач применения ИИ в медицине в ближайшие годы должна стать клиническая валидация основных концепций и недавно разработанных инструментов [7]. Полезность ИИ не вызывает сомнений, она подтверждается рядом многообещающих научных результатов по построению различных медицинских классификаторов, автоматизированных систем и т. д., однако несколько признанных и часто сообщаемых в научной литературе ограничений конкретных исследований ИИ, вероятно, осложняют такую валидацию. Ниже мы рассмотрим три таких ограничения, а также предложим возможные пути их преодоления.

Во-первых, большинство исследований, сравнивающих эффективность ИИ и врачей — узких специалистов, имеют ненадёжный дизайн и, как известно, не имеют первичной репликации, т. е. проверки разработанных алгоритмов на образцах, полученных из других источников, чем те, что использовались для обучения алгоритмов [167]. Эта трудность может быть преодолена в случае доступа к большому числу открытых репозиторий с данными, поскольку открытые данные и полностью описанные (открытые) методы будут привлекать всё больше внимания. Однако переход к «открытой науке» может оказаться сложным и непривлекательным для медицинских ИИ-компаний, для которых разработка программного обеспечения является основным видом деятельности и дохода.

Во-вторых, исследования, сообщающие о применении ИИ в клинической практике, как известно, ограничены из-за ретроспективного дизайна и размера выборки; такие дизайны потенциально включают смещение отбора и спектра, т. е. модели разрабатываются для оптимального соответствия данному набору данных (это явление также известно как чрезмерная подгонка или переобучение), но не воспроизводят те же результаты в других наборах данных [126]. Постоянная переоценка и калибровка после интеграции алгоритмов в клинические СИИ должна быть необходима для адаптации

программного обеспечения к колебаниям демографических и социальных характеристик пациентов, а также контроля качества их работы в условиях реальной клинической практики [168]. Более того, всё чаще высказывается мнение о необходимости разработки более универсальных алгоритмов классификации медицинских данных, рассчитанных на более крупные медицинские сообщества с учётом различных страт и подгрупп [168].

В-третьих, известно лишь несколько исследований, в которых сравнивались ИИ и врачи — узкие специалисты на основе одних и тех же наборов данных. Однако даже при таком сценарии были высказаны критические замечания, указывающие на более низкую точность диагностики, чем ожидается у врачей-специалистов [136]. Противопоставление ИИ и клиницистов, хотя и широко представлено в научной литературе, вероятно, не является лучшим способом решения проблемы эффективности медицинской экспертизы: в настоящее время в ряде исследований рассматривается взаимодействие врача-специалиста и алгоритмов машинного обучения [168], поскольку сочетание человеческого и искусственного интеллекта превосходит любой из них в отдельности, формируя концепцию дополненного интеллекта, о которой мы говорили в начале главы (рис. 4.3).

В качестве конкретного примера здесь можно рассмотреть метаанализ, представленный в работе [169], где сравнивалась эффективность программного обеспечения на базе технологий глубокого обучения и врачей-радиологов в области диагностики на основе медицинской визуализации. Хотя алгоритмы на основе глубокого обучения кажутся такими же эффективными, как и врачи-радиологи, для диагностики различных патологий, авторы отметили, что 99 % исследований не имели надёжного дизайна; кроме того, только одна тысячная часть рассмотренных работ подтвердила свои результаты, когда алгоритмы диагностировали медицинские изображения, полученные из других источников. Эти результаты подтверждают необходимость всесторонней проверки технологий на основе ИИ путём проведения строгих клинических испытаний [10].

**Этические последствия непрерывного сбора данных и мониторинга пациентов.** Медицинские технологии — один из самых перспективных рынков XXI века, стоимость которого, по оценкам, в 2019 году стремительно приблизилась к нескольким миллиардам долларов. Согласно Markets And Markets (<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/artificial-intelligence-healthcare-market-54679303.html>), объём глобального рынка ИИ для здравоохранения вырастет с 4,9 млрд долларов США в 2020 году до 45,2 млрд долларов США к 2026 году при среднегодовом темпе роста 44,9 %. Растущий процент доходов обусловлен розничной продажей

медицинских устройств (например, устройств для мониторинга сердца) более молодому населению, которое не является основным целевым профилем потребителей (поскольку вероятность появления таких проблем со здоровьем, как фибрилляция предсердий, ниже). В связи с этим явлением Интернет вещей (рис. 4.6) пересматривает концепцию здорового человека как сочетание количественной самооценки (личные показатели, закодированные в смартфоне или носимом устройстве) и ряда параметров образа жизни, обеспечиваемых носимым устройством (мониторинг активности, контроль веса и т. д.).

Кроме того, в последние несколько лет несколько компаний, производящих носимые устройства, заключили важные сделки со страховыми компаниями или правительствами для организации широкомасштабного распространения этих продуктов: подобные инициативы в основном направлены на изменение образа жизни больших групп населения. В то время как западные страны продолжают развиваться в направлении систем здравоохранения, в центре которых стоит индивидуальная ответственность пациента за своё здоровье и благополучие (последнее П — партисипативность — в 4П-медицине), этические последствия постоянного медицинского мониторинга с помощью медицинских устройств через Интернет вещей остаются до конца не исследованными и не понятыми. Например, постоянный мониторинг и нарушение конфиденциальности потенциально могут усилить страдания хронически больных граждан [170] и, возможно, усилить социальное давление на тех граждан, которые не могут принять новые стандарты здорового образа жизни, например, путём сокращения доступа к медицинскому страхованию и уходу. При этом данные этические моменты практически не обсуждаются при разработке политики здравоохранения.

В этих техно-политических рамках вопрос защиты и владения данными становится всё более и более важным [171]. В литературе описано несколько взглядов на право собственности на данные: хотя в некоторых работах утверждается, что данные пациентов должны находиться в общей собственности для получения прибыли от подходов персонализированной медицины [172], консенсус смещается в сторону права собственности пациента, поскольку это положительно влияет на вовлечённость пациента, а также может улучшить обмен информацией между пациентом и системой здравоохранения [173].

### **Необходимость обучения врачей, владеющих технологиями ИИ.**

В настоящее время во всём мире наблюдается тренд на создание новых медицинских учебных программ для удовлетворения потребности в обучении будущих медицинских лидеров для решения проблем ИИ в медицине. Такие учебные программы предусматривают усиленный подход к естественным

наукам (таким как физика и математика), а также добавление информационных технологий, программирования и даже мехатроники. Мы посвящаем специальную главу 7 монографии вопросам подготовки нового поколения врачей, владеющих цифровыми технологиями и технологиями ИИ, поэтому здесь не останавливаемся подробно на этих вопросах.

**Доступность медицинских данных для создания систем ИИ.** Реализация ИИ посредством использования алгоритмов ML требует наличия достаточного количества единообразно закодированных качественных деперсонифицированных (обезличенных) медицинских данных для обучения и валидации моделей. Именно поэтому заметная активность врачей-радиологов в вопросах по этическим аспектам ИИ объясняется наличием достаточно зрелых ИИ-решений, готовых к опытной эксплуатации. Их появление именно в анализе радиологических изображений можно объяснить двумя факторами: появление библиотек для анализа изображений с открытым исходным кодом и наличие достаточного количества стандартизированных с помощью удобного и всеми признанного стандарта DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) хранения визуализаций, которые могут использоваться всеми командами разработчиков.

Медицинскими (биомедицинскими) данными считают всю зарегистрированную соответствующим образом информацию о пациенте, которая может быть важна при сохранении здоровья гражданина, лечении пациента и/или проведении исследования и интерпретации его результатов. Такие данные отличаются целым рядом особенностей, часть из которых являются специфическими для отрасли:

- ✔ разнообразие источников, типов, форматов (даже однотипные данные могут представляться существенно по-разному), уровней достоверности;
- ✔ объём данных — как для системы здравоохранения в целом, так и для отдельного пациента, как по номенклатуре данных, так и, в ряде случаев, по размерам единичного исследования;
- ✔ высокая скважность, данные пополняются редко, в настоящее время для абсолютного большинства населения отсутствует не только непрерывное, но и регулярное медицинское сопровождение и наблюдение;
- ✔ большое количество пропусков, каждый случай контакта гражданина с системой здравоохранения является специфическим с точки зрения сбора биомедицинских данных.

В условиях ограниченного доступа исследователей к качественным данным решения на базе ИИ не могут охватить все специфические популяции, возникает ситуация, когда алгоритм обучения модели технически не может

учесть данные очень редкого нетипичного пациента и построит модель без его учёта, оптимизируя параметры для достижения целевого уровня качества по преобладающим типичным наблюдениям.

На практике это означает непреднамеренную дискриминацию всех подобных нетипичных пациентов — модели, обученные без их учёта, будут нерелевантными для них, что в лучшем случае скажется в области снижения их качества, а при плохом сценарии может приводить и совсем к случайным результатам. От подобных смещений моделей могут пострадать представители национальных меньшинств, пожилое население или, например, пациенты с редкими заболеваниями. Лучшим способом исправить такое смещение алгоритма, использующегося в медицинском ИИ-решении, будет его дообучение на достаточной выборке данных схожих нетипичных субъектов, собранной и введённой специально для исправления подобных искажений. Подобные программы под названием «суверенитет данных» (Data Sovereignty) есть у коренных народов США (<https://usindigenousdata.org/>) и Австралии (<https://www.maiampanyriwingara.org/>). К сожалению, пока опубликованы только программные статьи о данных проектах [174] — результатов практического анализа данных в этих популяциях обнаружить не удалось. Другой подход — всё шире внедрять технологии прозрачного объяснимого ИИ, который позволит отследить такие ситуации и передать их для рассмотрения врача. Вероятно, будущее за комбинированными системами ИИ, которые будут включать как алгоритмы на основе глубокого обучения, так и алгоритмы на основе неконтролируемого ML, что позволит создать баланс между различными группами пациентов для их диагностики.

В то же время существуют примеры и удачных, реализованных решений, так, группа корейских исследователей [175], подозревая потенциальную нерелевантность результатов западных исследований рутинной клинической практики для корейской популяции, организовала конвертацию накопленных в национальном формате данных о 1.13 млн субъектов в свободно распространяемую (open source) модель данных Observational Medical Outcomes Partnership — Common Data Model (OMOP-CDM) для сравнения с результатами иностранных исследований. Исследователям удалось сконвертировать 99,1 % данных.

Кроме этого, модель данных OMOP-CDM используется в открытом международном проекте Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI), поддерживающем коллаборации для исследования данных рутинной клинической практики и позволяющем исследователям получать огромные выборки вплоть до 250 миллионов пациентов в исследовании, посвящённом тактикам ведения пациентов с распространёнными социально значимыми



заболеваниями: сахарным диабетом второго типа, гипертонической болезнью и депрессией [176] — медицинские данные хранились и распределённо обрабатывались в 11 источниках из 4 разных стран (США, Великобритания, Южная Корея, Япония).

Отметим также ряд других свободно распространяемых наборов размеченных данных, которые часто используются в исследованиях ИИ в медицине. Во-первых, отметим крупнейший мировой репозиторий реальных и модельных задач машинного обучения — UCI Machine Learning repository, который ведёт свою историю с 1987 года. В разделе «Науки о жизни» сейчас содержится 137 наборов, два из которых входят в число наиболее популярных:

- ✓ Набор данных по заболеваниям сердца — Heart Disease Data Set<sup>7</sup>, сформирован 01/07/1988, 5-й по популярности (1,76 млн посещений).
- ✓ Висконсинский диагностический набор данных по раку молочной железы — Breast Cancer Wisconsin (Diagnostic) Data Set<sup>8</sup>, сформирован 01/11/1995, 7-й по популярности (1,66 млн посещений).

Имеются и другие популярные репозитории с открытыми медицинскими данными, например:

- ✓ библиотека DICOM-изображений<sup>9</sup>;
- ✓ открытая онлайн-база данных медицинских изображений, учебных кейсов и клинических материалов, интегрированных изображений и текстовых метаданных<sup>10</sup>;
- ✓ набор баз данных по маммограммам <http://www.mammoimage.org/databases/>, который представляет собой реальные снимки груди с известными типами заболеваний;
- ✓ коллекция PhysioBank<sup>11</sup>, которая включает в себя наборы ЭКГ, ЭЭГ и других биомедицинских цифровых результатов от здоровых людей и пациентов с различными состояниями;
- ✓ наборы данных сайта <https://www.kaggle.com>, на котором постоянно проводится масса конкурсов, в том числе и связанных со здравоохранением<sup>12</sup>;
- ✓ международный портал электрофизиологии эпилепсии<sup>13</sup>, который явля-

<sup>7</sup> <http://archive.ics.uci.edu/ml/datasets/Breast+Cancer+Wisconsin+%28Diagnostic%29>

<sup>8</sup> <http://archive.ics.uci.edu/ml/datasets/Heart+Disease>

<sup>9</sup> <http://www.osirix-viewer.com/resources/dicom-image-library>

<sup>10</sup> <https://medpix.nlm.nih.gov>

<sup>11</sup> <http://www.physionet.org/cgi-bin/atm/ATM>

<sup>12</sup> <https://www.kaggle.com/datasets>, где по ключевым словам health, healthcare, medicine находится почти 500 наборов, включающих данные для обучения и тестирования

<sup>13</sup> <http://ieeg.org>

ется облачной открытой платформой для исследователей эпилепсии. Эта информационная платформа была первоначально разработана для совместного использования больших наборов инвазивных внутричерепных записей, но позже была доработана для включения доклинических данных и дополнительных данных других модальностей (то есть изображений, снимков МРТ, документов и т. д.). Портал содержит более 1200 наборов данных неинвазивной и инвазивной ЭЭГ, полученных как на животных моделях эпилепсии, так и на пациентах [177].

- ✓ европейский проект EPILEPSIAE<sup>14</sup>, который содержит долговременные записи ЭЭГ от 275 пациентов с эпилепсией [178].

В России крупнейшим создателем общедоступных наборов размеченных биомедицинских данных является Департамент здравоохранения Москвы, который в рамках эксперимента (раздел 2) на конец 2021 г. создал 103 набора данных для тестирования, обучения и проведения внутренних испытаний разработчиками, в них включено более 50 000 исследований 10 видов четырёх модальностей — рентген, маммография, компьютерная томография, вкл. низкодозную, и магнитно-резонансная томография [179]. Все созданные наборы данных выложены на портале эксперимента <https://mosmed.ai/datasets/> и уже используются российскими и зарубежными командами исследователей при разработке и валидации алгоритмов ИИ.

В заключение отметим входящую в норму научной жизни рекомендацию ведущих биологических и медицинских журналов на одновременную публикацию статьи вместе с экспериментальными данными, на основе которых были выполнены исследования. Это служит повышению воспроизводимости публикуемых результатов в областях биомедицины и пополняет глобальную базу открытых данных, что, без сомнения, способствует и развитию технологий ИИ для 4П-медицины.

**Объяснимость ИИ в здравоохранении.** В клинической практике ИИ часто применяется в виде систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР), помогающих врачам в диагностике заболеваний и принятии решений о лечении. Если обычные СППВР сопоставляют характеристики отдельных пациентов с существующей базой знаний, то СППВР на основе СИИ применяют модели, обученные на данных пациентов, соответствующих конкретной ситуации. Однако, несмотря на свой неоспоримый потенциал, системы на базе ИИ не являются универсальными решениями. Как показывает история, технологический прогресс всегда сопровождается новыми вопросами и серьёзными проблемами. С точки зрения СППВР на основе СИИ следует

<sup>14</sup> <http://www.epilepsiae.eu/>

отметить одну из основных проблем медицинского ИИ — его объяснимость. По своей сути объяснимость можно понимать как характеристику системы, управляемой ИИ, позволяющую человеку установить, почему определённый ИИ пришёл к представленным прогнозам [180]. Здесь важно отметить, что объяснимость имеет множество аспектов, и, к сожалению, терминология объяснимости не имеет чёткого определения в современной теории машинного обучения и ИИ. Часто другие термины, такие как интерпретируемость и/или прозрачность, используются как синонимы объяснимости [181, 182].

Объяснимость ИИ — это активно обсуждаемая тема с далеко идущими последствиями, которые выходят за рамки технических свойств ИИ. Несмотря на то, что исследования показывают, что алгоритмы ИИ могут превзойти человека в некоторых аналитических задачах (например, распознавание образов в визуализации), это вызывает обеспокоенность со стороны практического здравоохранения [183]. Правовая и этическая неопределённость, связанная с этим вопросом, может препятствовать внедрению СИИ и не дать новым технологиям реализовать свой потенциал для улучшения здоровья пациентов. Отказ от тщательного рассмотрения роли объяснимости в медицинском ИИ может привести к игнорированию основных этических и профессиональных принципов, а также вопросов регулирования и сертификации медицинских систем, чем причинить значительный вред [184].

С технологической точки зрения вопрос объяснимости затрагивает как вопрос, что такое объяснимые методы машинного обучения, так и вопрос, как их можно применять в разработке медицинского ИИ.

Что касается методологии, объяснимость либо может быть неотъемлемой характеристикой алгоритма, либо может быть аппроксимирована другими методами. Последнее очень важно для методов, которые до недавнего времени считались «чёрным ящиком» (см. пример в разделе 4.2.5 данной главы), например, классификаторы на основе ИНС. Однако для объяснения их предсказаний сегодня предложен ряд математических методов [185]. Важно, однако, что методы МО, которые обладают низкой степенью объяснимости, в целом будут более точными, чем методы, которые дают высокую степень прозрачности [181]. Это обусловлено сложными характеристиками многих современных методов ML, например, в плохо объясняемых ИНС внутренняя работа миллионов весов между искусственными нейронами практически невозможна для интерпретации в понятной для человека форме. Традиционные методы, такие как линейный дискриминантный анализ и МВО, являются, без сомнения, более прозрачными с точки зрения объяснимости, однако во многих случаях использование этих традиционных методов уступает в производительности современным передовым математическим методам, таким как ИНС [186]. Таким

образом, существует компромисс между производительностью и объяснимостью, и этот компромисс является большой проблемой для разработчиков СППВР. Несмотря на это, для многих медицинских приложений предпочтение отдаётся современным алгоритмам, таким как ИНС, которые демонстрируют более высокую производительность. Вместе с тем данные проблемы требуют критической оценки методов объяснения алгоритмов ИИ с точки зрения технического развития, например, для ранжирования и оптимизации методов для определённых входных данных.

С точки зрения программной разработки и обучения СИИ, объяснимость может помочь разработчикам тестировать модели ИИ на «вменяемость», не ограничиваясь простой производительностью. Например, очень важно исключить, что эффективность предсказания основана на метаданных, а не на самих данных. Известным примером из области немедицины является задача классификации для различения хаски и волков, где предсказание было обусловлено исключительно идентификацией снежного фона, а не реальными различиями между хаски и волками [180]. Это явление также называют феноменом «умного Ганса», который можно встретить и в медицине [187]. В работе [180] приводится пример модели, разработанной исследователями из больницы Mount Sinai, которая очень хорошо справлялась с задачей выявления пациентов с высоким риском на основе рентгеновских снимков. Однако когда этот инструмент был применён за пределами больницы Mount Sinai, его эффективность резко упала. Как оказалось, модель ИИ не усвоила клинически значимую информацию из изображений. По аналогии со снежным фоном в приведённом выше примере, предсказание основывалось на метаданных, связанных с аппаратным обеспечением, привязанных к конкретному рентгеновскому аппарату, который использовался для получения изображений пациентов отделения интенсивной терапии с высоким риском исключительно в Mount Sinai [188]. Таким образом, система смогла отличить только то, какой аппарат использовался для визуализации, а не степень риска пациентов. Методы объяснимости позволят разработчикам выявлять подобные ошибки до того, как СИИ пройдёт клиническую проверку и процесс сертификации, поскольку предикторы «умного Ганса» (метаданные в виде снежного фона, информации об оборудовании и т. д.) будут определены методами объяснимости как релевантные для предсказания, а не как значимые особенности с точки зрения домена. Это будет экономить время и затраты на разработку и валидацию, в конечном случае принесет пользу пациентам.

С медицинской точки зрения на прозрачность СИИ, в первую очередь необходимо понять, что отличает СППВР на основе ИИ от уже существующих диагностических инструментов, таких как, например, расширенные

лабораторные исследования? Они в значительной степени дублируют друг друга: и те и другие могут предоставлять результаты, используемые для СППВР, для обеих эффективность является ключевым вопросом, а их результаты полностью документируются. Существует ясное понимание внутренней работы системы на основе расширенного лабораторного исследования. Также понятны интерпретации других диагностических тестов и функциональных проб, включая различные методы медицинской визуализации. Поэтому эти технологии нельзя считать «чёрными ящиками», и мы можем отнести их к объяснимым медицинским технологиям. С другой стороны, для этих методов мы не можем объяснить результат каждого отдельного теста. Это делает очевидным факт, что с медицинской точки зрения нам необходимо различать два уровня объяснимости. Первый уровень позволяет нам понять, как система приходит к выводам в целом. По аналогии с лабораторным тестированием, где мы знаем, какие биологические и биохимические реакции приводят к результатам, мы можем предоставить рейтинги важности характеристик, которые объясняют, какие входные данные важны для СППВР на основе ИИ. Объяснимость второго уровня позволяет нам определить, какие признаки были важны для отдельного предсказания. Для этого они должны быть проверены на наличие закономерностей, которые могут указывать на ложное предсказание (*false positive*), например, в случае необычного распределения признаков в том или ином случае. Этот второй уровень объяснимости будет регулярно доступен для СППВР на основе ИИ, но не для других диагностических тестов. Это также влияет на представление результатов объяснения врачам. В зависимости от клинического случая использования и риска, связанного с этим конкретным случаем, объяснений первого уровня может быть достаточно, в то время как другие случаи использования СППВР с ИИ будут регулярно требовать объяснений второго уровня, чтобы обезопасить пациентов.

На сегодняшний день широкие клинические испытания являются первым широко обсуждаемым требованием к системе медицинского ИИ. Объяснимость часто рассматривается лишь во вторую очередь, иногда о ней совсем забывают. Причина этого кажется очевидной: медицинские системы ИИ, и особенно СППВР, независимо от того, работают они на базе ИИ или нет, должны пройти строгий процесс испытаний, чтобы соответствовать нормативным стандартам и получить одобрение государственного регулятора для выхода на рынок. Как только этот процесс успешно завершён, появляется доказательство того, что система может работать в крайне неоднородных реальных клинических условиях. Здесь важно понять, как измеряется клиническая эффективность. Общим показателем эффективности является точность предсказания, поэтому одной из основных целей разработки модели является

повышение точности и обеспечение низкого уровня ошибок. И действительно, в ряде работ [189, 190, 191] было показано, что системы с ИИ дают в целом более низкий уровень ошибок, чем традиционные методы.

Однако несмотря на все усилия, системы ИИ не могут обеспечить идеальную точность из-за различных источников ошибок. Например, из-за естественного несовершенства наборов данных в медицине (например, из-за шума или ошибок записи) практически невозможно разработать модель без ошибок. Эти ошибки являются случайными. Таким образом, всегда будут иметь место определённые случаи ложноположительных и ложноотрицательных предсказаний. Другим, особенно важным источником ошибок является предвзятость ИИ, которая приводит к систематическим ошибкам, систематическому отклонению от ожидаемого предсказательного поведения инструмента ИИ. В идеале данные, используемые для обучения, полностью представляют популяцию, в которой впоследствии будет применяться инструмент ИИ. Основная цель ИИ при разработке медицинских продуктов — приблизиться к этому идеальному состоянию путём тщательной клинической валидации и использования разнородных источников данных для обучения [192]. Хотя это гарантирует, что предвзятость ИИ может быть сведена к минимуму, всё же практически невозможно создать инструменты ИИ без каких-либо рисков предвзятости. Если предвзятость присутствует, то будут иметь место ошибки предсказания у пациентов, не представляющих обучающую выборку, о чём мы говорили, когда обсуждали ранее доступность медицинских данных для создания систем ИИ. В совокупности случайные и систематические ошибки составляют общее количество ошибок, с которыми врачи и пациенты будут сталкиваться в клинических условиях, даже если используется прошедшая все клинические испытания СИИ.

Вот почему с медицинской точки зрения должна быть важна не только клиническая проверка СИИ, но и объяснимость, позволяющая разрешить разногласия между системой ИИ и экспертами-людьми, независимо от того, на чьей стороне находится ошибка в суждении. Очевидно, что это удаётся в основном в случаях систематической ошибки, или предвзятости ИИ, а не в случаях случайной ошибки. Случайные ошибки гораздо труднее выявить, и они, скорее всего, останутся незамеченными в случае согласия между инструментом и врачом или приведут к возникновению разногласий между СИИ и врачом, потому что их интерпретация намного сложнее. Иными словами, объяснимость СИИ в виде тех признаков, по которым было высказано суждение или поставлен диагноз, может помочь медицинским работникам оценить рекомендации СИИ на основе их опыта и клинического суждения. Это позволяет врачам принять обоснованное решение о том, стоит ли полагаться на рекомендации СИИ. Например, в случаях, когда СППВР на базе

СИИ выдаёт рекомендации, которые сильно расходятся с ожиданиями врача, объяснимость позволяет проверить, имеют ли параметры, учитываемые системой, смысл с клинической точки зрения. Делая прозрачной внутреннюю работу СИИ, объяснимость может помочь врачам легче выявлять ложноположительные и ложноотрицательные результаты работы. Если врачи выявляют случаи, когда система работает плохо, они могут сообщить об этом разработчикам, чтобы способствовать обеспечению качества и улучшению продукта. Учитывая эти соображения, объяснимость может стать ключевым фактором для внедрения в клиническую практику СППВР на основе СИИ, поскольку доверие к этим системам ещё не сформировано [193]. Здесь важно отметить, что любое использование СППВР на основе СИИ может повлиять на врача при принятии решения. Поэтому крайне важно обеспечить доступ к информации, как были получены рекомендации с использованием ИИ.

## 4.4. Национальная стратегия развития искусственного интеллекта в Российской Федерации

### 4.4.1. Общие принципы развития ИИ в Российской Федерации

В 2017–2019 гг. практически все мировые ведущие державы, включая США, Китай, Великобританию и Россию, разработали и опубликовали национальные стратегии, определяющие цели, задачи и планы развития ИИ [194–196]. Как правило, данные документы устанавливают важные общие принципы, в том числе касательно подходов к регулированию ИИ. В связи с этим отдельные нормативно-правовые акты (НПА), документы рекомендательного характера (мягкое право), различного рода методики и руководства, а также технические стандарты стали создаваться в каждой стране с учётом имеющейся общей национальной стратегии.

Россия, участвуя в этом процессе, разработала и приняла комплексный пакет программных документов, которые позволили приступить к реализации

Национальной стратегии. Основой этого комплекса является Указ Президента РФ № 490 от 10.10.2021 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации», которым утверждена «Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года» [197]. Данный документ был разработан на базе большого собственного опыта, накопленного в СССР и России начиная с 60-х годов прошлого века. Основой этого опыта стали развитая математическая школа, появление вычислительных машин и начало исследований космического пространства. Естественное развитие этих разработок привело к появлению математических методов и расширению сфер применения, которые теперь определяются термином «искусственный интеллект».

Целями развития ИИ в Российской Федерации являются обеспечение роста благосостояния и качества жизни её населения, обеспечение национальной безопасности и правопорядка, достижение устойчивой конкурентоспособности российской экономики, в том числе лидирующих позиций в мире в области ИИ.

Основными направлениями развития ИИ в России названы: стимулирование спроса и внедрения отечественных продуктов, безопасность применения ИИ, совершенствование нормативного и технического регулирования, разработка качественных наборов данных.

Документ является основой для разработки и корректировки государственных программ РФ и федеральных проектов в части развития ИИ.

#### 4.4.2. Национальная стратегия ИИ в здравоохранении Российской Федерации

Особенностью Национальной стратегии развития ИИ в России, отличающей её от большинства национальных стратегий других стран, является приоритет в развитии ИИ для здравоохранения и медицины. Внедрение ИИ в этой сфере должно способствовать достижению стратегических целей и задач, предусмотренных национальным проектом «Здравоохранение», включая сокращение заболеваемости и смертности, рост ожидаемой продолжительности жизни и т. д. [198]. Для этого на основе анализа ключевых российских и мировых тенденций определено шесть основных направлений развития:

1. Переход от модели «лечения заболеваний» к модели «сбережения и укрепления здоровья».
2. Переход при оказании медицинских услуг к реализации концепции 4П-медицины (превентивность, предиктивность, персонализация и партисипативность).



3. Переход от локальных систем к глобальным, трансграничным системам оказания медицинской помощи, реализации международных проектов по ликвидации эпидемий и пандемий наиболее опасных инфекционных и неинфекционных заболеваний.
4. Использование информационных, телемедицинских систем, СИИ и аналитики больших данных для обеспечения общедоступности и единого высокого стандарта качества медицинской помощи населению.
5. Разработка новых высокоинформативных медицинских методик по диагностике и лечению.
6. Создание новых форм лекарств.

Национальной стратегией развития ИИ в России определено, что «использование технологий ИИ в здравоохранении и медицине способствует созданию условий для улучшения уровня жизни населения, в том числе за счёт повышения качества услуг в сфере здравоохранения (включая профилактические обследования, диагностику, основанную на анализе изображений, прогнозирование возникновения и развития заболеваний, подбор оптимальных дозировок лекарственных препаратов, сокращение угроз пандемий, автоматизацию и точность хирургических вмешательств)» [199].

Для этого на уровне федеральных и региональных органов исполнительной власти планируется обеспечить решение ряда задач:

1. Долгосрочная поддержка научных исследований и разработок.
2. Содействие внедрению программного обеспечения (ПО), в котором используются технологии ИИ, в государственных органах управления здравоохранением и медицинских организациях.
3. Развитие образования в сфере ИИ.
4. Повышение уровня информированности населения о возможностях ИИ-технологий.
5. Развитие нормативного и технического регулирования.
6. Поддержка экспорта и продвижение российских ИИ-продуктов на международных рынках.
7. Создание стимулов для привлечения инвестиций в развитие науки, исследований и разработки ИИ-продуктов.
8. Формирование комплексной безопасности при создании и использовании ИИ-продуктов.

Ключевыми стратегическими направлениями развития ИИ для здравоохранения РФ являются:

1. Производство качественных размеченных наборов данных и предоставление контролируемого доступа к ним научным организациям и разработчикам, что должно обеспечить рост количества научных исследований и публикаций, а также повышение конкуренции между разработчиками и в итоге повышение качества программных продуктов и их конечную эффективность в практическом здравоохранении.
2. Стимулирование создания и развития конкурентного рынка программных продуктов в сфере здравоохранения, использующих ИИ-технологии, в т. ч. создание условий для оплаты использования таких продуктов на всех уровнях оказания медицинской помощи, что приведёт к росту инвестиций в эту сферу, повышение числа разработок, усиление конкуренции в этой сфере и в итоге повышение эффективности и уровня практического использования.

Ожидается, что реализация поставленных задач по развитию ИИ в сфере здравоохранения позволит России повысить эффективность управления, автоматизировать рутинные операции, повысить безопасность медицинской деятельности и удовлетворённость населения медицинской помощью, обеспечить единый высокий стандарт качества оказания медицинской помощи.

Основными показателями, характеризующими успех реализации ИИ-стратегии в сфере здравоохранения, являются:

1. Увеличение числа компаний-разработчиков ИИ-продуктов для медицины и здравоохранения.
2. Увеличение количества результатов интеллектуальной деятельности (патенты, публикации в российских и международных научных рецензируемых журналах и т. д.).
3. Увеличение числа продуктов, которые прошли государственную регистрацию, в том числе как программные медицинские изделия.
4. Увеличение числа государственных органов и организаций в сфере здравоохранения, использующих продукты на основе ИИ для повышения эффективности своей деятельности.
5. Увеличение количества и индекса цитируемости в ведущих мировых изданиях научных статей российских учёных на тему ИИ в здравоохранении.
6. Увеличение числа доступных данных, размеченных и верифицированных квалифицированными специалистами-медиками наборов данных.

## 4.5. Работа государственных органов и экспертного сообщества по развитию ИИ в здравоохранении

С целью реализации национальной стратегии в сфере ИИ в Российской Федерации реализуются два федеральных проекта «Нормативное регулирование цифровой среды» и «Искусственный интеллект». Федеральный проект «Искусственный интеллект» находится в настоящее время на стадии окончательного формирования. Для федерального проекта «Нормативное регулирование цифровой среды» в России Постановлением Правительства РФ от 2 марта 2019 г. № 234 [200] установлена специальная система управления, в которой участвуют, помимо Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, — АНО «Цифровая экономика» и Фонд «Сколково». АНО «Цифровая экономика» обеспечивает представительство от крупного до среднего, мелкого бизнеса и экспертов в обсуждении, разработке, принятии нормативных правовых актов по ИИ в России, а Фонд «Сколково», являющийся Центром компетенций по нормативному регулированию, обеспечивает методическую поддержку, формирует тексты проектов нормативных правовых актов по ИИ, конкретные текстовые предложения в проекты нормативных правовых актов по ИИ, участвует в согласительных совещаниях в федеральных органах исполнительной власти, в комитетах Государственной Думы РФ, ведёт объективные элементы законотворческого процесса.

Таким образом, выстраиваемая система управления позволяет учитывать мнение бизнеса и экспертов, в принимаемых нормативных правовых актах закладывать административные, государственные, бизнес-интересы в совокупности, что создаёт основу для кумулятивного экономического эффекта, повышения качества оказываемых услуг и сервисов в сфере здравоохранения, качества жизни граждан и роста благосостояния. Аналогичная специальная система управления действует в федеральном проекте «Искусственный интеллект».

В рамках проекта 22 декабря 2020 г. утверждена совместная Перспективная программа стандартизации по приоритетному направлению «Искусственный интеллект» на период 2021–2024 годов Министерства экономического развития России и Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии России. Реализация Программы планируется в соответствии с планами мероприятий (дорожными картами) перспективных

рынков Национальной технологической инициативы (НТИ), в рамках реализации программ деятельности Центров компетенций НТИ и других заинтересованных организаций. Актуализацию Программы планируется осуществлять ежегодно в рамках подготовки программ национальной стандартизации на очередной год.

С ноября 2018 года в стране реализуется федеральный проект «Цифровые технологии» (непосредственное руководство проектом осуществляет Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций России) [201]. Ключевая цель проекта — обеспечение технологической независимости государства, возможности коммерциализации отечественных исследований и разработок, а также ускорение технологического развития российских компаний и обеспечение конкурентоспособности разрабатываемых ими продуктов и решений на глобальном рынке. В Перечень сквозных цифровых технологий входят: большие данные; новые производственные технологии; промышленный интернет; искусственный интеллект; технологии беспроводной связи; компоненты робототехники и сенсорики; квантовые технологии; системы распределённого реестра; технологии виртуальной и дополненной реальностей. В рамках проекта разработаны соответствующие дорожные карты по направлениям «Искусственный интеллект» и «Нейротехнологии».

Помимо вышеперечисленных проектов, в стране с октября 2018 года реализуется национальный проект «Наука» (руководство осуществляет Министерство науки и высшего образования Российской Федерации), предполагающий создание научных центров мирового уровня по целому ряду направлений, безусловно, имеющих отношение и к развитию ИИ. Ключевые цели данного нацпроекта — обеспечение присутствия Российской Федерации в числе пяти ведущих стран мира, осуществляющих научные исследования и разработки в областях, определяемых приоритетами научно-технологического развития, обеспечение привлекательности работы в Российской Федерации для ведущих российских и зарубежных учёных и молодых перспективных исследователей, увеличение внутренних затрат на научные исследования и разработки.

Основные мероприятия и важные управленческие шаги России на государственном уровне в области ИИ можно найти на наиболее авторитетном международном мониторинговом ресурсе — Обсерватория ИИ Организации экономического развития и сотрудничества (AIPO — OECD AI Policy Observatory, запущена в феврале 2020 года). AIPO — это комплексная аналитическая платформа по обзору политических мер и программных национальных документов в области ИИ. Одним из содержательных блоков Обсерватории является интерактивная база данных по различным инициативам стран

(всего около 300 инициатив). В настоящее время в Обсерватории отражены 12 основных российских инициатив, в действительности количество инициатив существенно больше.

Можно отметить, что к настоящему моменту в стране сложился контур основных авторов в области формирования регулирования и надлежащей правовой базы ИИ, в кластере технологического развития и инженерной практики (лидеры в области проектирования систем, их внедрения и эксплуатации), а также, что не менее важно, заложена основа для набора зрелости исследовательского сообщества в области ИИ на стыке вопросов права, философии, экономики и статистики (применительно ко всей цепочке стоимости систем ИИ), прикладных научных дисциплин. Ведущими российскими организациями, наиболее активно развивающими исследования и разработки в сфере ИИ, являются: Russian Academy of Sciences, National Research University — Higher School of Economics, Moscow State University, Сбербанк России, Southern Federal University, Novosibirsk State University и ряд других.

На научном треке можно выделить потенциал российской математической школы и заделов в создании конкурентоспособного программного обеспечения, а также перспективных исследований в сфере нейроинформатики.

Можно также отметить потенциал в области философских исследований, который с успехом может быть использован применительно к гуманитарным и социокультурным вопросам развития кибернетики, компьютерной науки, науки о данных, ИИ.

На стыке компетенций специалистов в области этики и инженеров-практиков в России формируется сбалансированное понимание того, как этические концепции и теории могут быть сконфигурированы и получить развитие в сфере ИИ. При этом упор делается на выверенные научные обоснования, доказательную базу, эффективные инструменты измерения, предметную онтологию, всесторонний анализ потенциальных последствий инженерно-технических решений, тщательное предварительное тестирование гипотез.

В рамках развития этической составляющей, морально-нравственных подходов к развитию ИИ-технологий основными отправными точками являются следующие подходы:

- ✓ ИИ следует рассматривать в общей парадигме развития экосистемы сквозных цифровых технологий, в связи с этим целесообразно опираться и постепенно развивать уже существующий базис этических норм и стандартов, которые применимы к области ИКТ, компьютерным наукам, данным. Следует обращаться к этическим практикам и инструментам, которые уже наработаны в кибернетике, медицине, биотехнологии

и генетике, гармонизировать их применительно к взаимопроникающим конвергентным технологиям и современным научно-техническим и гуманитарным вызовам;

- ✓ идти по пути разумного применения универсальных норм и предметных, отраслевых этических подходов, которые учитывают специфику конкретных классов моделей/систем ИИ и конкретную среду их применения (домен). В этом контексте рядом российских авторов предложены подходы для развития отраслевой кодификации этики в области ИИ [232]. Такая модель позволит прицельно и предметно-ориентированно оценить потенциальное воздействие на человека и общество конкретных продуктов и изделий в определённых условиях эксплуатации и применительно к конкретным ситуациям. В связи с этим можно подчеркнуть важность отдельных профильных исследований именно в медицинской сфере;
- ✓ исходить из многообразия выработанных человечеством этических концепций и теорий, избегать попыток поспешной универсализации и шаблонности, учитывать культурные, исторические, духовно-мировоззренческие и религиозные особенности стран, народов и этносов, сложную, многогранную внутреннюю природу самого человека, его представления о благе и справедливости.

В России уделяется большое внимание подготовке специалистов по ИИ. Ведущие университеты России ведут подготовку специалистов по созданию продуктов ИИ. Объёмы подготовки постоянно расширяются.

10 декабря 2020 г. в г. Иннополисе (специализированный российский ИТ-город, построенный в Республике Татарстан) открылся первый в России Институт искусственного интеллекта. Новое подразделение российского ИТ-вуза займётся научной и образовательной деятельностью и развитием ИИ-проектов в нефтегазовой отрасли, медицине, геоинформационных технологиях, промышленности, новых материалах и микроэлектронике, сообщает ТАСС. Развитие Института искусственного интеллекта предполагает создание международного консорциума, в который войдут крупнейшие российские и иностранные компании.

В российской Национальной стратегии в качестве одной из мер для активного продвижения в области фундаментальных и прикладных научных исследований предусмотрено развитие международного сотрудничества, включая обмен специалистами и участие отечественных специалистов в международных конференциях в области ИИ. Помимо большого количества международных форумов, которые организует Россия по тематике цифровой экономики, в стране проводятся ежегодные представительные международные конференции

в области ИИ, в том числе AI Journey, Neuroinformatics, «Интеллектуализация обработки информации», AI Global Dimension — Governance Challenges, International Conference on Information Systems 2020, Trustworthy AI и т. д.

Представители государственных структур и экспертного сообщества участвуют в международном диалоге по разработке инструментов мягкого права, формированию основ регулирования и правовой базы на площадках Совета Европы (Комитет САНАИ), ЮНЕСКО, МСЭ, ЮНКТАД, ОЭСР. Российские специалисты вовлечены в работу по стандартизации в рамках проектов ISO/IEC, IEEE, ITU.

## 4.6. Нормативно-правовое регулирование ИИ в сфере здравоохранения Российской Федерации

Несмотря на бурный рост инвестиций и разработок в сфере ИИ для здравоохранения, вопросы безопасности и доверия к применению таких решений в реальной клинической практике остаются одними из самых важных [202]. В связи с этим в России идёт предметная работа по совершенствованию нормативного регулирования программных продуктов для здравоохранения, созданных на основе ИИ. Эта работа основана на необходимости регулирования нескольких важнейших аспектов:

1. Обеспечение безопасности, качества и эффективности ИИ-продуктов в сфере здравоохранения.
2. Ответственность за последствия применения ИИ.
3. Меры по защите данных и конфиденциальности.
4. Меры кибербезопасности.
5. Защита интеллектуальной собственности.

Важность нормативного регулирования ИИ с точки зрения потенциальных рисков применения сформулировал Эрик Тополь в своей книге *Deep Medicine*: «Вопросы законодательного регулирования применения ИИ

особенно важны в медицине. Законодательный надзор за медицинскими алгоритмами ещё только вводится, и одобрены были лишь некоторые из них. Но вопрос не только в том, какое количество заявок на ИИ-приложения было представлено в FDA, и не в том, что их будет ещё больше. Эти инструменты непрерывно развиваются и совершенствуются, им требуются всё более обширные массивы данных, а потенциал их самообучения растёт. Это потребует разработки новых основных правил рассмотрения и утверждения заявок, проведения послепродажного надзора и привлечения в надзорные и регулирующие ведомства нового персонала с опытом работы в области ИИ. Дать зелёный свет алгоритму, не прошедшему надлежащую проверку, или алгоритму, который можно легко взломать, — это всё равно что сознательно закрыть глаза на катастрофические последствия» [203].

#### 4.6.1. Основные принципы нормативно-правового регулирования

Основными принципами нормативного и технического регулирования являются регулирование в части взаимодействия человека и ИИ в здравоохранении, выработка этических норм, при этом сокращение избыточного регулирования, создание правовых условий и упрощённых процедур тестирования и внедрения ИИ-продуктов.

В России основные принципы нормативного и технического регулирования применения ИИ, включая здравоохранение, определены распоряжением Правительства РФ № 2129-р от 19.08.2020, которым утверждена «Концепция регулирования искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года» [204].

Основными задачами регулирования ИИ концепция называет: создание механизмов упрощённого внедрения продуктов с использованием технологий ИИ и РТ; установление юридической ответственности при применении систем ИИ и РТ, развитие страховых институтов; совершенствование режима оборота данных; создание национальной системы технического регулирования и оценки соответствия; разработка комплекса мер по стимулированию развития технологий.

Вместе с точечным изменением действующих нормативно-правовых актов, в России отдельным Федеральным законом № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» созданы возможности для внедрения в ограниченных условиях различных цифровых продуктов, в том числе на основе ИИ и доступа



к обезличенным данным [205]. Это позволяет заранее провести пилотирование инновационных разработок, и если они покажут свою эффективность, то это будет служить дополнительным стимулом и практической базой для дальнейшего развития нормативного и технического регулирования.

В январе 2016 г. Россия Федеральным законом № 4-ФЗ от 31.01.2016 ратифицировала «Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» [206], которыми предусмотрена выработка общей скоординированной политики обращения медицинских изделий на основе правил и рекомендаций, определённых International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

IMDRF — это добровольная группа регуляторов в области медицинского оборудования со всего мира, которые объединили свои усилия для развития фундаментальной работы Глобальной целевой группы по гармонизации медицинского оборудования (GHTF) и стремятся ускорить международную гармонизацию и конвергенцию регуляторов в области медицинского оборудования. IMDRF была основана в октябре 2011 года. Министр здравоохранения РФ является членом Комитета по управлению.

В составе IMDRF создана Рабочая группа по медицинским устройствам искусственного интеллекта (AIMD). Целью Рабочей группы является достижение согласованного подхода к управлению медицинскими устройствами с ИИ. Её деятельность будет охватывать медицинские устройства, основанные на ML, представляющие собой технологию ИИ, применяемую к медицинским устройствам, и дальнейшую стандартизацию терминологии для медицинских устройств, основанных на ML, среди юрисдикций-членов.

IMDRF воспринимает программное обеспечение, которое предназначено для применения с лечебно-диагностическими целями, как Software as a Medical Device (SaMD — программное медицинское изделие). Начиная с 2013 г. IMDRF разработала 4 документа, касающихся программного обеспечения как медицинского изделия:

- ✓ В 2013 году выпущен документ Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions («Программное обеспечение как медицинское изделие: основные определения»). Его цель — создание для регуляторов общей основы внесения всеобъемлющих средств контроля в свои регуляторные подходы в отношении программного обеспечения как медицинского изделия [207].
- ✓ В 2014 году выпущен документ «Software as a Medical Device»: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations («Программное обеспечение как устройство медицинского назначения:

возможные стандарты категоризации рисков и соответствующие факторы»). В нём рассматриваются проблемы выявления рисков и предлагаются меры внутреннего контроля для SaMD. Также рассматриваются общие и особые вопросы для изготовителей, регуляторов и пользователей с целью направления усилий на решение исключительных задач, связанных с использованием программного обеспечения как медицинского изделия [208].

- ✔ В 2015 году выпущен документ Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System («Программное обеспечение как медицинское изделие: применение системы менеджмента качества»). В нём большое внимание уделяется применению системы управления качеством как общим подходом для достижения безопасности, эффективности и функционирования программного обеспечения как медицинского изделия [209].
- ✔ В 2017 году выпущен документ Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation («Программное обеспечение как медицинское изделие: клиническая оценка»), в котором описывается сконцентрированный подход для планирования процессов клинической оценки программного обеспечения как медицинского изделия [210].

В России программное обеспечение, созданное с помощью ИИ и предназначенное производителем для применения при оказании медицинской помощи, также относится к программным медицинским изделиям.

Федеральный закон № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» включает статью 38, в которой специальное программное обеспечение, созданное для применения в медицинских целях, включено в состав термина «медицинское изделие» [211]. Обращение (производство, реклама, реализация, применение, техническое обслуживание и т. д.) медицинских изделий, включая программные медицинские изделия, разрешено только при условии предварительной государственной регистрации в установленном правительством порядке. Для нарушителей, допустивших обращение незарегистрированных МИ, статьёй 6.28 Кодекса об административных правонарушениях [212] и статьёй 238.1 Уголовного кодекса [213] предусмотрена административная и уголовная ответственность.

Для отнесения программного обеспечения к программным медицинским изделиям разработаны критерии, определённые информационным письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор) от 13.02.2020 № 02И-297/20 [214]. Предусмотрено 4 базовых критерия: ПО должно быть программой для ЭВМ, при этом не являясь

частью другого медицинского изделия, должно быть предназначено производителем для оказания медицинской помощи и должно осуществлять интерпретацию полученной информации, в том числе с использованием технологий ИИ. Результат работы ПО должен влиять на принятие клинических решений. Для того чтобы ПО было признано ПМИ, оно должно соответствовать всем предусмотренным критериям. Если ПО не соответствует хотя бы одному из них — оно не является ПМИ, а значит, не подлежит государственной регистрации и может быть выпущено на рынок без неё.

#### **4.6.2. Технические и клинические испытания программных медицинских изделий, созданных с применением технологий ИИ**

Действующее российское законодательство требует от производителя проведения независимых технических и клинических испытаний с учётом потенциального риска применения и в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, которые определены приказом Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н [215]. Согласно этому документу, предусмотрено 4 класса риска: 1 (минимальный), 2а, 2б и 3 (максимальный). В настоящее время всё ПО, созданное с применением технологий ИИ, относится к 3-му классу потенциального риска.

При подготовке ПМИ к регистрации производитель обязан разработать техническую и эксплуатационную документацию, требования к которой утверждены приказом Минздрава № 11н от 19.01.2017 [216]. Цель технических испытаний состоит в оценке соответствия характеристик ПМИ требованиям предоставленной нормативной, методической, технической и эксплуатационной документации. Цель клинических испытаний состоит в оценке безопасности и эффективности ПМИ в форме заранее разработанного и запланированного систематического исследования. Провести клинические испытания можно только после успешного проведения технических испытаний.

Порядок проведения технических и клинических испытаний регулируется приказом Минздрава №885н от 30.08.2021, который был выпущен взамен старого приказа Минздрава №2н от 09.01.2014 г. [217]. Согласно Постановлению Правительства РФ № 1906 от 24.11.2020, для проведения клинических испытаний ПМИ не требуется получать предварительное разрешение от Росздравнадзора и одобрение этического комитета [218]. Планируется издание обновлённой версии приказа Минздрава № 2н, в которой будут дополнительно учтены особенности ПМИ, в том числе созданных

с применением ИИ, а также предусмотрен в определённой степени зачёт проведённых технических испытаний производителем ПМИ, в том числе в рамках системы контроля менеджмента качества. Система контроля менеджмента качества предусмотрена в законодательстве ЕЭК и гармонизирована во внесённом 21.12.2020 в ГД ФС РФ законопроекте.

Клинические испытания ПМИ, в отличие от обычных (аппаратных) МИ, проводятся без участия пациентов в форме сбора, анализа и оценки клинических данных, полученных в результате эксплуатации ПМИ в условиях реальной медицинской организации и/или на основании имеющихся валидационных наборов данных. Порядок и другие детали клинических испытаний описываются в документе «Программа клинических испытаний». Он разрабатывается производителем ПМИ совместно с той медицинской организацией, в которой планируется проведение клинических испытаний, с учётом заявленных производителем положений технических условий и эксплуатационной документации. Сложность, продолжительность и другие параметры клинических испытаний зависят от сложности самого ПМИ.

Основная задача специалистов, которые проводят клинические испытания, состоит в том, чтобы убедиться и собрать достаточные, информативные и заслуживающие доверия доказательства безопасности и эффективности ПМИ. Нередко для доказательства эффективности испытуемый продукт сравнивается с его аналогами — клиническая связь (*correlation*). Если в ходе клинических испытаний необходимых доказательств собрать не удаётся или если будут выявлены несоответствия ПМИ заявленным показаниям к применению и другим разделам документации производителя либо установлены факты, что ПМИ может приводить к реальной угрозе жизни и здоровью пациентов, то по такому ПО выносится решение об отрицательном результате испытаний. В остальных случаях выносится положительное решение.

Итогом успешного проведения клинических испытаний является «Протокол оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия», оформленный в виде специальных актов по образцам, предусмотренным приказом Минздрава № 885. В нём описываются полученные клинические доказательства эффективности и безопасности ПМИ. Данный документ впоследствии будет являться главным основанием, на базе которого эксперты на этапе государственной регистрации будут принимать решение о допуске продукта на рынок.

Производитель ПМИ вправе сам выбрать испытательную лабораторию для проведения технических испытаний, а также медицинскую организацию, которая, соответственно, выполнит клинические испытания. Приказом Минздрава РФ от 16.05.2013 № 300н определены требования к медицинским

организациям, имеющим право на проведение клинических испытаний [219]. Список аккредитованных Росздравнадзором медицинских организаций, имеющих право на проведение клинических испытаний, доступен по адресу [http://www.roszdravnadzor.ru/services/test\\_clinical](http://www.roszdravnadzor.ru/services/test_clinical).

Для проведения испытаний производитель ПМИ, как правило, заключает соответствующий договор на оказание услуг с выбранной организацией. Методика определения стоимости экспертизы и испытаний медицинских изделий определена приказом Минздрава № 1386н [220].

### 4.6.3. Государственная регистрация программных медицинских изделий, созданных с применением технологий ИИ

Государственная регистрация медицинских изделий и контроль за их обращением на территории Российской Федерации осуществляются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором). Правила государственной регистрации медицинских изделий описаны в Постановлении Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 [221], с учётом изменений и дополнений, предусмотренных для программных медицинских изделий, созданных в том числе с применением технологий ИИ, внесённых Постановлением Правительства РФ от 24.11.2020 № 1906 [218]. Регламент государственного контроля установлен приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 [222]. Основная задача процедуры государственной регистрации состоит в проведении независимой экспертизы качества, эффективности и безопасности ПМИ на основании предоставленного производителем комплекта документов. Она осуществляется опытными экспертами подведомственных Росздравнадзору институтов: ФГБУ «ВНИИИИМТ» и ФГБУ «Национальный институт качества».

Для программных медицинских изделий, созданных в том числе с использованием технологий ИИ, в РФ применяется ускоренная процедура регистрации, предусмотренная Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 № 633, длительность которой составляет 20 рабочих дней. Она представляет собой одноэтапное проведение экспертизы без необходимости предварительного получения одобрения на проведение клинических испытаний [223].

Порядок проведения экспертизы определён приказом Минздрава РФ от 21.12.2012 № 1353н [224] и решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 [225]. В своей работе эксперты опираются

на общие методические рекомендации по проведению экспертизы [226], а также специальные методические рекомендации, которые периодически обновляются экспертными организациями Росздравнадзора. Последнее такое обновление было выпущено в феврале 2021 г. [227].

В случае успешного прохождения экспертизы Росздравнадзор принимает решение о государственной регистрации ПМИ. Сведения об этом размещаются в специальном государственном реестре, ведение которого регулируется Постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 615 [228]. Электронная версия реестра доступна по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>. Документальным подтверждением государственной регистрации ПМИ является регистрационное удостоверение (РУ) на медицинское изделие, бланк которого установлен приказом Росздравнадзора № 40-Пр/13 [229].

#### **4.6.4. Пострегистрационный мониторинг программных медицинских изделий**

В соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174, после регистрации и вывода медицинского изделия на рынок должен осуществляться мониторинг его безопасности при применении в условиях клинической практики [230]. Порядок его проведения на территории РФ утверждён приказом Минздрава от 15.09.2020 № 980н [231].

Целью мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий и неблагоприятных событий, связанных с применением МИ и создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников. Мониторинг представляет собой сбор сведений о таких событиях и их централизованную регистрацию в информационной системе «Неблагоприятные события медицинских изделий» для последующего анализа, проведения экспертизы и при необходимости контрольных мероприятий, направленных на предотвращение таких ситуаций в будущем. Источником информации могут быть различные каналы, включая получение сведений из государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информации от пользователей, данных, предоставленных самим заявителем, и т. д.

В соответствии с приказом № 1113н от 19.10.2020 субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать в Росздравнадзор о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, в течение

20 рабочих дней. Производитель МИ обязан предоставить отчёт о неблагоприятном событии и корректирующих действиях [232]. В случае выявления и подтверждения неблагоприятных событий или причинения вреда жизни и здоровью производитель ПМИ обязан выполнить ряд превентивных мероприятий, предусмотренных приказом Минздрава № 980н, включая информирование потребителей [233]. Если производитель не будет принимать необходимых мер по предотвращению угрозы здоровью, Росздравнадзор имеет право изъять данное ПМИ из обращения.

## 4.7. Техническое регулирование ИИ в здравоохранении Российской Федерации

Наравне с нормативным регулированием, в России активно развивается техническое регулирование разработки и вывода на рынок программных медицинских изделий, созданных с применением технологий ИИ. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) № 1732 в июле 2019 года создан технический комитет по стандартизации «Искусственный интеллект» (ТК164), который занимается вопросами ИИ и повышения эффективности работ по стандартизации в данной области [234]. Руководителем ТК164 является директор по научным проектам НИУ «Высшая школа экономики» Сергей Гарбук, а организационно-технические функции выполняет исполняющая обязанности ответственного секретаря ТК 164 — Ольга Миронова.

В рамках ТК164 создан отдельный специальный подкомитет ПК01 «Искусственный интеллект в здравоохранении», разрабатывающий национальные и международные стандарты, которые распространяются на требования к разработке, проведению испытаний, а также применению и эксплуатации медицинского программного обеспечения (ПО), работающего на основе ИИ. Согласно приказу Росстандарта от 31 декабря 2019 года № 3471 ПК 01 создан в целях координации работ по унификации и стандартизации требований, используемых при разработке, тестировании и эксплуатации систем искусственного интеллекта в здравоохранении, а также установки сертификационных требований к медицинским изделиям, использующим технологии искусственного интеллекта [235].

Базовой организацией подкомитета является Центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы (ДЗМ), который возглавляет главный специалист по лучевой и инструментальной диагностике

ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор Центра диагностики и телемедицины, доктор медицинских наук, профессор Сергей Морозов. В состав ПК 01 на данный момент входят 35 организаций и 28 внешних экспертов.

В соответствии с планом работы ТК164 экспертами Центра диагностики и телемедицины совместно с членами ПК 01 разработаны и утверждены первые 7 национальных стандартов серии «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине», в том числе «Клинические испытания», «Программа и методика технических испытаний», «Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с адаптивными алгоритмами», «Оценка и контроль эксплуатационных параметров», «Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов», «Общие требования к эксплуатации», «Процессы жизненного цикла».

Новые национальные стандарты призваны регулировать ключевые аспекты применения искусственного интеллекта в здравоохранении и его роли в принятии врачебных решений.

## 4.8. Практический опыт внедрения ИИ в здравоохранение Российской Федерации

По оценкам экспертов, российский рынок ИИ для здравоохранения находится в начальной стадии своего развития. В настоящее время на нём присутствует более 30 различных компаний, применяющих технологии ИИ для создания специализированных программных продуктов, ориентированных на применение в медицине и здравоохранении. Для сравнения, в мире насчитывается почти 3 тыс. компаний, работающих в данной сфере. Свыше 60 % российских компаний работают в секторе анализа медицинских изображений.

Динамика российских инвестиций в СИИ для здравоохранения приведена на рис. 4.16. Как видно, в 2021 г. объём инвестиций сократился на 69 %. Для сравнения, в США, являющихся мировым лидером рынка ИИ для здравоохранения, инвестиции за этот же период увеличились на 63 %.

Практически 70 % российских инвестиций осуществляется за счёт государственных институтов поддержки, таких как Фонд «Сколково», НТИ, Фонд



содействия инновациям и т. д. Средний размер инвестиционного чека в РФ составляет 970 тыс. долл. Для сравнения, этот же показатель в США составляет 13 млн долл.

### Российские инвестиции в искусственный интеллект для здравоохранения, 2015–2021 гг. млн руб.

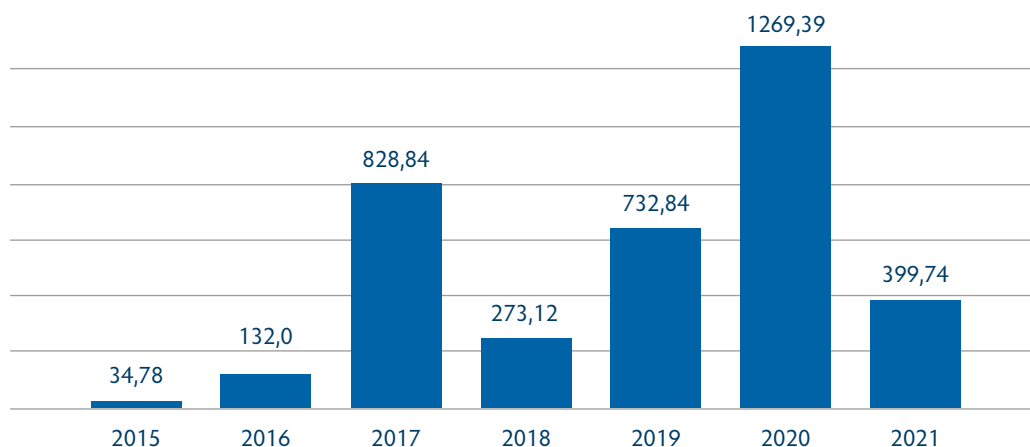


Рис. 4.16. Динамика российских инвестиций в СИИ для здравоохранения.

К началу 2022 г. в России было зарегистрировано 11 программных продуктов для здравоохранения, созданных на основе технологий ИИ. Первой системой, которая весной 2020 г. прошла независимые технические и клинические испытания и была зарегистрирована Росздравнадзором как программное медицинское изделие, стала платформа прогнозной аналитики и управления рисками в здравоохранении на основе искусственного интеллекта Webiomed, <https://webiomed.ai/>. Затем в ноябре и декабре, соответственно, получили регистрационное удостоверение два продукта в сфере анализа медицинских изображений: платформа для анализа и обработки медицинских изображений с технологиями искусственного интеллекта Botkin.Ai, <https://botkin.ai/> и сервисная платформа лучевой диагностики на основе искусственного интеллекта Care Mentor Ai, сайт: <https://carementor.ru/>.

Первые проекты внедрения промышленно созданных программных продуктов, использующих технологии ИИ, были запущены в регионах России в 2017–2018 гг. Одним из таких проектов стало внедрение ИИ-систем в здравоохранение Ямало-Ненецкого автономного округа. В этом проекте были использованы система анализа медицинских изображений Botkin.Ai и система прогнозной аналитики Webiomed. Благодаря проведению проекта были получены практические данные о том, как врачи воспринимают ИИ-системы

в реальной клинической практике, какие потенциальные эффекты эти продукты могут принести организаторам здравоохранения и клиницистам [236, 237].

Самым крупным в России проектом внедрения технологий ИИ в здравоохранение является московский эксперимент по применению технологий компьютерного зрения в радиологической службе города. Основа этого проекта определена Федеральным законом № 123-ФЗ от 24.04.2020 «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных»». Документом на срок 5 лет в Москве установлен экспериментальный правовой режим, определены цели, задачи и основные принципы данного режима, а также урегулированы отношения, возникающие в связи с его установлением.

На основании данного закона 18 февраля 2020 года Департамент здравоохранения города Москвы запустил реализацию «Эксперимента по использованию технологий искусственного интеллекта для анализа медицинских изображений» (<https://mosmed.ai/>). Цель эксперимента — исследовать возможности использования систем поддержки принятия врачебных решений на основе технологий ИИ в отделениях лучевой диагностики лечебных учреждений города Москвы. Его первая реализация закончилась декабрём 2020 года, результатом стали рекомендации по внедрению новых инструментов на основе технологий компьютерного зрения в практику врачей лучевой диагностики [238].

Научным и методологическим центром, управляющим проведением эксперимента и оценкой получаемых результатов, выступил Центр диагностики и телемедицины, с привлечением специалистов из Департамента информационных технологий. Эксперимент проводится в проспективном режиме, был одобрен Независимой этической комиссией Московского регионального отделения Российского общества рентгенологов и радиологов (МРО РОРР) и зарегистрирован на платформе [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT04489992). Платформой для него стал Единый радиологический информационный сервис (ЕРИС), работающий в составе Единой медицинской информационно-аналитической системы Москвы (ЕМИАС). На данный момент к ЕРИС подключено свыше 680 единиц диагностического оборудования: компьютерные и магнитно-резонансные томографы, маммографы, флюорографы, ангиографы и рентгенодиагностические аппараты, что позволяет обеспечивать поступление более 400 тысяч лучевых исследований в месяц.

К участию в эксперименте были приглашены не только российские, но и международные ИТ-компании, стартапы или ИТ-подразделения крупных

технологических компаний, имеющие уже готовый и апробированный в клинической практике продукт — сервис на основе технологий компьютерного зрения. Эти сервисы анализируют три вида исследований: цифровую маммографию, компьютерную и низкодозную компьютерную томографию (КТ/НДКТ), а также цифровую рентгенографию органов грудной клетки. В перспективе планируется распространить опыт эксперимента на магнитно-резонансную томографию, ультразвуковую диагностику и электрокардиографию. Эксперимент позволил столичному здравоохранению повысить качество и производительность службы лучевой диагностики [239].

Всего на начало 2022 г. в более чем 20 российских субъектах реализуются самые разнообразные проекты внедрения ИИ-продуктов, большая часть из которых носит пилотный характер. При этом ключевым драйвером роста интереса к ИИ в России, как и в целом в мировой медицинской индустрии, стала пандемия COVID-19.

Выручка присутствующих на российском рынке компаний системно увеличивается, динамика роста представлена на рис. 4.17. Общая капитализация российских компаний-разработчиков на основе среднерыночного мультипликатора и выручки оценивается нами в 200 млн долл.

#### **Динамика выручки российских компаний, развивающих ИИ-продукты для здравоохранения, 2017–2020 гг. млн руб.**

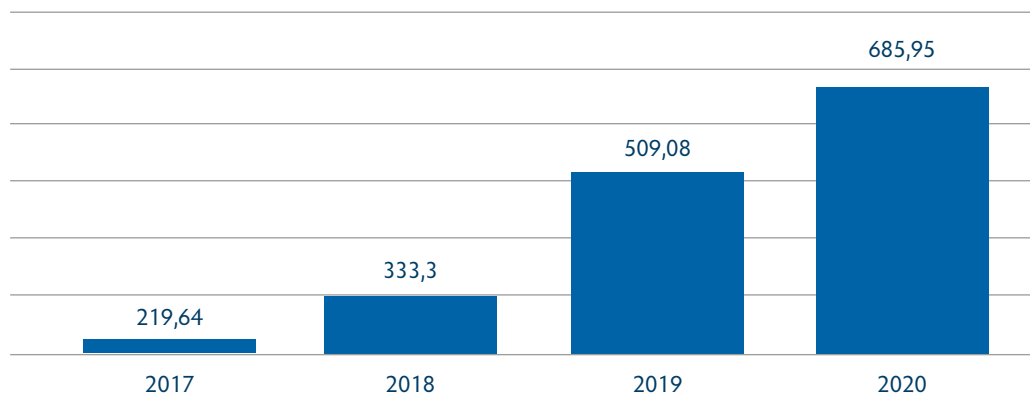


Рис. 4.17. Динамика выручки российских разработчиков СИИ для здравоохранения.

Несмотря на рост финансовых показателей компаний, необходимо отметить пока ещё достаточно рискованную структуру их выручки с точки зрения зрелости рынка: львиная доля поступлений российских компаний получена за счёт участия в московском эксперименте, а также других грантовых инструментов поддержки, в т. ч. со стороны отраслевых институтов развития. Данная

ситуация свидетельствует о том, что пока российские компании не смогли найти масштабируемые и рыночные инструменты продвижения своей продукции, что может быть объяснено спецификой регулирования государством в целом рынков здравоохранения.

В настоящее время наиболее перспективным направлением развития ИИ в российском здравоохранении является внедрение систем поддержки принятия врачебных решений, в том числе по направлениям анализа медицинских изображений и предиктивной аналитики, а также непосредственно внедрение технологий ИИ в клиническую практику. Планируется интегрировать сервисы ИИ в текущую работу медицинских организаций и сделать стандартом клинической практики. Важную роль при этом будет играть клиническая валидация различных автоматизированных сервисов. Имеются планы дальнейшего совершенствования существующих и создания новых систем компьютерного зрения для анализа трёхмерных медицинских изображений, развития магнитно-резонансной и компьютерной томографии головного мозга. Эти методы исследования незаменимы в диагностике опухолевых, сосудистых, дегенеративно-дистрофических заболеваний центральной нервной системы.

## 4.9. Управление биомедицинскими данными в цифровой медицине

Как показано выше, СИИ, создаваемые на базе ML, требуют громадного количества данных для того, чтобы их характеристики стали пригодными для практического использования. В частности, в [240] показано, что в России основным препятствием для развития технологий ИИ на сегодняшний день является нехватка качественных, одинаково структурированных, объёмных и биологически разнообразных наборов данных для обучения. Какова же ситуация со сбором и обработкой данных в здравоохранении? Медицинскими (биомедицинскими) данными считают всю зарегистрированную соответствующим образом информацию о пациенте, которая может быть важна при сохранении здоровья гражданина, лечении пациента, и/или проведении исследования и интерпретации его результатов. Такие данные отличаются целым рядом особенностей, часть из которых является специфической для отрасли:

- ✓ разнообразие источников, типов, форматов (даже однотипные данные могут представляться существенно по-разному), уровней достоверности;
- ✓ объем данных — как для системы здравоохранения в целом, так и для отдельного пациента, как по номенклатуре данных, так и, в ряде случаев, по размерам единичного исследования;
- ✓ высокая скважность, данные пополняются редко, в настоящее время для абсолютного большинства населения отсутствует не только непрерывное, но и регулярное медицинское сопровождение и наблюдение;
- ✓ большое количество пропусков, каждый случай контакта гражданина с системой здравоохранения является специфичным с точки зрения сбора биомедицинских данных.

Стратегия ИИ РФ содержит отдельный раздел «Повышение доступности и качества данных, необходимых для развития технологий искусственного интеллекта», в котором отмечается, что «Основными факторами развития технологий искусственного интеллекта являются увеличение объёма доступных данных, в том числе данных, прошедших разметку и структурирование, и развитие информационно-коммуникационной инфраструктуры для обеспечения доступа к наборам таких данных».

Для обеспечения повышения доступности и качества данных, необходимых для развития технологий искусственного интеллекта, определены такие направления работ, как:

- ✓ разработка унифицированных и обновляемых методологий описания, сбора и разметки данных, а также механизма контроля за соблюдением указанных методологий;
- ✓ создание и развитие информационно-коммуникационной инфраструктуры для обеспечения доступа к наборам данных посредством:
  - создания (модернизации) общедоступных платформ для хранения наборов данных, соответствующих методологиям описания, сбора и разметки данных;
  - хранения наборов данных (в том числе медицинских, промышленных данных и данных систем видеонаблюдения) на общедоступных платформах для обеспечения потребностей организаций — разработчиков в области искусственного интеллекта;
  - установления приоритетного доступа российских государственных органов и организаций к общедоступным платформам.

Стратегическое направление в области цифровой трансформации признаёт проблемой текущего состояния здравоохранения «слабое управление

данными из-за отсутствия интегрированных приложений, а также единой среды управления справочной и нормативной информацией» и ставит задачу: «формирование электронных баз знаний по лечению заболеваний на основе обработки первичных электронных медицинских документов с использованием технологии больших данных». Для реализации Стратегии ИИ и стратегического направления цифровой трансформации на следующих уровнях планирования данные задачи декомпозируются и становятся проектами. В частности, для накопления биомедицинских данных на уровне государственных органов прилагаются усилия, направленные на придание дополнительной ценности существующим информационным массивам. Так, в ЕГИСЗ постоянно растёт уровень форматно-логического контроля поступающей информации, и новые редакции форматов структурированных электронных медицинских документов зачастую вместо текстовых полей для свободного ввода информации содержат наборы ссылок на НСИ.

Согласно Положению о ЕГИСЗ, Федеральная интегрированная электронная медицинская карта обеспечивает:

- ✔ «формирование баз данных обезличенной информации по отдельным нозологиям и профилям оказания медицинской помощи, позволяющих систематизировать информацию для изучения течения и исхода заболеваний, клинической и экономической эффективности методов профилактики, а также для диагностики, лечения и реабилитации;
- ✔ хранение наборов обезличенных медицинских данных для их использования в целях создания алгоритмов и методов машинного обучения для формирования систем поддержки принятия врачебных решений, создания и применения технологических решений на основе искусственного интеллекта;
- ✔ поддержку разметки и подготовки наборов обезличенных медицинских данных, а также их верификации для решения конкретной задачи, в том числе с использованием методов машинного обучения;
- ✔ поддержку разработки технологических решений на основе искусственного интеллекта;
- ✔ хранение, функционирование и верификацию технологических решений на основе искусственного интеллекта;
- ✔ доступ медицинских организаций к технологическим решениям на основе искусственного интеллекта»;

что соответствует требованиям Стратегии ИИ РФ по созданию общедоступных платформ для хранения наборов данных.

**Ценность размеченных биомедицинских данных.** Отметим, что в программных документах выделен этап разметки биомедицинских данных. Это связано с тем, что в наиболее распространённых СИИ, направленных в первую очередь на решение маркетинговых задач (Google и Яндекс по своей структуре прибыли фактически являются рекламными компаниями), разметка возможна и желательна для сокращения расходов силами низкоквалифицированного персонала. Зачастую он нанимается на одну задачу через специализированные предприятия или краудсорсинговые платформы типа Яндекс.Толока (<https://toloka.ai>).

Для биомедицинских данных такой подход неприемлем. Дизайн проекта по подготовке набора размеченных биомедицинских данных должен учитывать научные и методические проблемы формирования необходимой выборки, требования к защите персональных данных, пройти этическую экспертизу. Даже корректно собранные биомедицинские данные должны быть верифицированы, желательно с применением т. н. золотого стандарта конкретной задачи. Так, классификация артефакта на медицинском изображении к злокачественным новообразованиям для целей разметки в идеале не может быть сделана только на основании заключения врача-рентгенолога, обязательно требуется подтверждение, например, результатами патолого-анатомических исследований. Учитывая, что рабочее время высококвалифицированных врачей и организаторов здравоохранения крайне дефицитный ресурс, корректно подготовленный набор размеченных биомедицинских данных представляет собой ценный результат интеллектуальной деятельности. Однако инерция мышления заставляет разработчиков считать размеченные биомедицинские данные гораздо менее ценными, нежели алгоритмы их интеллектуального анализа.

Это явление, получившее название «асимметрия ценности данных и алгоритмов» [241], носит мировой характер. В частности, в Стратегии ИИ РФ [242] указано, что необходимо «признание успешного участия специалистов в создании открытых библиотек искусственного интеллекта в качестве научного достижения», однако аналогичных предложений при анализе положения дел с необходимыми для медицинских СИИ данными не сделано. Таким образом, **асимметрия ценности данных и алгоритмов является существенным фактором, мешающим появлению медицинских СИИ.** Полагаем целесообразным провести научный анализ возможных путей создания необходимых механизмов мотивации медицинских организаций и медицинских работников.

**Стандартизация управления данными в целях создания СИИ.** Необходимо отметить, что в программных документах информатизации здравоохранения, включая Положение о ЕГИСЗ, отсутствует информация о требуемых Стратегией ИИ и необходимых с точки зрения научно-методического

обеспечения цифровой трансформации здравоохранения унифицированных и обновляемых методологий описания, сбора и разметки данных, проектов по их подготовке и механизмов контроля за соблюдением указанных методологий. Рассмотрим имеющиеся методологии, стандарты и проекты, которые могут обеспечить выполнение указанных требований.

Частично требования Стратегии ИИ обеспечиваются в рамках российских Программ национальной стандартизации. Для поддержки создания необходимых решений с использованием технологий ИИ в рамках Технического комитета по стандартизации «Искусственный интеллект» (ТК-164) был создан подкомитет ПК03 «Данные». На текущий момент утверждены:

- ✓ ГОСТ Р ИСО/МЭК 20546-2021 «Информационные технологии. Большие данные. Обзор и словарь»;
- ✓ ГОСТ Р 59925-2021 «Информационные технологии. Большие данные. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению»;
- ✓ ГОСТ Р ИСО/МЭК 59926-2021 «Информационные технологии. Эталонная архитектура больших данных. Часть 2. Варианты использования и производные требования»,

подготовлена окончательная редакция стандарта «Информационные технологии. Эталонная архитектура больших данных. Часть 1. Структура и процесс применения» (шифр ПНС: 1.11.164-1.026.20), первые редакции которой:

- ✓ «Информационные технологии. Эталонная архитектура больших данных. Часть 5. Направления стандартизации» (1.11.164-1.013.19);
- ✓ «Информационные технологии. Искусственный интеллект. Структура управления процессами аналитики больших данных» (1.11.164-1.108.21) [243].

Указанный выше проект ГОСТ «Информационные технологии. Искусственный интеллект. Структура управления процессами аналитики больших данных» ориентирован на описание эталонной модели процесса стратегического управления данными (data governance), в котором управление данными является лишь одной из пяти ключевых категорий процессов (рис. 4.18).

**Исследование данных.** С точки зрения требований Стратегии ИИ в части научно-методического обеспечения проектов по подготовке биомедицинских данных и их последующего изучения рекомендуем использовать методологию т. н. междисциплинарного стандарта исследования данных (CRISP-DM — Cross-Industry Standard Process for Data Mining), при необходимости адаптировав её к специфике домена «Здравоохранение» и российской регуляторной базе. При организации практической работы по использованию



данных для построения отчётности и созданию систем искусственного интеллекта она наиболее распространена в мире, по оценкам [244], на её основе делается 42 % проектов, а если исключить самостоятельно разработанные, то доля CRISP-DM превысит 62 %. Методология начала формироваться в 1996 году по инициативе трёх компаний (нынешние DaimlerChrysler, SPSS и Teradata) и далее дорабатывалась при участии более 200 компаний, имеющих опыт data-mining-проектов в различных отраслях.

Она пересекается с требованиями [243] в части процессов управления, прежде всего DMP1 «Выявление данных» (табл. 4.3) и частично с процессами категории развития аналитики, но детализирует их на тактическом (data management) уровне.



Рис. 4.18. Категории процессов и процессы стратегического управления данными.

Таблица 4.3.

## Характеристики процесса выявления данных

Идентификатор	DMP1
Название	Выявление данных
Цель	Целью процесса DMP1 является выявление, определение, классификация и сбор данных для всех элементов данных, получение информации о которых возможно в контексте проекта / подразделения / службы
Результаты	Результаты данного процесса включают следующее: а) выявлены элементы данных, относящиеся к процессу / подразделению / службе; б) элементы данных классифицированы по категориям, таким, например, как неструктурированные, транзакционные, иерархические и справочные данные; в) собираются метаданные (операционное описание данных), такие как единицы измерения, частота / периодичность, источник(и), функциональное определение, диапазон, возможная функциональная корреляция, производитель / потребитель / владелец / куратор; д) выявляются новые источники данных; е) выполняется сбор данных

В соответствии с CRISP-DM [245] основными этапами проекта (жизненного цикла) исследования данных являются:

1. Понимание бизнес-целей проекта (Business Understanding):
  - а) определение бизнес-целей, вкл. критерии успеха для бизнеса в целом (Determining Business Objectives);
  - б) оценка текущей ситуации — предположения, требования, ограничения, определение доступных информационных ресурсов, рисков и т. п. (Assessing the Situation);
  - в) определение целей проекта по исследованию данных, вкл. критерии успеха (Determining Data Mining Goals);
  - д) планирование проекта, определение используемых инструментов и методов (Producing a Project Plan).
  
2. Инвентаризация данных (Data Understanding):
  - а) сбор исходных данных (Collecting Initial Data);
  - б) описание данных (Describing Data);
  - в) изучение собранных данных (Exploring Data)
  - д) оценка качества данных (Verifying Data Quality);

3. Подготовка данных (Data Preparation):
  - a) отбор данных для использования (Selecting Data);
  - b) очистка данных (Cleaning Data);
  - c) дополнение и обогащение данных (Constructing New Data);
  - d) интеграция данных (Integrating Data);
  - e) обеспечение единства форматов данных (Formatting Data);
4. Моделирование (Modeling):
  - a) выбор технологий изучения и моделирования (Selecting Modeling Techniques);
  - b) разработка программ и методик испытаний (Generating a Test Design);
  - c) разработка и описание моделей и отчётов (Building the Models);
  - d) проведение испытаний (Assessing the Model);
5. Оценивание (Evaluation):
  - a) оценивание отчётов и результатов моделирования (Evaluating the Results);
  - b) оценивание процессов организации и реализации проекта (Review Process);
  - c) планирование дальнейших действий (Determining the Next Steps);
6. Внедрение (развёртывание) (Deployment):
  - a) планирование внедрения (Planning for Deployment);
  - b) планирование мониторинга использования и поддержки пользователей (Planning Monitoring and Maintenance);
  - c) разработка заключительного отчёта (Producing a Final Report);
  - d) оценивание проекта в целом (Conducting a Final Project Review).

Жизненный цикл исследования данных с указанием прямых и обратных связей между этапами представлен на рис. 4.19.

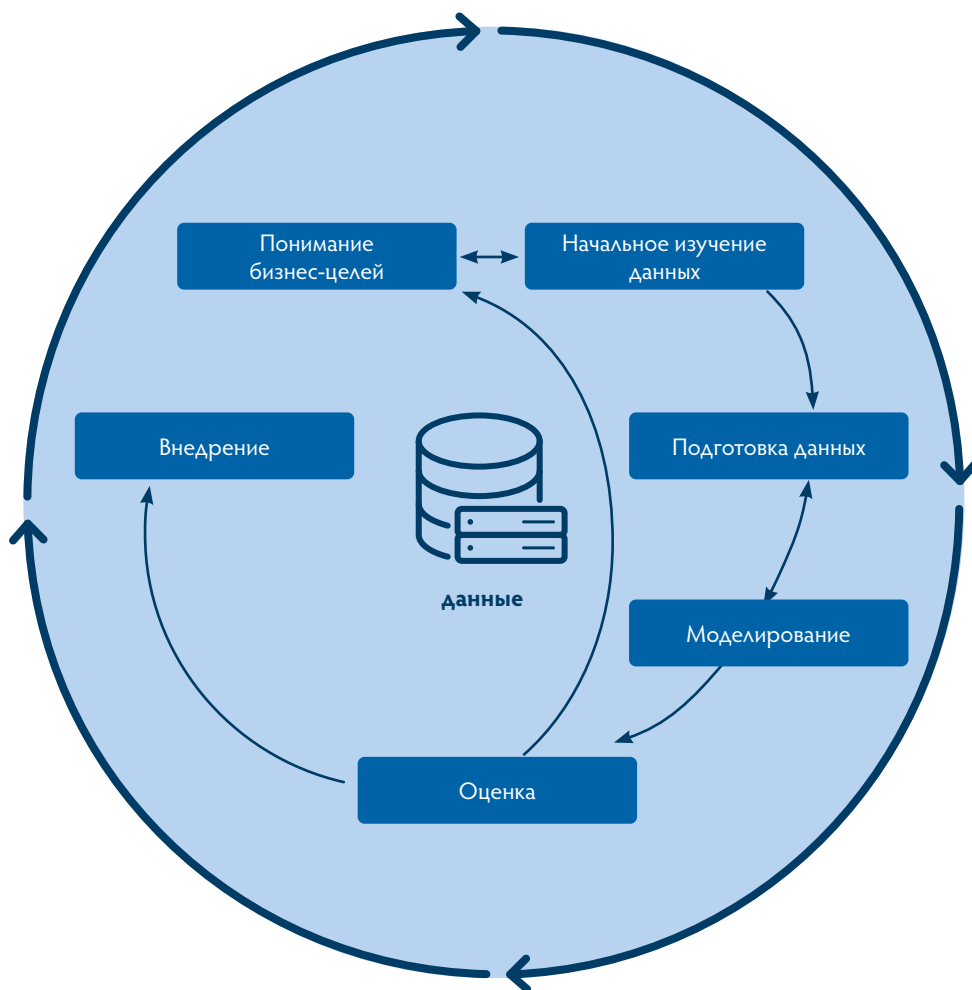


Рис. 4.19. Жизненный цикл исследования данных согласно методологии CRISP-DM [245].

Качество данных. Согласно источнику [243] качество данных определяется в специальном процессе, относящемся к стратегическому управлению данными, характеристики которого указаны в табл. 4.4.

Таблица 4.4.

## Характеристики процесса управления качеством данных

Идентификатор	DMP2
Название	Качество данных
Описание	Данный процесс охватывает ключевые аспекты практической, всесторонней и хорошо управляемой стратегии обеспечения качества данных, которая позволяет избежать разрозненных усилий в различных деловых подразделениях и помогает обеспечить наличие у деловых пользователей во всей организации доступа к согласованной и точной информации
Цель	Целью процесса DMP2 является определение комплекса мер, которые должны устранять основные причины несогласованности данных, исправлять ошибки посредством очистки данных и объединять отдельные инициативы по обеспечению качества данных
Результаты	Результаты данного процесса включают следующее: а) структурированные данные имеют нормализованное реляционное отображение; б) неструктурированные данные имеют корректные ссылки на структурированные данные; в) данные соответствуют требованиям к точности, полноте, своевременности, достоверности, согласованности, целостности

С точки зрения научно-методического обеспечения качества биомедицинских данных на тактическом (data management) уровне рекомендуем для детализации стратегических требований использовать существующие стандарты серий ИСО 8000 «Качество данных», с применением в части организации структур управления качеством положений ИСО 25000 «Требования и оценка качества систем и программного обеспечения» (System and Software Quality Requirements and Evaluation — SQuaRE) и ИСО 56000 «Инновационный менеджмент». Указанные стандарты достаточно детально предписывают модели качества данных, соответствующие процедуры управления и метрики для оценки результата.

В ИСО 25000 (ISO/IEC 25012:2008 Software Engineering — Software Product Quality Requirements And Evaluation — Data Quality Model) определены общепринятая модель и критерии качества данных (табл. 4.5), которые делятся на:

- ✔ системно независимые (внутренне присущие), которые определяют степень, в которой данные имеют естественную способность удовлетворить заявленные и предполагаемые потребности при использовании в определённых условиях;
- ✔ системно зависимые, которые определяют степень, в которой качество данных достигается и сохраняется только в конкретной компьютерной системе при использовании в определённых условиях.

Таблица 4.5.

## Характеристики процесса управления качеством данных

№	Характеристика качества данных		Системно	
	Наименование	Определение (для конкретного контекста использования)	незави- симая	зависи- мая
1	Правильность (Accuracy)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, правильно представляющие истинное значение предполагаемого атрибута концепции или события	+	-
2	Полнота (Completeness)	Степень, в которой данные, связанные с сущностью, имеют значения для всех ожидаемых атрибутов и связанных экземпляров сущностей	+	-
3	Согласованность (Consistency)	Степень, в которой данные обладают атрибутами, свободными от противоречий и согласованными с другими данными	+	-
4	Доверие (Credibility)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, которые считаются пользователями истинными и правдоподобными	+	-
5	Актуальность (Currentness)	Степень, в которой данные имеют атрибуты на подходящий момент времени	+	-
6	Простота доступа (Accessibility)	Степень, в которой данные могут быть доступны	+	+
7	Соответствие (Compliance)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, соответствующие действующим стандартам, соглашениям или нормам и аналогичным правилам, касающимся качества данных	+	+
8	Конфиденциальность (Confidentiality)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, гарантирующие, что они доступны и интерпретируются только авторизованными пользователями	+	+
9	Эффективность (Efficiency)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, которые могут быть обработаны и обеспечить ожидаемые уровни производительности с использованием соответствующих объёмов и типов ресурсов	+	+
10	Точность (Precision)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, которые являются точными или обеспечивают различение	+	+

## Продолжение таблицы 4.5

№	Характеристика качества данных	Системно		
11	Контролируемость (Traceability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, обеспечивающие контроль доступа к данным и любых изменений, внесённых в данные	+	+
12	Понятность (Understandability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, которые позволяют им быть прочитанными и интерпретированными пользователями и выражены на соответствующих языках, в символах и единицах	+	+
13	Доступность (Availability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, позволяющие их получать авторизованным пользователям и/или приложениям	-	+
14	Мобильность (Portability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, позволяющие устанавливать, заменять или перемещать их из одной системы в другую с сохранением существующего качества	-	+
15	Восстанавливаемость (Recoverability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, позволяющие им поддерживать и сохранять заданный уровень операций и качества даже в случае сбоя	-	+

Целевая структура процессов и ролей, необходимых для управления качеством данных, предложена в ГОСТ Р 56215-2014/ISO/TS 8000-150:2011 «Качество данных. Часть 150. Основные данные. Структура управления качеством» показана на рис. 4.20.

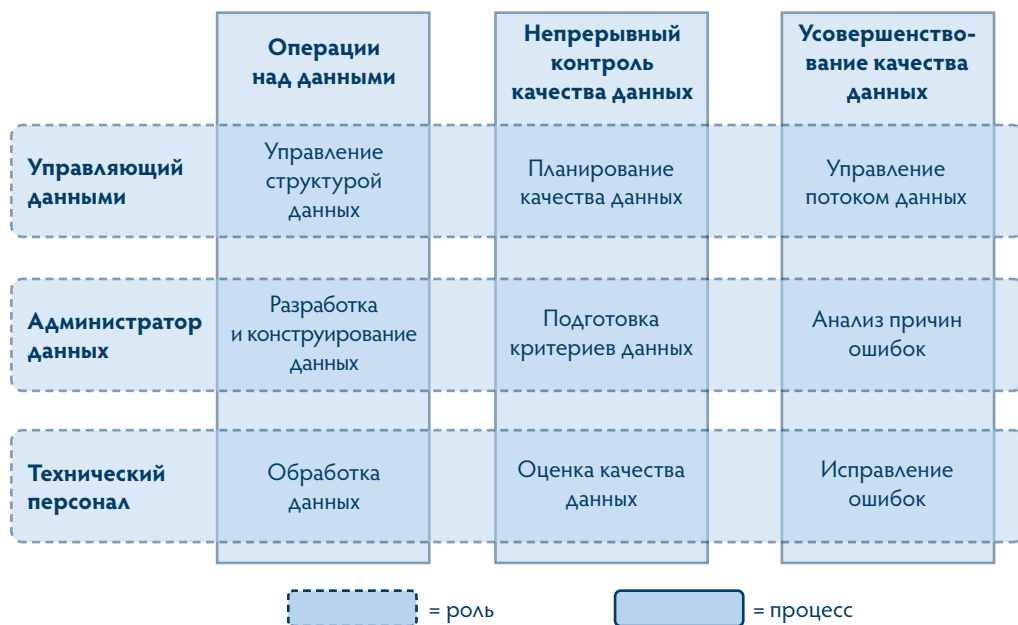


Рисунок 4.20. Структура управления качеством данных по ГОСТ Р 56215-2014/ISO/TS 8000-150:2011.

Целесообразно на основе указанных положений подготовить домен-ориентированную методику для медицинских организаций и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, обеспечивающую качество биомедицинских данных на всех этапах их жизненного цикла.

## 4.10. Этические принципы и регуляция взаимодействия систем искусственного интеллекта с врачом

К настоящему моменту цифровая трансформация изменила облик некоторых базовых областей экономики: промышленное производство и торговля, логистика и пассажирские перевозки, финансовый сектор и страхование. Воодушевленные подобными успехами визионеры от технологических компаний ставят под сомнение способность классической медицины поддерживать достаточный темп



инноваций и предлагают радикально дерегулированные концепции управления здоровьем, такие как «биохакинг» [246]. Ожидание обществом цифровых перемен в здравоохранении характерно как для экономически развитых стран, так и для ряда развивающихся стран, в том числе участников БРИКС [247].

Профессиональные сообщества врачей и регуляторы отрасли активно обсуждают перспективы и потенциальные риски цифровой трансформации здравоохранения [248, 249].

Наиболее дискуссионными оказываются обсуждения, касающиеся использования СППВР на базе технологий ИИ: на одной чаше весов оказываются быстро растущий и разнородный объём информации в предметной области, приводящий к высокой когнитивной нагрузке на врачей, которые к тому же находятся в условиях ограниченного времени на рассмотрение клинического случая; на другой — обоснованные опасения в безопасности систем на основе ИИ, отсылающие к базовому этическому принципу непричинения вреда («*primum non nocere*»).

Этическая и регуляторная оценка ИИ требует наличия определения для объекта оценки. Так, например, ЮНЕСКО использует гуманитарный вариант [250]: под искусственным интеллектом понимаются «программы (машины) способные имитировать определённые функции человеческого интеллекта, включая такие его свойства, как восприятие, обучаемость и логическое мышление, а также способности к решению задач, языковому взаимодействию и даже художественному творчеству».

В отечественном правовом поле можно выделить определение из федерального закона от 24 апреля 2020 года № 123-ФЗ: «Искусственный интеллект — комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека. Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений» [251].

На 70-й Генеральной ассамблее Всемирной медицинской ассоциации (World Medical Association, WMA, BMA) в 2019 году была принята декларация «WMA statement on augmented intelligence in medical care» [252], предлагающая понятие дополненного (расширенного, усиленного) интеллекта — «augmented intelligence», подчёркивающего решающую роль врача-человека в процессе выработки клинических решений.

Применение именно такого термина в декларации ВМА также является референсом на классическую работу по кибернетике *Augmenting Human Intellect: A Conceptual Framework*, опубликованную D. C. Engelbart в 1962 году, в которой «под усилением возможностей подразумевается совокупность следующих пунктов: ускоренное и улучшенное осмысление, возможность достигать полезного уровня понимания в ситуации, которая ранее была слишком сложна, принятие лучших решений с большей скоростью, а также возможность поиска решений для задач, которые раньше казались неразрешимыми» [253].

Работы по этической оценке кибернетических систем проводились и отечественными исследователями, их результаты нашли своё отражение выделением в рамках теории автоматического управления направления об управлении с позиций соблюдения этических норм — «киберэтики», акронима от кибернетики (науки об управлении) и этики (учения о нравственности). Киберэтическая концепция родилась в рамках теории интеллектуальных систем управления (ИСУ) и была исследована выдающимся отечественным педагогом и исследователем вопросов управления — Коньковым Виктором Григорьевичем (МГТУ им. Н. Э. Баумана), вследствие того, что обязательная необходимость её для ИСУ очевидна, после чего стало также ясно, что её применение более чем желательно и во всей остальной кибернетике. Исходное понятие было шире сегодняшней трактовки (этичности в цифровом пространстве [254]) и охватывало изначально не инженерные, или технические, и даже не научные проблемы, такие как этика, вера, мораль, религия, смысл жизни, т. е. вопросы, определяющие мировоззрение инженера-проектировщика ИСУ, которые могут быть отражены в разрабатываемых им системах управления [255] и быть реализованными в их взаимоотношениях с природной окружающей средой, продуктами материальной культуры человечества и непосредственно пользователями-людьми.

Всемирная медицинская ассоциация также подчёркивает безусловный примат отношений между врачом и пациентом при разработке и внедрении СИИ [252]. Российские специалисты по биомедицинской этике также выступают за первостепенную важность коммуникации между врачом и пациентом даже в случае применения интеллектуальных СППВР. На текущий момент только врач-человек может оценить психоземotionalный и когнитивный статус пациента, обсудить цели пациента и возможные альтернативные пути их достижения в рамках оказания медицинской помощи, добиться понимания со стороны пациента и приверженности терапии [256]. Эти же принципы обсуждались в предшествующих главах данной монографии, посвящённых 4П-медицине (прогностической, превентивной, персонализированной и партисипативной со стороны пациента).

В своей декларации ВМА приводит следующие рекомендации для национальных организаций-членов [252]:

- ✔ найдите возможности привнести точку зрения практикующих врачей в разработку, проектирование, проверку и внедрение искусственного интеллекта в здравоохранении;
- ✔ выступайте за прямое участие врачей в разработке и управлении искусственным интеллектом в здравоохранении, надлежащий государственный и профессиональный надзор за безопасными, эффективными, справедливыми, этичными и доступными продуктами и услугами искусственного интеллекта;
- ✔ выступайте за то, чтобы все системы искусственного интеллекта в здравоохранении были прозрачными, воспроизводимыми, чтобы им доверяли как поставщики медицинских услуг, так и сами пациенты;
- ✔ выступайте за приоритет отношений между пациентом и врачом при разработке и внедрении систем искусственного интеллекта в здравоохранении.

Исходя из декларации ВМА, именно врач-человек определяет необходимость и сообщает при её наличии пациенту заключения, рекомендации и прочую информацию от СИИ [252]. На врача-человека также возложена ответственность за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и/или здоровью при оказании гражданам медицинской помощи — статья 98 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Как обсуждалось в предыдущих главах, медицинские информационные системы (МИС), использующие ИИ для интерпретации медицинских данных и предоставляющие результаты, которые могут повлиять на клинические решения, будут однозначно классифицированы как медицинские изделия согласно критериям информационного письма Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297/20 [257]. После чего становится обязательной регистрация в установленном порядке согласно классу риска их применения [258], определённого по рекомендациям Евразийской экономической комиссии [259] и Международного форума регуляторов медицинских изделий (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) [260].

Таким образом, **врач-пользователь СИИ становится субъектом регулируемого обращения медицинских изделий** с наложением согласно статье 96 323-ФЗ обязанностей по информированию в установленном порядке обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской

Федерации и территориях других государств и ответственности за несообщение или сокрытие случаев и сведений статье.

Широкая распространённость функциональной возможности поддержки врачебных решений в информационных системах, использующихся в клинической практике, появилась сравнительно недавно. Например, в аналитическом отчёте о состоянии рынка МИС, подготовленном в 2014 году по заказу министерства здравоохранения Норвегии консалтинговой компанией Gartner [261], выделено пять поколений МИС (табл. 4.6), в зависимости от наличия СППВР и принципов организации взаимодействий между ИИ и врачом.

**Таблица 4.6.**

Поколения медицинских информационных систем по Gartner. Дата появления на рынке МИС пятого поколения ещё не определена (публикация 2014 г.)

Поколение МИС	Годы активного развития	Описание	Комментарии и ключевые функциональные возможности
Первое	1990–1999	Сборщик (The Collector)	Разрозненные учётные системы для ведения первичных данных с целью формирования отчётных форм; строго учётные данные, без детальной клинической информации
Второе	1995–2005	Документатор (The Documenter)	Более продвинутое относительно первого поколения системы ведения медицинских записей, поддерживающие электронную медицинскую карту пациента с текстовой клинической информацией, без дополнительной помощи в принятии врачебных решений
Третье	2005 — настоящее время	Помощник (The Helper)	Расширение возможностей отслеживания клинических данных с помощью СППВР, использующих механизмы логических правил, стандартизированные под профиль пациента протоколы ведения и клинические рекомендации, основанные на принципах доказательной медицины

## Продолжение таблицы 4.6

Поколение МИС	Годы активного развития	Описание	Комментарии и ключевые функциональные возможности
Четвёртое	2015 — настоящее время	Коллега (The Colleague)	Все возможности третьего поколения МИС с расширением модальностей обрабатываемых клинических данных, пригодных для использования ИИ и СППВР на базе многомерного анализа, предиктивной аналитики и прогнозирования состояния конкретного пациента, влияющие на решения врача-пользователя. <i>Примечание авторов: именно этому уровню соответствуют наиболее продвинутые на текущий момент МИС, уже использующие решения с ИИ для поддержки врачей</i>
Пятое	Появление первых образцов ожидается после 2020 г.	Наставник (The Mentor)	Характеристики поколения ещё окончательно не определены, но обсуждается возможность формирования планов диагностики и лечения пациентов средствами искусственного интеллекта, с последующей оценкой и использованием их врачами. <i>Примечание авторов: горизонт появления систем подобного уровня в рутинной клинической практике пока не определён</i>

Существует точка зрения, что отсутствие в клинической практике МИС пятого поколения по Gartner — это скорее организационно-правовая, чем научная или технологическая проблема. Для создания и доработки организационных и правовых норм разработки и эксплуатации СИИ необходимы оформление, широкое профессиональное обсуждение и последующее закрепление специфических этических принципов, отвечающих за взаимодействие врача-человека и ИИ.

Созданием подобных базовых принципов занимаются различные профессиональные медицинские сообщества, наиболее заметными среди них являются объединения специалистов по лучевой диагностике, столкнувшиеся с медицинскими технологиями на основе ИИ раньше других врачебных

специальностей. Так, активное обсуждение принципов применения ИИ в медицине уже в 2019 году было начато среди профессиональных сообществ радиологов из Европы и Северной Америки, в результате которого были выделены три группы этических требований (к данным для обучения, к полученным алгоритмам, к практике клинического применения) и предложено разделение сфер ответственности между разработчиками и эксплуатантами СИИ [262].

Также в 2019 году Королевский Австралийский и Новозеландский Колледж Радиологов (The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists, RANZCR) опубликовал и дополнительно уточнил краткий, но репрезентативный набор из 9 (исходно 8) этических принципов для внедрения искусственного интеллекта в **практической медицине** — их формулировки представлены в списке [263]:

- 1. Безопасность (Safety).** Первым и главным соображением при разработке, внедрении или использовании ИИ-решений должны быть безопасность пациентов и качество медицинской помощи, а также доказательная база, подтверждающая это.
- 2. Конфиденциальность и защита данных (Privacy and protection of data).** Медицинские данные относятся к числу наиболее конфиденциальных данных человека, они должны храниться надёжно и с соблюдением соответствующих законов и передовой практики. Если данные передаются или иным образом используются для исследований ИИ, они должны быть деидентифицированы таким образом, чтобы личность пациента не могла быть восстановлена.
- 3. Избегание смещений (Avoidance of bias).** Данные, на которых основаны системы ИИ-решения, должны быть репрезентативными для целевой популяции пациентов, на которой используется система или инструмент, и особая осторожность должна быть проявлена при применении инструмента ИИ, обученного на общей популяции, к группам коренных народов или меньшинств.
- 4. Прозрачность и объяснимость (Transparency and explainability).** ИИ-решения могут давать результаты, которые трудно интерпретировать или воспроизвести. При использовании ИИ в своей практике врач должен иметь возможность интерпретировать, как было принято решение, и оценить его потенциальную предвзятость.
- 5. Применение общечеловеческих ценностей (Application of human values).** Общечеловеческие гуманитарные ценности и личные установки пациента должны обязательно учитываться. Предоставляемая медицинская помощь должна быть ориентированной на пациента.

6. **Принятие решений по диагностике и лечению врачом (Decision-making on diagnosis and treatment).** Инструменты ИИ должны использоваться в качестве помощи медицинскому работнику, решения о лечении рекомендуются врачом в консультации с пациентом в соответствии с передовой практикой и научно обоснованным подходом.
7. **Взаимоотношения в команде (Teamwork).** Использование СИИ требует новых навыков у врачей в мультидисциплинарных командах как в рамках исследовательских работ, так и в рутинной практике: чтобы обеспечить наилучший результат, каждый член команды должен понимать свою роль и профессионально относиться к вкладу своих коллег, несмотря на наличие результатов от СППВР.
8. **Ответственность за принятые решения (Responsibility for decisions made).** Ответственность за решения, принятые при оказании медицинской помощи, лежит главным образом на лечащем враче совместно с пациентом. Практикующие врачи должны знать об ограничениях СИИ и принимать уверенные клинические решения. Однако, учитывая множество потенциальных применений СИИ, могут быть случаи, когда ответственность распределяется между медицинским работником, непосредственно осуществлявшим медицинскую помощь; руководством медицинской организации, принявшим решение об использовании СИИ; а также собственно производителем СИИ.
9. **Институты управления (Governance).** Государственное регулирование должно контролировать все этапы жизненного цикла ИИ. Организации, которым поручено контролировать внедрение инструментов искусственного интеллекта и обеспечивать соблюдение этических принципов и стандартов, должны иметь подготовленных представителей пациентских сообществ и практикующих клиницистов в качестве членов.

Важность разнообразных и качественных биомедицинских данных для создания непредвзятых СИИ с помощью использования алгоритмов машинного обучения подчёркивается в большинстве источников [252, 256, 262–265] и была освещена в главе 1.6 данной монографии ранее. Отдельно стоит отметить, что этически собранные данные — важнейшее (но не единственное) условие разработки этичного ИИ. Напротив, нарушения при получении доступа к данным могут повлечь не только требования по их удалению, по отзыву СИИ с рынка, но и потенциальное предписание регулятора или суда об уничтожении всех разработанных на их основе артефактов, в том числе моделей, полученных на основе машинного обучения, — подобный прецедент

уже возникал в деле Федеральной торговой комиссии США против компании Paravision [266].

В России ситуацию с доступностью данных для обучения ИИ в некоторой степени может облегчить специально принятое регулирование в виде ФЗ-258 «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» [267] и связанных с ним нормативно-правовых актов.

В любом случае даже наличие государственного регулирования данных для машинного обучения не решает проблему доверия пациентов и врачей-пользователей к системам, использующим ИИ для формулирования каких-либо медицинских заключений. Суть этой проблемы можно описать следующим порочным кругом: «Данных о пользе цифровых продуктов пока недостаточно, а получить эти данные невозможно без массового применения новых технологий» [264].

При неочевидной пользе врачи и пациенты могут обоснованно не захотеть принимать на себя повышенные риски от использования новых цифровых технологий, в том числе основанных на СИИ. Решением данной ситуации может быть проведение качественных клинических исследований эффективности и безопасности новых медицинских технологий, основанных на ИИ, в которых разработчики и/или заказчики СИИ должны доказать, что их решение улучшает существующую медицинскую практику и является безопасным для пациентов [268]. Все заявления разработчика СИИ в отношении уровней эффективности и безопасности должны быть подтверждены соответствующими доказательствами, полученными в ходе проведения клинического испытания [269].

Процедуры проведения клинических испытаний хорошо проработаны как с регуляторной, так и с этической стороны для лекарственных препаратов и физических медицинских изделий — они покрыты соответствующими международными стандартами о надлежащий клинической практике (GCP, Good Clinical Practice), транслированными в национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2014 г. № 497 [270].

Оценка систем искусственного интеллекта, как программных медицинских изделий, безусловно, имеет ряд специфических особенностей, поэтому техническим комитетом по стандартизации ТК-164 «Искусственный интеллект» дополнительно разработан проект национального стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания» [269].

Общим пунктом всех стандартов и рекомендаций является безусловная необходимость проведения клинических испытаний в соответствии



с этическими принципами, касающимися прав, безопасности и благополучия людей, которые должны преобладать над интересами науки и общества [265, 268–270]. Соответственно, до начала клинического испытания с привлечением человека как субъекта необходимо получить документально подтверждённое одобрение / положительное заключение независимого комитета по этике с указанием предоставленных ему документов, на основании которых принято данное решение [270].

Обсудив различные этические и регуляторные моменты, изложенные ранее в настоящей главе, можно перейти к рассмотрению опубликованного в июне 2021 года доклада ВОЗ «Этика и управление искусственным интеллектом в интересах здоровья» [271], который стал результатом двухлетних консультаций, проведённых группой назначенных ВОЗ международных экспертов. В докладе можно выделить 6 ключевых этических принципов, позволяющих гарантировать работу СИИ в интересах общества (ограничения рисков использования и увеличения возможностей) во всех странах мира:

- 1. Защита автономии человека (Protecting human autonomy).** В контексте здравоохранения это означает, что люди должны по-прежнему контролировать системы здравоохранения и врачебные решения. Необходимо защитить неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность передаваемых данных, при этом пациенты должны давать юридически действительное информированное согласие на их обработку, используя соответствующие правовые рамки, предусмотренные для защиты данных.
- 2. Содействие благополучию и безопасности человека, общественным интересам (Promoting human well-being and safety and the public interest).** Разработчики технологий ИИ должны выполнять нормативные требования к обеспечению безопасности, точности и эффективности для чётко определённых случаев использования или показаний. Необходимо иметь в наличии средства контроля качества использования ИИ на практике и средства повышения этого качества.
- 3. Обеспечение прозрачности, объяснимости и понятности (Ensuring transparency, explainability and intelligibility).** Прозрачность требует, чтобы до разработки или внедрения технологии ИИ была опубликована или задокументирована соответствующая информация в должном объёме. Такая информация должна быть легкодоступной и должна способствовать проведению содержательных консультаций с общественностью и обсуждению вопроса о том, как данная технология разрабатывается и как её следует или не следует использовать.

- 4. Содействие ответственности и подотчётности (Fostering responsibility and accountability).** Хотя технологии ИИ нацелены на выполнение конкретных задач, заинтересованные стороны отвечают за то, чтобы они использовались в соответствующих условиях и надлежащим образом подготовленными людьми. Необходимо создать эффективные механизмы опроса лиц и групп, на которые отрицательно повлияли решения, основанные на алгоритмах, и возмещения им ущерба.
- 5. Обеспечение инклюзивности и справедливости (Ensuring inclusiveness and equity).** Принцип инклюзивности требует, чтобы разработка ИИ в сфере здравоохранения велась так, чтобы поощрять как можно более широкое и справедливое его использование и доступ к нему независимо от возраста, пола, гендера, дохода, расы, этнической принадлежности, сексуальной ориентации, способностей и других характеристик, предусмотренных законами, защищающими права человека.
- 6. Продвижение ИИ, отвечающего принципам адаптивности и устойчивого развития (Promoting AI that is responsive and sustainable).** Проектировщики, разработчики и пользователи должны постоянно и прозрачно оценивать приложения ИИ во время их фактического использования с целью определения того, насколько ИИ соответствует ожиданиям и требованиям. Кроме того, системы ИИ необходимо проектировать так, чтобы свести к минимуму экологические последствия от их использования и повысить их энергоэффективность. Правительства и компании должны учесть ожидаемые сбои в работе систем ИИ на рабочем месте, включая обучение работников здравоохранения с целью адаптации к использованию таких систем и потенциальную потерю рабочих мест из-за использования автоматизированных систем.

## Заключение

Внедрение искусственного интеллекта в клиническую практику — это перспективная область развития, которая быстро развивается вместе с другими современными областями медицины. Активные исследования в области ИИ и 4П-медицины демонстрируют будущее, в котором задачи, связанные со здоровьем пациентов будут дополнены высоко персонализированной медицинской диагностической и терапевтической информацией, доступ к которой

будет намного проще для потребителя услуг за счет активного внедрения медицинского интернета вещей, цифровых мобильных устройств, содержащих элементы искусственного интеллекта. Синергия этих двух сил и их влияние на систему здравоохранения соответствует конечной цели профилактики и раннего выявления заболеваний, затрагивающих отдельного человека, что в конечном итоге может снизить бремя болезней для общества в целом и, следовательно, стоимость медицинских услуг для всех.

В то же самое время научный прогресс, направленный на внедрение систем искусственного интеллекта в медицину, должен оставаться строгим и прозрачным при разработке новых решений для улучшения современного здравоохранения, а также учитывать этические и финансовые вопросы, связанных с развитием этого направления 4П-медицины.

Если говорить о Российской Федерации, то необходимо отметить, что в России созданы необходимые правовые условия для активной разработки и внедрения технологий ИИ в практическое здравоохранение. Процесс независимых технических и клинических испытаний программных продуктов, созданных с помощью ИИ-технологий, детально урегулирован. Вместе с тем на основании национальной стратегии развития ИИ и «Концепции регулирования искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года» в России продолжается точечная работа над совершенствованием этого регулирования. Росздравнадзор совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации и отраслевыми экспертами активно ведут поиск баланса между созданием условий для ускоренного вывода продуктов на рынок, но в то же время совершенствованием государственного контроля безопасности и эффективности ИИ-продуктов с учетом потенциальных рисков и проблем, вызванных особенностями технологий ИИ.

В качестве первоочередных мер по совершенствованию законодательного и технического регулирования государственные органы РФ и экспертное сообщество рассматривают следующее:

- ✔ Сокращение сроков клинических испытаний и экспертизы ИИ-продуктов перед их государственной регистрацией за счёт дальнейшего совершенствования процедур клинической оценки безопасности и эффективности ПМИ.
- ✔ Создание условий для возможности проведения клинических испытаний на основе качественных размеченных наборов данных.
- ✔ Создание организационных и финансовых механизмов управления биомедицинскими данными, которые обеспечат внедрение домен-ориентированных обновляемых методологий описания, сбора и разметки данных, контроль за их соблюдением, устранение проблемы значительной

асимметрии ценности алгоритмов ИИ и размеченных биомедицинских данных.

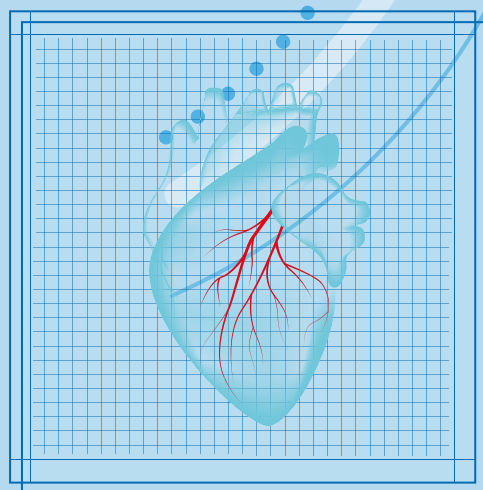
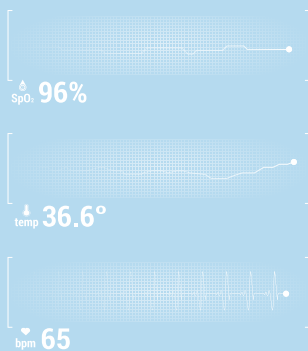
- ✔ Развитие требований к системе менеджмента качества и возможности государственного контроля её наличия и уровня с целью повышения доверия к разработчикам и предоставления таким разработчикам упрощённых или ускоренных процедур вывода ПМИ на рынок.
- ✔ Разрешение на выпуск новых версий продуктов через извещение регулятора и без необходимости проведения повторных клинических испытаний.
- ✔ Развитие пострегистрационного мониторинга в части SaMD, в том числе через создание независимых сервисов автоматизированного контроля работы ИИ-продуктов и автоматической регистрации фактов неблагоприятных событий в соответствующей информационной системе Росздравнадзора, например, в случае ухудшения указанных в технических условиях ПМИ метрик точности работы ИИ-моделей.

В качестве заключения в части этических вопросов в разработке ИИ, необходимо отметить, что национальные системы здравоохранения нуждаются в решениях на базе искусственного интеллекта для повышения эффективности труда медицинских работников в условиях ограниченных бюджетов здравоохранения и неблагоприятной демографической динамики. ИИ-решения не смогут вытеснить врача-человека, но в своём дальнейшем развитии СИИ смогут стать для них внимательным, квалифицированным и пунктуальным «коллегой-ассистентом», чтобы убрать часть рутинной нагрузки с докторов, непосредственно работающих с пациентами.



# Глава 5

## Информационно- вычислительные системы цифровой «умной» клиники



Для обзора существующих информационно-вычислительных решений для МО в данной главе будут рассмотрены:

- ✓ понятие «умной» клиники и целевое информационно-технологическое состояние с точки зрения аппаратно-программного обеспечения;
- ✓ процессы «умной» клиники;
- ✓ набор практических кейсов, описывающих специфику создания, внедрения и эксплуатации цифровых решений;
- ✓ обзор практических решений для цифровой трансформации здравоохранения.

«Умная» клиника — целевое состояние медицинского учреждения, в котором полностью реализована поддержка подходов 4П-медицины (см. определение в главе 1) для всех категорий участников процессов сохранения здоровья и лечения. Традиционно ИС предыдущего поколения реализовывали исключительно учётные функции, а МИС МО текущего поколения активно предоставляют врачу информационную поддержку и помогают определить тактический путь лечения пациента, тогда как МИС МО нового поколения включает в контур цифрового взаимодействия цифровой образ пациента (цифровой двойник, представленный, например, совокупностью структурированных электронных медицинских документов). Таким образом, ключевыми факторами, определяющими «умную» клинику, являются:

1. Активными пользователями МИС МО «умной» клиники являются медицинские работники, пациенты и руководители учреждений. Цифровые решения информационных систем для здравоохранения других уровней (таких как, например, ЕГИСЗ или ВИМИС) при необходимости доступны через интерфейсы МИС МО, в том числе элементы инженерной инфраструктуры здания, например, системы управления подачей медицинских газов, поддержание климатика и качества воздуха в операционных.
2. С технологической точки зрения [1] в МИС МО:

- ✔ все системы способны к взаимодействию;
  - ✔ люди, оборудование и технологии (процессы) полностью мобильны;
  - ✔ вся информация в цифровой форме;
  - ✔ поддерживаются единые коммуникации;
  - ✔ высокая скорость и надёжность сети, технологий идентификации, сенсоров и датчиков, встраиваемого ПО;
  - ✔ автоматизация процедур (автоматическое, неавтоматизированное выполнение).
3. Все процессы в «умной» клинике постоянно оцениваются, а их изменения осуществляются только после доказанного при количественном моделировании улучшения метрик. Например, все изменения от микроклимата в в палате до загруженности коечного фонда автоматически мониторируются, и ПО, в данном случае с элементами обработки больших данных, управляющее клиникой, принимает решение в зависимости от обстоятельств (например, понижает температуру воздуха и увеличивает влажность воздуха) либо сигнализирует сотрудникам о нехватке коечного фонда и дополнительном развертывании мест под ожидаемое поступление пациентов.

Для этого постоянно используется единая среда моделирования процессов деятельности МО, обеспечивающая поддержку принятия организационных, управленческих и клинических решений, и ведутся непрерывные разработка и анализ специализированных взаимосвязанных моделей. Как результат — в «умной» клинике обеспечено функционирование цифровых двойников:

- ✔ пациентов, их состояний и заболеваний;
- ✔ медицинских работников с их индивидуальными траекториями развития;
- ✔ медицинского оборудования;
- ✔ зданий и сооружений, инженерной и ИКТ-инфраструктуры.

Программно-техническая инфраструктура должна соответствовать следующим принципам:

- ✔ инфраструктура должна быть спроектирована и построена по сервисной модели (подразумевать объектно-ориентированное взаимодействие элементов инфраструктуры);
- ✔ к интеграционной шине по единым форматам должны подключаться источники и потребители данных, такие как средства измерения, исполнительные устройства, установленные в инфраструктуре «умного» здания;
- ✔ все системы и сервисы диспетчерского управления должны иметь открытые интерфейсы взаимодействия для установки и изменения контролируемых параметров элементов «умного» здания;



- ✓ многократное использование сервисов для решения информационно-расчётных задач;
- ✓ интероперабельность как решения в целом, так и отдельных сервисов за счёт максимальной стандартизации;
- ✓ обеспечение требуемого уровня безопасности;
- ✓ использование преимущественно отечественного программного и аппаратного обеспечения;
- ✓ технологическая нейтральность.

Важную роль в автоматизации занимает понимание ролей в бизнес-процессах, в том числе административных (вспомогательных) процессах парадигмы 4П-медицины. Ключевой ролью для внедрения 4П-подходов является не столько лечащий врач, сколько куратор (менеджер по организации здравоохранения, выполняющий функции медицинского сопровождения). Выгоды внедрения процессов медицинского сопровождения в российское здравоохранение приведены на рис. 5.1.

Данную роль куратора могут выполнять не только врачи, но и страховые представители, работодатели, независимые консультанты. Для проекта создания «умной» клиники предлагается именно роль врача-куратора, действующего в рамках лечебно-диагностических процессов одного учреждения, что обеспечит максимальную результативность процесса медицинского сопровождения на текущем этапе и позволит оперативно создать необходимый перечень функциональных цифровых сервисов и решений, взаимодействующих на единой платформе. В перспективе рост количества сервисов (в т. ч. конкурирующих) и уровня их функциональных возможностей позволит автоматизировать рутинные процедуры и выйти за пределы одной организации, создавая экосистему цифровых госпиталей. С точки зрения детализации процессов административные и бизнес-процессы медицинского сопровождения целесообразно начинать со штатных вариантов завершения, а например, отказ пациента от получения медицинской помощи (потеря связи с пациентом) относить к нештатному завершению и не рассматривать.

## Потребность человека в медицинском сопровождении



Рис. 5.1. Оценка последствий внедрения процессов медицинского сопровождения<sup>15</sup>.

## 5.1. Целевой образ процессов в «умной» клинике

### Процессы управления взаимодействием

Цель пациента, стремящегося к сохранению уровня здоровья — встроить процессы сохранения и восстановления здоровья в образ жизни с оптимальными финансовыми и временными затратами.

Цель «умной» клиники — оптимально технологически и ресурсно обеспечить сохранение и восстановление здоровья пациента.

<sup>15</sup> [https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/045/217/original/Презентация\\_к\\_докладу\\_В.И.Скворцовой.pdf?1560941849](https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/045/217/original/Презентация_к_докладу_В.И.Скворцовой.pdf?1560941849)

Пациент (его законный представитель, родитель) формирует запросы врачу, выполняющему роль куратора (врача-куратора) в процессах «умной» клиники:

- ✓ включение в программы медицинского сопровождения;
- ✓ консультации при заключении договоров с медицинскими учреждениями, возможно, страховыми компаниями, приобретении (аренде, использовании) медицинских изделий, других приборов или ПО, связанных со сбором информации о состоянии здоровья или физическом состоянии (образе жизни);
- ✓ консультации по вопросам ведения здорового образа жизни;
- ✓ психологическая поддержка при коррекции образа жизни, исключение (смягчение) факторов риска;
- ✓ проведение профилактических мероприятий;
- ✓ выбор медицинского учреждения и врача, вида финансирования (обязательное или добровольное медицинское страхование, получение платных медицинских услуг);
- ✓ оказание медицинской помощи, в т. ч. проведение медицинской реабилитации;
- ✓ разъяснение состава и результатов профилактических, диагностических процедур, хода лечения, интерпретация результатов, в т. ч. получение второго мнения, и оценка качества оказания медицинской помощи;
- ✓ консультации по другим формам реабилитации, а также направляет ему жалобы и обращения.

Пациент, осознанно относящейся к здоровью, регулярно ведёт дневник здоровья, участвует в информационных и образовательных мероприятиях, своевременно информирует врача-куратора о своих жизненных ситуациях, согласен с обработкой данных его ЭМК, дневника здоровья и социальной продукции, в т. ч. с использованием цифровых решений.

Пациент участвует в разработке и согласовывает программы коррекции образа жизни и профилактических мероприятий.

Врач-куратор:

- ✓ организует выполнение запросов пациента;
- ✓ консультирует пациента, МО и врачей-специалистов по вопросам взаимодействия, в т. ч. решает возникающие проблемы, связанные с ошибочными действиями и/или некорректным поведением сторон, нарушениями ими правил внутреннего распорядка медицинских учреждений (конфликтные ситуации);
- ✓ способствует транспортировке пациента, организации сопровождения, в т. ч. пребывания сопровождающего в стационаре вместе с пациентом;

- ✓ обеспечивает оптимальную маршрутизацию пациентов с учётом загрузки медицинских учреждений.

**Профилактические процессы** (в том числе вакцинопрофилактика, санаторно-курортное лечение при хронических заболеваниях и мероприятия, направленные на снижение риска развития заболеваний).

Цель пациента — сохранение здоровья.

Цель «умной» клиники — регулярный мониторинг здоровья пациента.

Входными данными для процесса являются:

- ✓ включение пациента в программу медицинского сопровождения;
- ✓ обращение пациента за проведением профилактических мероприятий.

Врач-куратор обеспечивает приверженность пациента здоровому образу жизни, для чего индивидуально для каждого пациента:

- ✓ проактивно формирует предложения по коррекции образа жизни для исключения или смягчения факторов риска, согласует их с пациентом, контролирует их выполнение;
- ✓ вовлекает пациента в образовательные и информационные мероприятия;
- ✓ стимулирует постоянное ведение дневника здоровья, в т. ч. с использованием носимых и/или размещённых вне медицинских учреждений (дома, в офисе, фитнес-центре) устройств (далее — устройства контроля ЗОЖ);
- ✓ организует психологическую поддержку при коррекции образа жизни (отказ от вредных привычек, диеты, поддержание физической активности);
- ✓ способствует созданию безопасной оздоравливающей окружающей среды, в том числе даёт рекомендации по мониторингу экологической обстановки жизни;
- ✓ при необходимости (попадание в группы риска, наличие хронических заболеваний) вовлекает пациента в курируемые врачами специализированные сообщества, прежде всего в профильных социальных сетях и сообществах.

Пациент осуществляет самоконтроль за счёт ведения дневника здоровья, ведёт ЗОЖ (корректирует свой образ жизни, устраняя факторы риска).

Врач-куратор обеспечивает постоянный текущий контроль самочувствия пациента. Для этого он использует интеллектуальные системы, непрерывно анализирующие данные из ЭМК, дневник здоровья и социальную продукцию пациента. Стимулирует получение омиксных данных пациента и курирует участие пациента в специализированных сообществах. С помощью информационных ресурсов регулярно проводит опросы (в т. ч. сформированные

соответствующими цифровыми сервисами) пациента и его близких. Специализированные СППВР на основе этих данных и результатов научных исследований непрерывно должны проводить оценку образа жизни пациентов, выявлять факторы риска и предикторы заболеваний (их прогрессирования).

Врач-куратор обеспечивает регулярный медицинский контроль, для чего проактивно формирует предложения по прохождению профилактических мероприятий (скрининги, диспансеризации, вакцинация) и подбирает возможные варианты по объектам получения медицинских услуг с учётом:

- ✓ выявленных хронических заболеваний и факторов риска, включая генетические;
- ✓ образа жизни;
- ✓ результатов контроля самочувствия;
- ✓ жизненных ситуаций (например, поездка в страну, где отмечено эпидемиологическое неблагополучие);
- ✓ пожеланий пациента.

Согласует их с пациентом, обеспечивая оптимальные для сохранения здоровья финансовые и временные затраты:

- ✓ при необходимости совместно с пациентом определяет медицинское учреждение и лечащего врача, осуществляющего наблюдение пациента;
- ✓ обеспечивает выполнение профилактических мероприятий, контролирует их полноту и качество в постоянном взаимодействии с МО (врачами);
- ✓ постоянно консультирует пациента по вопросам подготовки к профилактическим мероприятиям, разъясняет их результаты и интерпретацию.

МО и врач-куратор при планировании и проведении профилактических мероприятий, анализе и интерпретации их результатов активно используют СППВР, такие как, например, интеллектуальная обработка медицинских изображений, учёт генетических факторов при лабораторных исследованиях. Пациент при участии куратора может получить второе мнение по результатам исследований, в т. ч. используя цифровые сервисы для доступа к СППВР, и здесь система должна в первую очередь помочь врачу избежать ошибок.

Ожидаемый результат — сохранённое здоровье пациента; скорректированный (здоровый) образ жизни пациента, исключение (смягчение) факторов риска; дневник пациента; оценка эффективности результатов профилактических мероприятий.

**Лечебно-диагностические процессы.** В группе этой классификации процессов цель пациента — восстановление здоровья. Цель «умной» клиники — высокое качество оказания медицинской помощи в кратчайшие сроки.

Входами в процесс являются: обращение пациента за оказанием медицинской помощи; результаты медицинского контроля, требующие выполнения лечебно-диагностических процедур.

Врач-куратор обеспечивает процесс диагностики заболеваний, для чего при получении результатов медицинского контроля, требующих выполнения диагностических процедур:

- ✓ информирует пациента о результатах медицинского контроля;
- ✓ разъясняет порядок диагностики и объём необходимых процедур;
- ✓ определяет медицинское учреждение и лечащего врача-специалиста;
- ✓ обеспечивает приём пациента лечащим врачом;
- ✓ при обращении пациента к лечащему врачу (в т. ч. не в результате медицинского контроля):
  - контролирует своевременность постановки предварительного диагноза;
  - контролирует правильность и полноту назначения диагностических процедур;
  - совместно с пациентом и лечащим врачом формирует график прохождения диагностических процедур;
  - обеспечивает получение пациентом полной информации о графике, времени, месте, условиях выполнения диагностики, длительности процедур и сроках ожидания результатов;
- ✓ при необходимости госпитализации пациента в целях диагностики способствует минимальной длительности, оптимальным срокам и условиям нахождения в стационаре;
- ✓ контролирует актуальный статус доступности диагностических услуг;
- ✓ обеспечивает проведение диагностических процедур в соответствии с графиком;
- ✓ обеспечивает постоянную психологическую поддержку пациента и снятие тревожности;
- ✓ способствует решению конфликтных ситуаций;
- ✓ совместно с лечащим врачом разъясняет результаты диагностики и их интерпретацию, полученные рекомендации, порядок дальнейших действий (возможен возврат на шаг назначения).

Пациент получает консультацию лечащего врача и врачей-специалистов, проходит назначенные диагностические процедуры и получает клинический диагноз, рекомендации (в т. ч. о необходимости динамического

наблюдения) или информацию об отсутствии выявленных заболеваний. Медицинские организации (лечащие врачи) и врач-куратор при назначении и проведении диагностических процедур, анализе и интерпретации их результатов активно используют СППВР, такие как подбор диагностических процедур на основании предварительного диагноза, данных ЭМК и клинических рекомендаций, интеллектуальная обработка медицинских изображений.

Врач-куратор обеспечивает процесс лечения и с точки зрения процессного подхода к организации медицинской помощи:

- ✓ контролирует симптоматическое лечение в период проведения диагностики (при его назначении);
- ✓ на основании поставленного диагноза совместно с лечащим врачом-специалистом определяет способы лечения (консервативное лечение / оперативное вмешательство; амбулатория / дневной стационар / стационар постоянного пребывания), в т. ч. с выбором медицинского учреждения и/или нового лечащего врача;
- ✓ при необходимости госпитализации пациента:
  - способствует минимальной длительности, оптимальным срокам и условиям нахождения в стационаре;
  - обеспечивает дистанционные способы отбора на госпитализацию;
  - совместно с лечащим врачом и пациентом определяет график лечения;
  - обеспечивает выполнение графика лечения;
- ✓ в процессе лечения непрерывно контролирует:
  - участие врачей-специалистов по сопутствующим заболеваниям в формировании (коррекции) назначений и оценке готовности к выполнению медицинских манипуляций, прежде всего оперативных вмешательств;
  - полноту и правильность назначений медицинских манипуляций и лекарственных назначений;
  - оценки риска при назначениях;
  - значения факторов риска и триггеры неблагоприятных событий;
  - своевременность и правильность выполнения назначений, в том числе пациентом;
  - своевременность и правильность приёма лекарственных препаратов;
  - качество оказания медицинской помощи;
  - обеспечивает постоянную психологическую поддержку пациента и снятие тревожности;
  - способствует решению конфликтных ситуаций;

- ✓ в случае необходимости даёт рекомендации по смене лечащего врача;
- ✓ в случае изменения диагноза меняет порядок действий (возможен возврат на шаг диагностики или лечения);
- ✓ совместно с лечащим врачом разъясняет результаты лечения и их интерпретацию, полученные рекомендации и назначения, порядок дальнейших действий (возможен возврат на шаг диагностики или лечения).

МО (лечащие врачи) и врач-куратор при выборе тактики лечения, назначении лекарственных препаратов, назначении и проведении медицинских манипуляций, анализе и интерпретации их результатов, оценке качества оказания медицинской помощи активно используют СППВР, например, контроля лекарственных назначений с учётом состояния пациента, сочетанных заболеваний и полипрагмазии.

Пациент получает консультации лечащего врача и врачей-специалистов, принимает лекарственные препараты, с ним осуществляют медицинские манипуляции, в т. ч. оперативные вмешательства, восстанавливает своё здоровье, при необходимости получает рекомендации, в т. ч. на прохождение курса медицинской реабилитации.

Пациент при поддержке врача-куратора может получить второе мнение по любому компоненту лечения, в т. ч. в виде дистанционной консультации и/или за счёт использования СППВР.

Врач-куратор обеспечивает процесс абилитации и реабилитации пациента:

- ✓ совместно с лечащим врачом и при необходимости с врачом физической и медицинской реабилитации определяет необходимые виды реабилитации, в т. ч. медицинской;
- ✓ при необходимости медицинской реабилитации совместно с пациентом выбирает медицинское учреждение и/или врача физической и медицинской реабилитации, других членов междисциплинарной реабилитационной команды;
- ✓ при необходимости физической, психологической и других видов реабилитации совместно с пациентом выбирает соответствующих специалистов;
- ✓ совместно с лечащим врачом (специалистами) и пациентом определяет индивидуальную программы реабилитационных мероприятий;
- ✓ при необходимости госпитализации пациента для выполнения реабилитационных процедур способствует минимальной длительности, оптимальным срокам и условиям нахождения в стационаре;
- ✓ при необходимости способствует подготовке родных и близких пациента к освоению правил ухода за пациентом на этапе реабилитации, при реабилитации на дому:



- ✓ способствует обеспечению родных и близких пациента необходимым оборудованием, доступом к ТМ-технологиям, цифровым сервисам и информационным ресурсам;
- ✓ обеспечивает подключение к процессу реабилитации участковых врачей, социальных работников, волонтеров, сотрудников региональных центров здоровья;
- ✓ обеспечивает выполнение графика реабилитации;
- ✓ в процессе реабилитации непрерывно контролирует:
  - участие всех членов междисциплинарной реабилитационной команды в выполнении индивидуальной программы реабилитационных мероприятий;
  - полноту и правильность назначения медицинских, педагогических, психологических и иных видов реабилитационных мероприятий, лекарственных назначений;
  - своевременность и правильность выполнения назначений, в т. ч. пациентом;
  - своевременность и правильность приёма лекарственных препаратов;
  - качество оказания медицинской помощи на этапе реабилитации и качество выполнения других видов реабилитационных мероприятий;
  - обеспечивает постоянную психологическую поддержку пациента;
  - способствует решению конфликтных ситуаций;
  - в случае необходимости меняет МО (лечащего врача, специалиста);
  - совместно с лечащим врачом разъясняет результаты реабилитации и их интерпретацию, полученные рекомендации и назначения, порядок дальнейших действий (возможен возврат на шаг диагностики, лечения, других видов реабилитации).

Ожидаемый результат процесса — восстановленное здоровье пациента (улучшение состояния, купирование острых состояний), в т. ч. предотвращение инвалидизации, сохранение трудовой функции.

## 5.2. Целевое информационно-технологическое состояние «умной» КЛИНИКИ

Перечень атрибутов целевого состояния «умной» клиники в части описания информационно-технологического состава решений разделяется на блоки:

### 1. «Умное» здание МО

- 1.1. Наличие эксплуатационной информационной модели здания (BIM).
- 1.2. Дистанционный мониторинг состояния всех инженерных подсистем (электроснабжение, водоснабжение и водоотведение, связь, сигнализация, навигация, климат, лифты) в отдельных зонах и помещениях, включая состояние отдельных объектов.

Единая диспетчерская с возможностью расширения перечня наблюдаемых подсистем.

- 1.3. Дистанционный мониторинг нахождения людей и передвижного оборудования в помещениях, в т. ч. их состояния.

Определение местонахождения внутри здания для людей, устройств и оборудования.

- 1.4. Дистанционное управление устройствами инженерных и вычислительных и программных подсистем, в т. ч. обеспечение заданных параметров микроклимата для отдельных помещений, открытие/ закрытие дверей, в т. ч. с учётом состояния пациентов.

- 1.5. Автоматическое выполнение настраиваемых сценариев (реакция на аварию, медицинскую тревогу, падение пациента, проникновение посторонних в зону с ограниченным доступом).

### 2. Интегрированные цифровые медицинские технологии

- 2.1. Наличие системы ЭМК в форматах, пригодных для обмена структурированными электронными медицинскими данными, формирующими единое пациентоцентричное хранилище информации, объединяет цифровые данные о пациенте, в т. ч. данные дневника здоровья и социальные аспекты. Регистр пациентов, персональные электронные медицинские записи, электронный архив.

- 2.2. Медицинская информационная система (как программная платформа, в том числе класса иной системы (см. главу 3)) обеспечивает базовые функции:

- ✓ учёт медицинских услуг и прямых затрат на них;
- ✓ ведение ЭМК;
- ✓ регистрация клинических жалоб и результатов приёмов, назначений и факта их выполнения непосредственно на месте оказания медицинских услуг;
- ✓ операционное планирование;
- ✓ управление коечным фондом, учёт размещения отделений и оборудования в помещениях;
- ✓ ведение медицинской статистики;
- ✓ взаимодействие со страховыми компаниями и государственными фондами и системами;
- ✓ интеграция с лабораторными системами, архивами цифровых медицинских изображений, аптечными информационными системами.

2.3. Цифровая платформа МО обеспечивает подключение специализированных подсистем отделений для регистрации медицинских данных в ЭМК (например, стоматологическое отделение или генетические лабораторные исследования), оказанных услуг, учёта используемого медицинского оборудования, инструментов и расходных материалов. Цифровая платформа обеспечивает сервис-ориентированный подход в архитектуре технических решений (см. главу 3).

2.4. Лабораторная ИС является единым цифровым архивом результатов для всех типов лабораторных исследований.

2.5. PACS обеспечивает единый цифровой архив всех модальностей инструментальной диагностики.

2.6. Цифровая платформа МО обеспечивает онлайн-взаимодействие подсистем «умной» клиники и внешних ИС. Управление мастер-данными, очередями сообщений, журнализация (логирование) процессов информационного взаимодействия.

2.7. Наличие ТМ-технологий.

2.8. Дистанционные реабилитация и курирование пациентов после выписки из стационара. Дистанционные консультации (врач — врач, врач — пациент, консилиумы).

Дистанционное консультирование и наблюдение за состоянием здоровья пациента (с расширяемым перечнем подключаемых медицинских изделий).

2.9. Наличие подсистемы управления данными, обеспечивающей их качество для дальнейшего использования, в т. ч. в СИИ на базе технологий ML, а также для организации клинических научных исследований.

### **3. Системы интеллектуальной обработки медицинских данных**

- 3.1. Наличие СППВР. Примеры востребованных СППВР (см. в главе 8 (кейсы)):
  - 3.2. Рутинное использование СППВР в проактивном режиме, с формированием рекомендаций и уведомлений (в том числе тревожных) по факту регистрации новых данных.
  - 3.3. Непрерывное прогнозирование состояния пациентов, последствий манипуляций и вмешательств.
- Наличие системы эскалации триггеров неблагоприятных событий, отклонений от рекомендаций и протоколов, прогнозов, референтных значений на руководителей отделений и, при необходимости, главных специалистов.

### **4. Интегрированные цифровые технологии управления медицинской организацией**

- 4.1. «Умная» мультимодальная система идентификации пациентов, медицинских работников, посетителей.
- 4.2. Постоянный функциональный контроль медицинского оборудования в целях обеспечения непрерывности функционирования, оптимизации загрузки отдельных аппаратов и парка в целом. Обслуживание и ремонт «по состоянию», прогнозирование аварий, максимизация экономической эффективности.
- 4.3. Рутинное использование роботизированных устройств (транспортировка, выдача препаратов, дезинфекция), доказавших повышение безопасности, качества оказания медицинской помощи, экономическую эффективность.
- 4.4. Системы автоматического контроля и управления чистыми зонами, контроля падений, автоматизации процессов реагирования на инциденты.
- 4.5. Система управления потоком пациентов (в т. ч. Patient relationship management — медицинская система управления взаимоотношениями с пациентами и плательщиками как клиентами). Система привлечения и удержания пациентов, сбор и анализ требований пациентов, их законных представителей и плательщиков с учётом каналов взаимодействия, управляемая данными ценовая политика.
- 4.6. Контроль качества оказания медицинской помощи (контрольно-экспертная работа) и приверженности персонала гигиене и технологической дисциплине, контроль соблюдения рекомендаций и протоколов.
- 4.7. Непрерывный анализ хода оказания медицинской помощи, на основе результатов которого — выявление новых триггеров

неблагоприятных событий, корректировка протоколов лечения, предложения по усовершенствованию существующих и созданию новых клинических рекомендаций, методов лечения и медицинских технологических процессов. Использование накопленных данных для анализа популяционных исследований и информации по всему клиническому пути пациента.

- 4.8. Наличие частных подсистем обеспечения управления медицинской организацией:
- ✔ управления ресурсами организации (такие как финансы, логистика, закупки);
  - ✔ непрерывного обучения и повышения квалификации медицинского персонала;
  - ✔ научной деятельности МО.
- 4.9. Автоматизированное формирование индивидуальных перечней учебных курсов и материалов для работников и пациентов, подбор траектории обучения в целом в зависимости от результатов работы и обучения. Создание и внедрение умных, в т. ч. роботизированных и/или использующих технологии дополненной и виртуальной реальности тренажёров для подготовки медицинских работников.
- 4.10. Электронный документооборот — безбумажная клиника.

## 5. Цифровые технологии пациента «умной» клиники

- 5.1. Авторизованный доступ к медицинской документации, в том числе с помощью канала телемедицинских консультаций.
- 5.2. Информирование о текущем этапе клинического пути с возможностью гибкого планирования приёмов, процедур, исследований и госпитализаций.
- 5.3. Умное проактивное информирование о выявленных заболеваниях и состояниях. Включение в курируемые врачами пациентские сообщества.
- 5.4. Возможность дистанционного взаимодействия с лечащим врачом и администрацией клиники на всех этапах поддержания здоровья, диагностики, лечения и реабилитации.
- 5.5. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья с помощью медицинских изделий и носимых устройств. Возможность домашней госпитализации и реабилитации.
- 5.6. Интеллектуальные цифровые помощники при поддержании здорового образа жизни, обеспечения приверженности лечению и реабилитации, контроль психологического состояния, в т. ч. за счёт анализа социальной продукции (см. главу 6).

## Цифровые двойники как элемент состояния «умной» клиники

Концепт «умного» здания зародился во второй половине XX века и активно развивался вместе с развитием передовых технологий на стыке ИТ- и инженерных систем. В последние два десятилетия внедрение основных систем и составляющих «умного» здания стало повсеместным, распространившись и в сфере организации здравоохранения, что привело к тому, что «умное» здание стало считаться неотъемлемой частью требований к МИС нового поколения.

В связи с этим становится актуальным использование технологий информационного моделирования здания (далее — BIM-технологии) для формирования облика современной «умной» клиники. BIM-технологии предполагают принципиально иной подход к возведению, оснащению, обеспечению эксплуатации и ремонту здания, к управлению жизненным циклом строительного объекта, включая его экономическую составляющую за счёт:

- ✓ визуализации в 3D-формате любых элементов и систем здания;
- ✓ состыковки и взаимосвязи всех систем здания в одном едином плане;
- ✓ расчёта различных вариантов компоновки элементов здания;
- ✓ проведения анализа эксплуатационных характеристик будущих зданий, так что выбор оптимального решения становится более простым;
- ✓ получения строительной сметы на каждый узел здания и расчёта последующей стоимости владения на протяжении всего жизненного цикла.

В реализации концепции «умного» здания как элемента «умной» клиники с использованием BIM-технологий решающая роль отводится цифровым технологиям — именно они служат связующим звеном между медицинскими процессами и зданием с принадлежащими ему объектами инфраструктуры. Важно отметить, что медицинские процессы носят сквозной характер — они объединяют участников процесса в единый цифровой контур взаимодействия. Точнее, за счёт того, что лечение пациента (и предоставление услуг) носит сквозной характер (за счёт того, что одного пациента с разными не связанными между собой заболеваниями могут наблюдать несколько врачей разных ей одновременно и назначать лекарства, именно потому что пациент один, а врачей, задействованных в его лечении, может быть несколько, они должны взаимодействовать между собой и обмениваться информацией), именно поэтому единый контур — это вынужденная мера, обоснованная спецификой здравоохранения. Таким образом, необходима организация медицинского конвейера.

Данное утверждение характерно больше для амбулаторно-поликлинического звена. В стационаре же лечащий врач один, и если есть сопутствующая патология, то другой врач, как правило, является консультантом.

Процессный подход в управлении объектами здравоохранения, в частности, медицинского учреждения, представлен в [2], где показаны методы автоматизации построения модели медицинских технологических процессов по прецедентам. С применением логики предикатов представлена онтология медицинской технологической карты, которая позволила моделировать медико-организационные аспекты оказания медицинской помощи в отдельном лечебном учреждении. Анализ основных элементов клинического пути (основа медицинской технологической карты) приводит к заключению о важном влиянии объектов инженерной инфраструктуры здания клиники на эффективность медицинских процессов. По сути, здание становится таким же участником лечебного процесса, как врач, средний медицинский персонал и врач-куратор. В работе [3] рассмотрен экспериментальный прототип реализации сценарного подхода, который был реализован с целью подтверждения концепции принципов, лежащих в основе проектирования инфраструктуры «умной» клиники. Концептуально информационно-вычислительные системы «умной» клиники образуют триаду цифровых двойников: 1) ЭМК и структурированные электронные медицинские документы как цифровой образ пациента, 2) автоматизированные рабочие места медицинского персонала (в том числе, но не ограничиваясь, врач, медсестра, администратор, руководитель), 3) цифровая модель здания с артефактами (слоями, в технологии BIM). Элементы автоматизации медицинских процессов реализуются набором технологических программных и аппаратных компонентов, системная взаимосвязь которых определяется термином «умное» здание.

Для реализации концепции «умной» клиники необходимо использование базовых информационно защищённых компьютерных технологий и перспективных, основанных на системах поддержки (ассистирования) принятия врачебных решений (СППВР).

Основные элементы «умного» здания образуют несколько взаимосвязанных логических уровней:

- ✓ «цифровой двойник здания»;
- ✓ «умная» инфраструктура;
- ✓ «умное» помещение;
- ✓ «умное» оборудование.

**Уровень «цифровой двойник здания»** — представляет собой виртуальный аналог реального «умного» здания, который включает в себя визуализацию:

- ✓ трёхмерной модели строительного объекта, обладающей его физическими свойствами (BIM-модель), комплект электронных паспортов на элементы объектов инфраструктуры здания;

- ✓ инженерных и производственных систем здания;
- ✓ ИТ-инфраструктуры, включая сети связи, IT-оборудование, IoT-платформы и устройства «умного» здания;
- ✓ «умных» помещений;
- ✓ «умного» медицинского оборудования.

Эти компоненты объединены во взаимосвязанный, совместно функционирующий набор частных моделей, для которого автоматически поддерживается актуальное состояние в течение всего жизненного цикла здания на стадиях:

- ✓ проектирования;
- ✓ строительства;
- ✓ эксплуатации, включая ремонты и реконструкции;
- ✓ ликвидации (сноса).

Изменение какого-либо из параметров компонентов, включённого в BIM-модель, влечёт за собой автоматическое изменение связанных с ним параметров и объектов, вплоть до чертежей, визуализаций, спецификаций и календарного графика строительства и обслуживания.

Таким образом, однократно созданная BIM-модель по завершении проектирования и строительства служит постоянным источником актуальных данных о состоянии «умного» здания, являясь инструментом для принятия управленческих решений о необходимых мерах обслуживания, ремонта и реконструкции.

Внедрение информационной модели здания помогает обеспечить междисциплинарное взаимодействие специалистов по направлениям (например, слаботочные системы, вентиляция, архитектурные решения), что позволяет на наглядном 3D-плане снизить количество архитектурных ошибок, допущенных при проектировании, и как следствие:

- ✓ продлить срок службы здания, сократить сроки строительства и упростить эксплуатацию возведённого объекта;
- ✓ повысить точность бюджетирования строительства посредством учёта каждого узла объекта и подготовки сметы на него, таким образом снижая погрешности расчёта необходимых строительных материалов;
- ✓ собирать и хранить в консолидированном виде оперативные и исторические данные об объектах административного учёта: помещения, инженерные сети и сети связи;
- ✓ создать управленческий инструмент для принятия эффективных решений об эксплуатации, ремонте и реконструкции здания, уменьшая таким образом операционные затраты на его содержание.



Как показывает российский и зарубежный опыт, существует два принципиально различных подхода в применении BIM-модели:

- ✓ в качестве источника данных для внешних систем управления жизненным циклом здания и состоянием инженерной и ИТ-инфраструктуры — в этом случае создание BIM-модели возможно в любое время периода существования объекта;
- ✓ в качестве полноценной системы управления интеллектуальным зданием — создание цифрового двойника необходимо ещё на стадии проектирования.

Таким образом, созданная на этапе проектирования BIM-модель будет являться основой для модели цифрового двойника «умного» здания.

**Уровень «умная» инфраструктура** — объединяет производственные и инженерные системы здания, регулируемые с помощью комплексно-аппаратно-программных средств — автоматизированной системы управления «умным» зданием.

Автоматизированная система управления «умным» зданием реализует три подуровня автоматизации:

- ✓ диспетчеризации и администрирования, на котором осуществляется взаимодействие между администратором инженерных систем (см. раздел 5.4) и системой через человеко-машинный интерфейс, реализованный на базе программно-аппаратных средств, и системы класса SCADA; этот же уровень будет отвечать за информационное взаимодействие с уровнем «умной» клиники;
- ✓ автоматического (автоматизированного) управления — уровень управления функциональными процессами, основными компонентами которого являются контроллеры управления, модули ввода-вывода сигналов и различное коммутационное оборудование;
- ✓ оконечные устройства — уровень, включающий в себя датчики и исполнительные механизмы, а также кабельные соединения между устройствами и между предыдущими уровнями.

**Уровень «умные» помещения** — включает в себя непосредственно инфраструктуру для оказания медицинской помощи в «умной» клинике, например:

- ✓ «умная» палата — программно-аппаратный комплекс, сопровождающий медицинские процессы диагностики, лечения, реабилитации и наблюдения пациентов и включающий в себя в числе прочего: «умную» койку, оснащённую различными сенсорами и устройствами сигнализации медицинскому персоналу, прикроватными мониторами и экспресс-лабораториями, общими информационными панелями палаты

для управления климатической средой и планами лечения каждого пациента, «умное» медицинское оборудование, «умный» пол, отслеживающий перемещения пациентов;

- ✓ **«умная» операционная** — программно-аппаратный комплекс, сопровождающий этап хирургического вмешательства процесса лечения пациентов и включающий в себя в числе прочего: «умный» операционный стол, меняющий состояние в зависимости от показателей жизненно важных и прочих результатов оперативных измерений функций организма оперируемого, «умное» оборудование операционной (например, «умный» эндоскоп), видеокамеры для сбора информации о состоянии пациента и проведения видеотрансляций, дисплеи для отображения результатов диагностических исследований пациента, системы аудиосопровождения операций, оборудование дополненной и виртуальной реальности;
- ✓ **«умный» пост** — программно-аппаратный комплекс, сопровождающий осуществление специализированной помощи и включающий в себя в числе прочего технические решения по графической интерактивной визуализации собранных данных о пациентах и иной административной информации, системы оповещения, голосового ввода данных и голосового управления, механизмы удалённого контроля и настройки, адаптеры взаимодействия с носимыми ИТ-устройствами (например, «умный» пост медицинской сестры — для управления сестринскими процессами всего медицинского отделения стационара).

**Уровень «умное» оборудование** — представляет собой совокупность устройств, задействованных в организации оказания процессов и непосредственном осуществлении медицинской деятельности «умной» клиники и технологически способных к самодиагностике, исполнению действий и целых программ как по управляющему воздействию оператора, так и автоматически. Примером такого устройства может служить «умный» инфузомат, обладающий функционалом расчёта режима капельниц, отслеживания проведения процедуры капельных инфузий (времени начала и окончания, расхода препарата), автоматически передающий показания в электронную медицинскую карту пациента в МИС, запускаемый и управляемый дистанционно, например, с рабочего места медицинской сестры.

### **Уровень «цифровой двойник пациента»**

Цифровой двойник пациента является динамически связанной совокупностью:

- ✓ персонализированного виртуального аналога организма человека, учитывающего его демографические данные и анамнез жизни;

- ✓ интегрированной ЭМК и дневника здоровья;
- ✓ датчиков, собирающих информацию, и других носимых устройств медицинского назначения.

Использование цифрового двойника пациента позволит:

- ✓ предсказывать и диагностировать заболевания с большей точностью и на более ранних стадиях;
- ✓ планировать курсы лечения и моделировать возможные реакции организма пациента на назначения;
- ✓ планировать хирургические вмешательства с учётом индивидуальных особенностей организма;
- ✓ прогнозировать возможные исходы болезни;
- ✓ получать оперативные данные о состоянии здоровья пациента в режиме реального времени;
- ✓ накапливать базы обезличенных медицинских данных для создания СППВР и разработки новых лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Для цифрового двойника необходима математическая модель физиологических процессов человека, которые позволяли бы с должной точностью моделировать биохимические процессы, имитировать поведенческие реакции, описывать взаимовлияние органов и систем жизнеобеспечения. .

### **Уровень «цифровой двойник медицинского работника»**

Цифровой двойник медицинского работника представляет собой виртуальный аналог реального специалиста, обладающий его демографическими, профессиональными характеристиками и атрибутами ресурсного планирования.

Создание оцифрованного медицинского специалиста позволит:

- ✓ создать инструментарий, эмулирующий взаимодействие пациента с реальным медицинским работником;
- ✓ собирать статистику по качеству оказываемых медицинских услуг пациентам конкретным медицинским сотрудником;
- ✓ отслеживать фактическую нагрузку на каждого медицинского работника и оптимизировать её характер;
- ✓ формировать образовательную траекторию медицинского работника в системе непрерывного медицинского образования;
- ✓ контролировать показатели, влияющие на возможность осуществления специалистом медицинской деятельности (окончание срока действия сертификатов и аккредитаций, квалификационные категории, состояние здоровья).

Цифровые двойники здания, пациента и медицинского работника образуют единый цифровой контур «умной» клиники, активно взаимодействуя друг с другом, оказывая качественное влияние на способы предоставления медицинских услуг и уровень их доступности.

**Состав ключевых сервисов цифрового контура составляет образ «умного» здания в «умной» клинике:**

- ✓ сервисы подключения датчиков, средств измерений и измерительных систем (уровень оконечных устройств — Field Level), обеспечивают регламентный сбор данных в едином хранилище «умной» клиники;
- ✓ сервисы автоматизации функций и помещений (уровень автоматического/автоматизированного управления — Automation Level), управляют активными устройствами по заложенным алгоритмам или командам диспетчерской;
- ✓ единая диспетчерская (Management Level), обеспечивает взаимодействие с персоналом (операторами, диспетчерами) и управляющими сценариями;
- ✓ сервисы информационного моделирования (BIM), содержат актуальные модели инженерных объектов и обеспечивают визуализацию состояния зданий и сооружений на 3D-моделях;
- ✓ цифровые двойники зданий и сооружений (Digital Twins), включают наборы взаимоувязанных (прежде всего имитационных) моделей, достоверно описывающих все процессы и взаимосвязи как отдельной подсистемы, так и целого здания (сооружения);
- ✓ СППР (Decision Support Systems) в части инфраструктуры «умной» клиники, в том числе на основе моделирования и/или использования технологий искусственного интеллекта, предполагается, что в части «умного» здания «умной» клиники основными поддерживаемыми решениями будут оптимизационные — размещение подразделений, формирование потоков пациентов, организация обслуживания оборудования и помещений;
- ✓ сервисы выполнения настраиваемых сценариев (Data Driven Execution), объединяющих, в т. ч. с учётом произвольного вида условий, наборы действий, выполняемых сервисами автоматизации, например «Поступление пациента», «Пожарная тревога», «Обход лечащего врача», «Падение человека» и т. п. Данный сервис для медицины является инновационным и обеспечивающим практическую работоспособность пользовательских сценариев на примере визуального конструктора мнемосхем процессов «умной» клиники;

- ✓ сервисы идентификации и аутентификации, защиты информации, управления доступом;
- ✓ сервисы построения и исполнения моделей, в т. ч. увязанных между собой, важными типами моделей для «умной» клиники в целом являются цифровые двойники пациента и медицинского работника;
- ✓ интерфейсы уровня пользователей для использования каналов коммуникаций и унифицированного отображения ключевой информации на всех видах устройств;
- ✓ беспроводное локальное позиционирование — с целью определения местоположения пользователей сервиса при локальной навигации по территории «умной» клиники, например, в случае маршрутизации пациентов в рамках плана лечения.

Набор сервисов формирует системы поддержки принятия врачебных, управленческих и финансовых решений, которые используют цифровые двойники зданий и сооружений как источники информации в имитационном моделировании для оценки влияния изменений на метрики процессов.

### 5.3. Краткое описание решений программно-технической инфраструктуры

Распределённая система средств измерения (РССИ) обеспечивает сбор и передачу данных из различных источников данных (датчиков, производственных и инженерных систем, включая автоматизированную систему диспетчеризации в единое хранилище данных (ЕХД) МО. Обмен данными из РССИ и ЕХД осуществляется через интеграционную шину, обеспечивающую централизованный и унифицированный событийно-ориентированный обмен разнородными данными (транзакционный контроль, преобразование данных).

ПО ситуационного центра управления обрабатывает данные на основании встроенных и настраиваемых алгоритмов. Настройка алгоритмов

и визуализация результатов обработки данных, а также оперативная информация по контролируемым объектам осуществляются средствами ситуационного центра управления «умным» зданием.

### **Распределённая система средств измерения**

РССИ является источником данных для «умного» здания. В качестве средств измерения могут выступать различные компоненты «умного» здания, инженерные и производственные системы здания, ИТ-инфраструктура, включая сети связи, ИТ-оборудование, IoT-платформу и устройства «умного» здания, устройства «умных» помещений, устройства «умного» медицинского оборудования. Важнейшим элементом в дополнение к перечисленным примерам будет слой электронного документооборота, который является полноценным участником обмена и управления данными в цифровом контуре «умной» клиники. Программно-аппаратные комплексы управления РССИ обеспечивают отправку данных в ЕХД и приём управляющих команд из ситуационного центра управления.

### **Единое хранилище данных**

Центральным элементом накопления и обработки цифровых потоков «умного» здания является ЕХД, которое выступает в качестве основы для интеграции базовых информационно защищённых компьютерных технологий в единый цифровой контур.

ЕХД обеспечивает:

- ✔ предоставление аналитических панелей (витрин данных) для управления данными, подготовки отчётности и принятия управленческих решений;
- ✔ гибкую модель данных, расширяемую на основании изменения метаданных источников (автоматически либо в полуавтоматическом режиме), за счёт добавления новых полей в файлы; если у системы закрыты метаданные, то расширение не производится;
- ✔ ввод и редактирование данных;
- ✔ обогащение и очистку данных и контроль качества;
- ✔ хранение актуальных и исторических данных;
- ✔ агрегирование данных и формирование витрин данных;
- ✔ интеллектуальный анализ данных;
- ✔ формирование отчётов и персонафицированных выборок для печатных форм;
- ✔ долговременное хранение накопленной информации.

### **Автоматизированная система диспетчерского управления инфраструктурой здания**

Автоматизированная система диспетчерского управления инфраструктурой здания основана на применении программируемых контроллеров и устройств активной обратной связи с исполнительными механизмами, позволяет создавать экономичные и управляемые системы регулирования заданных параметров «умного» здания — управлять отдельными наиболее критичными подсистемами (например, медицинские газы, теплоснабжение, противопожарная автоматика, вентиляция) и осуществлять мониторинг комплексного взаимодействия подсистем здания.

Автоматизированная система диспетчерского управления инфраструктурой здания позволяет:

- ✓ получать оперативные достоверные сведения от объектов управления;
- ✓ вести учётную запись текущих событий и аварийных ситуаций;
- ✓ автоматически подсчитывать энерго- и теплопотребление, включать режим активной экономии;
- ✓ снижать трудоёмкость технологических процессов;
- ✓ оптимизировать работу технологических объектов управления;
- ✓ контролировать работу каналов связи;
- ✓ точно и оперативно обрабатывать показания контрольно-измерительных приборов.

### **Интеграционная шина для подключения сервисов сторонних разработчиков**

Программно-техническая инфраструктура должна соответствовать заданному в настоящей концепции принципу — она спроектирована и построена по сервисной модели, что подразумевает объектно-ориентированное взаимодействие элементов инфраструктуры. Взаимодействие сервисов реализовано через интеграционную шину — она обеспечивает централизованный и унифицированный событийно-ориентированный обмен сообщениями между различными ИС на принципах сервис-ориентированной архитектуры.

Интеграционная шина включает предварительно подготовленные компоненты для обмена данными (адаптеры) и среду разработки для настройки и расширения этих компонентов для потребностей каждой системы обмена информацией.

### **Ситуационный центр управления**

Ситуационный центр управления предназначен для управления «умным» зданием и системами поддержки принятия решений на основе моделирования решения информационно-расчётных задач:

- ✓ технологий моделирования и многофакторного анализа ситуаций;
- ✓ предельно концентрированного представления информации об объекте.

Основная функция ситуационного центра — поддержка принятия оперативных решений на основе удобного (визуально наглядного) отображения и обмена оперативной информацией об объекте, а также её углублённой аналитической обработки.

Ситуационный центр управления «умным» зданием обеспечивает выполнение следующих функций:

- ✓ визуализация данных и событий с различных источников (данные хранятся в ЕХД);
- ✓ задание алгоритмов обработки событий с помощью визуального программирования;
- ✓ корреляция и комплексная обработка событий в соответствии с заданными правилами и алгоритмами;
- ✓ автоматическая регистрация инцидентов и формирование оптимальных алгоритмов их разрешения;
- ✓ анализ факторов и динамики событий, прогнозирование возможных сценариев изменения ситуации;
- ✓ расчёт статистических показателей и формирование различных отчётов;
- ✓ формирование и дальнейшее использование архива разрешённых ситуаций;
- ✓ визуализация собираемой, обрабатываемой, рассчитываемой информации.

Реализовать решение одной из задач концепции, а именно определить библиотеку типовых решений здания «умной» клиники возможно через алгоритмизацию действий пользователя, которые формируются в комплекс взаимосвязанных форматов взаимодействия участников процессов и систем (информационных, промышленных), называемых «Сценарий».

Сложно найти в отечественной практике релевантный опыт комплексного применения технологий «умного» здания на этапе эксплуатации, особенно в многопрофильных клиниках. Необходимо на простых примерах, которые будут отражены в прецедентах и сценариях использования, отработать слаженное взаимодействие участников процесса информационного обмена в цифровом контуре. Реализация сценариев доступна посредством визуального конструктора, где на основе BIM-модели создаётся информационно-расчётная задача в простой визуальной форме с применением логических, математических операторов и нотаций бизнес-процессов.



### **Роботизированные технологии в медицинских процессах**

В зданиях и помещениях должна быть обеспечена возможность использования роботизированных устройств и механизмов, предназначенных для осуществления механических операций по заранее заданной программе или под управлением оператора (далее — роботы). Роботы могут являться медицинскими изделиями. Должны быть предусмотрены расширение номенклатуры и количества используемых роботов, изменение технических требований к их размещению, подключению к коммунальным и информационным сетям, ИС. Для стационарных роботов (например, устройство, выполняющее смешение, фасовку и выдачу лекарственных препаратов) должны быть обеспечены:

- ✓ наличие регламента технического обслуживания, системы обеспечения расходными материалами и запасными частями;
- ✓ включение в систему функционального контроля состояния оборудования;
- ✓ наличие регламента использования робота сотрудниками (другими роботами);
- ✓ унифицированные механизмы получения рабочих заданий из МИС МО;
- ✓ унифицированные механизмы передачи в МИС МО данных о результатах выполнения рабочих заданий, в т. ч. о невозможности выполнения и причинах сбоев;
- ✓ журнализация выполняемых действий.

Для мобильных роботов, в том числе не управляемых оператором (например, устройства для уборки помещений, доставки грузов, дезинфекции помещений, обслуживания и сопровождения пациентов и т. п.) должны быть обеспечены:

- ✓ наличие регламента технического обслуживания, системы обеспечения расходными материалами и запасными частями;
- ✓ включение в систему функционального контроля состояния оборудования;
- ✓ наличие регламента использования робота сотрудниками (другими роботами), в том числе действий в чрезвычайных ситуациях;
- ✓ при необходимости, в зависимости от тактико-технических характеристик робота:
  - выполнение команд авторизованного персонала, в том числе дистанционное;
  - возможность использования системы внутренней навигации для определения местонахождения на территории и в здании/помещении с требуемой точностью;

- унифицированные механизмы получения рабочих заданий из МИС МО;
  - унифицированные механизмы передачи в МИС МО данных о результатах выполнения рабочих заданий, в т. ч. о невозможности выполнения;
  - возможность самостоятельного открытия и закрытия дверей, в т. ч. с контролем/недопущением прохода через них людей;
  - возможность самостоятельного использования лифтов, в том числе с учётом их загрузки и нахождения в них пациентов;
  - возможность определения нахождения в помещении пациентов и сотрудников, работы медицинского оборудования;
  - возможность выдачи груза авторизованному персоналу;
- ✓ настройка запретных для нахождения помещений и зон, в том числе по расписанию и/или в зависимости от условий (нахождение людей, работа оборудования и т. п.);
  - ✓ выполнение заданий по расписанию и/или в зависимости от условий;
  - ✓ возможность самостоятельной зарядки в выделенных зонах и пополнения расходных материалов;
  - ✓ информирование о невозможности выполнения команд и/или программ (переворачивание, застревание, недостаточный заряд, поломка и т. п.);
  - ✓ журнализация выполняемых действий.

Для роботов, управляемых оператором (роботов телеприсутствия), дополнительно должно быть обеспечено бесперебойное функционирование каналов связи.

## 5.4. Сценарии управления в архитектуре «умного» здания

Архитектура «умного» здания как элемента «умной» клиники позволит провести апробацию слаженной работы таких компонент, как 3D-чертежи здания, электронные паспорта инфраструктурных объектов, интерфейсы исполнительных устройств и измерительных элементов. Взаимосвязь компонент должна быть выполнена на базе визуального конструктора, который позволит в наглядной форме на визуальных чертежах помещений и коридоров

формировать логику пользовательских сценариев — фактически будет создан визуальный язык программирования высокого уровня, не требующий специальных знаний программиста-разработчика.

Предлагаемый подход в рамках настоящей концепции позволит на практике провести цифровое моделирование и получить синергетический эффект применения цифровых потоков данных в «умной» клинике.

При управлении цифровыми потоками данных в «умной» клинике возможны следующие сценарии:

- ✓ **управление параметрами «умного» здания и оборудования «умного» здания из удалённой точки** — изменение отдельных показателей помещений в составе «умного» здания (например, климатических: влажности, температуры, освещённости, уровня шума, атмосферного давления) или настроек оборудования (например, медицинского: инфузوماتов, аппаратов измерения показателей витальных функций пациентов) по команде оператора;
- ✓ **выполнение комплексных программ по управлению параметрами «умного» здания** — запуск вручную оператором или в автоматическом режиме по событию-триггеру заранее согласованной с пользователем совокупности запрограммированных действий — сценария (например, при выборе программы закрытия случая госпитализации пациента, выполняются действия по автоматической санитарной обработке и изменению климатических параметров высвобожденной «умной» палаты, отправке уведомления о необходимости оформления выписного эпикриза, автоматической выдаче с хозяйственного склада вещей пациента);
- ✓ **автоматическое управление «умным» зданием** предполагает, что система управления «умным» зданием не только собирает данные с измерительных средств (датчиков), но и сама выполняет те или иные действия, руководствуясь полученными данными и заложенными алгоритмами принятия решения (например, автоматическое перемещение мобильного медицинского оборудования из одного кабинета/отделения в другое выполняется на основании отслеживания текущей загрузки комплексных медицинских ресурсов и прогнозирования спроса в следующем плановом периоде на медицинские услуги).

Указанные варианты управления потоками цифровых данных в отношении управленческих процессов «умной» клиники реализуются участниками процессов.

### **Ситуационный контроль инфраструктурных сервисов**

Под ситуационным контролем инфраструктурных сервисов «умного» здания как элемента «умной» клиники понимается диспетчеризация инженерных, производственных и ИТ-систем, основанная на оперативном отслеживании их состояния и осуществляемая пользователями с ролями «BIM-менеджер» и «сервис-менеджер «умной» клиники на этапе «эксплуатация» жизненного цикла «умного» здания.

Данные с различных систем мониторинга собираются и поступают в систему обработки и обогащения данных в слоях из BIM-модели, где обрабатываются и визуализируются удобным для работы оператора образом и являются источником системных оповещений о необходимости принятия экстренных действий (в случае возникновения нештатных ситуаций) или рекомендаций по изменению настроек с целью оптимизации параметров функционирования инфраструктурного контура. Применение рекомендованных действий оператором возможно по сигналу, сформированному на основе изменений данных в BIM-модели здания.

Определённым примером ситуаций, в которых применим приведённый сценарий, является мониторинг медицинской инфраструктуры «умной» клиники — он реализуется участником с ролью «сервис-менеджер “умной”» клиники и включает в себя:

- ✓ функциональный контроль работоспособности и доступности медицинского оборудования;
- ✓ планирование технического обслуживания медицинского оборудования;
- ✓ контроль утилизации медицинского оборудования;
- ✓ интеграционное взаимодействие «умного» медицинского оборудования с ИТ-инфраструктурой «умной» клиники.

Указанные действия необходимо рассматривать как комплекс сценариев, запускаемых при наступлении определённого события, — например, получения уведомления об аварийной ситуации или при превышении рекомендованного значения контролируемого параметра.



Рис. 5.2. Общая структура решения для управления эксплуатацией объекта на основе технологии информационного моделирования.

### Инфраструктурное сопровождение оказания медицинских услуг

Под инфраструктурным сопровождением оказания медицинских услуг понимается настройка логики получения и обработки информации с датчиков и исполнительных механизмов объектов инфраструктуры здания клиники (например, датчики задымления, управление кондиционерами, система медицинских газов, управление запирающими устройствами при доступе на территорию клиники) и управления контролируемыми параметрами «умного» здания как элемента «умной» клиники. Медицинская технология задействует ресурсы в виде помещений, графика доступности специалистов, слотов плановой работоспособности оборудования (например, функциональной диагностики). Использование этих ресурсов из-за того, что медицинские процессы носят сквозной характер, приводит к необходимости организации связных сценариев управления, например, климатом в операционных и/или процедурами дезинфекции палат.

## **Авторизация и локальная навигация пациента по территории медицинской организации**

В рамках схем маршрутизации потоков пациентов, принятых в МО и заданных федеральными и/или региональными порядками оказания медицинской помощи, для каждого пациента назначается свой маршрут, предполагающий последовательное прохождение единиц учёта комплексного медицинского ресурсного планирования «умной» клиники — слотов записи на медицинские услуги, предоставляемые медицинскими работниками в медицинских кабинетах в составе отделений и филиальной структуры МО, медицинских работников. Маршрут должен составляться автоматически с использованием актуальных данных о расписании, содержащихся в МИС, и быть оптимизирован с точки зрения уменьшения длительности общего жизненного цикла случая обращения пациента и удобства его пространственно-географических перемещений, а также управления очередями пациентов и равномерного распределения нагрузки на ресурсную базу МО.

Пациент после формирования персонального медицинского маршрута открывает приложение на мобильном устройстве, видит актуальную трёхмерную модель территории «умной» клиники, получает информацию о своём текущем местоположении с использованием средств локального позиционирования, и на основании этих исходных данных приложение автоматически строит пространственно-географический путь пациента, который корректируется в реальном времени с учётом текущих координат пользователя.

## Заключение

Анализ процессов показал сильную взаимосвязь с качеством оказания медицинской помощи. Эта взаимосвязь сильно зависит от структурирования цифровых данных и от культуры работы с информацией. Современная («умная») клиника — это в большей степени управление информационными потоками, которые объединяет управление информацией в ключевых объектах медицинских процессов: «цифровой двойник здания» — «цифровой пациент» — «оцифрованный специалист»:

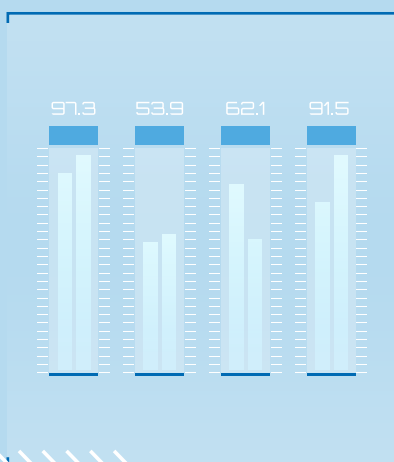
- ✓ «цифровой двойник здания» представляется технологиями «умного» дома — автоматизированной диспетчеризацией объектов инфраструктуры: это и климат в операционных, и контроль состояния медицинских газов, и система для локальной навигации по зданию;

- ✓ «Цифровой пациент» — это в первую очередь электронная медицинская карта и структурированные электронные медицинские документы. Данные, формирующие цифровой трек здоровья пациента собираются из разных источников, как федерального уровня, так и локальных систем, в том числе и в рамках концепции «медицинских помощников».
- ✓ «Оцифрованный специалист» — это качественная интеграция типовых финансово-хозяйственных систем с блоками управления медицинскими процессами, в том числе с носимыми медицинскими устройствами («медицинскими помощниками»). Расширенные возможности анализа больших данных позволят создавать технические прототипы СППВР. Для их практического применения требуется в каждой отдельной нозологии серьёзная методическая проработка, в том числе решение так называемой киберэтической проблематики — поиск тонкой грани принятия человеком решения на основе преобразованных и преобразованных вычислительной машиной данных.

Информационно-вычислительные системы цифровой «умной» клиники строятся на основе МИС нового поколения, которые должны быть не просто учётными системами, в которых врач заполняет формы, а комплексно обеспечивать его коммуникацию с пациентом, предоставлять информационную поддержку и помогать находить оптимальный путь лечения — должно возникать иммерсивное погружение пациента в цифровой контур. Пациентоцентричность позволяет вовлечь ключевого участника процесса лечения, собственно пациента, в контур цифрового взаимодействия. Это снизит риски развития опасных состояний пациента, позволит оптимизировать себестоимость диагностирования и реабилитационных процедур.

# Глава 6

Цифровые решения  
для пациента XXI века





**К**ак мы обсуждали в первой главе монографии, цифровая медицина способна изменить биомедицинские исследования, клиническую практику и коммерческий сектор разработки новых цифровых медицинских устройств и услуг. Рассмотрим в данной главе вопросы становления цифровой медицины с ориентацией на конкретных пациентов и потребителей цифровых медицинских услуг.

Цифровые технологии уже изменили социальную структуру жизни в XXI веке. Теперь они готовы оказать глубокое влияние на управление заболеваниями и здравоохранение. Конечно, наиболее обсуждаемыми здесь становятся темы «мобильного здоровья» и «носимых медицинских устройств», однако революция в сфере цифровой медицины намного глубже — способность контролировать наше тело и постоянно собирать данные о физиологии каждого конкретного человека в популяции открывает новые возможности как для биомедицинских исследований, так и для клинической практики. Подобно тому, как проект «Геном человека» открыл эру высокопроизводительного генотипирования, способность автоматизировать, непрерывно записывать, анализировать и обмениваться стандартизированными физиологическими и биологическими данными предвещает начало новой эры — высокопроизводительного фенотипирования человека (подробнее в разделе данной главы «Цифровой фенотип и цифровые биомаркеры»).

Эти достижения стимулируют новые подходы к исследованиям и медицине, но они также поднимают вопросы и ставят проблемы перед существующими системами здравоохранения. Как эти технологии изменят подходы к биомедицинским исследованиям, какие экспериментальные вопросы теперь смогут задавать исследователи и какие виды обучения будут необходимы? Расширит ли способность оцифровывать индивидуальные характеристики с помощью мобильных технологий возможности пациентов? Позволит ли это изменить их поведение, способствующее развитию болезни; в то же время не будет ли это угрожать конфиденциальности пациентов? Будут ли врачи

регулярно назначать приложения, одобренные регулирующими органами здравоохранения, не только для мониторинга и управления хроническими заболеваниями, но и для предотвращения острых эпизодов болезни? Окажет ли смещение баланса между лечением заболеваний и ранним вмешательством широкое экономическое воздействие на систему здравоохранения? Как появление этих новых технологий изменит индустрию здравоохранения и лежащие в её основе бизнес-модели? Каковы будут определяющие характеристики «выигрышных» продуктов и компаний?

Это основные вопросы, которые стоят сейчас перед цифровой медициной с точки зрения приложения её возможностей к конкретному пациенту. В данной главе мы представляем некоторые ключевые темы, определяющие развитие исследований и разработок в области цифровой медицины, и сосредоточимся на том, что они могут дать непосредственно пациенту, который использует новые технологии в рамках 4П-медицины.

## 6.1. Развитие и инвестиции в области цифровых технологий в здравоохранении

«Умные» устройства и приложения сегодня повсеместно распространены в мире цифровых технологий. В настоящее время на рынке каждый год предлагается огромное число мобильных устройств. В 2021 году количество мобильных устройств, работающих во всём мире, составило почти 15 млрд, по сравнению с чуть более 14 млрд в предыдущем году. Ожидается, что к 2025 году их количество достигнет 18,22 млрд, что на 4,2 млрд больше, чем в 2020 году [1].

Если ещё недавно смартфоны и связанные с ними гаджеты (например, «умные» часы) были исключительно сферой социального взаимодействия или игровой индустрии, теперь они всё чаще рассматриваются как средство обмена и сбора личной информации о здоровье и самочувствии. Эта возможность двойного назначения подобных устройств значительно подстёгивает коммерческий интерес со стороны различных компаний и стартапов. Действительно, инвестиции в цифровое здравоохранение по всему миру достигли

рекордно высокого уровня финансирования в \$57,2 млрд в 2021 году, подпитываемые растущей потребностью в цифровых решениях и моделях предоставления услуг пациентам во время пандемии [2]. Согласно отчёту компании CB Insights [3], занимающейся анализом рынка, в конце года объём финансирования увеличился на 79 % по сравнению с 32 млрд долларов, привлечёнными в мире в 2020 году. Эта рекордная сумма была привлечена в результате 2930 сделок по сравнению с 2518 сделками в 2020 году. В США в 2021 году стартапы в сфере цифрового здравоохранения получают рекордные 37,9 млрд долларов, что на 75 % больше, чем 21,7 млрд долларов в 2020 году и в 9,5 раз больше, чем 4 млрд долларов в 2014 году. Только в четвёртом квартале 2021 года на фоне пандемии COVID-19 объём финансирования цифрового здравоохранения достиг 10,8 млрд долларов. Это больше, чем на втором по величине мировом рынке, в Азии, за весь 2021 год — \$10,7 млрд, согласно выводам отчёта [3].

Наблюдается всё большее сближение между фармацевтическими компаниями, начинающими вкладывать деньги и усилия в цифровые продукты, и технологическими компаниями, которые всё больше продвигаются в здравоохранение [4]. Такие гиганты IT-индустрии и производства цифровых устройств, как Apple (Купертино, США), Google (Маунтин-Вью, США), Samsung (Сеул, Корея) и десятки других, входят в это новое для них пространство. О целом ряде подобных примеров мы говорили в главе 1 монографии. Аналогичным образом фармацевтические компании всё чаще выражают желание предложить цифровые средства и технологии, а не только лекарственные препараты в качестве средства лечения болезни. Например, Джозеф Хименес, генеральный директор компании Novartis Pharmaceuticals (Базель, Швейцария), был процитирован в журнале Forbes: *«Выйти за пределами таблеток — это логичный и неизбежный путь вперёд для всех»* [5]. Примером такого сближения является совместный инвестиционный фонд в размере 100 млн долларов, созданный фармацевтической компанией Novartis и телекоммуникационной компанией Qualcomm для инвестирования в компанию цифровой медицины. Другой пример — сотрудничество между Google и компанией Ethicon (Нью-Брансуик, штат Нью-Джерси, США), принадлежащей Johnson & Johnson, с целью разработки более совершенных роботизированных хирургических инструментов [6].

Несмотря на повышенный интерес и инвестиции в сферу цифровой медицины, некоторые представители биофармацевтических и диагностических медицинских компаний склонны отвергать цифровое здоровье как неактуальную или чрезмерно раздутую область, в которой в основном выпускаются продукты, ориентированные на здоровье потребителей, а не на лечение болезней. Однако следует отметить важность профилактики заболеваний,

что в рамках концепции партисипативности 4П-медицины может быть реализовано через использование различных гаджетов и программ, ориентированных не на медицинское вмешательство, а в первую очередь на мониторинг состояния пациента. Поэтому в настоящее время расширяется новое подмножество продуктов цифрового здоровья, которые можно условно назвать «гаджетами мобильного здоровья». Разработка и клинические испытания таких устройств начаты. В конечном итоге они смогут найти своё применение в качестве одобренных методов для различных медицинских вмешательств.

## 6.2. Цифровое здравоохранение в контексте медицинских данных и цифровых измерений

Профессор Деннис Аузиелло, бывший руководитель медицинского отделения Массачусетской больницы общего профиля в Бостоне и член совета директоров компании Pfizer, отмечает [6]: *«Пациент — это огромное хранилище информации, которую необходимо использовать в качестве партнёрства не только в клиническом лечении, но и в исследованиях. Только так мы сможем определить состояние здоровья и его прогрессирование до болезни, а не как традиционная медицина определяет болезнь и её прогрессирование до смерти. Способность стратифицировать фенотипическое выражение хорошего самочувствия и болезни в конечном итоге приведёт к лучшему подтверждению терапевтических мишеней человека для открытия лекарств».*

Развитие ИТ-технологий неизбежно приводит к выводу о необходимости внедрения цифровых технологий в здравоохранение. Эту тенденцию можно назвать термином цифровое здравоохранение, который охватывает огромное разнообразие продуктов: от мобильных приложений, ориентированных на потребителя и не имеющих клинической валидации, до приложений, одобренных регуляторами рынка, предназначенных для пациентов и врачей, а также инструментов, предназначенных для исследователей. За последние пять лет появилось множество носимых сенсорных технологий — трекеры физической активности, «умные» часы, «умная» одежда, украшения, пластыри и носимые татуировки, — направленных на сбор физиологических данных,

таких как движение, дыхание, гидратация, глюкоза, проводимость кожи, частота сердечных сокращений, сон, температура, поза, активность мозга, уровень кислорода, активность мышц, кровяное давление, слежение за глазами и приём пищи. Развитие этой цифровой области ставит быстро развивающийся, ориентированный на пользователя, сфокусированный технологический сектор на захватывающий курс столкновения и кооперации с гораздо более медленно развивающимся и строго регулируемым миром медицины и медицинских исследований.

Почему важна цифровизация измерений в клинических исследованиях и почему она делает их более эффективной? Цель любого доклинического или клинического исследования — определить безопасность и эффективность нового медицинского продукта. Измерения в процессе испытания должны продемонстрировать безопасность и эффективность продукта регулирующим органам, прежде чем он будет допущен к маркировке и продаже для использования пациентами. Однако измерения в клинических испытаниях не только помогают принимать решения регулирующим органам. На ранних этапах разработки нового препарата или нового медицинского устройства компания-разработчик принимает бизнес-решение о том, стоит ли продвигать свой новый продукт для дальнейших исследований. Получение как можно более ранней достоверной информации чрезвычайно ценно для биофармацевтических компаний, которые получают доходы в размере до двух миллионов долларов США за день присутствия препарата на рынке [7]. Цифровые измерения позволяют собирать данные вне клиники, обеспечивая непрерывный поток данных о том, работает или нет лекарство или устройство.

Кроме того, данные измерений, полученные в ходе клинических исследований, используются для принятия решений о возмещении расходов страховыми компаниями, что влияет на стоимость продуктов на рынке. В таких странах, как США, которые существенно зависят от сторонних (например, негосударственных) плательщиков, страховым компаниям нужны данные, чтобы решить, возмещать ли производителю стоимость его одобренного продукта и по какой цене. В странах с системой единого плательщика решение о ценообразовании часто совпадает с процессом одобрения регуляторных органов.

Успех клинических исследований не коррелирует с количеством мероприятий. Гораздо важнее выбрать правильные показатели — те, что наиболее информативны в отношении безопасности и эффективности продукта, — а не наибольшее количество показателей. На самом деле производители медицинской продукции, регулирующие органы, пациенты и комитеты по этической экспертизе стараются минимизировать нагрузку участников исследований излишними задачами, мероприятиями и технологиями. Способность той или иной

характеристики эффективно и точно работать в различных условиях (например, вне дома пациента, в разных географических регионах и т. д.) также требует доказательств и проверок. Производители медицинской продукции часто не склонны брать на себя ещё больший риск — не только в отношении своего нового продукта, но и в отношении новой характеристики для проверки эффективности работы — без существенной доказательной базы.

Решения о включении цифровых измерительных инструментов в клинические испытания обычно сложны и затрагивают различные заинтересованные стороны. На рис. 6.1 иллюстрируется схема всестороннего рассмотрения факторов включения в клинические испытания цифровых измерений, влияющих на план и участников испытаний.



Рис. 6.1. Дерево принятия решений о пригодности цифровых измерений. Решение о том, что и как измерять в клиническом исследовании, основывается на поставленном исследовательском вопросе.

Рассмотрим основные технологии и подходы в области цифровой медицины, которые, по нашему мнению, иллюстрируют уникальные характеристики новых компаний и продуктов в этом быстро развивающемся секторе.

## 6.3. Непрерывный дистанционный мониторинг с использованием цифровых гаджетов

Возможность непрерывного мониторинга медико-биологических аспектов здоровья человека с помощью технологии удалённых датчиков является одним из новаторских аспектов цифровой медицины. Погружение человека в технологическую экосистему, измеряющую миллионы физиологических и других связанных со здоровьем наборов данных, сбор данных, поддержка принятия решений и потенциальное воздействие делают эту область одной из самых прорывных в цифровой медицине с точки зрения её потенциала оказать преобразующее воздействие на медицинские исследования и помощь пациентам. Табл. 6.1 содержит обзор модальностей физиологических данных и разрабатываемые или представленные на рынке носимые датчики для их мониторинга с соответствующими интернет-ссылками на сайты разработчиков.

**Таблица 6.1.**

Модальности физиологических данных и разрабатываемые или уже представленные на рынке носимые цифровые датчики для их мониторинга

Модальность данных	Компания / продукт	WWW-ссылка на продукт/сайт разработчика [Доступны 6 марта 2022 г.]
Мышечная активность	Athos	<a href="https://smartclothinglab.com/brands/athos-apparel/">https://smartclothinglab.com/brands/athos-apparel/</a>
Артериальное давление	iHealth Withings	<a href="https://ihealthlabs.eu/">https://ihealthlabs.eu/</a> <a href="https://www.withings.com/">https://www.withings.com/</a>
Проводимость кожи	Basis BodyMedia  Empatica Neumitra	<a href="https://www.basishealth.io">https://www.basishealth.io</a> <a href="https://healthcareglobal.com/procurement-and-supply-chain/bodymedia-unveils-health-tracking-band">https://healthcareglobal.com/procurement-and-supply-chain/bodymedia-unveils-health-tracking-band</a> <a href="https://www.empatica.com/">https://www.empatica.com/</a> <a href="https://www.crunchbase.com/organization/neumitra">https://www.crunchbase.com/organization/neumitra</a>
Двигательная активность	FitBit Nike FuelBand	<a href="https://healthsolutions.fitbit.com">https://healthsolutions.fitbit.com</a> <a href="https://www.mobihealthnews.com/tag/nike-fuelband">https://www.mobihealthnews.com/tag/nike-fuelband</a>

## Продолжение таблицы 6.1

Модальность данных	Компания / продукт	WWW-ссылка на продукт/сайт разработчика [Доступны 6 марта 2022 г.]
Двигательная активность	Jawbone Up Band	<a href="https://www.coachmag.co.uk/fitness-trackers/3458/jawbone-up-review">https://www.coachmag.co.uk/fitness-trackers/3458/jawbone-up-review</a>
	Garmin	<a href="https://www.garmin.com/en-US/health/">https://www.garmin.com/en-US/health/</a>
	Samsung	<a href="https://www.samsung.com/us/smart-home/smartthings-tracker/tracker/smartthings-tracker-sm-v110azwaatt/">https://www.samsung.com/us/smart-home/smartthings-tracker/tracker/smartthings-tracker-sm-v110azwaatt/</a>
	MC10	<a href="https://www.mc10inc.com">https://www.mc10inc.com</a>
	Zephyr	<a href="https://www.zephyranywhere.com">https://www.zephyranywhere.com</a>
	Withings	<a href="https://www.withings.com/">https://www.withings.com/</a>
	Spire	<a href="https://www.spirehealth.com">https://www.spirehealth.com</a>
	iHealth	<a href="https://ihealthlabs.eu/">https://ihealthlabs.eu/</a>
Jins Meme	<a href="https://jinsmeme.com/">https://jinsmeme.com/</a>	
Proteus	<a href="http://www.proteushealthcare.com">http://www.proteushealthcare.com</a>	
Neumitra	<a href="https://www.crunchbase.com/organization/neumitra">https://www.crunchbase.com/organization/neumitra</a>	
Body Media	<a href="https://healthcareglobal.com/procurement-and-supply-chain/bodymedia-unveils-health-tracking-band">https://healthcareglobal.com/procurement-and-supply-chain/bodymedia-unveils-health-tracking-band</a>	
Empatica	<a href="https://www.empatica.com/">https://www.empatica.com/</a>	
Owlet	<a href="https://owletcare.com">https://owletcare.com</a>	
Уровень оксигенации	iHealth Withings Owlet	<a href="https://ihealthlabs.eu/">https://ihealthlabs.eu/</a> <a href="https://www.withings.com/">https://www.withings.com/</a> <a href="https://owletcare.com">https://owletcare.com</a>
Осанка	Lumo Jins Meme Zephyr	<a href="https://feelpeak.com/lumo-lift/">https://feelpeak.com/lumo-lift/</a> <a href="https://jinsmeme.com/">https://jinsmeme.com/</a> <a href="https://www.zephyranywhere.com">https://www.zephyranywhere.com</a>
Гидратация	Lockheed Martin MC10	<a href="https://www.mobihealthnews.com/33960/lockheed-martin-subsiary-developing-passive-hydration-sensor">https://www.mobihealthnews.com/33960/lockheed-martin-subsiary-developing-passive-hydration-sensor</a> <a href="https://www.mc10inc.com">https://www.mc10inc.com</a>
Температура	Tempdrop MC10 Empatica BodyMedia Basis Owlet	<a href="https://www.tempdrop.com">https://www.tempdrop.com</a> <a href="https://www.mc10inc.com">https://www.mc10inc.com</a> <a href="https://www.empatica.com/">https://www.empatica.com/</a> <a href="https://healthcareglobal.com/procurement-and-supply-chain/bodymedia-unveils-health-tracking-band">https://healthcareglobal.com/procurement-and-supply-chain/bodymedia-unveils-health-tracking-band</a> <a href="https://www.basishealth.io">https://www.basishealth.io</a> <a href="https://owletcare.com">https://owletcare.com</a>



## Продолжение таблицы 6.1

Модальность данных	Компания / продукт	WWW-ссылка на продукт/сайт разработчика [Доступны 6 марта 2022 г.]
Активность мозга	NeuroSky DAQRI with Melon EEG tracker Emotiv	<a href="http://neurosky.com">http://neurosky.com</a> <a href="https://mhealthspot.com/2015/02/daqri-acquires-maker-eeeg-tracker-melon/">https://mhealthspot.com/2015/02/daqri-acquires-maker-eeeg-tracker-melon/</a> <a href="https://www.emotiv.com/get-started/">https://www.emotiv.com/get-started/</a>
Уровень глюкозы	Google  Dexcom Glysens Incorporated	<a href="https://www.diabetes.co.uk/news/2020/may/smart-contact-lenses-successfully-detect-glucose-levels.html">https://www.diabetes.co.uk/news/2020/may/smart-contact-lenses-successfully-detect-glucose-levels.html</a> <a href="https://www.dexcom.com/nl-NL">https://www.dexcom.com/nl-NL</a> <a href="http://glysens.com">http://glysens.com</a>
Качество сна	FitBit Rest Devices (детский сон) Garmin Nike Fuelband  Amiigo Body Media  Withings Samsung  Misfit Jawbone iHealth Basis Owlet (детский сон)	<a href="https://healthsolutions.fitbit.com">https://healthsolutions.fitbit.com</a> <a href="https://sleepreviewmag.com/curated/johnson-johnson-rest-devices-baby-sleep-app-nod/">https://sleepreviewmag.com/curated/johnson-johnson-rest-devices-baby-sleep-app-nod/</a> <a href="https://www.garmin.com/en-US/health/">https://www.garmin.com/en-US/health/</a> <a href="https://www.mobihealthnews.com/tag/nike-fuelband">https://www.mobihealthnews.com/tag/nike-fuelband</a> <a href="https://wearables.com/collections/amiigo">https://wearables.com/collections/amiigo</a> <a href="https://healthcareglobal.com/procurement-and-supply-chain/bodymedia-unveils-health-tracking-band">https://healthcareglobal.com/procurement-and-supply-chain/bodymedia-unveils-health-tracking-band</a> <a href="https://www.withings.com/">https://www.withings.com/</a> <a href="https://www.samsung.com/global/galaxy/what-is/sleep-tracking/">https://www.samsung.com/global/galaxy/what-is/sleep-tracking/</a> <a href="https://www.verywellfit.com/jawbone-up2-activity-and-sleep-tracker-review-3434922">https://www.verywellfit.com/jawbone-up2-activity-and-sleep-tracker-review-3434922</a> <a href="https://ihealthlabs.eu/">https://ihealthlabs.eu/</a> <a href="https://www.basishealth.io">https://www.basishealth.io</a> <a href="https://owletcare.com">https://owletcare.com</a>
Трекинг глаз	Jins Meme	<a href="https://jinsmeme.com/">https://jinsmeme.com/</a>
Дыхание	Spire Zephyr Rest Devices Самарский государственный медицинский университет	<a href="https://www.spirehealth.com">https://www.spirehealth.com</a> <a href="https://www.zephyranywhere.com">https://www.zephyranywhere.com</a>  <a href="https://samsmu.ru">https://samsmu.ru</a>
Приём препаратов	Proteus	<a href="http://www.proteushealthcare.com">http://www.proteushealthcare.com</a>
Сердечно-сосудистая система	Zephyr Withings Sprout Proteus	<a href="https://www.zephyranywhere.com">https://www.zephyranywhere.com</a> <a href="https://www.withings.com/">https://www.withings.com/</a> <a href="https://www.sproutatwork.com">https://www.sproutatwork.com</a> <a href="http://www.proteushealthcare.com">http://www.proteushealthcare.com</a>

## Продолжение таблицы 6.1

Модальность данных	Компания / продукт	WWW-ссылка на продукт/сайт разработчика [Доступны 6 марта 2022 г.]
Сердечно-сосудистая система	iHealth	<a href="https://ihealthlabs.eu/">https://ihealthlabs.eu/</a>
	Basis	<a href="https://www.basishealth.io">https://www.basishealth.io</a>
	Corventis	<a href="http://cardiacmonitoring.com/mobile-cardiac-telemetry/companies/corventis/">http://cardiacmonitoring.com/mobile-cardiac-telemetry/companies/corventis/</a>
	AliveCor	<a href="https://www.kardia.com">https://www.kardia.com</a>
	Samsung	<a href="https://www.samsung.com/us/smart-home/smartthings-tracker/tracker/smartthings-tracker-sm-v110azwaatt/">https://www.samsung.com/us/smart-home/smartthings-tracker/tracker/smartthings-tracker-sm-v110azwaatt/</a>
	Garmin	<a href="https://www.garmin.com/en-US/health/">https://www.garmin.com/en-US/health/</a>
	Empatica	<a href="https://www.empatica.com/">https://www.empatica.com/</a>
	Owlet	<a href="https://owletcare.com">https://owletcare.com</a>
Когнитивные расстройства, психологическое состояние и стресс	Neumitra	<a href="https://www.crunchbase.com/organization/neumitra">https://www.crunchbase.com/organization/neumitra</a>
	Akili	<a href="https://www.akiliinteractive.com">https://www.akiliinteractive.com</a>

С точки зрения клинических исследований, отслеживание и анализ данных, собранных путём непрерывного дистанционного мониторинга больших групп людей, может выявить новые модели маркеров — *цифровые биомаркеры*, которые являются информативными для прогностики заболеваний и открывают новые направления прогностических медицинских исследований. Например, в области инфекционных заболеваний мониторинг патогенных агентов может помочь отследить начало пандемии и помочь в наблюдении за распространением инфекционного заболевания. Потенциальные достоинства и последствия непрерывного мониторинга для тестирования лекарств и устройств на людях мы обсудим ниже (см. раздел «Парадигма клинических исследований в цифровой медицине с использованием мобильного мониторинга и цифровых гаджетов»).

Под руководством и контролем врача непрерывный мониторинг с помощью гаджетов цифровой медицины может дополнить, а со временем и заменить устоявшуюся медицинскую модель периодического тестирования определённых заболеваний. В существующей медицинской парадигме пациенты обычно обращаются к врачу только после появления симптомов. Врач ставит диагноз на основании симптомов, подкреплённых целым рядом проверенных клинических тестов и анализов, включая дополнительную диагностику для уточнения диагноза, например: рентген, КТ, МРТ, УЗИ, ЭКГ, ЭЭГ, ПЭТ и др.; затем пациенту назначается лечение и проводится наблюдение

за тем, улучшает ли терапия его состояние здоровья. В наступающей эре цифровой медицины для ряда заболеваний существует возможность перейти к более раннему вмешательству, используя как непрерывный временной мониторинг состояния здоровья человека по клинически подтвержденным маркерам, так и средства профилактики, опосредованные цифровыми устройствами. Эти устройства могут включать инструменты для модификации поведения или механизмы, предлагающие терапию с помощью таких устройств, как инсулиновая помпа. Действительно, некоторые маркеры заболеваний уже можно отслеживать дистанционно с помощью физиологических датчиков, подключенных непосредственно к мобильному устройству с приложением, например, измерение электрокардиограмм с помощью носимого гаджета AliveCor (Сан-Франциско, США), температуры с помощью «умного» термометра Kinsa (Нью-Йорк, США), мониторинг глюкозы с использованием iBGStar от Sanofi (Париж, Франция) и т. д. Табл. 6.1 обобщает имеющиеся в настоящее время технологии для мониторинга различных модальностей данных, а также приводит названия ведущих компаний, ведущих разработки в каждой из областей.

Контроль высокого артериального давления, например, является ранним вмешательством, которое значительно снижает вероятность сосудистых заболеваний, включая инсульты и инфаркты [8]. Однако большинство пациентов проверяют артериальное давление только в рамках плановых медосмотров; постоянный цифровой мониторинг может сделать возможным более раннее вмешательство. Одна из компаний, iHealth (Луисвилл, США), уже выпускает на рынок беспроводной наручный монитор артериального давления с полученным разрешением от Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) США [9], который использует технологию датчиков движения для отслеживания артериального давления и синхронизируется по беспроводной связи с приложением для смартфона. Для сердечно-сосудистых заболеваний несколько компаний, таких как ZOLL Medical (Челмсфорд, Массачусетс, США), разрабатывают носимые дефибрилляторы, такие как LifeVest<sup>16</sup>, которые носят пациенты после инфаркта миокарда. Аналогичный проект в настоящее время развивается в Самарском регионе под патронажем Самарского государственного медицинского университета (СамГМУ), где пациентам после перенесенных серьезных заболеваний, например, инфаркт, предоставляется доступ к мобильным средствам диагностики состояния организма (температура, артериальное давление и т.д.), которые синхронизируются с МИС СамГМУ. Лечащий врач назначает допустимые диапазоны параметров и если текущее измерение выходит за эти

<sup>16</sup> Информацию можно найти по WWW-адресу: <https://lifevest.zoll.com>

рамки, то пациент и врач получают оповещение, позволяющие либо в режиме телемедицинской, либо очной консультации скорректировать лечение.

Тенденции развития цифровых носимых технологий таковы, что в будущем грань между диагностикой и мониторингом может начать стираться, поскольку непрерывное наблюдение за пациентом позволит проводить диагностику или скрининг предрасположенности на постоянной основе, в отличие от современной ситуации, когда диагноз ставится при спорадическом появлении пациента в кабинете врача. Такой подход может позволить выявлять вспышки и обострения заболевания до появления критических симптомов, требующих госпитализации, что приведёт к улучшению результатов лечения пациентов и сопутствующей экономии на интенсивной терапии. По мере того как непрерывный мониторинг становится всё более реальным, важно найти баланс между положительным эффектом раннего выявления и вмешательства и отрицательным эффектом ложноположительных сигналов, которые «посылает» гаджет непрерывного мониторинга. Последнее может привести к ненужным дополнительным инвазивным исследованиям и/или чрезмерному лечению.

Непрерывный мониторинг в сочетании с «умными» лекарствами и гаджетами может также позволить производителям лекарств разработать новые виды терапии и/или «умные» таблетки, оснащённые крошечными датчиками. Последние отслеживают, насколько точно человек следует своему графику приёма лекарств. Если таблетка проглочена своевременно, датчик передаёт сигнал, например, на Bluetooth-устройство, закреплённое на теле пациента, или на его смартфон. Если соответствующий сигнал не получен, значит, пациент не принял лекарство, и ему высылается напоминание об этом. Кроме того, вся история приёма препаратов конкретным человеком сохраняется в базе данных, позволяя врачам удалённо наблюдать и контролировать процесс. В отличие от существующих режимов медикаментозной терапии (которые пациент может соблюдать или не соблюдать), назначаемых при еженедельном/ежемесячном посещении кабинета врача, «умные» таблетки, реагирующие на показания пациента и непрерывно доставляющие лекарства, позволят более тонко контролировать реакцию пациента. Это сулит ряд потенциальных преимуществ по сравнению с традиционным приёмом лекарств, но также может привести к различным непредвиденным рискам.

## 6.4. Цифровой фенотип и цифровые биомаркеры

Помимо хорошо известных и проверенных биомаркеров, которые уже давно используются в клинической практике, несколько компаний, занимающихся цифровым здравоохранением, обращают своё внимание на сбор новых типов физиологических данных, которые в сочетании с другой информацией могут оказаться весьма мощными. Так, в 2012 году была опубликована первая работа [10], в которой впервые был исследован интегративный персональный омический профиль одного человека, объединивший геномный, транскриптомный, протеомный, метаболомный профили и профиль антител, собранные в течение 14 месяцев. Комплексный анализ этих комбинированных данных показал сложную и динамичную многомерную картину переходов между здоровым и больным состояниями, которые произошли во время вирусной инфекции и начала диабета 2 типа. В работе [11] анализировались МРТ- и ПЭТ-нейровизуализации параллельно с белками спинномозговой жидкости (БСЖ) для 96 пациентов с болезнью Альцгеймера. В работе рассматривались восемь регрессионных моделей, включающих все комбинации маркеров МРТ, ПЭТ и БСЖ с ковариатами (возраст, образование, генотип аполипопротеина E, оценка по когнитивной подшкале оценки болезни Альцгеймера) для выявления комплексных биомаркеров заболевания.

Цифровые биомаркеры представляют собой дополнительный слой информации, который в сочетании с вышеперечисленными типами данных может позволить построить комплексные модели болезни. Например, прогнозирование и мониторинг прогрессирования болезни Альцгеймера были труднодостижимой целью фармацевтической промышленности при использовании только биологических (молекулярных) маркеров. Теперь исследователи обращаются к цифровым инструментам, чтобы помочь расширить биометрический профиль и способность выявлять болезнь. Например, в прошлом году результаты лонгитюдного исследования когорты здоровых людей из Австралийской исследовательской группы по визуализации, биомаркерам и образу жизни (Australian Imaging, Biomarkers and Lifestyle Research Group) показали, что высокий уровень амилоидной нагрузки по сравнению с исходным уровнем коррелирует с трёхлетним снижением когнитивных способностей по результатам повторных компьютерных когнитивных тестов, что говорит о возможности цифровых нейронных коррелятов (цифровых биомаркеров) прогрессирования

заболевания [12]. В целях создания цифровых коррелятов, которые можно использовать до того, как будет наблюдаться прогрессирование заболевания, компания Pfizer (Нью-Йорк) совместно с Akili Interactive Labs (Бостон, США) инициировала исследование, в котором в рамках единого исследования планируется изучить различные типы нейровизуализаций, воздействие краткосрочных доз лекарств и регистрацию поведенческих характеристик (например, времени реакции) в мобильных играх в группе здоровых стареющих испытуемых для определения профиля продромальной (предсимптоматической) болезни Альцгеймера. Потенциал таких биологических и цифровых маркеров в различных неврологических исследованиях представляется очень существенным.

В качестве другого подобного исследования можно упомянуть случай IT-компании Google, которая через своё исследовательское подразделение Google-X начала амбициозное исследование, в рамках которого планируется попытка охарактеризовать сотни здоровых людей с помощью таких биологических образцов, как моча, слюна, слёзы, кровь, кал и мазки на микробиом (язык, ушной проход), которые будут дополнены мониторингом с помощью пакета носимых датчиков Google-X9. Отсюда видно, что передовые методы цифровой обработки сигналов способствуют внедрению инноваций в здравоохранении. Например, как мы уже упоминали в главе 1, обработка сигналов и ML были использованы для изучения возможностей прогнозирования апноэ у недоношенных детей в отделениях интенсивной терапии [10]. Использование носимых на ногах акселерометров позволяет выявить асимметрию походки и раннего физического дистресса, что позволяет снизить травматизм во время высокоинтенсивных тренировок и количественно оценить прогресс реабилитации [13]. Непосредственно в клинической практике в работе [14] рассматривался вопрос использования носимых датчиков для прогностического мониторинга послеоперационных пациентов с высоким риском осложнений, которые могут привести к повторной госпитализации в отделение интенсивной терапии.

Необходимо понимать различие между «цифровыми измерениями» и «цифровыми биомаркерами». Одно и то же ли это? В некоторых случаях — да. Но не всегда эти два понятия можно отождествить. В 2016 году Управление по контролю за продуктами и лекарствами и Национальный институт здоровья США разработали глоссарий BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools, на рус. «Биомаркеры, конечные точки и другие инструменты»), чтобы помочь прояснить термины цифровой медицины, связанные с измерениями и их анализом [15]. BEST определяет результат как любую «измеряемую характеристику... на которую влияет или воздействует исходное состояние индивидуума, клиническое вмешательство или другое воздействие».

Результаты — это важные показатели, позволяющие определить, работает ли та или иная медицинская практика. Результатами этого могут быть либо клинические результаты, либо конечные точки, либо биомаркеры.

Конечная точка — это событие или результат, который можно объективно измерить, чтобы определить, является ли изучаемое медицинское вмешательство полезным. Например, будет ли пациент в результате лечения госпитализирован или нет [15].

Клинический результат *«описывает или отражает то, как человек себя чувствует, функционирует или выживает»* [15]. Например, «средняя скорость походки» при ходьбе, измеренная в течение нескольких дней вне клиники, может быть прямым показателем мобильности, которая является одним из компонентов физического функционирования.

С другой стороны, следуя [15], биомаркер — это *«определённая характеристика, которая измеряется как показатель нормальных биологических процессов, патогенных процессов или реакции на воздействие или вмешательство, включая терапевтическое вмешательство»*. Например, биомаркером может быть измерение гемоглобина A1c у диабетиков для определения среднего уровня сахара в крови за последние несколько месяцев. Когда мы говорим о биомаркерах, то в первую очередь надо иметь в виду «признаки», а не «симптомы», которые, скорее всего, являются клиническим результатом. В большинстве случаев показатели биомаркеров не являются тем, что обязательно значимо для пациентов, но эти измерения могут быть точным отображением или предсказанием основных биологических процессов и заболеваний.

Во многих обстоятельствах значимые клинические результаты, такие как выживаемость или возникновение сердечно-сосудистых событий, могут происходить настолько редко, что их трудно изучать напрямую. Биомаркеры дают исследователям промежуточные данные о безопасности и эффективности вмешательств, пока собираются более точные клинические данные о клинических исходах. В некоторых случаях может быть предпочтительнее использовать установленные биомаркеры в качестве суррогатных конечных точек, чтобы снизить риск причинения вреда пациентам [16]. В зависимости от того, как используется цифровой биомаркер, он может быть связан с рядом других медицинских понятий, как показано в табл. 6.2, адаптированной из [15].

Таблица 6.2.

Типы и примеры регистрируемых цифровых биомаркеров с использованием носимых мобильных устройств (адаптировано из [15])

№	Тип биомаркера	Примеры
1	Восприимчивость к заболеванию или риск его развития	Характеристики походки (длина шага при повседневной ходьбе) могут быть достоверными биомаркерами для расчёта риска падения в определённых группах населения. Использование комбинации генетических вариантов для прогнозирования наступления возрастной макулярной дегенерации.
2	Диагностика или мониторинг состояния здоровья	Наличие или отсутствие Р-волн на записях ЭКГ, полученных с использованием носимого/портативного датчика, как один из типов данных алгоритма для выявления, диагностики мерцательной аритмии, которая то появляется, то исчезает (пароксизмальная мерцательная аритмия).
2	Диагностика или мониторинг состояния здоровья	Тремор, обнаруженный в конечности в состоянии покоя с помощью носимого на запястье устройства с акселерометром и гироскопом, может быть одним из нескольких биомаркеров для выявления и мониторинга ранней стадии болезни Паркинсона.
3	Прогнозирование того, насколько велика вероятность того, что у человека в будущем произойдёт изменение здоровья или заболевание, по сравнению с другими людьми	Статус HER2 у пациента с раком молочной железы может быть прогностическим биомаркером, когда он используется для оценки необходимости лечения герцептином. Количество событий, связанных с пересечением порога на сигнале внутригрудного импеданса, измеряемого имплантированным устройством, может быть полезным биомаркером для клинических исследований сердечной недостаточности людьми, которые с большей вероятностью будут госпитализированы.
4	Оценка вероятности рецидива, прогрессирования или излечения заболевания или какого-либо другого клинического события, которое может произойти в будущем	Использование комплексного показателя мобильности индивидуума для прогнозирования будущей потребности в долгосрочном уходе



## Продолжение таблицы 6.2

№	Тип биомаркера	Примеры
5	Мониторинг молекулярных эффектов клинического воздействия	Мониторинг антигена, выделяемого клетками рака поджелудочной железы (СА 19-9), для оценки эффективности лечения. Использование непрерывного монитора глюкозы для определения реакции пациента на инсулин.
6	Детектирование сигналов безопасности или неблагоприятного события	Использование простейших акселерометров и гироскопов для детектирования падения.
7	Точное количественное определение времени, в течение которого доза лекарства воздействует на организм (его фармакодинамика)	Концентрация хлорида в поте может использоваться при обследовании пациентов с муковисцидозом для оценки реакции на потенцирующие агенты трансмембранного регулятора муковисцидоза

Итак, в биомедицинских исследованиях с помощью технологии непрерывного мониторинга возможно собирать целый ряд новых данных, которые могут способствовать укреплению здоровья. Этот новый тип данных, который можно условно назвать «цифровым фенотипом», представляет собой новый способ выражения состояния здоровья человека. Например, продукты компании Ginger.io (Сан-Франциско, США) направлены на использование смартфонов для измерения и улучшения психического здоровья. Продукт компании собирает данные об уровне активности пользователя (например, уровень использования телефона) с целью выявления изменений в состоянии здоровья пользователя (например, обнаружения депрессии). Преимущество пассивных методов отслеживания, используемых Ginger.io, заключается в том, что они не требуют усилий со стороны пользователя, в отличие от некоторых других методов, которые требуют мотивации и постоянной работы с ними пользователя, а, следовательно, создают потенциальные проблемы с соблюдением правил.

В потребительском секторе сбор данных о цифровом фенотипе продвигается вперёд. Компании уже производят и продают датчики (табл. 6.1), которые отслеживают такие физиологические данные, как пройденные шаги, сожжённые калории и режим сна, хотя следует отметить, что чувствительность и точность собранных данных часто не документируются в литературе и оставляют желать лучшего.

Различные цифровые гаджеты для сбора информации о цифровом фенотипе можно разделить по тому, требует ли измерение той или иной характеристики состояния организма действий со стороны индивидуума для сбора данных

(рис. 6.2) [26]. На пассивном конце спектра имеющихся гаджетов участие человека минимально, и датчики просто собирают данные, когда человек занимается повседневной деятельностью, например, ест и спит. В активной части спектра требуется больше действий со стороны посредника. Это может быть ввод пациентом информации в электронный дневник сна или выполнение задания, например, когнитивного теста. Гибриды этих двух мер, использующие мультимодальные оценки и сочетающие активные и пассивные меры, также могут иметь ценность. Примером может служить использование актиграфии для пассивного измерения времени засыпания человека в сочетании с электронным дневником сна, в котором человеку предлагается самостоятельно указать время.

Подводя итог, можно сказать, что в зависимости от контекста, в котором проводятся измерения и интерпретируются данные, цифровые измерения, вероятно, вписываются во многие из существующих категорий медицинских измерений (такие как биомаркеры, клинические результаты и т. д.). Кроме того, мы можем ожидать, что технологический прогресс в сфере электроники и информационных технологий предоставит возможности для создания новых категорий и типов данных для формирования цифрового фенотипа.



Рис. 6.2. Участие индивидуума в формировании своего цифрового фенотипа. Мобильные технологии могут собирать физиологические и поведенческие данные. Некоторые из них делают это пассивно с помощью датчиков, в то время как другие (например, трекеры сна) могут быть более активными по своей природе, требуя от пользователя введения информации в приложение. Некоторые представляют собой гибрид, когда они отслеживают некоторые показатели алгоритмически, а затем запрашивают подтверждение (на основе данных из работы [26]).

## 6.5. Использование мобильных приложений для здоровья среди пожилых людей

Мобильные приложения для здоровья позволяют пользователям узнать больше о своём здоровье, контролировать поведение и получать персонализированную поддержку через смартфон или планшет. В настоящее время доступно более 350 000 мобильных приложений для здоровья. Многие из этих приложений ориентированы на управление хроническими заболеваниями, такими как диабет 2 типа, а многие также подключаются к другим технологиям мониторинга, таким как непрерывные мониторы глюкозы (НМГ). В августе 2021 года в США был проведён национальный опрос по здоровому старению Мичиганского университета, который опросил когорту исследуемых в возрасте 50–80 лет об их использовании и интересе к мобильным приложениям для здоровья, включая приложения для лечения диабета 2 типа. Опрос проводился онлайн и по телефону среди случайно отобранной стратифицированной группы взрослого населения США в возрасте 50–80 лет ( $n = 2110$ ).

Использование различных типов приложений для мониторинга здоровья суммировано в табл. 6.3. Почти трое из десяти взрослых в возрасте 50–80 лет (28 %) сказали, что в настоящее время они используют хотя бы одно мобильное приложение для здоровья, 16 % сообщили, что использовали их в прошлом, но не в настоящее время, а 56 % никогда не пользовались приложениями для здоровья. Взрослые в возрасте 50–64 лет чаще, чем в возрасте 65–80 лет, пользовались приложениями для здоровья (49 % против 38 %). В целом 34 % пожилых людей сказали, что используют или использовали приложения для физических упражнений, 22 % — для питания, 20 % — для снижения веса и 17 % — для сна. Реже пожилые люди используют приложения для измерения кровяного давления (9 %), медитации (8 %), психического здоровья и борьбы со стрессом (5 %).

Среди тех, кто когда-либо пользовался приложениями для здоровья, каждый четвёртый использовал эти приложения для обмена информацией о здоровье со своими медицинскими работниками. Семь из десяти (70 %) сообщили, что используют их для отслеживания состояния своего здоровья, 39 % — для получения информации о здоровье, а 9 % — для обмена или соревнования с семьёй/друзьями.

Таблица 6.3.

Использование различных типов приложений для мониторинга здоровья среди пожилых людей (возраст 50–80 лет)

Анализируемая характеристика	Доля пациентов, которые используют в повседневной жизни соответствующее приложение
Физическая активность	34 %
Питание	22 %
Контроль веса	20 %
Качество сна	17 %
Артериальное давление	9 %
Медитация	8 %
Ментальное здоровье / контроль стресса	5 %

Пожилые люди с отличным, очень хорошим или хорошим здоровьем чаще пользовались медицинскими приложениями, чем люди с плохим или хорошим здоровьем (29 % против 21 %). Люди с годовым доходом \$100 000 и выше чаще пользовались приложениями для здоровья, чем люди с доходом менее \$30 000 (43 % против 15 %), как и люди со степенью бакалавра по сравнению с теми, у кого среднее образование и ниже (40 % против 17 %).

Среди тех, кто в настоящее время не пользуется приложениями для здоровья, около половины (51 %) отметили, что это связано с отсутствием интереса. Другие сказали, что никогда не думали об использовании приложений для здоровья (32 %), не уверены, что приложения для здоровья могут им помочь (20 %), или что им некомфортно работать с технологиями (14 %).

Особое внимание в рассматриваемом исследовании было уделено использованию медицинских приложений пациентами с диабетом второго типа. Примерно каждый шестой пожилой человек (17 %) в опросе сообщил, что у него диабет 2 типа. Из них 39 % сказали, что когда-либо пользовались мобильными приложениями для здоровья. Среди пользователей приложений для здоровья с диабетом 2 типа 28 % сообщили, что используют приложение для отслеживания уровня сахара в крови, а ещё 45 % выразили заинтересованность в использовании приложений для этой цели. Кроме того, 14 % сообщили, что отслеживают с помощью приложения приём лекарств от диабета, а ещё 45 % заинтересованы в этом. Некоторые приложения для здоровья при диабете 2 типа работают вместе с НМГ — небольшим пластырем, надеваемым на кожу для постоянного измерения уровня сахара в крови. Среди респондентов с диабетом 2 типа 11 % в настоящее время используют НМГ, 68 % слышали о НМГ, но никогда не пользовались ими, а 18 %

никогда не слышали о НМГ. Среди больных диабетом, не использующих НМГ, 56 % заявили, что заинтересованы в их использовании.

Таким образом, в Соединённых Штатах Америки почти три из десяти взрослых в возрасте 50–80 лет в настоящее время используют одно или несколько мобильных приложений для здоровья, чаще всего для отслеживания своей физической активности, питания, контроля веса или сна. Примерно каждый четвёртый пользователь таких приложений делится информацией из своего приложения со своим врачом. Обмен данными из приложений для здоровья — это потенциальная возможность для медицинских работников оперативно помочь пациентам в постановке и достижении целей в области здоровья.

Хотя некоторые люди могут не интересоваться мобильными технологиями или находить их сложными в использовании, при этом отмечается, что для многих пожилых людей медицинские приложения предоставляют возможность поддержать позитивное поведение и могут способствовать улучшению состояния здоровья.

## 6.6. Дистанционный мониторинг и контроль состояния здоровья пациентов

Как мы видели из предыдущего раздела, ряд пользователей мобильными приложениями разрешили делиться оперативной информацией о своём здоровье со своим лечащим врачом. Это открывает возможности повысить эффективность стратегий первичной профилактики в здравоохранении, которая в основном полагается на изменение образа жизни пациентов, за исключением нескольких примеров, таких как вакцинация или терапия статинами для снижения уровня холестерина. В этом контексте подходы цифровой медицины предоставляют возможности для повышения как соответствия, так и потенциальной эффективности изменения поведения пациентов.

Такие компании, как Omada Health (Сан-Франциско, США), создают персонализированные цифровые программы здоровья для людей с такими заболеваниями, как повышенный уровень сахара в крови, высокое кровяное давление, ожирение и т. д. Этими программами руководят онлайн-вые

тренеры по здоровью, поощряя их точное соблюдение. Гаджет компании Propeller Health (Сан-Франциско, США) предназначен для людей с астмой или хронической обструктивной болезнью лёгких и представляет небольшой датчик, прикреплённый к верхней части ингалятора человека, для беспроводной записи времени и места использования ингалятора. Собранные данные и обратная связь могут быть использованы для помощи людям в лечении их заболеваний. Аналогичным образом мониторинг активности мозга с использованием имплантированных и неимплантированных устройств может быть использован для того, чтобы помочь больным эпилепсией лучше предвидеть и контролировать приступы [18–20].

Способность изменять поведение также может иметь значение для лечения хронических заболеваний. Например, по данным Центров по контролю за заболеваниями США (Атланта), в настоящее время в США насчитывается 86 млн пациентов с преддиабетом; предотвращение развития диабета у этих людей с помощью лекарств и/или устройств, а также за счёт изменения их образа жизни окажет значительное влияние на количество заболеваний. Мобильные приложения, позволяющие осуществлять раннее вмешательство и мониторинг преддиабета, начинают смещать акцент в медицинской практике с лечения на профилактику и раннее вмешательство. В настоящее время к этому подключаются крупные корпорации. Так, компания Google объявила о сотрудничестве с компанией Novartis (Базель, Швейцария), направленном на разработку контактной линзы, которая может отслеживать уровень сахара в крови человека, что может быть применимо как для диабетиков, так и в целом для предупреждения пользователя о наличии преддиабетического состояния.

Другая компания в области мобильных приложений — Akili Interactive Labs (Бостон, США)<sup>17</sup> разрабатывает игровую платформу для дистанционной диагностики и профилактики когнитивных расстройств, таких как синдром дефицита внимания и гиперактивности, расстройства аутистического спектра и болезнь Альцгеймера. ПО компании измеряет функции мозга путём количественной оценки способностей человека к обработке когнитивных помех в игровой среде [21]. Затем ПО может дистанционно развернуть модуль, направленный на улучшение когнитивных функций пользователя, используя те же игровые механизмы. Помимо того, что это потенциально новый тип «цифрового лекарства», которое может быть назначено врачом как любой другой препарат и/или процедура, данный тип технологии открывает возможность полностью дистанционного медицинского вмешательства, когда пациенты могут получать лечение без посещения врача [22].

---

<sup>17</sup> Информацию можно найти по WWW-адресу: <https://www.akiliinteractive.com>

## 6.7. Парадигма клинических исследований в цифровой медицине с использованием мобильного мониторинга и цифровых гаджетов

Благодаря огромному количеству датчиков и средств пассивного мониторинга, собирающих беспрецедентное количество данных о пациентах и эффективности лечения, таких как эффективность и взаимодействие лекарств, а также влияние нелекарственных факторов, таких как питание, образ жизни и условия окружающей среды, на целые популяции, цифровая медицина также меняет наше представление о клинических исследованиях.

Платформы цифровой медицины расширяют возможности пациентов несколькими способами. Они позволяют сообществам пациентов отслеживать собственные симптомы и активно предоставлять данные о своём опыте, связанном с заболеваниями и различными видами лечения, в клинически значимой форме. Они также позволяют пациентам делиться этой информацией и общаться с другими людьми, которые, возможно, страдают от схожих симптомов или находятся на аналогичной стадии развития болезни. Данные, собранные на таких цифровых платформах, обеспечивают как широту охвата многих людей, так и глубину и разнообразие измеряемых характеристик состояния здоровья одного человека с течением времени (благодаря возможности постоянного мониторинга многочисленных биомаркеров заболевания и временной динамики развития болезни).

В дополнение к информации, собранной мобильными сенсорами и цифровыми гаджетами, сообщества пациентов в настоящее время активно предоставляют данные о своём опыте лечения заболеваний и различных методах лечения. К ним относятся предложения таких компаний, как PatientsLikeMe (Кембридж, штат Массачусетс, США), сообщества социального здоровья Alliance Health (Солт-Лейк-Сити, штат Юта, США) и CureTogether.com компании генетического тестирования 23andMe (Маунтин-Вью, штат Калифорния, США), которая таким образом расширила свой бизнес, используя генетические данные для поиска лекарств. Некоторые из этих наборов данных в настоящее время анализируются для оценки качества и достоверности данных, собранных в режиме онлайн [23]. Например, онлайн-платформы для пациентов

имеют потенциал для получения клинических данных об одобренных препаратах, которые пациенты принимают не по назначению [24], а также о воздействии других вмешательств, которые могут применяться к пациентам.

Очевидно, что данные, сообщаемые пациентами, содержит ряд недостатков, включая предвзятость, возникающую из-за вариабельности и непоследовательности выборки данных, отсутствия объективной проверки регистрируемых данных, пропусков данных и неполного участия всей популяции в исследовании. Это компенсируется размерами информационных ресурсов, когда негарантированное качество данных от каждого конкретного пациента не играют большую роль благодаря огромной статистике и законам больших чисел. Такой подход к клиническим исследованиям может стать основой для так называемой парадигмы «n из 1 миллиона», когда у нас будут миллионы точек данных от миллионов людей, в отличие от устоявшейся парадигмы идеально контролируемых клинических исследований и ограниченного постмаркетингового наблюдения. Эти наборы данных также могут открыть новые возможности, поскольку мы узнаем, насколько эффективны методы лечения как в контролируемых традиционных клинических исследованиях, так и в реальных условиях.

Однако полезность такого огромного количества данных ограничивается способностью интерпретировать их и делать из них выводы. По мере роста числа мобильных устройств и цифровых датчиков потоки генерируемых данных будут только возрастать. Эти данные весьма гетерогенны и характеризуются не только различными типами физиологических сигналов, но и различными типами данных с точки зрения науки о данных — временные сигналы, изображения, измерения, временные последовательности и т. д.

Перед исследователями стоит проблема объединения мультимодальных данных от мобильных цифровых датчиков, анкет и других клинических данных (например, лабораторных анализов, геномных тестов) для создания составных показателей или «сложных биомаркеров» [15]. Такой составной показатель состоит из нескольких отдельных показателей, которые объединяются для получения единого интерпретируемого показания. Например, в случае использования мобильных цифровых устройств можно использовать данные сенсоров, клавиатуры, голоса и речи смартфона для создания комплексного показателя познания и со временем дополнить этот показатель генетическими данными, чтобы сделать его более мультимодальным [25].

Возникает вопрос: насколько хорошо подготовлены к такому «информационному натиску» медицинское и исследовательское сообщества? Вероятно, интеграция массивов таких больших данных в текущие процессы принятия медицинских решений вызывает не только концептуальные научные



проблемы, но и вероятные практические и экономические трудности для медицинских учреждений и поставщиков услуг. Построение математических и реляционных моделей, способных описать взаимосвязи между многочисленными типами данных (например, геномными, сенсорными данными, данными об окружающей среде и прошлой историей болезни) не является тривиальной задачей. Необходимо разрабатывать новые инновационные инструменты и технологии ИИ для масштабируемой и гибкой интеграции нескольких типов данных с возможностью динамического включения в модель новых типов данных. Это является в настоящее время основным вызовом для широкого внедрения технологий больших данных и сбора информации с огромного числа датчиков и гаджетов в клинические исследования и цифровую медицину.

## 6.8. Телемедицинские цифровые ТЕХНОЛОГИИ

Ещё одна активно развивающаяся область современной медицины, которая невозможна без цифровых технологий, — это телемедицина, которая подразумевает предоставление медицинских услуг людям на расстоянии с использованием программных решений и телекоммуникационных технологий. Детальное рассмотрение вопросов применения ТМ как одной из важнейших отраслей современной медицины не входит в цели нашей монографии, поэтому мы остановимся только на основных понятиях этой области, адресуя читателя за более полной информацией как к зарубежным обзорным источникам [28–32], так и к российским [33–37], где описаны специфика применения и различные аспекты построения ТМ-систем как за рубежом, так и в России.

ТМ связывает между собой пациентов, врачей, медицинских работников и других поставщиков медицинских услуг. Взаимодействие врачей между собой обычно используется больницами, клиниками и поставщиками услуг ТМ в случаях необходимости верификации данных пациентов, а также при невозможности оказания медицинской помощи узким специалистом. Квалифицированная медицинская помощь, предоставляемая с помощью ТМ, может значительно улучшить качество и объём медицинских услуг для развивающихся стран, сельских и отдалённых районов. В развивающихся странах ТМ приобретает всё большую популярность благодаря её высокому экономическому потенциалу, доступности здравоохранения и повышению

эффективности оказания медицинских услуг. Пандемия COVID-19 со всей очевидностью продемонстрировала, что бесперебойный доступ к медицинским услугам даже в формате ТМ является критически важной потребностью для общества [32].

Технологии мобильного здравоохранения становятся всё более популярными на рынке цифрового здравоохранения, поскольку они используются для лечения хронических заболеваний, наблюдения за динамикой заболевания и поддержки лечения. Кроме того, с ростом использования смартфонов, цифровых гаджетов для регистрации активности пользователя и физиологических данных, а также с увеличением проникновения интернета наблюдается значительный рост использования ТМ-технологий. Как уже обсуждалось выше, с использованием подобных мобильных технологий врачам становится проще получать доступ к информации о пациентах и диагностировать заболевания с помощью мобильных приложений. Эти приложения также помогают пользователям отслеживать личные данные о здоровье, включая приём лекарственных средств, контроль за физиологическими показателями. Кроме того, услуги здравоохранения в формате ТМ также позволяют распространять важную медицинскую информацию среди медицинских работников.

Внедрение в здравоохранение Интернета вещей (см. главу 4) позволило врачам в удалённых местах контролировать пациентов с помощью аудио-/видеосвязи, гаджетов, подключённых медицинских устройств и высокоскоростного интернета. Системы здравоохранения и больницы некоторых стран используют удалённый контроль в отделениях интенсивной терапии для круглосуточного наблюдения за пациентами без необходимости очного изучения показателей. Кроме того, такой удалённый контроль отделений интенсивной терапии также предполагает наличие сигналов и уведомлений персонала в экстренных ситуациях, когда очное присутствие медицинского работника на самом деле необходимо. Помимо этого, Интернет вещей позволяет проводить оценку данных, собираемых устройствами, назначать соответствующую фармакотерапию и интерпретировать результаты с большей точностью, чем при исключительно физикальном осмотре. Ожидается, что развитие ТМ в таком ключе окажет положительное влияние на общий рост рынка и снизит экономические затраты государства на здравоохранение.

При запуске программы ТМ особое внимание необходимо уделить клиническому применению медицинской практики и выстраиванию технической цифровой стороны системы [27]. Важно решить, какие услуги предлагать и как их предлагать, создать систему выставления счетов и финансовой устойчивости новой практики, а также определить, как она впишется в уже

существующую систему. Ядром системы ТМ является технический компонент. После принятия решения о том, что организация хочет запустить программу ТМ, важно рассмотреть некоторые технические аспекты того, что требуется с точки зрения информационных технологий, и рассмотреть наилучшие варианты для выбора. Одними из наиболее важных аспектов здесь являются стоимость, устойчивость и масштабируемость.

В настоящее время наиболее активными в плане внедрения ТМ в систему здравоохранения являются США, Франция, Испания, Великобритания и Германия. Именно эти страны наиболее оперативно приводят законодательство в соответствие с потребностями в области здравоохранения, что благоприятно сказывается на развитии рынка. С 2015 года в цифровые компании в области цифрового здравоохранения в Европе было привлечено почти \$7 млрд в результате более 1300 сделок. При этом США по-прежнему составляют наибольшую часть рынка цифрового здравоохранения, что, несомненно, обусловлено развитой системой предоставления частных услуг и сервисов. 2019 год стал рекордным по финансированию и сделкам для компаний в области цифрового здравоохранения в Европе — было заключено более 300 сделок на сумму \$2,4 млрд.

Основными законами, регулирующими особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках ТМ в России, являются:

- ✓ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 08.06.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в частности, статьи 10, 36.2, 91.1) [38],
- ✓ приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (в частности пункты 47–49) [39],
- ✓ Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ключевой момент в данном НПА касательно ТМ-сервисов описан в статье 10, где говорится о допущении обработки персональных данных в медико-профилактических целях, при условии, что обработкой занимается лицо, профессионально занимающее мед. деятельностью) [40].

Согласно вышеупомянутому приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации ТМ технологии могут применяться при организации и оказании медицинской помощи при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами в следующих целях [39]:

- ✓ профилактика, сбор, анализ жалоб пациента и данных анамнеза, оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента;

- ✓ принятие решения о необходимости проведения очного приёма врача в целях осмотра или консультации согласно статье 36.2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724, 2017, № 31, ст. 4791) [38].

В процессе подготовки или проведения ТМ-консультации сбор жалоб и анамнеза, опрос, общий осмотр, инструментальные, лабораторные, лучевые и иные виды исследований пациента проводят по классическим сценариям пропедевтики, а также в соответствии с правилами, порядками, стандартами оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями и иными нормативными и методическими документами. С позиции применения ТМ-технологий ключевыми особенностями этого процесса являются формирование в цифровом виде [41–43]:

- ✓ результатов общего осмотра, описания и визуализации *locus morbi*;
- ✓ результатов опроса или физикального обследования, формализованных с помощью верифицированных шкал и опросников;
- ✓ результатов инструментальных, лучевых, лабораторных исследований.

Вся медицинская информация, используемая для М целей, должна быть представлена в цифровом виде. Для реализации этого существуют следующие пути:

- 1) первоначальное получение результатов лабораторных, лучевых и иных методов исследования в цифровом виде (для этого используется цифровая диагностическая аппаратура);
- 2) физикальное и инструментальное исследование пациента с помощью диагностического оборудования с ТМ-функциями;
- 3) получение статических или динамических цифровых изображений общего вида пациента, *locus morbi*, медицинской документации, результатов исследований на различных цифровых носителях, включая облачные хранилища и т. д.

В первом случае полученные данные могут сразу (без предварительной подготовки) использоваться в ТМ (для консультирования, скрининга и т. д.). Обследования выполняются стандартно, в рамках существующих протоколов, алгоритмов, инструкций.

Во втором случае результаты исследования транслируются врачу-эксперту в режиме реального времени или накапливаются в МИС для последующего применения в ТМ, например, теле-ЭКГ, телеаускультация, теле-УЗИ и др.

В третьем случае вся необходимая медицинская информация оцифровывается, а затем уже используется в процессе дистанционного взаимодействия «врач ↔ пациент».

ТМ-взаимодействие может происходить на уровне «врач ↔ пациент», целью которого является дистанционное обсуждение клинических или организационных вопросов, формулируемых пациентом в процессе обращения к медицинскому работнику с применением дистанционных технологий [44–46].

ТМ-консультации «врач ↔ пациент» можно разделить на два типа:

- ✓ первичные — проводятся без предварительного установления диагноза и назначения лечения на очном приёме;
- ✓ вторичные — проводятся после предварительного установления диагноза и назначения лечения на очном приёме.

Среди основных вопросов ТМ в парадигме «врач ↔ пациент» следует выделить: профилактику; сбор и анализ жалоб, данных анамнеза; оценку эффективности лечебно-диагностических мероприятий; медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента; принятие решения о необходимости проведения очного приёма.

На следующем уровне ТМ-взаимодействия находятся консультации «врач ↔ врач», в результате которых формируется медицинское заключение и/или протокол консилиума врачей, которые могут содержать: оценку состояния здоровья пациента; уточнение диагноза; интерпретацию и описание результатов диагностических исследований; прогноз; тактику медицинского обследования и лечения; обоснование целесообразности направления в специализированное отделение медицинского учреждения или медицинской эвакуации.

ТМ-взаимодействие «врач ↔ врач» позволяет повысить качество оказания помощи, снижая требования к диагностической оценке состояния пациента. Использование сценария врач-врач предполагает более точную оценку глубины оказания медицинской помощи, а также снижает количество обращений в медицинские службы в случаях хронических патологий. Использование ТМ-консультации «врач ↔ врач» наиболее оптимально в случаях необходимости принятия решения об эвакуации, одномоментном оказании помощи большому количеству пострадавших, а также в целях повышения качества маршрутизации пострадавших в условиях чрезвычайных ситуаций.

В зависимости от имеющейся цифровой инфраструктуры в медицинском учреждении и у пациента можно выделить различные способы реализации ТМ-консультаций. Рассмотрим их подробнее.

- ✓ ТМ-консультации на основе МИС, включающие согласование технологии взаимодействия (телефония, веб-чат, мессенджер и др.),

предоставление эксперту дистанционного (полного или частичного) доступа к ЭМК пациента по защищённому каналу, аналитическую работу эксперта, обсуждение (с помощью средства связи, видео-конференц-связи), запрос дополнительных данных, трансляцию диагностических данных (при наличии показаний и технической возможности), дискуссию, принятие решения, размещение заключения в МИС. ТМ-консультации на основе МИС не требуют высокой пропускной способности канала. Возможно применение на объектах с незначительным ограничением покрытия сети при условии передачи небольших пакетов данных. Доступно синхронное взаимодействие, то есть взаимодействие в реальном времени.

- ✓ ТМ-консультации на основе корпоративной электронной почты, включающие согласование проведения телеконсультации (средство связи); отправку выписки из медицинской карты эксперту по корпоративной электронной почте; аналитическую работу эксперта; опционально — обсуждение путём переписки или с помощью средства связи, видео-конференц-связи, передачу дополнительных данных, трансляцию диагностических данных, дискуссию; отправку заключения (предоставление к нему доступа). Такие ТМ-консультации не требуют высокой пропускной способности канала. Возможно применение на объектах с незначительным ограничением покрытия сети при условии передачи небольших пакетов данных. Является оптимальным вариантом для предоставления работодателю со стороны сотрудника медицинской документации и контроля со стороны врача пациентов с хроническими патологиями в стадии компенсации/ремиссии, а также для проведения и валидации профосмотров на производстве. Однако такой тип ТМ не подходит для применения в случаях необходимости оказания экстренной медицинской помощи. Ключевым недостатком является асинхронность взаимодействия между пациентом и врачом, что не позволяет в полной мере оценить состояние пациента.
- ✓ ТМ-консультации на основе видеоконференций, включающие согласование проведения телеконсультации (средство связи); отправку выписки из электронной медицинской карты эксперту по защищённым каналам связи, корпоративной электронной почте; аналитическую работу эксперта; проведение видеоконференции, трансляцию диагностических данных, дискуссию, отправку заключения (предоставление к нему доступа). Является наиболее объективным методом взаимодействия, т. к. позволяет консультирующему специалисту объективно оценивать состояние пациента, получать валидные показатели жизнедеятельности, а также

контролировать сбор диагностических параметров, исключая ошибку пациента (сбор диагностических данных под строгим контролем врача). ТМ-взаимодействие с применением средств видеосвязи является наиболее предпочтительным для медицинских организаций, т. к. снижает вероятность ошибки определения состояния пациента, однако требует передачи значительного пакета данных.

- ✓ ТМ-консультации на основе трансляции данных (телеметрии), включающие согласование проведения телеконсультации (средство связи), отправку данных телеметрии по линии связи (кабельной, мобильной, радио- и т. д.), расшифровку данных; аналитическую работу эксперта, дискуссию (средство связи), отправку заключения (предоставление к нему доступа). ТМ-консультации на основе трансляции данных предполагают синхронное взаимодействие с врачом, позволяя автоматизировать одномоментную регистрацию данных большого количества консультируемых в автоматическом режиме под контролем медицинского персонала. Данный тип ТМ предполагает одномоментный сбор диагностических параметров большого числа сотрудников с участием минимального количества медицинского персонала. Оптимальное решение для проведения регулярных профосмотров большого числа работников. Сценарий предполагает высокие затраты на аппаратное и программное обеспечение, а также регулярную валидацию и калибровку медицинского оборудования. К существенным ограничениям следует отнести необходимость стационарного цифрового медицинского оборудования, а также высокие требования к пропускной способности канала передачи данных.

Следуя докладу [33], можно заключить, что страны, которые в последние 20 лет активно развивали систему ТМ (США, страны Прибалтики и т. д.) и ИС в сфере медицины, в настоящее время пришли к лояльному регулированию законодательной базы в этой сфере, так что ТМ в настоящее время является весомой альтернативой очному приёму специалистов-медиков. Преимущества использования ТМ на основе международных практик определяются, в первую очередь, снижением стоимости реально оказываемых услуг, что крайне важно для страховых компаний, нагрузки на государственные фонды, национальные системы здравоохранения. Например, наиболее ярким примером может быть США, где итоговая стоимость аборта с \$15 тыс., за счёт работы ТМ-сервисов, снижается до \$800. Такое сокращение стоимости услуг обусловлено, в первую очередь, снижением потока пациентов, а соответственно, и количества приёмов врачом, поскольку не все обратившиеся

за медицинской помощью пациенты на самом деле в ней нуждаются; эффективным распределением потока пациентов, так как адекватная логистика позволяет предлагать услуги в свободных клиниках, в том числе и частных, находящихся намного ближе, чем известные пациенту. Во-вторых, ТМ позволяет использовать сервисы удалённого анализа. Услуги дистанционного анализа могут способствовать снижению затрат и повышению качества медицинской помощи, поскольку они позволяют высококвалифицированным специалистам работать как единый ресурс. В небольших учреждениях может не хватить объёма, чтобы полностью занять патолога или радиолога. ТМ допускает частичную занятость, оставляя для пациентов постоянный доступ к квалифицированным специалистам.

ТМ оптимально вписывается в концепцию 4П-медицины, в частности, она реализует технологии мониторинга мобильного здравоохранения. Использование технологий мониторинга снижает стоимость осложнений, связанных с хроническими заболеваниями. Например, увеличение массы тела из-за задержки жидкости часто является признаком того, что пациенту может вскоре потребоваться госпитализация из-за сердечной недостаточности. Кураторы в процессах медицинского сопровождения (это могут быть автоматические интеллектуальные помощники на основе СИИ), имеющие доступ к ежедневной информации о весе, могут помочь человеку, страдающему задержкой жидкости, получить необходимую помощь до того, как произойдёт кризис. Предотвращение кризисов улучшает качество лечения, предотвращает кризисы и снижает затраты. Технологии удалённого мониторинга, о которых мы говорили выше, позволяют наблюдать за пациентами в амбулаторных условиях, когда ранее им, возможно, требовалось наблюдение в стационаре. Однако, учитывая высокую стоимость предоставления стационарных услуг, перевод некоторых форм наблюдения на амбулаторную основу с использованием недорогих цифровых мобильных гаджетов существенно снижает затраты, которые несёт система здравоохранения. ТМ позволяет оперативно корректировать назначенную терапию с учётом динамики заболевания, что позволяет существенно снизить риски развития осложнений и при необходимости перенаправить пациента на диагностическое и/или лабораторное исследование. В отличие от очных приёмов, которые, как правило, проходят ежемесячно (в случае хронических заболеваний) или еженедельно (в случае острых заболеваний, не требующих госпитализации), взаимодействие «врач ↔ пациент» с применением ТМ-технологий позволяет незамедлительно скорректировать курс лечения, дать дополнительные рекомендации и улучшить качество медицинской помощи.



В Российской Федерации цифровые услуги здравоохранения всё ещё находятся на относительно ранней стадии развития, но представляют собой одну из крупнейших потенциальных областей роста в секторе здравоохранения. С приближением внедрения мобильных сетей 5G и Интернета вещей на их основе поддержка цифрового здравоохранения и ТМ будет оставаться в центре внимания в ближайшие годы.

## 6.9. Технологии виртуальной и дополненной реальности для пациента цифровой медицины

Виртуальная/дополненная реальность (augmented/virtual reality — AR/VR), наряду с большими данными, искусственным интеллектом, Интернетом вещей, входит в перечень сквозных цифровых технологий, определяется как «комплексная технология, позволяющая погрузить человека в иммерсивный виртуальный мир при использовании специализированных устройств» и «технология, позволяющая интегрировать информацию с объектами реального мира в форме текста, компьютерной графики, аудио и иных представлений в режиме реального времени» соответственно. Здравоохранение в дорожной карте их развития указано в числе приоритетных отраслей, и «Создание комплексных решений для здравоохранения... может обеспечить [их] цифровую трансформацию...» При этом отмечается, что «Имеется существенный технологический задел для внедрения VR/AR-технологий в сфере здравоохранения. Россия может войти в международную повестку с прорывными системами реабилитации пациентов с повреждениями опорно-двигательного аппарата, восстановления после инсульта, борьбы с фобиями и высокоточной диагностики глазных заболеваний. При этом возможно достигнуть снижения числа инвалидов среди работоспособного населения на 7 % при реабилитации в системах VR.

Следующие цифровые технологии на базе AR/VR, которые уже доказали свою клиническую и экономическую эффективность, используются для помощи пациентам.

- ✓ Реабилитация и абилитация пациентов. Существует целый ряд российских AR/VR-решений, которые находятся на стадии клинических

исследований или испытаний, а также уже в регулярной практике помогают пациентам восстановиться после оперативных вмешательств или неврологических проблем, возникших из-за нарушения мозгового кровообращения, в первую очередь инсультов. Имитируя взаимодействие с виртуальными предметами, пациент может не только восстановить утраченные функции или хотя бы уменьшить неврологический дефицит, но и быстрее сформировать новые навыки. Такие подходы требуют грамотного включения процедур, использующих AR/VR-технологии, в индивидуальные программы реабилитационных мероприятий, и появились учебно-методические пособия, которые помогают применять системы AR/VR-технологий в физической и медицинской реабилитации [САС39].

- ✔ Хирургия. AR/VR-решения используются прежде всего в предоперационном планировании, где на основе данных инструментальной диагностики, прежде всего томографических изображений, создаётся 3D-модель оперируемого участка. Такие модели обладают высокой точностью и позволяют врачам идентифицировать анатомические особенности пациента для планирования действий хирурга. Кроме того, подобные модели применяются для интраоперационной навигации (хирурги видят в VR-очках закрытые от вмешательства участки). Ряд решений позволяет визуализировать также наложение хирургических инструментов на используемую модель в режиме реального времени.
- ✔ Лечение психологических и психосоматических расстройств. AR/VR-решения позволяют пациентам преодолевать фобии, связанные, например, с боязнью высоты, насекомых или животных. Зная, что он находится в абсолютно безопасном месте, пациент включается в пугающую его ситуацию, которая за счёт биологической обратной связи может управляться с необходимой степенью точности, и постепенно преодолевает свои проблемы.

## 6.10. Социальная продукция и социальные сети для пациента цифрового здравоохранения

Данные социальных сетей могут быть использованы с инструментами цифрового фенотипирования для составления профиля отношения, поведения и состояния здоровья людей [71]. Несмотря на растущее число примеров, демонстрирующих эффективность инструментов цифрового фенотипирования с использованием данных социальных сетей, мало что известно об их способности поддерживать проведение целевых и персонализированных мероприятий по изменению поведения для улучшения здоровья. Подобные инструменты уже используются в маркетинге и политике, где индивидуальное профилирование используется для манипулирования поведением покупателей и избирателей. Соединение цифровых инструментов фенотипирования и вмешательств по изменению поведения может сыграть более позитивную роль в 4П-медицине для улучшения поведения в отношении здоровья, но потенциальные риски и непредвиденные последствия могут возникнуть при внедрении поведенческих вмешательств в социальное пространство.

В 2013 году была опубликована серия новых методов, демонстрирующих возможность использования поведения индивидуума в Facebook (сейчас — Meta; признана в РФ экстремистской организацией) для прогнозирования аспектов личности и демографических характеристик [47–49]. Эти исследования на стыке психологии, медицины и информационных технологий показали, насколько легко можно составить профиль человека по цифровым следам, оставленным им в сети, и вызвали интерес как у учёных, так и у коммерческих и политических организаций. Затем в 2017 году было показано, что эти инструменты можно использовать в целях социального манипулирования [50]. Новости о том, как Cambridge Analytica получила доступ к данным Facebook (сейчас — Meta; признана в РФ экстремистской организацией) и использовала их, напоминают нам не только о том, что наши личные данные могут быть использованы для влияния на наше поведение, но и о том, что нормативная и этическая база, регулирующая эту деятельность, недостаточно развита. Эти вопросы мы подробно рассматривали в главе 1, в разделе «Применение этических принципов в цифровой медицине», подраздел «Регуляция этических принципов исследований с мобильными устройствами и в социальных сетях».

Чтобы понять, какую роль подобные подходы могут играть в 4П-медицине, рассмотрим исследования, в которых данные социальных сетей используются для прогнозирования или моделирования поведения и результатов, связанных со здоровьем.

**От характеристики популяций к индивидуальному профилированию фенотипа.** Изменения в образе жизни и общении людей сделали возможным доступ к данным о том, когда люди спят, когда и где они занимаются спортом, и отслеживание информации, с которой они работают в интернете. Исследователи используют эти данные двумя способами: в совокупности для выявления сигналов о результатах на уровне популяции и на индивидуальном уровне для прогнозирования личных качеств на основе связанных данных. Обе формы опираются на надёжные показатели поведения или результатов в области здравоохранения, но способы их применения для изменения поведения в области здравоохранения различны.

Исследования на уровне популяции, объединяющие общедоступные данные, продемонстрировали способность моделировать особенности популяции с точки зрения сердечно-сосудистых заболеваний [51] и охвата вакцинацией [52]. Социальные медицинские исследования, как правило, используют Twitter, когда требуется большой объём данных [53]. Эти типы исследований проверяются в сравнении с традиционными источниками данных, включая опросы, уведомления о заболеваниях и данные переписи населения. В большинстве случаев данные из социальных сетей дают необъективное представление о местоположении или демографии [55, 55]. Учёт смещения данных важен в исследованиях, которые делают выводы о заболеваемости и распространённости без проверки моделей на других источниках данных (особенно в исследованиях социальных сетей, которые делают выводы на основе количества твитов) [56]. Поскольку исследования, изучающие ассоциации между тем, что можно наблюдать в социальных сетях, и результатами здравоохранения, до сих пор были ограничены высокораспространёнными состояниями и поведением, такими как сердечно-сосудистая смертность и охват вакцинацией [51, 52], пока не ясно, можно ли использовать данные социальных сетей для надёжного моделирования других более специфических ситуаций и заболеваний. Исследования на уровне популяций могут быть оперативными, чтобы дополнить традиционный надзор за общественным здравоохранением более быстрой и менее дорогостоящей информацией, но, как правило, дают неглубокую информацию и являются только первичным «грубым» инструментом для разработки коммуникационных мероприятий.

Исследования на индивидуальном уровне, прогнозирующие поведение и состояние здоровья людей, работают по-другому, связывая данные

пользователей социальных сетей с проверенными инструментами опроса или медицинскими записями, часто используя гораздо меньшие когорты испытуемых. Один из первых примеров такой технологии — это работа [57], в которой была показана способность предсказывать эпизоды глубокой депрессии по данным Twitter. Для верификации использовались проверенные инструменты опроса для установления диагноза. Психическое здоровье стало в контексте анализа социальных сетей индивидуума основной темой изучения ряда исследователей [58, 59], хотя и другие аспекты состояния пользователей изучались аналогичным образом [49, 60]. Нет никаких препятствий для распространения этих исследований на другие цифровые фенотипы индивидуума [62]. Можно ожидать, что этот подход будет работать на всех основных платформах социальных сетей и позволит выявлять обоснованные маркеры суицидальных мыслей, злоупотребления рецептурными препаратами, проблемных азартных игр, нездорового питания, нерешительности и отказа от вакцин, а также факторов образа жизни, связанных с повышенным риском развития рака и сердечно-сосудистых заболеваний. Фактически можно сказать, что мониторинг и анализ социальных сетей может быть эффективным инструментом превращения 4П-медицины в расширенный 5П-вариант, см. главу 1, раздел «От передовой концепции 4П-медицины к будущей "5П-медицине"».

#### **Активные мероприятия в рамках сетевого общества пациентов.**

Эффективные вмешательства по изменению поведения влияют на отношение людей к своему здоровью и на выбор, который они делают. Традиционные подходы позволяют правительству или организации общественного здравоохранения решать проблемы охвата вакцинацией путём проведения опроса о нерешительности в отношении вакцин для разработки коммуникационных мер; или использовать данные о медицинских услугах на уровне населения для выделения дополнительных ресурсов в местах с более низким доступом. Социальные медиа предоставляют необычную возможность для комплексного определения и проведения персонализированных цифровых вмешательств в здоровье как индивидуума, так и популяции в целом [62]. Отметим, что уже получены доказательства эффективности такой формы персонализированного социального манипулирования [50]. При проведении с индивидуального согласия участников такие подходы к изменению поведения этичны и могут существовать в зависимости от степени их эффективности. Совсем другой вопрос, когда речь идёт о развёртывании таких персонализированных «онлайн-цифровых интервенций» в широких масштабах, без согласия участников, когда объекты вмешательства не знают, что ими манипулируют.

Надо иметь в виду, что социальное сетевое пространство ведёт к сложному взаимодействию людей в обществе с использованием коммуникационных

технологий, которые способствуют формированию сообществ (структура или скелет социальной сети), а также распространению информации через эти сообщества (динамика информационных потоков в таком сообществе) [63]. При разработке онлайн вмешательств, например, для повышения привлекательности здорового образа жизни, в социальных пространствах, где люди одновременно являются потребителями и распространителями информации, взаимодействие в сети может быть потенциальным фактором или частью вмешательства.

Надо иметь в виду, что социальные сети могут подавлять или усиливать эффект вмешательств по изменению поведения непредсказуемым образом. Вмешательства в этом пространстве должны конкурировать за внимание в насыщенной информацией среде, где дезинформация («фейки») может распространяться быстрее, чем проверенная достоверная информация [64]. Эксперименты по моделированию динамики агентов в сети и данные наблюдений в социальных сетях показывают, что даже если люди способны различать качественную и некачественную информацию, увеличение объёма информации приводит к повышению вероятности распространения и сохранения некачественной информации [65]. Социальные пространства-онлайн также могут усиливать эффект вмешательств по изменению поведения. Например, социальные исследования [66, 67], в ходе которых проверялся эффект мероприятий по распространению сообщений, направленных на изменение отношения к вакцинации, часто не показывали эффекта на поведение, но это может быть связано с тем, что они проверялись на отдельных людях в искусственных условиях, а не в социальных пространствах, где доверие к информации и убеждения формируются как результат общения и консенсуса большого числа агентов [68].

**Риски использования социальных сетей в цифровой медицине.** Обратная реакция является возможным краткосрочным последствием использования автоматизированных инструментов изменения поведения. Реакция общественности на интервенционное исследование, в котором Facebook (сейчас — Meta; признана в РФ экстремистской организацией) манипулировал тем, что видели пользователи, чтобы определить его влияние на настроение (см. раздел «Регуляция этических принципов исследований с мобильными устройствами и в социальных сетях» в главе 1), стала ярким примером того, что может произойти, когда пользователи узнают, что у них мало контроля над информацией, которую они потребляют [69]. Более широкое использование этих методов может представлять собой эрозию частной жизни, а вместе с ней и воспринимаемую угрозу индивидуальной жизни пациента. Очевидно, что должны быть установлены определённые границы возможности

вмешательства и манипулирования человеком даже для его блага в целях профилактики и улучшения здоровья.

Среднесрочные последствия могут включать в себя распространение нездорового поведения. В публикации [70] было показано, как воспринимаемая эрозия частной жизни, возникающая в результате информирования общественности о расширенном наблюдении, может оказать отрицательное воздействие на поведение и повысить оценку важности частной жизни даже для тех, кто считает, что им нечего скрывать. Пользователи социальных сетей регулярно рассказывают об употреблении обезболивающих препаратов, стимуляторов и алкоголя в интернете. Когда пользователи узнают, что организации отслеживают и манипулируют их поведением, они могут приспособиться, скрывая то, что они говорят или как они взаимодействуют, чтобы не стать мишенью (например, когда в Twitter стали преследовать за язык ненависти, пользователи начали использовать закодированный язык). Это в перспективе делает социальные сети менее надёжным маркером для оценки поведения индивидуума.

Более долгосрочные риски могут возникнуть, если развитие методов социального манипулирования опередит развитие контрмер, когда пользователи найдут способы скрыть отличительные черты или ограничить то, чем они делятся в открытом доступе. Хотя существуют законные причины для разработки и внедрения автоматизированных вмешательств по изменению поведения в социальных сетях для улучшения здоровья, новые исследования в этой области могут быть адаптированы для использования в коммерческих или политических целях. Сюда входят организации, не ограниченные этическими стандартами, требуемыми в академической среде. Это, видимо, является серьёзным риском, который может быть побеждён только определёнными регуляциями в сфере интернета и социальных сетей.

## Заключение

Наше общество переживает переломный момент в формировании цифровой медицины — как никогда ранее, можно собирать и удалённо получать больше высококачественных данных, которые могут повлиять на проведение важных измерений и вмешательств практически в режиме реального времени, — и сейчас самое время формировать сообщество пациентов и врачей,

которые могут работать с цифровыми инструментами здравоохранения. Сообщества как пациентов, так и медицинских работников, сталкиваются с непростыми решениями, особенно этическими, касающимися наблюдения, удобства, персонализации и конфиденциальности при работе с различными инструментами цифровизации, — мобильные гаджеты, социальные сети, ТМ, цифровые вмешательства в нашу жизнь. В настоящее время необходимо сформировать запрос от общества на будущее цифровой медицины, ориентированной на потребности пациента.

Роль МО в этом процессе заключается в распространении цифровых решений для пациента, сборе и обработке поступающей от них медицинской информации. В ряде случаев, и это подтверждается зарубежным опытом, на использование части цифровых сервисов, даже если это приложения для мобильного телефона, будут выписываться рецепты и предлагаться различные медицинские вмешательства. И хотя распространение подобных решений в ряде случаев может повышать тревожность пациентов, они станут важнейшей компонентой 4П-медицины.





# Глава 7

Подготовка специалистов  
для цифрового здравоохранения

+65.43

+54.21

+71.11

**П**остроение цифрового контура на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) является одним из приоритетных направлений развития России, включённых в национальный проект «Здравоохранение» 2019–2024 гг. [1, 2]. МИС широко используются на всех этапах лечебно-диагностического процесса. Каждая современная МО оснащена системой информационной поддержки административных и организационных задач. Ведение ЭМК вошло в требования к МИС МО [3], широко внедряются технологии mHealth и ТМ. Одной из ключевых задач является интеграция информации о пациенте из разных источников, требующая развития стандартов обмена информацией, спецификаций, справочников, ролевых моделей. Такое всеобъемлющее проникновение современных информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в клиническую практику при решении управленческих задач трансформирует отрасль, зачастую переводя задачи автоматизации медицинских технологических процессов в принципиальное их изменение, влияющее на оказание медицинской помощи.

Подобные процессы ставят новые задачи перед высшим медицинским образованием, чётко обозначая необходимость формирования у будущих специалистов практического здравоохранения не только базовых, но и профессионально ориентированных информационных компетенций [4, 5]. Обучение студентов медицинских вузов, непрерывное повышение квалификации медицинских работников, планирование и решение клинично-научных задач, работа и управление деятельностью в МО всех уровней, создание единого информационного пространства здравоохранения должны осуществляться с помощью методов медицинской кибернетики и информатики.

Медицинская кибернетика — наука об управлении в сложных динамических медицинских системах. Её направлениями являются повышение качества медицинской помощи, эффективности работы отделения, организационной структуры или учреждения в целом. Управление в медицинских

системах осуществляется на основе преобразования медицинской информации в управляющий сигнал. Медицинская информатика — наука о получении, обработке и передаче медицинской информации на основе использования ИКТ. Объектом изучения медицинской информатики являются информационные процессы, связанные с медико-биологическими, клиническими и профилактическими проблемами медицины [6].

Учебные дисциплины по медицинской информатике для врачебных факультетов увеличиваются по времени и становятся более специализированными. Большинство вузов включает в программу практические умения работы с МИС в части ведения ЭМК. Однако, как и много лет назад, сохраняется проблема нехватки профессиональных кадров, особенно высшей квалификации. Для здравоохранения востребованы специалисты, которые, с одной стороны, знают основы фундаментальной медицины, а с другой — не просто являются пользователями ИС, а глубоко «погружены» в ИКТ-сферу, освоили методы медицинской кибернетики и информатики.

По мнению экспертов, в условиях цифровой трансформации здравоохранения образовательные программы подготовки специалистов в медицинском вузе следует развивать по четырём основным направлениям:

- ✔ Специалитет, специальность «врач-кибернетик». Цель: подготовка специалистов на стыке медицины и ИТ-технологий, готовых разрабатывать, внедрять, сопровождать МИС, моделировать бизнес-процессы при оказании медицинской помощи, разрабатывать базы медицинских знаний, системы поддержки принятия клинических и управленческих решений, осуществлять анализ медицинской и биологической информации.
- ✔ Преподавание медицинской информатики на врачебных факультетах вуза. Цель: подготовка медицинских специалистов, готовых к работе в среде МИС МО.
- ✔ Магистратура по медицинской информатике. Цель: подготовка специалистов для разработки, внедрения и сопровождения МИС.
- ✔ Аспирантура по медицинской информатике. Цель: подготовка кадров высшей квалификации для решения новых научно-проектных задач в области медицинской информатики.

## 7.1. Специалитет «медицинская кибернетика»

Специалисты с квалификацией «врач-кибернетик» сочетают знания по медицинским дисциплинам, точным наукам и ИКТ-технологиям. С одной стороны, знают и понимают базы данных, языки запросов, основы программирования; владеют навыками системного анализа, инженерии знаний; изучили виды, требования, архитектуру МИС, стандарты передачи информации. С другой стороны — имеют представление о структуре МО, происходящих в ней медицинских технологических процессах, порядках оказания медицинской помощи, понимают особенности медицинских специальностей и последовательность выполняемых действий. Таким образом, специалисты по медицинской кибернетике становятся посредниками между медицинским персоналом, программистами, управленческим звеном и менеджерами в вопросах разработки, внедрения, сопровождения МИС различных классов и уровней.

История специальности в нашей стране берёт своё начало с 1961 г., когда в Военно-медицинской академии им. С. М. Кирова была организована кафедра военно-медицинской статистики и кибернетики (спустя год — курс в составе кафедры организации и тактики медицинской службы).

В 1973 г. во 2-м Московском государственном медицинском институте им. Н. И. Пирогова (ныне — РНИМУ им. Н. И. Пирогова) профессором С. А. Га-спаряном открыта кафедра медицинской и биологической кибернетики (в настоящее время — кафедра медицинской кибернетики и информатики) с последующим созданием отделения медицинской кибернетики. Кафедра более 40 лет выпускает специалистов, являясь признанным отечественным центром компетенций в области обучения медицинской кибернетике и информатике. Далее историю по организации подготовки врачей-кибернетиков продолжил Сибирский государственный медицинский университет, где в 1989 г. была создана кафедра медицинской и биологической кибернетики. Первый выпуск специалистов на факультете медицинской кибернетики и управления в здравоохранении Красноярского государственного медицинского университета им. профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого состоялся в 2017 г. В настоящее время отделения медицинской кибернетики открыты в Пензенском, Псковском, Казанском, Воронежском, других университетах [7].

### 7.1.1. Чему учат на специалитете «медицинская кибернетика»

Обучение студентов по специальности «медицинская кибернетика» ведётся в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по данной специальности (30.05.03 «Медицинская кибернетика»), утверждённым приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 13 августа 2020 г. № 1006 [8].

Учебный процесс для будущих врачей-кибернетиков осуществляется по университетскому типу, для которого характерны фундаментальность, широта кругозора, особая методологическая культура, навыки аналитической работы. Образовательная программа специалитета «медицинская кибернетика» даёт возможность студентам получить не только классическое медицинское образование, но и достаточно глубокие знания в области математики, физики и ИКТ.

В объёме всего материала, который студенты должны усвоить за 6 лет обучения на специалитете «медицинская кибернетика», можно выделить следующие группы учебных дисциплин:

- ✓ гуманитарные, социальные и экономические;
- ✓ математические, естественно-научные;
- ✓ медико-биологические;
- ✓ медико-профилактические;
- ✓ клинические;
- ✓ профильные для специальности «медицинская кибернетика».

#### **Подготовка студентов на младших курсах**

Образовательный процесс начинается с изучения блока гуманитарных, социальных и экономических дисциплин, таких как философия, история Отечества, история медицины, иностранный и латинский языки и др., а также комплекса математических и естественно-научных дисциплин (высшая математика, информатика, физика, химия, биология с экологией) и медико-биологических дисциплин (морфология, физиология, иммунология и др.).

Философия способствует формированию критического мышления, навыков изучения научной литературы и общения с коллективом. Изучение истории медицины способствует развитию у студентов умения объективно анализировать исторические явления, достижения и перспективы развития медицинской науки. Изучение дисциплины «Латинский язык»

непосредственно связано с успешностью дальнейшего освоения учебной программы в медицинском вузе.

В образовании будущих специалистов в области медицинской кибернетики особое внимание уделяется блоку математических и естественно-научных дисциплин. Ещё на этапе поступления на специалитет «медицинская кибернетика» к абитуриентам предъявляются достаточно высокие требования к знаниям по математике, которые необходимы для успешного освоения курса высшей математики — учебной дисциплины общей трудоёмкостью 12 зачётных единиц (1 зачётная единица = 36 учебных часов), которая изучается в течение трёх семестров. В состав содержания дисциплины включены такие разделы как «Элементы высшей и линейной алгебры; дифференциального исчисления функции одной переменной», «Интегральное исчисление функции одной переменной», «Функции нескольких переменных — дифференциальное и интегральное исчисление», «Ряд и интеграл Фурье. Краевые задачи для дифференциальных уравнений», «Операционное исчисление. Элементы качественной теории дифференциальных уравнений».

Студенты отделения «Медицинская кибернетика» с 1-го курса изучают информатику и основы программирования. Материал, входящий в состав данной учебной дисциплины, охватывает вопросы теоретических основ информатики, в частности арифметические, логические и алгоритмические основы ЭВМ, а также основы объектно-ориентированного программирования (ООП). В ходе изучения тем, включённых в раздел «Теоретические основы информатики», студенты получают знания о дискретных структурах и методах кодирования данных, о формальной и математической логике, машинной арифметике, методах алгоритмизации задач общего и медицинского характера. Тематический план по разделу «Основы ООП» содержит лекционные и практические занятия, посвящённые знакомству с платформой Microsoft .NET, изучению таких основных понятий ООП, как абстракция, класс объектов, инкапсуляция, наследование, полиморфизм, а также подходов к программированию (событийно-управляемое и параллельное программирование). Практические умения по ООП формируются при выполнении ряда проектов на языке программирования C#. Студенты изучают и на практике осваивают синтаксис и основные операторы языка C#, типы и методы представления данных, преобразование типов, определение переменных, приёмы работ с массивами, строками и классами.

К блоку естественно-научных дисциплин, которые изучаются студентами на младших курсах, также относится биология. В основу преподавания биологии на медико-биологическом факультете, в том числе и для студентов специальности «медицинская кибернетика», положен системный подход, который

позволяет учащимся получить широкое биологическое образование, научиться формулировать и решать биологические задачи, используя знания конкретного биологического материала из разных разделов биологии. Включение в состав учебного материала по дисциплине «Биология» таких тем, как «Эволюция биологических систем», «Эволюция клетки», «Индивидуальное развитие организма», «Онтогенез и филогенез органов», способствует развитию у студентов системного и биологического мышления.

Практическое закрепление знаний, полученных студентами при изучении дисциплины «Биология», а также получение первичных умений и навыков научно-исследовательской деятельности, проведения медико-биологических исследований, систематики животных, постановки экологического эксперимента, осуществляются в результате прохождения студентами учебной биологической практики по окончании 1-го курса.

Кроме того, с первого по третий курс обучения по специальности «медицинская кибернетика» студенты получают углублённую фундаментальную подготовку по таким медико-биологическим дисциплинам, как морфология, физиология, микробиология и вирусология, общая патология и др.

Первые шаги по формированию системных знаний о строении клеток, тканей и органов осуществляются в рамках учебной дисциплины «Общая морфология (анатомия, гистология, цитология)» на первом курсе (1, 2 семестры). Студенты изучают морфологическое обеспечение процессов, протекающих на клеточном, тканевом и органном уровне на основе знания особенностей их строения, широкого и сбалансированного понимания ключевых понятий и концепций цитологии, гистологии и анатомии. Учебная дисциплина «Частная морфология (анатомия человека, гистология)» присутствует в учебном плане второго курса (3, 4 семестры) и продолжает обучение студентов с позиций системного подхода: даёт возможность получить знания о морфологическом обеспечении процессов, протекающих на уровне основных систем жизнеобеспечения организма. Помимо теоретических знаний в рамках данных учебных предметов, учащиеся получают ряд умений и навыков, связанных с микроскопированием, чтением электронных микрофотографий и работой с биологическим материалом.

Параллельно с изучением систем органов человека с позиции гистологии и анатомии в 3 и 4 семестрах студенты специальности «медицинская кибернетика» начинают изучать фундаментальные закономерности функционирования живых организмов в рамках учебной дисциплины «Физиология». Знания, полученные на занятиях по этой дисциплине, позволяют сформировать у студентов представления, обеспечивающие понимание деятельности организма в целом и сущности физиологических процессов в отдельных системах,



органах, тканях и клетках. Студенты изучают формы и механизмы регуляций физиологических функций; факторы, обеспечивающие взаимодействие организма с окружающей средой; количественные и качественные физиологические показатели деятельности различных органов и систем в норме.

### **Подготовка студентов на старших курсах**

Знания о нормальном строении и функционировании организма человека на уровнях тканей, органов и систем органов позволяют успешно осваивать материал учебной дисциплины «Общая патология», которая в учебном плане студентов специальности «медицинская кибернетика» присутствует на третьем курсе (5, 6 семестры). К целям изучения данного предмета относятся развитие научного мышления врача, выявление тесной связи общей патологии с другими медицинскими дисциплинами и практическим здравоохранением, подготовка студентов к правильному пониманию этиологии, патогенеза, клинических проявлений и принципов терапии и профилактики болезней. На теоретических и практических занятиях по общей патологии студенты изучают структурные основы болезней и патологических процессов (морфологические и функциональные изменения органов и тканей), причины, основные механизмы развития и исходы типовых патологических процессов.

Таким образом, наблюдается чёткая преемственность в изучении фундаментальных медико-биологических дисциплин, которая позволяет сформировать целостное представление о строении и функционировании организма человека в норме и наиболее общих закономерностях развития патологических процессов, лежащих в основе болезни.

Начиная с 4-го курса, студенты погружаются в мир своей будущей профессиональной деятельности, связанной как с практическим здравоохранением, так и с научной работой в различных предметных областях медицины. Блок профессиональных учебных дисциплин включает в себя медико-профилактические (гигиена с основами экологии человека, эпидемиология) и клинические (внутренние болезни, клиническая и экспериментальная хирургия, лучевая диагностика и терапия, неврология и психиатрия, педиатрия, функциональная диагностика) дисциплины, а также ряд учебных предметов, непосредственно связанных со специальностью «медицинская кибернетика».

При изучении клинических дисциплин основное внимание студентов специальности «медицинская кибернетика» уделяется механизмам развития заболеваний, экспериментальному моделированию патологических процессов, инструментальной диагностике, использованию компьютерного мониторинга и других информационных технологий. Работа со студентами на клинических базах соответствующих кафедр позволяет овладевать не только

систематизированными теоретическими знаниями в области внутренних и хирургических болезней, неврологии и психиатрии, педиатрии, но и практическими умениями и навыками оказания неотложной врачебной помощи, обследования больных с заболеваниями внутренних органов, выполнения общих врачебных манипуляций, а также оценки лабораторных, лучевых и функциональных методов диагностики.

В состав комплекса учебных дисциплин, непосредственно связанных со специальностью «медицинская кибернетика», входят следующие обязательные предметы:

- ✔ «теоретические основы кибернетики»;
- ✔ «математическая биология»;
- ✔ «системный анализ и организация здравоохранения»;
- ✔ «клиническая кибернетика»;
- ✔ «медицинские информационные системы».

«Теоретические основы кибернетики» — это первая из учебных дисциплин, с которой студенты специальности «медицинская кибернетика» начинают изучение блока специализированных профессиональных учебных предметов. Основой для успешного освоения этой дисциплины является весь объём знаний, сформированных предшествующими предметами «высшая математика», «теория вероятностей и математическая статистика», «информатика, основы программирования». В перечень разделов, включённых в состав дисциплины «Теоретические основы кибернетики», входят численные методы, теория информации, анализ и преобразование сигналов, анализ данных и планирование эксперимента. Указанный объём учебного материала позволяет студентам:

- ✔ приобрести знания о дискретных структурах, методах кодирования данных, методах формальной и математической логики, методах планирования эксперимента, в т. ч. с определением матрицы эксперимента и объёма выборок;
- ✔ овладеть методами анализа сигналов и проверки гипотез, методами обработки данных с использованием большинства возможностей системы MS Excel или Matlab.

Целью изучения такого профессионального предмета, как «математическая биология», является освоение основных понятий теории систем и математического моделирования и овладение практикой построения и компьютерной реализации математических моделей физиологических систем и систем кинетики веществ в организме в приложении к медицинским

и биологическим исследованиям. В объём учебного материала, который студенты изучают на занятиях по математической биологии, включены:

- ✔ методы построения линейных и нелинейных математических моделей физиологических систем на субклеточном, клеточном, тканевом и системном уровнях организма человека;
- ✔ методы численного и качественного исследования моделей нелинейных систем и основных алгоритмов идентификации параметров математических моделей;
- ✔ методы реализации построенных математических моделей в виде компьютерных программ или с помощью инструментальных программных средств.

В соответствии с учебным планом специальности «медицинская кибернетика» студенты к пятому курсу уже владеют тем объёмом медико-биологических и клинических знаний, который необходим для успешного освоения таких профессионально ориентированных учебных дисциплин, как «Клиническая кибернетика», «Системный анализ и организация здравоохранения», «Медицинские информационные системы».

Начало формирования опыта аналитической и проектной деятельности в области разработки систем поддержки принятия решений, предназначенных для использования в МО, связано с освоением студентами учебной дисциплины «Клиническая кибернетика». Теоретический материал данной дисциплины призван сформировать системные знания об управлении лечебно-диагностическим процессом, а также о методах получения, структуризации и формализации разных видов медицинской информации (клинической, научной, управленческой). Практические навыки, которые студенты получают в результате выполнения учебного проекта по дисциплине «Клиническая кибернетика», связаны с умением графически (в виде UML-диаграмм) представить бизнес-процессы в МО, формализовать нормативные документы в области здравоохранения и создать проект базы знаний медицинской интеллектуальной системы. Особое внимание как на теоретических, так и на практических занятиях по данному предмету обращается на специфику медицинских знаний и методологию онтологического инжиниринга в приложении к практическому здравоохранению.

Более подробное знакомство с методами исследования организационных систем в здравоохранении, оценки деятельности лечебно-профилактических учреждений и здоровья населения у студентов специальности «медицинская кибернетика» происходит на занятиях по учебной дисциплине «Системный анализ и организация здравоохранения». В рамках данной

дисциплины студенты приобретают знания по теории принятия решений и прогнозирования при решении задач планирования ресурсов здравоохранения с применением математического аппарата системного анализа. На практических занятиях учащиеся выполняют задания, которые позволяют сформировать необходимые для будущей профессиональной деятельности компетенции и овладеть основными методами системного анализа (методы прогнозирования, экспертных оценок, оптимизации, теории игр и др.) для решения задач здравоохранения. Раздел «Общественное здоровье и медицинская демография» посвящён изучению показателей здоровья различных групп населения, факторной обусловленности и роли образа жизни в формировании этих показателей. Студенты изучают методы стандартизации в демографических исследованиях, методы расчётов ожидаемой продолжительности предстоящей жизни, метод изучения отдельных причин смерти в сравниваемых популяциях и анализа потерь потенциала и активности жизни. Кроме того, выделяется блок теоретических и практических занятий, на которых студенты изучают организационные аспекты амбулаторно-поликлинической и стационарной медицинской помощи населению. Особое внимание уделяется вопросам, связанным с определением потребности в медицинской помощи, формам государственной статистической отчётности, нормам и нормативам в здравоохранении, а также основным подходам к оценке и контролю качества оказания медицинской помощи и принципам доказательной медицины.

Учебная дисциплина «Медицинские информационные системы» изучается студентами на 5–6 курсах. Целью освоения этой дисциплины является формирование компетенций, ориентированных на разработку, внедрение, эксплуатацию и развитие МИС разных видов, классов и уровней. В ходе освоения программы дисциплины «Медицинские информационные системы» студенты получают знания о принципах создания, этапах, общих требованиях, порядке и средствах разработки, а также способах реализации МИС. Особое внимание уделяется аспектам, связанным с принципами защиты информации в МИС. Разработка учебного проекта МИС одного из классов МИС позволяет учащимся приобрести опыт работы в команде разработчиков ИС, научиться взаимодействовать с коллегами при выполнении своих профессиональных обязанностей.

В соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом (ФГОС) [8], помимо учебных дисциплин базовой части, которые являются обязательными для освоения обучающимися, образовательная программа специалитета «Медицинская кибернетика» содержит вариативную часть, формируемую участниками образовательных отношений. Например,

в РНИМУ им. Н. И. Пирогова студентам предлагается следующий перечень дисциплин по выбору (элективов):

- ✓ «Компьютерный анализ медицинских данных и изображений»;
- ✓ «Информационно-коммуникационные технологии в медицине»;
- ✓ «Современные технологии в медицине»;
- ✓ «Программное обеспечение статистической обработки данных»;
- ✓ «Основы проектирования баз данных»;
- ✓ «Статистический анализ данных медико-биологических исследований»;
- ✓ «Функциональная и ультразвуковая диагностика в клинике внутренних болезней».

Учебные дисциплины вариативной части предназначены для расширения и углубления знаний, умений и навыков, определяемых содержанием базовых (обязательных) дисциплин, позволяют обучающимся получить углублённые знания и навыки для успешной профессиональной деятельности и продолжения профессионального образования. Кроме того, такая организация учебного процесса позволяет немного индивидуализировать образовательную траекторию студента.

Практическая деятельность студентов, обучающихся по специальности «медицинская кибернетика», организована в виде учебных и производственных практик. Практики, предусмотренные образовательной программой, проводятся в сторонних организациях — медицинских и научных, обладающих необходимым кадровым и научно-техническим потенциалом, — основная деятельность которых предопределяет наличие объектов и видов профессиональной деятельности выпускников по профилю «медицинская кибернетика», а также на кафедрах и в клиниках образовательной организации.

Например, клиническая производственная практика, которую студенты проходят по окончании 8-го семестра, ориентирована на формирование компетенций, необходимых для выполнения такой трудовой функции, как ведение статистического учёта в МО. В процессе прохождения данной практики студенты овладевают современными методами ведения, подготовки и обработки медицинских учётных и отчётных документов, изучают документооборот МО амбулаторно-поликлинического и стационарного профиля, осваивают различные варианты работы с документами Минздрава России (приказы, постановления и др.), регламентирующими ведение медицинских учётных и отчётных форм, используя современные информационные и библиографические ресурсы.

По окончании 10-семестра студенты проходят научно-исследовательскую практику, направленную на формирование общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, в частности, готовность

к применению системного анализа в изучении биологических и организационных систем, готовность разрабатывать и внедрять современные информационные технологии в здравоохранении, применять математические методы и современные прикладные средства для обработки экспериментальных и клинико-диагностических данных, моделирования медико-биологических процессов.

12-й семестр обучения по образовательной программе специалитета «медицинская кибернетика» посвящён прохождению учащимися преддипломной практики, основная цель которой — проведение научно-исследовательской работы и выполнение выпускной квалификационной работы, формирующей у студентов умения применять теоретические знания при решении практических задач, пользоваться рациональными приёмами поиска, обработки и систематизации информации, работать с первоисточниками, использовать нормативную, правовую, справочную и специальную литературу.

Государственная итоговая аттестация выпускников по специальности «медицинская кибернетика» происходит в виде защиты выпускной квалификационной работы.

## 7.1.2. Кем и где могут работать врачи-кибернетики

Среди компетенций современного врача-кибернетика можно назвать:

- ✔ Разработку семантического и синтаксического обеспечения обмена медицинской информацией: медицинских справочников, структурированных электронных медицинских документов (СЭМД), стандартов и форматов взаимодействия.
- ✔ Разработку систем поддержки принятия решений (СППР) как для медицинских специалистов (прогностические шкалы, решающие правила, диагностические алгоритмы, заключения по обработке медицинских сигналов и изображений), так и для руководителей здравоохранения (сбор и представление данных, построение прогностических моделей для анализа и принятия решений).
- ✔ Алгоритмизацию (построение информационных моделей) лечебного и диагностического процессов, бизнес-процессов МО с точки зрения их последующей автоматизации.
- ✔ Разработку новых медицинских и биологических моделей и методов (функционирования органов и систем, физиологических и популяционных процессов), их экспериментальную и клиническую апробацию.
- ✔ Обработку и анализ экспериментальных и клинико-диагностических данных с использованием специализированных языков программирования,

статистических пакетов, баз данных, поисковых систем, методов обработки больших данных.

- ✓ Разработку новых технологий профилактики, диагностики, лечения, реабилитации; прогнозирование популяционных изменений на основе результатов проведённых научных исследований и экспериментов.

Выпускники отделения медицинской кибернетики в настоящее время чрезвычайно востребованы. Врачи-кибернетики с первых шагов становятся полноценными участниками разработок в сфере информатизации здравоохранения, в отличие от выпускников технических вузов или лечебных специальностей, которым требуется достаточно длительное «погружение» в предмет на стыке медицины и техники.

После окончания вуза врач-кибернетик может сразу пойти работать:

- ✓ В национальные медицинские исследовательские центры и научно-исследовательские институты и подразделения, органы управления здравоохранением как аналитик, специалист по обработке данных.
- ✓ В компании, разрабатывающие и развивающие разные МИС, — обработки медицинских сигналов и изображений, лабораторные информационные системы (ЛИС), РИС, учрежденческие и др.
- ✓ Медицинские информационно-аналитические центры субъектов Российской Федерации как специалист по моделированию процессов в сфере здравоохранения, анализу данных, формализации и структурированию информации, статистическому анализу и моделированию эпидемиологических процессов.
- ✓ В МО как врач-статистик (после аккредитации).
- ✓ В МО как врач-кибернетик (должность должна быть введена в ближайшее время) для внедрения, сопровождения, разработки новых модулей МИС или для планирования, сопровождения, обработки, интерпретации результатов клинических исследований.

После окончания вуза врач-кибернетик может продолжить обучение в аспирантуре (направление «фундаментальная медицина») или ординатуре (лабораторная, функциональная, лучевая диагностика). Научная специальность, по которой защищаются кандидатские и докторские диссертации (на медицинские и биологические науки), называется «медицинская информатика».

### 7.1.3. Перспективы развития образования по направлению специалитета

Одной из главных проблем образования в области ИКТ является наиболее осязаемая, по сравнению с другими областями, быстрота изменения знаний, их устаревание. Тенденция, связанная с увеличением разрыва компетентности выпускника и требованиями отрасли, заставляет искать пути постоянного обновления, создания новых знаний, их использования и практического внедрения, своевременного формирования профессиональных компетенций. Востребован так называемый проектно-деятельностный подход в образовании, ориентированный на умение применять знания на практике [9].

Если говорить о таком подходе относительно специальности «врач-кибернетик», перспективным направлением является создание модулей элективного характера с углублённым изучением разных направлений деятельности, которые могли бы быстро модернизироваться в свете постоянных изменений, происходящих в отрасли. Также такие мобильные образовательные единицы предоставили бы возможность получения знаний и приобретения навыков по интересам по мере погружения в специальность. Например, в настоящем крайне востребованы модули:

- ✓ «Нормативно-справочная информация в электронном здравоохранении».
- ✓ «Электронный медицинский документооборот, принципы организации на всех уровнях организации здравоохранения».
- ✓ «Модели и стандарты информационного взаимодействия МИС».
- ✓ «Искусственные нейронные сети в медицине».
- ✓ «Использование методов построения графов знаний для создания систем поддержки принятия клинических решений».

Очень важным является привлечение к организации таких модулей экспертов, которые являются участниками текущих разработок и могли бы дать не только знания, но и оценку конкретных проектов, причин их успеха или факторов, негативно влияющих на конечный результат, создают условия реального рабочего процесса.

Ещё одним из необходимых подходов в образовании должна стать стажировка или производственная практика, позволяющая непосредственно участвовать в команде разработчиков реализуемых проектов, например, по разработке моделей и стандартов в медицине профильными центрами, в области искусственного интеллекта, при внедрении МИС в практику МО и др., а также вендорами в области ИКТ для здравоохранения. Это позволит не только успешно осваивать профессиональные навыки,



быть конкурентоспособными, но и учиться выстраивать общение с высшим и средним медицинским персоналом, программистами, менеджерами, регулирующими органами, администрацией.

Несмотря на высокую востребованность специалистов в сфере информатизации здравоохранения, следует отметить, что в настоящем пока не создан механизм взаимодействия образования и производственной сферы, как это можно увидеть по некоторым техническим направлениям обучения, когда специалистов выбирают и готовят под задачи компании ещё со студенческих лет, ставя цель обучения, выделяя ресурсы на составление программ обучения и ответственное проведение стажировок. Создание такого механизма является важной перспективой развития образования по направлению специалитета «медицинская кибернетика».

## 7.2. Преподавание медицинской информатики на врачебных факультетах вузов

В профессиональных стандартах для врачебных специальностей присутствуют трудовые функции, выполнение которых требует знаний и умений в сфере информационно-коммуникационных технологий.

Профессиональные стандарты для врача-терапевта (утверждён 21 марта 2017 г. приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 293н) и для врача-педиатра (утверждён 27 марта 2017 г. приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 306н) содержат трудовую функцию «Ведение медицинской документации и организация деятельности находящегося в распоряжении среднего медицинского персонала», которая подразумевает необходимые умения:

- ✓ заполнять медицинскую документацию, в том числе в электронном виде;
- ✓ проводить анализ медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности и смертности для оценки здоровья прикрепленного населения;
- ✓ использовать в профессиональной деятельности ИС и информационно-телекоммуникационную сеть Интернет;

- ✓ работать в информационно-аналитических системах (Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения).

Для выполнения трудовой функции «Выдача санитарно-эпидемиологических заключений» в составе профессионального стандарта для специалистов в области медико-профилактического дела (утверждён приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 25.06.2015 № 399н) в перечне необходимых умений присутствует умение «пользоваться набором средств информационно-телекоммуникационной сети Интернет».

Профессиональный стандарт врача-стоматолога (утверждён приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10.05.2016 № 227н) содержит трудовую функцию «Организационно-управленческая деятельность», для выполнения которой необходимо умение «работать в информационно-аналитических системах (Единая государственная информационная система здравоохранения)».

Таким образом, активно развивающаяся ситуация в сфере информатизации здравоохранения ставит новые задачи перед высшим медицинским образованием — в том числе необходимость формирования у будущих специалистов практического здравоохранения не только базовых, но и профессионально ориентированных информационных компетенций, т. е. умения использовать современные методы и средства поиска, обработки и передачи информации, необходимой для принятия и реализации профессиональных решений [4, 10].

Существенная роль в решении указанной задачи принадлежит учебным дисциплинам «Медицинская информатика» и «Электронное здравоохранение», которые были включены в учебные программы специальностей «лечебное дело» и «педиатрия», а также дисциплине «Информатика, медицинская информатика» в учебных программах по специальностям «стоматология» и «медико-профилактическое дело». Основной целью указанных курсов является создание информационной основы обучения на протяжении всей основной образовательной программы [10, 11].

### 7.2.1. Структура обучения дисциплине «Медицинская информатика»

Современная двухуровневая структура образования будущих врачей в сфере информационных технологий для решения задач медицины сформировалась постепенно в течение последних 20 лет.

В Государственном образовательном стандарте высшего профессионального образования по специальности 040100 «Лечебное дело», утверждённом Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2000 г. [12], присутствовала дисциплина «Информатика» (блок естественно-научные, математические и медико-биологические дисциплины). В перечне основных разделов для этой дисциплины были указаны следующие:

- ✔ «Теоретические основы информатики».
- ✔ «Сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации в медицинских и биологических системах».
- ✔ «Использование ЭВМ в здравоохранении».

В соответствии с требованиями данного образовательного стандарта по окончании 6-летнего курса обучения специалист должен был уметь «...решать с использованием математических методов профессиональные задачи и работать с ЭВМ». Дальнейшее внедрение компьютерно-информационных технологий на всех уровнях практической медицины и управления здравоохранением стимулировало введение в образовательные программы медицинских вузов новой учебной дисциплины «Медицинская информатика».

На первом этапе преподавания медицинской информатики студентам лечебных специальностей (в соответствии с рабочей программой 2000 г.) в качестве основной цели рассматривали предоставление студентам сведений о современных компьютерных технологиях в приложении к медицине и здравоохранению и знаний о методах информатизации врачебной деятельности, автоматизации клинических исследований, компьютеризации управления в системе здравоохранения. Учебная дисциплина «Медицинская информатика» была представлена в учебных планах на старших курсах, но недостаточное количество учебных часов, отведённых на данный учебный предмет, не позволяло заявлять о формировании навыков работы с медицинскими информационными системами. Тематический план лекций и практических занятий по циклу «Медицинская информатика» включал следующие темы:

- ✔ «Введение в медицинскую информатику».
- ✔ «Компьютерное моделирование фармакокинетических процессов».
- ✔ «Автоматизированные медико-технологические системы контроля и управления функциями организма».
- ✔ «Использование автоматизированного рабочего места врача в клинической практике».
- ✔ «Использование информационных медицинских систем в управлении лечебно-профилактическими учреждениями».

В 2010 году в высшем медицинском образовании произошёл переход к работе в условиях новых образовательных стандартов. Министерством образования и науки Российской Федерации были утверждены Федеральные государственные образовательные стандарты высшего профессионального образования по специальностям 060101 «Лечебное дело» и 060103 «Педиатрия» [13, 14]. В утверждённых ФГОС трудоёмкость дисциплины «Медицинская информатика» была увеличена до 3-х зачётных единиц, что соответствует 108 академическим часам (из них 72 ак. ч. аудиторных и 36 ак. ч. на самостоятельную работу). Однако наряду с увеличением общей трудоёмкости, необходимо отметить существенные организационные изменения в преподавании медицинской информатики — в учебных планах многих медицинских вузов Российской Федерации дисциплина «Медицинская информатика» была перемещена на младшие курсы (3–4 семестр). В связи с этим возникла существенная проблема: отсутствие у учащихся знаний по таким необходимым для её успешного освоения предметам, как «нормальная и патологическая физиология», «пропедевтика внутренних болезней», «фармакология и клиническая фармакология».

С учётом требований ФГОС, накопленного опыта преподавания медицинской информатики и имеющихся знаний у студентов 2–3 курсов лечебных специальностей в состав рабочей программы по данной дисциплине были включены следующие разделы:

- ✓ «Теоретические основы информатики. Базовые технологии преобразования информации».
- ✓ «Технология передачи данных в информационных системах. Телекоммуникационные технологии и интернет-ресурсы в медицине».
- ✓ «Введение в медицинскую информатику. Медицинские информационные системы в лечебно-диагностическом процессе».

Раздел рабочей программы «Введение в медицинскую информатику. Медицинские информационные системы в лечебно-диагностическом процессе» включал в свой состав теоретические занятия — лекции и семинары, — ориентированные на освоение студентами базовых элементов системного подхода в приложении к лечебно-диагностической и научно-исследовательской работе. В частности, рассматривались такие понятия, как медицинская информация, её виды и свойства; информационные процессы и специфика процессов управления на разных уровнях в системе здравоохранения (базовом клиническом, учрежденческом, территориальном). В состав практических занятий были введены темы по структурированию и формализации медицинской информации с применением методов инженерии знаний — построением интеллектуальных карт и формализованных вопросников. Кроме

того, данный раздел предусматривал активную самостоятельную работу студентов с представлением результатов в виде защиты реферата. К сожалению, уровень знаний студентов 2–3 курсов позволял рассматривать в основном медико-биологические и, значительно в меньшей степени, клинические вопросы. Возможности МИС в решении задач практического здравоохранения демонстрировались студентам с использованием учебных версий информационных систем.

В 2015–2016 гг. были утверждены новые ФГОС по направлениям 31.05.01 «Лечебное дело» и 31.05.02 «Педиатрия» [15, 16]. В состав комплекса компетенций, необходимых для реализации профессиональной деятельности, наряду с традиционно «медицинскими» компетенциями, во ФГОС были включены следующие информационные компетенции:

- ✓ способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1),
- ✓ готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учётом основных требований информационной безопасности (ОПК-1),
- ✓ готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины (ПК-20).

Требования обновлённых ФГОС нашли отражения в очередном изменении рабочей программы по учебной дисциплине «Медицинская информатика». За счёт сокращения занятий по теоретическим основам информатики и уменьшения учебных часов на тему «Базовые технологии преобразования информации» был разработан и внедрён раздел «Статистический анализ результатов медико-биологических исследований», а также введена лекция «Базовые понятия медицины, основанной на доказательствах». В рамках данного раздела уделено внимание как основным понятиям статистики, так и специфике использования статистических методов применительно к медико-биологическим данным.

Практические занятия по разделу «МИС в лечебно-диагностическом процессе» были реализованы в форме выполнения студентами индивидуальных заданий с использованием учебных версий медицинских информационных систем, что позволяло студентам знакомиться с основными этапами медицинского технологического процесса и связанной с ними электронной медицинской документацией.

За период с 2014 по 2017 год в Российской Федерации был утверждён ряд документов, чрезвычайно важных для информатизации здравоохранения. Постановлением Правительства была утверждена Государственная программа

Российской Федерации «Развитие здравоохранения», а чуть позже президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам принят приоритетный проект «Электронное здравоохранение». Кроме того, в 2017 г. Министерство труда Российской Федерации утвердило пакет профессиональных стандартов в сфере здравоохранения («Врач-педиатр участковый», «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)» [17, 18], в которых определённое внимание уделяется использованию ИКТ в профессиональной деятельности врача.

Учитывая запланированные темпы информатизации здравоохранения и требования профессиональных стандартов, в октябре 2017 года на заседании Ассоциации «Совет ректоров медицинских и фармацевтических высших учебных заведений» департаментом медицинского образования и кадровой политики министерства здравоохранения Российской Федерации был презентован проект рабочей программы по дисциплине «Электронное здравоохранение» для специальностей «лечебное дело» и «педиатрия». В данном проекте в качестве основных задач изучения дисциплины указаны:

- ✔ изучение теоретических основ информатики, технических и программных средств обработки информации;
- ✔ изучение базовых технологий преобразования информации, используемых для решения задач медицины и здравоохранения;
- ✔ формирование представлений о методах информатизации врачебной деятельности, автоматизации клинических исследований, информатизации управления в системе здравоохранения;
- ✔ изучение средств информационной поддержки лечебно-диагностического процесса, цифровых инструментов профессиональной деятельности, информационных источников и сред;
- ✔ овладение навыками применения в практической деятельности электронных медицинских документов и цифровых медицинских сервисов.

Общая трудоёмкость учебной дисциплины «Электронное здравоохранение» в представленном проекте составляет 4 ЗЕТ (144 ак. ч.), которые департамент медицинского образования и кадровой политики Министерства здравоохранения Российской Федерации предложил разбить на три раздела:

- ✔ 1 ЗЕТ (36 ак. ч.) во 2-м семестре — раздел «Базовые технологии представления и обработки информации»,
- ✔ 2 ЗЕТ (72 ак. ч.) в 5-м семестре — раздел «Статистический аппарат для интерпретации данных в доказательной медицине»,
- ✔ 1 ЗЕТ (36 ак. ч.) в 10-м семестре — раздел «Медицинские информационные системы».

В ряде вузов проект, предложенный департаментом медицинского образования и кадровой политики Министерства здравоохранения Российской Федерации, претерпел определённые изменения и имеет следующую структуру:

- ✓ 2 ЗЕТ (72 ак. ч.) — «Медицинская информатика» (фронтально на младших курсах).
- ✓ 2 ЗЕТ (72 ак. ч.) — «Электронное здравоохранение» (цикл на старших курсах).

### 7.2.2. Составляющие курса обучения по медицинской информатике

Рабочая программа дисциплины «Медицинская информатика» предусматривает два раздела: «Применение стандартного программного обеспечения для обработки медицинской информации» и «Статистический анализ результатов медико-биологических исследований».

Теоретический материал первого раздела посвящён таким базовым понятиям медицинской информатики и кибернетики, как информация, система, управление. Студенты получают знания о свойствах информации, специфике медицинской информации, информационных процессах в медицине, моделировании и подходах к классификации моделей в биологии и медицине, а также о принципах системного подхода к решению медико-биологических вопросов.

На 2–3 курсах студенты ещё не приступили к освоению программ блока профессиональных дисциплин, непосредственно связанных с лечебно-диагностическим процессом. Однако вполне оправданно использовать обширный материал медико-биологических и гуманитарных дисциплин (биология, гистология, анатомия, физиология, история медицины) для расширения умений учащихся систематизировать и грамотно представлять информацию с применением современных информационных технологий.

На практических занятиях в рамках модуля «Применение стандартного программного обеспечения для обработки медицинской информации» студенты готовят сообщения на интересную для них тему. На первом шаге выполнения задания учащиеся систематизируют и структурируют весь объём необходимой для доклада информации, формируют название и план сообщения. Текст доклада, помимо общепринятых приёмов форматирования, оформляется с применением таких возможностей текстового редактора, как формирование колонтитулов, сносок, ссылок, автоматизированного оглавления и списка иллюстраций. Сообщение сопровождается презентацией, при создании

которой студенты демонстрируют навыки работы с графическими элементами, со вставкой фигур, изображений и сложных таблиц, анимационных элементов и гиперссылок.

Несколько занятий в рамках первого модуля посвящено работе с электронными таблицами. Внимание студентов при выполнении практических заданий прежде всего обращается на особенности форматов данных, приёмы работы с графиками, специфику адресации и работы с формулами и функциями. Расширяются знания студентов о возможностях автоматизации при работе с электронными таблицами — автозаполнение, комбинации «горячих» клавиш, закрепление областей и т. д.

Закрепление практических навыков работы с электронными таблицами происходит на занятиях, посвящённых построению компьютерной однокамерной фармакокинетической модели. С применением функциональных возможностей табличного процессора студенты строят простую, но достаточно наглядную модель внутривенного введения лекарственного вещества, с помощью которой затем решают ситуационные задачи о подборе оптимальной схемы введения лекарства пациентам с разным весом и состоянием выделительной функции почек.

Теоретические и практические занятия в рамках модуля «Статистический анализ результатов медико-биологических исследований» посвящены освоению базовых умений первичной статистической обработки данных медико-биологических исследований. Помимо повторения материала о таких основных понятиях статистики, как генеральная совокупность, выборка, среднее значение, медиана и т. д., большое внимание уделяется специфике работы с медико-биологическими данными — умению распознавать тип данных (качественные номинативные, качественные порядковые, количественные непрерывные или количественные дискретные), с клинической точки зрения интерпретировать результаты статистического анализа о различии групп по изучаемому признаку или взаимосвязи признаков в группе.

Лекция на тему «Основные задачи статистического анализа биомедицинских данных», прежде всего, призвана дать студентам обоснованный ответ на вопрос «Зачем будущему врачу изучать математическую статистику?» На примерах из области биологии, фармакологии и клинической медицины учащимся демонстрируется роль статистики в ходе планирования исследования, которое подразумевает чёткое формулирование цели, определение типа исследования и объёма выборки. Ещё одна важная задача, которую должен уметь решать современный высококвалифицированный врач, — осознанное чтение научной медицинской литературы и анализ результатов исследований в различных областях фундаментальной и практической медицины. В связи с этим внимание студентов акцентируется на таких понятиях, важных для дальнейшей



интерпретации полученных результатов статистического анализа, как «уровень статистической значимости» и «ошибка первого рода».

В состав теоретического материала раздела «Статистический анализ результатов медико-биологических исследований» включена лекция «Базовые понятия медицины, основанной на доказательствах», которая знакомит студентов с современными подходами к проведению клинических исследований, оценке и применению их результатов. Особое внимание в рамках данной лекции уделяется понятию «систематические ошибки» — их классификация, причины возникновения и способы минимизации. Помимо обзора современных дизайнов медицинских клинических исследований, студентам предоставляется информация об основных характеристиках рандомизируемых контролируемых испытаний, а также критериях достоверности медицинской информации, которые присутствуют в клинических рекомендациях.

Практические занятия по данному разделу позволяют студентам применить полученные на лекциях теоретические знания для грамотного и обоснованного выбора метода статистического анализа и интерпретации полученных результатов при решении конкретной задачи, а также знакомят с интерфейсными решениями и функциональными возможностями специализированного программного обеспечения.

Освоение дисциплины «Медицинская информатика» завершается промежуточной аттестацией в виде зачёта.

### 7.2.3. Составляющие курса обучения по дисциплине «Электронное здравоохранение»

Целью дисциплины «Электронное здравоохранение» является получение системных знаний в области цифровой трансформации медицины, а также подготовка к практическому применению современных информационных технологий в деятельности врача. Среди основных задач медицинской информатики, необходимых для освоения современному врачу, можно выделить:

- ✓ Основные положения в области электронного здравоохранения, структура и уровни организации единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Особенности и требования к организации электронного документооборота в сфере здравоохранения.
- ✓ Основы ТМ: основные направления, виды, организация, технологии, оснащение ТМ консультаций.

- ✔ Требования к современным МИС МО и государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации.
- ✔ Назначение, принципы построения, эффекты внедрения лабораторных информационных систем, систем архивации и обработки изображений (PACS / РИС), систем отделения реанимации и интенсивной терапии.
- ✔ Типовые требования к автоматизированному рабочему месту (АРМ) врача. Особенности АРМ специалистов различных подразделений МО.
- ✔ Понятие об электронной медицинской карте, структуре и технологиях формирования интегрированной электронной медицинской карты. Особенности ведения формализованных медицинских документов в зависимости от специальности врача, навыки их ведения в электронном виде.
- ✔ Системы справочно-информационной помощи при ведении лечебно-диагностического процесса и поддержки принятия клинических решений: область использования, технологии разработки, примеры реализации. Понятие об ИИ, базе знаний, экспертной системе, прогностических шкалах, семантическом анализе информации, симптом-чекере.
- ✔ Основы создания систем поддержки принятия управленческих решений в здравоохранении. Формы представления и визуализации медицинской информации для оперативного и всестороннего анализа.
- ✔ Основные понятия доказательной медицины, навыки критического анализа научной медицинской литературы и официальных статистических обзоров с позиций доказательной медицины.

Для успешной реализации образовательных программ по электронному здравоохранению крайне важным является использование учебной версии так называемой интегрированной МИС МО, отражающей происходящие в медицинской организации реальные и условные процессы, гибкой и настраиваемой, способной к непрерывной актуализации, обеспечивающей подготовку разных категорий слушателей (среднего медицинского персонала, студентов-медиков, специалистов в области медицинской информатики, слушателей последипломного образования, повышения квалификации, менеджмента в здравоохранении, специалистов — разработчиков МИС). Экспертами в области преподавания медицинской информатики около 10 лет назад были сформулированы основные положения такой системы [19]. Однако промышленного варианта учебной МИС МО до сих пор не создано. Также необходимо использовать в учебном процессе так называемого «виртуального пациента», который является структурированной моделью

лечебно-диагностического процесса реального больного, наполненной текстовой и мультимедийной информацией, и позволяет избежать рисков в отношении реального больного, неоднократно использовать стандартизованные клинические ситуации, обеспечить удалённый доступ к информации [20].

## 7.3. Магистратура по медицинской информатике

Высокий интерес к информационным технологиям, их широкое внедрение в различные направления медицины, нехватка профессиональных кадров по медицинской информатике диктуют необходимость развития программ переподготовки специалистов других специальностей для разработки, внедрения, развития и сопровождения информационных систем в здравоохранении. Целью данных программ является дать теоретические основы, специализированные знания, а также практические навыки для реализации указанных выше задач.

По окончании магистратуры студент должен уметь:

- ✓ анализировать и определять потребность в МИС;
- ✓ анализировать, характеризовать, оценивать и повышать качество рабочих процессов, происходящих в здравоохранении, с помощью ИКТ;
- ✓ разрабатывать, внедрять, улучшать и оценивать методы анализа данных, поддерживающие принятие клинических решений;
- ✓ знать рынок и определять эффективность МИС для последующего приобретения;
- ✓ адаптировать, разрабатывать, внедрять, поддерживать и улучшать МИС;
- ✓ критически изучать, выбирать и применять стандарты медицинской информатики;
- ✓ самостоятельно формулировать актуальные исследовательские задачи в области информатизации здравоохранения и на их основе планировать и реализовывать проекты, успешно работать в междисциплинарных командах.

В реалиях сегодняшнего дня возможна переподготовка:

- ✓ выпускников медицинских вузов (лечебные направления);
- ✓ специалистов с высшим техническим образованием (бакалавриат, магистратура).

### 7.3.1. Структура и составляющие обучения, целевое назначение переподготовки медицинских специалистов

Данный вариант переподготовки подразумевает дополнительную квалификацию для медицинских работников и студентов медицинских вузов как специалистов по медицинской информатике с продолжительностью обучения не менее 2 лет. По окончании обучения необходимо прохождение аккредитации. Структура обучения включает:

- ✓ базовые знания по медицинской информатике — 70 % обучения,
- ✓ информатика, компьютерные науки, математика — 15 % обучения,
- ✓ организация системы здравоохранения, охрана здоровья, медицинские дисциплины, нормативно-правовая база использования ИКТ в здравоохранении — 15 %.

Специалисты такой квалификации готовятся для работы в практическом здравоохранении, научно-исследовательских учреждениях, органах управления здравоохранением, с выполнением задач управления проектами, связанными с информатизацией МО, поддержкой административных задач, контроля, управления качеством и принятия решений.

Для того чтобы в условиях цифровой трансформации грамотно принимать решения, руководящие кадры в здравоохранении с медицинским образованием должны обязательно иметь диплом/аккредитацию прохождения переподготовки по медицинской информатике.

### 7.3.2. Структура и составляющие обучения, целевое назначение переподготовки специалистов с высшим техническим образованием

Переподготовка для специалистов и студентов, которые окончили технический вуз по информатике и компьютерным наукам, предполагает продолжительность 1–2-летнего обучения в зависимости от имеющегося уровня (бакалавриат или специалитет/магистратура) со структурой:

- ✓ базовые знания по медицинской информатике — 70 % обучения,
- ✓ медицинские дисциплины, организация системы здравоохранения, охрана здоровья, нормативно-правовая база использования ИКТ в здравоохранении — 20 %,
- ✓ информатика, компьютерные науки, математика — 10 % обучения.

Специалисты получают подготовку для разработки и сопровождения медицинской аппаратуры, диагностических комплексов, компонентов программного и аппаратного обеспечения МИС, ТМ-технологий, систем защиты медицинской информации, проектирования и обеспечения интероперабельности МИС и др. Необходимыми являются модули, направленные на обучение взаимодействию с врачами и средним медперсоналом как ИТ-пользователи, с одной стороны, и специалисты по медицинской информатике, с другой стороны.

Должности, которые могут занимать прошедшие переподготовку по данному направлению: руководитель отдела по информатизации МО; аналитик / системный аналитик; медицинский инженер; менеджер проектов по здравоохранению; проектировщик МИС; инструктор по работе с МИС; консультант по приобретению нового оборудования.

## 7.4. Обзор зарубежных образовательных программ в области медицинской информатики

Профессиональным сообществом в области информационных технологий и компьютерных наук в медицине и здравоохранении образована Международная ассоциация медицинской информатики (Internationale Medical Informatics Association — IMIA) [21], существующая как независимая организация с 1989 года. За рубежом данную область наиболее принято называть Biomedical and Health informatics (BMHI). В настоящее время членами IMIA являются более 55 участников. Одной из главных своих задач IMIA выдвигает разработку образовательных программ, их стандартизацию и сертификацию [22]. Ежегодно проводятся конференции по вопросам образования, прохождение аккредитации обучающих программ по BMHI в IMIA является общепризнанным знаком качества.

Специальной Комиссией по Образованию IMIA были разработаны Рекомендации и система аккредитации по обучению в области BMHI [23, 24].

Развитие информационных технологий в здравоохранении привело к пониманию необходимости формирования образовательных программ

для обучения специалистов разработке, внедрению и оценке этих систем. Несмотря на доказанные преимущества внедрения информационных технологий в медицину, специалисты видят проблемы для их использования в клинических условиях, включая несоответствие оборота капиталовложений между теми, кто платит, и теми, кто получает выгоду от внедрения МИС, отсутствие стандартов и интероперабельности по многим направлениям, проблемы безопасности и конфиденциальности медицинской информации. Также проблемой является терминология в исследуемой области. Существует множество определений области биомедицинской информатики, отсутствует единое мнение по поводу прилагательного перед словом «информатика» (медицинская, биомедицинская и/или информатика здравоохранения), а также по вопросу, как следует называть специалистов в данной области (*informaticist* или *informatician*). Нет чёткой границы между областью науки информационные технологии и информатика. Что должны изучать те, кто внедряет информационные технологии в медицину, использует их при проведении исследований, кто отвечает за проекты, связанные с информационными технологиями в МО. Подобные вопросы привели к пониманию того, что биомедицинская информатика, информатика здравоохранения должны быть выделены в отдельную дисциплину, для специалистов которой будет точно определена сфера деятельности, создан сертификат профессиональной годности, описаны профессиональные компетенции, а также этические принципы.

Для получения образования в этой области в мире существует немало возможностей. Во многих странах разработаны образовательные программы в области ВМНИ для различных уровней образования и различных профессий в здравоохранении. С образовательными программами ВМНИ можно ознакомиться на сайтах Европейской ассоциации по медицинской информатике (*European Federation for Medical Informatics — EFMI*) и ассоциации Северной Америки (*American Medical Informatics Association — AMIA*) [25, 26]. Одним из самых активных участников и области развития образовательных программ и их систематизации является директор лаборатории медицинской информатики (*Health Informatics Laboratory*) Афинского университета, профессор *John Mantas*.

Несмотря на разнообразие образовательных программ по ВМНИ в странах, в Рекомендациях обозначены базовые принципы и определены стандартизированные компоненты ВМНИ-программ, которые следует рассматривать в качестве основы для национальных инициатив и для составления международных программ и обмена студентами и преподавателями в этой области. Основным принцип образовательных программ — принцип HEALTH:

H (Health) — практически все специалисты в области здравоохранения должны во время своего образования проходить обучение по ВМНІ (врачи, медсестры, фармацевты, стоматологи, менеджеры здравоохранения, администраторы медицинских записей, а также выпускники специализированных программ по ВМНІ). Компьютерные специалисты и другие учёные (например, инженеры), которые хотят работать в здравоохранении, также должны обучаться ВМНІ.

E (Education) — для обеспечения необходимых теоретических знаний, практических навыков и взаимоотношений нужны различные методологии / методики обучения. В дополнение к традиционному обучению в классах существует много других моделей гибкого, дистанционного и поддерживающего открытое обучение. Бурное развитие интернета, видеоконференций, совместного использования документов и социальных сетей, приложений, включая синхронные и асинхронные коммуникации между преподавателями и студентами, имеет большое влияние на все образовательные методологии. Способствовать выбору учебной программы может межвузовское сотрудничество.

A (Alternate) — альтернативные пути к различным видам специализации в ВМНІ будут зависеть от выбора профессии. Большинство специалистов в области здравоохранения (например, врачи, медсестры) должны знать, как эффективно и ответственно использовать ИКТ. Однако для того, чтобы приобрести дополнительную квалификацию специалиста ВМНІ в этой области, они должны пройти аккредитацию ВМНІ как часть их профессионального развития. Также должна быть возможность приобрести квалификацию специалиста ВМНІ на различных уровнях образования, например, магистра или кандидата наук.

L (Levels) — при получении профессии в области здравоохранения, даже на раннем этапе обучения, необходимо получать основные знания по ВМНІ. Различные уровни образования, как этапы профессионального роста (бакалавр, магистр, доктор), должны иметь разные программы по ВМНІ в соответствии с опытом, профессиональной ролью и ответственностью. Существуют специализированные университетские программы по ВМНІ, но также ВМНІ-обучение может быть интегрировано в другие профессиональные образовательные программы (медицина, сестринское дело, информатика и т. д.). Таким образом, образовательные компоненты будут отличаться по глубине и широте в соответствии с конкретными направлениями обучения. Также должны быть доступны последовательные программы непрерывного образования в области ВМНІ.

T (Teachers) — содержание и проведение программ по ВМНІ должно быть высокого качества. Преподаватели ВМНІ должны иметь адекватную и особую компетенцию в этой области.

H (Health) — сертификация в области ВМНИ должна быть подтверждена наличием должностей в этой области. Чтобы в итоге иметь признание на международном уровне, необходимы компетенции и аккредитация образования в ВМНИ.

Чёткая тенденция в разработке учебных программ — это интеграция тесно связанных с ВМНИ дисциплин, таких как биомедицинская инженерия, медицинские информационные науки, молекулярная биология и нанотехнологии. Эти области расширяют знания, методы и инструменты в ВМНИ.

Среди программ обучения медицинской информатике выделяют следующие виды по результатам обучения:

1. ИТ-пользователи. Предназначены для всех медицинских работников, что даёт возможность специалистам в области здравоохранения эффективно и ответственно использовать информацию, знания методологии обработки и ИКТ. Базовые основы медицинской информатики должны быть включены в учебный план всех высших медицинских учебных заведений. Обучение предполагает курс из 4-х кредитов по Европейской системе перевода и накопления баллов (European Credit Transfer and Accumulation System, ECTS) (1 кредит = 36 ак. ч.).
2. Дополнительная квалификация для медицинских работников и студентов медицинских вузов как специалиста ВМНИ, которые должны пройти аккредитацию по ВМНИ как часть их профессионального развития. Общая нагрузка на студента в соответствии с данной образовательной программой должна составлять как минимум 60 кредитов ECTS, т. е. один полный год обучения, что очень близко с программой магистратуры по ВМНИ: базовые знания по ВМНИ (40 кредитов); медицина, организация системы здравоохранения, биологические науки (5 кредитов); информатика / компьютерные науки, математика, биометрия (15 кредитов). Специалисты такой квалификации работают в практическом здравоохранении, выполняя задачи работы с электронными историями болезней (как с системами управления медицинской информацией), управления проектами, связанными с информатизацией МО, поддержкой административных задач, контроля, управления качеством и принятия решений.
3. Квалификация для специалистов и студентов в области информатики и компьютерных наук (Informatics / Computer Science Programs), которые проходят курс ВМНИ после обучения в техническом вузе. Продолжительность обучения должна быть, по крайней мере, 60 ECTS, т. е. один год, полностью посвящённый обучению: базовые знания по ВМНИ (40 кредитов); медицина, организация системы здравоохранения, биологические науки (15 кредитов); информатика / компьютерные науки, математика, биометрия (5 кредитов). Специалисты получают подготовку



для разработки и сопровождения медицинской аппаратуры, диагностических комплексов, компонентов программного и аппаратного обеспечения медицинских информационных систем, систем защиты медицинской информации, интероперабельности МИС и др.

4. Специалисты по ВМНИ. Подготовка выпускников по специальности ВМНИ для академических/исследовательских учреждений, медицинских учреждений или организаций, государственных или международных организаций в области общественного здравоохранения. Обучение по этому направлению может быть организовано по следующим уровням:
  - ✔ Программы бакалавриата. По сравнению с обширной, включающей методологическую основу, магистерской программой, учебная программа бакалавриата ориентирована на практику. Продолжительность обучения бакалавра по ВМНИ должна быть не менее трёх лет. Это соответствует учебной нагрузке из 180 ECTS: базовые знания и навыки по ВМНИ (50 кредитов); медицина, организация системы здравоохранения, биологические науки (20 кредитов); информатика / компьютерные науки, математика, биометрия (110 кредитов). Набор часов может варьироваться от уклона в техническую сторону и приобретения ИКТ-навыков до уменьшения ИКТ-навыков и увеличения фокуса практического применения в медицине — в зависимости от желаемых результатов обучения. Учитывая разнообразие дисциплин, студенты уровня бакалавра должны понять широту области и ознакомиться с многообразием ВМНИ (таких разделов, как биоинформатика, клиническая информатика, информатика общественного здоровья и т. д.). Учебная программа должна содержать подготовку и теоретические основы, необходимые для продолжения обучения в аспирантуре в этой и смежных областях.
  - ✔ Программы магистратуры и аспирантуры. Цель данных программ состоит в том, чтобы обеспечить научное образование, дать теоретические основы, специализированные знания, а также передать студентам практические навыки и аналитические способности, которые позволят совершенствовать полученные знания по данной дисциплине. В отличие от бакалавриата, эти учебные программы акцентируют внимание на проникновении в знания и основы дисциплины на общепринятом уровне, а также способствуют индивидуальному росту в методологической экспертизе и независимом анализе. Ожидается, что выпускники внесут свой вклад в развитие этой науки, приведут к научному прогрессу. Продолжительность обучения должна быть не менее одного года очной магистратуры, что соответствует,

по крайней мере, 60 кредитам, предпочтительнее — два года обучения, соответствующие 120 кредитам: базовые знания и навыки по ВМНИ (40–80 кредитов); медицина, организация системы здравоохранения, биологические науки (10–20 кредитов); информатика / компьютерные науки, математика, биометрия (10–20 кредитов). Ph.D.-обучение обычно длится три-четыре года. Обязательным условием для поступления на обучение является успешное окончание: а) программы бакалавриата по ВМНИ, либо б) программы бакалавриата или магистратуры в области здравоохранения, биологии, общественного здоровья, управления здравоохранением или иной науки в области здоровья, либо в) по информатике / компьютерным наукам. В случаях б) и в) необходимо прохождение дополнительных курсов (для б) — по информатике / компьютерным наукам, для в) — в системе здравоохранения и биологических науках.

Таким образом, представители первого, второго и третьего направления обучения могут проходить курсы по ВМНИ как основное или дополнительное обучение при получении профильной специальности в вузах медицинской или технической направленности. Обучение по четвёртому направлению предполагает отдельную самостоятельную специальность.

5. Повышение квалификации по ВМНИ. Обеспечивает возможность получения сертификата «Информатика в здравоохранении», «Медицинская информатика» и/или «Биомедицинская информатика» за приобретение компетенций по конкретным направлениям ВМНИ.
6. «Пожизненное» (продолженное — Life-long Learning) обучение. Работа в области ВМНИ или с использованием информационно-коммуникационных технологий требует постоянного обучения. Для этого должно быть предусмотрено непрерывное продолжение образования (learning to learn).

Создание курсов повышения квалификации и продолженное обучение рекомендуется делать на базе университетов, национальных ассоциаций медицинской информатики, с привлечением квалифицированных специалистов.

Обучение студентов ВМНИ, которое выходит за пределы вводного курса по использованию ИКТ, имеет смысл, если предусмотрены должности для таких выпускников. Квалификация ВМНИ-выпускников должна быть признана, ИМИА рекомендует всем национальным организациям здравоохранения осознать необходимость создания такой должности, как «специалист ВМНИ». В ряде зарубежных стран, таких как Австрия, Дания, США, широко известно понятие

«медицинский инженер» или «биомедицинский инженер». Также в настоящее время для тех, кто работает с МИС большую часть рабочего времени, в разных странах используют должности: руководитель информационной службы (Chief Clinical Information Officer); клинический информатик (Clinical Informaticians); менеджер проектов в сферах, где лечебный процесс пересекается с информационными технологиями (Project Managers), например, МИС и ТМ; специалисты по приложениям, системные разработчики (Application Experts, System Developers); аналитики требований (запросов клиентов) (Requirements Analysts); инструктор по работе с МИС (Trainer); клинические системные аналитики (Clinical Systems Analysts); специалист по управлению медицинскими данными (Medical Data Management Specialist).

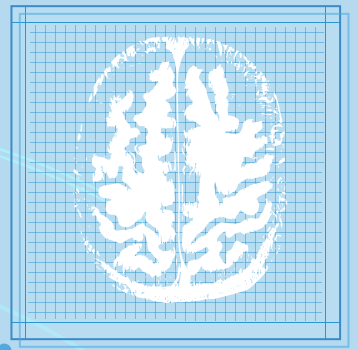
Таким образом, анализ зарубежного опыта обучения по специальности ВМНИ показал, что как по предметной составляющей, так и по наполнению и продолжительности программ обучения и дальнейшим направлениям работы специальность «врач-кибернетик», принятая в России, практически полностью соответствует программам подготовки ВМНИ specialist или ВМНИ (master), принятым в зарубежных странах.

## Заключение

В заключении главы можно констатировать, что сложившаяся в Российской Федерации практика подготовки специалистов в условиях цифровой трансформации здравоохранения в целом соответствует международному уровню.

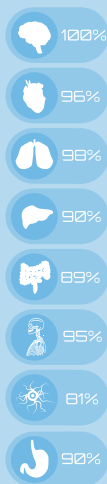
Имеющиеся проблемы понятны, намечены следующие пути их решения (5-летний срок):

- 1) подготовка необходимого и достаточного количества врачей-кибернетиков для успешной цифровой трансформации здравоохранения страны;
- 2) осуществление реинжиниринга преподавания медицинской информатики и электронного здравоохранения на врачебных факультетах вузов страны для подготовки медицинских специалистов, готовых к работе с разными медицинскими системами и в среде МИС МО;
- 3) создание и запуск программ магистратуры по медицинской информатике;
- 4) подготовка большего количества кадров высшей квалификации, в том числе стимулирование развития научных школ в регионах Российской Федерации.



# Глава 8

## Обзор практических решений цифрового здравоохранения



**М**ногообразие как уже применяемых, так и планируемых к созданию цифровых решений, в том числе СИИ, в медицине и здравоохранении, требует классификации, основа для которой должна определяться целями исследования, например:

- ✓ вид цифрового решения:
  - аппаратно-программные комплексы, действующие под управлением оператора или самостоятельно, в т. ч. автономные машины или роботы телеприсутствия;
  - используемое в МИС того или иного уровня ПО, которое, в свою очередь, может как размещаться в периметре оператора системы, так и предоставляться в виде внешнего сервиса;
- ✓ стадия оказания медицинской помощи (в парадигме 4П-медицины — поддержания здоровья):
  - ЗОЖ;
  - профилактика;
  - скрининг;
  - диагностика;
  - лечение;
  - реабилитация;
- ✓ нозологии и состояния пациентов, для МО — лечашее отделение;
- ✓ предназначение:
  - использование медицинским работником:
    - непосредственно в МО;
    - дистанционно, как элемент ТМ-технологий;
  - самим пациентом / гражданином;
- ✓ уровни поддержки со стороны цифрового решения:
  - выполнение отдельных функций (поиск артефакта, расчёт показателя, напоминание) о необходимости выполнения определённых действий);

- поддержка принятия врачебных решений (предложение диагноза, расчёт риска, направление к специалисту);
- выполнение комплексных интеллектуальных задач (автоматическое закрытие листов временной нетрудоспособности и расчётов, обработка результатов диагностики, анализ образа жизни...), МО переводит значимые процессы в безбумажный вид, административные и медицинские работники переходят от их выполнения к контролю, пациент получает значимые рекомендации без явного обращения в МО.

Для целей настоящего исследования рассмотрим практические решения цифровой медицины, приняв за основу уровень лиц, принимающих решения с применением цифровых технологий, и сфокусировавшись на сервисах для непосредственных участников процессов 4П-медицины (см. раздел 5.1) — руководителей МО, медицинских работников и пациентов. Сервисы на других уровнях будут указаны, только если они оказывают непосредственное влияние на внутренние процессы МО и пациентов. Отдельно рассмотрено «умное» медицинское оборудование за исключением ПО (даже с использованием технологий ИИ), входящего в состав уже стандартных решений, а также аппаратно-программные комплексы разной степени автономности.

## 8.1. Цифровые платформы

Обобщив понятие цифровой платформы ЕГИСЗ, данное в федеральном проекте «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», получим, что это *«Технологии и решения, обеспечивающие функционирование медицинских информационных систем, позволяющие размещать, подключать специализированные системы информационно-технологической поддержки и автоматизации деятельности медицинских организаций и органов управления здравоохранением»*. Цели и задачи создания экосистемы и кластеров цифрового здравоохранения, необходимых для их функционирования были рассмотрены в [1]. Показано, что необходимого уровня цифровая платформа должна обеспечить низкозатратное подключение как оборудования разных производителей, так и частных цифровых решений от неограниченного числа поставщиков на недискриминационной

основе. За счёт этого экосистема может предоставлять широкий спектр конкурентных сервисов, закрывающих потребности всех категорий акторов сферы здравоохранения и медицины (вкл. связанные сервисы для задач логистики, финансов, защиты информации и т. п.). Данные требования не позволяют на текущий момент отнести ЕГИСЗ и ГИС субъектов Российской Федерации к цифровым платформам экосистем здравоохранения.

Первым подходом к созданию в России подобного уровня решений является платформа «ГосТех» в части создания ГИС домена «Здравоохранение» (подробнее см. гл. 2). При реализации планов Минцифры России по её развитию уже в среднесрочной перспективе ЕГИСЗ, другие ГИС домена будут перенесены на «ГосТех», унифицированы и дополнены опциональными в использовании специализированными сервисами, в т. ч. для пациентов. Подобная ситуация позволит сформировать полноценный кластер цифровой медицины. Функциональная схема кластера в соответствии с [1] приведена на рис. 8.1.

За рубежом планы по созданию подобного уровня платформ анонсировали крупнейшие производители программного и аппаратного обеспечения (Google, Apple), но до настоящего времени не смогли выйти за уровень интегратора данных.

Для МО цифровые платформы кластеров/экосистем станут поставщиками сервисов и агрегаторами данных.

Специализированными версиями платформ цифровой медицины являются решения для агрегации биомедицинских данных. Производители как потребительских гаджетов, которые могут наблюдать за показателями жизнедеятельности человека, так и медицинских изделий, создают цифровые платформы для накопления и анализа поступающей информации. Однако сегодня это в основном vendor-lock-решения, которые не могут поддерживать сбор данных с устройств разных производителей (крупнейшие — Apple, Samsung, Xiaomi). В связи с отсутствием научно подтверждённого результата для целей поддержания здоровья, а не только обеспечения приверженности ЗОЖ, подобные платформы в настоящее время могут рассматриваться только как сборщики данных для последующей разметки и анализа. Без фундаментальной научной проработки они не имеют реального потенциала для создания на их основе экосистем и кластеров.

Независимые интеграторы данных пытаются наладить работу как непосредственно с пользователями, так и МО, для которых они обеспечивают дистанционную работу с пациентами, и с разработчиками гаджетов и медицинского оборудования. Лидером среди них является компания Validic (США)

с цифровой платформой Validic Infor<sup>18</sup>. Платформа существует уже больше 10 лет, собирает данные более чем с 530 моделей домашних медицинских изделий, носимых устройств и потребительских медицинских приложений, заявляет о нескольких миллионах пользователей и в маркетинговых материалах претендует на статус экосистемы.

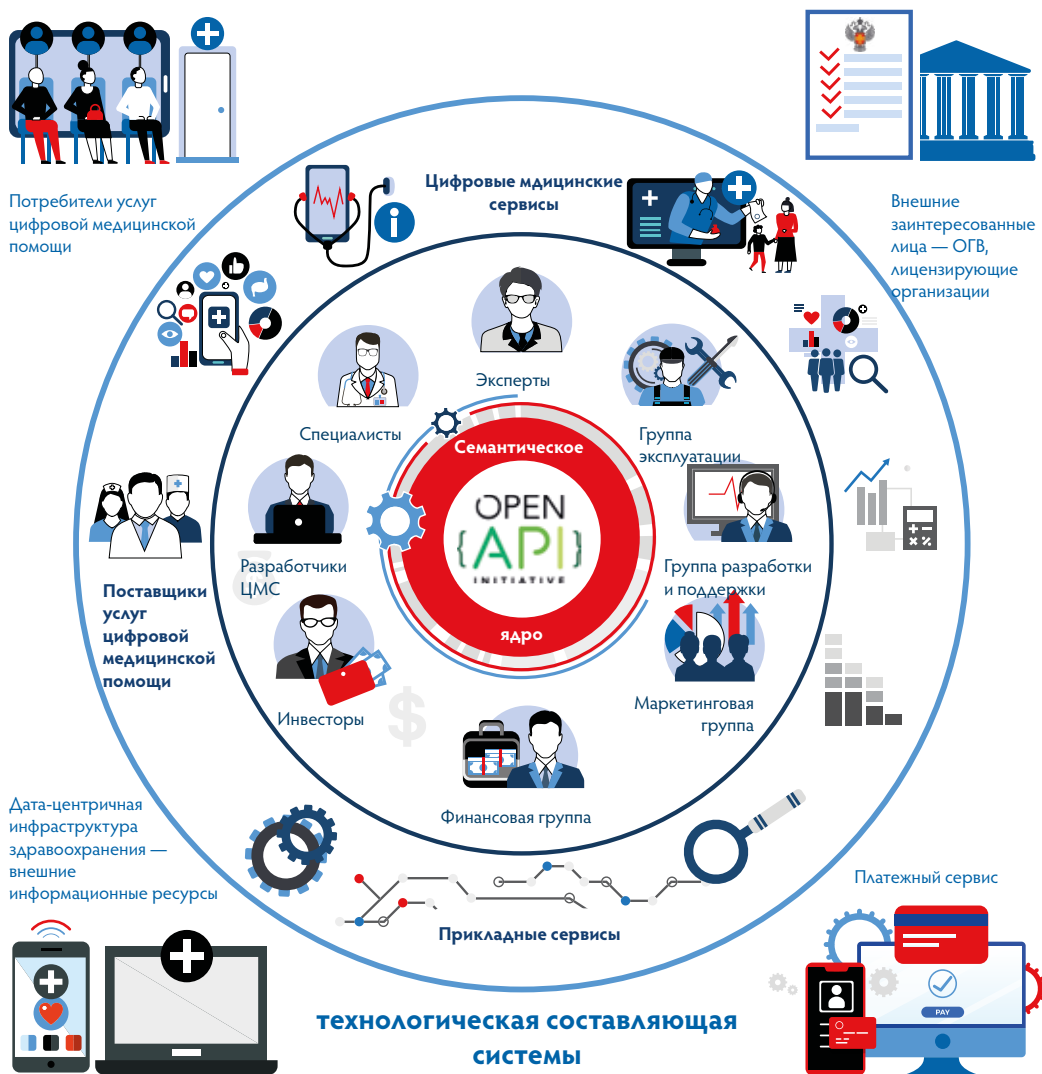


Рис. 8.1. Экосистема цифрового здравоохранения [1].

<sup>18</sup> <https://validic.com>



В России интеграторов медицинских данных мало, технологическим лидером можно назвать компанию iFors с платформой REMSMED<sup>19</sup>. На рынок периодически пытаются выйти крупные игроки, последний пример — оператор сотовой связи запускал платформу «МТС 120/80», в рамках которой накапливались данные с тонометров разных производителей и анонсировалось расширение типов собираемых данных, но в начале 2022 года проект был закрыт. В связи с реализацией проекта «Персональные медицинские помощники» [2] ожидается появление значительного количества централизованных решений, которые будут использоваться российскими МО в обязательном порядке.

Для МО интеграторы данных могут быть полезны в качестве технологических партнёров при организации дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов.

В настоящее время в России отсутствуют платформы уровня клиники / сети клиник, отвечающие требованиям и архитектуре умной клиники [3]. Использование в этом качестве существующих МИС МО затруднительно, т. к. их разработчики за редким исключением стремятся реализовать все функции самостоятельно. Интеграция цифровых решений МО, особенно при включении в контур управления медицинского оборудования, инженерной и ИКТ-инфраструктуры, сервисов сторонних производителей, реализуется с большим трудом. Поставщики интеграционных решений, например, компания «Нетрика» (Россия, Санкт-Петербург) с платформой «НЗ.Здравоохранение»<sup>20</sup>, обеспечивают interoperability МИС МО и ГИС субъекта Российской Федерации, но не организацию МИС МО как набора цифровых сервисов. Сложившаяся ситуация препятствует распространению лучших практик, в т. ч. в сфере цифровой трансформации здравоохранения в целом.

<sup>19</sup> <https://remsmed.ru/>

<sup>20</sup> <https://netrika.ru/solution/health>

## 8.2. Цифровые сервисы для организаторов здравоохранения и руководителей МО

Большинство решений для организаторов здравоохранения есть и далее будет реализовано в основном в составе ЕГИСЗ и/или ГИС субъектов Российской Федерации. В настоящее время наиболее востребованными с точки зрения МО и пациентов являются такие существующие и ожидаемые интеллектуальные сервисы, как:

- ✓ формирование аналитических панелей, которые в эргономичном интерфейсе предоставляют руководителям динамику ключевых показателей за счёт объединения данных из произвольных источников информации. Отечественные системы бизнес-аналитики уже широко применяются в России, в т. ч. в составе МИС разного уровня, но ожидаются решения, специализированные на задачах здравоохранения. Из российских решений как наиболее функциональные можно отметить Alpha BI<sup>21</sup>, Luxms BI<sup>22</sup> и Visiology<sup>23</sup>;
- ✓ моделирование медико-экономических сценариев организации медицинской помощи с учётом требований к её доступности и качеству, составление прогнозов развития и сценарное планирование Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на основе результатов моделирования;
- ✓ поддержка принятия решений при управлении подведомственной сетью МО:
  - прогнозирование потребностей в активах, кадрах, технологиях;
  - планирование государственных заданий;
  - непрерывный контроль ключевых показателей деятельности, безопасности, эффективности как МО, так и системы здравоохранения в целом;
- ✓ чат-боты, голосовые боты, в целом информирование граждан и «умная» запись на приём. Подобные сервисы сегодня используются уже множеством клиник и систем здравоохранения; например, для записи на приём к врачу в Московской области создан телеграм-бот @eregistratura\_mo\_bot, а если позвонить по номеру 122, то трубку снимает голосовой помощник

<sup>21</sup> <https://bars.group/health/ministerstvvozdravookhraneniyarossiyskojfederatsii/>

<sup>22</sup> <https://luxmsbi.com/>

<sup>23</sup> <https://ru.visiology.su/>

Светлана, которая фиксирует ключевую информацию и автоматически запишет к специалисту или маршрутизирует на оператора, но уже с экономией времени на обязательный опрос. Телеграм-бот `vac23_bot` выдаёт информацию для жителей Краснодарского края о наличии вакцины в пунктах вакцинации и примерной очереди ожидания, `@NSO124_bot` — «Моё здоровье НСО» позволяет жителям Новосибирской области получить необходимую информацию, минуя ожидание ответа оператора на линии, а также вызвать врача на дом, записаться на приём, уточнить параметры существующей записи, отменить посещение медицинского учреждения, получить консультацию, например, узнать, как прикрепиться к поликлинике, получить полис ОМС и пр.;

- ✓ «умное» управление медицинской транспортировкой. В дополнение к уже существующим системам контроля карет скорой помощи с точки зрения их местонахождения и прокладки маршрутов можно ожидать подключение санитарной авиации, управление маршрутами участковых врачей, в т. ч. в зависимости от состояния пациентов;
- ✓ интеллектуальное обеспечение медицины катастроф, вкл. методы кейс-менеджмента и теории игр, требующие широкого использования имитационного моделирования; создание и развитие банка сценариев и моделей для поддержки принятия решений, проведения регулярных имитационных учений, выполнения проблемно-ориентированных научных исследований;
- ✓ в среднесрочной перспективе — анализ текущих уровней и прогноз вспышек инфекционных заболеваний на основе данных социальной продукции и спроса в аптеках; анализ популяционных факторов риска в целом.

Отдельно укажем на такой вид цифровых решений, как ТМ-технологии, обеспечивающие в соответствии с нормативными требованиями дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой и/или с пациентами, их идентификацию и аутентификацию, документирование совершаемых действий. **ТМ-технологии являются компонентом многих из рассмотренных ниже цифровых решений на всех уровнях МИС — от ЕГИСЗ до МИС МО.** В связи с этим их самостоятельное описание, включая процессы и инструменты для дистанционного взаимодействия между врачами, прежде всего в части анализа и описания результатов инструментальной диагностики и консультирования со стороны экспертов из МО федерального уровня, дано в разделе 6.8. Это связано с тем, что российские регуляторы (ст. 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») требуют установления диагноза

исключительно на очном приёме и дистанционная работа с пациентом возможна только в рамках повторных консультаций (пример записи повторной консультации приведён на рис. 8.2).

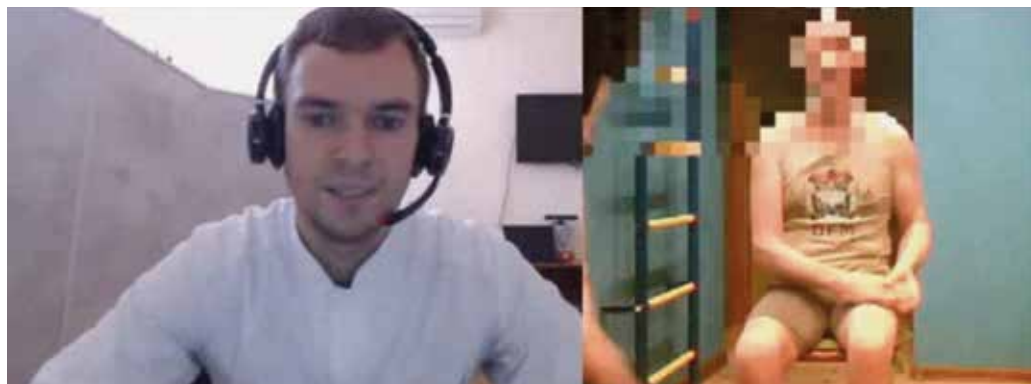


Рис. 8.2. Кадр дистанционной консультации пациента после выписки из Клиники медицинской реабилитации ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России. Для видео-конференц-связи используется интегрированная с МИС МО российская система Trueconf.

Функционирующие во многих странах и предлагаемые к созданию в России в рамках экспериментальных правовых режимов МО или их подразделения, специализирующиеся на дистанционных формах взаимодействия с пациентами, могут быть клинически и экономически очень успешными. В качестве примера можно привести лидера рынка ТМ США компанию Teladoc Health<sup>24</sup>, которая действует с 2002 года, имеет в штате более 4400 человек и её капитализация превышает 12 млрд долларов США.

Для МО цифровые сервисы организаторов здравоохранения станут поставщиками заданий и получателями информации.

Из числа реализованных цифровых решений для руководителя МО можно выделить следующие:

- ✓ контроль пациентов — местонахождения, падений, потери сознания, прекращения дыхания / сердцебиения и т. п. — распространяется применение для этих целей включаемых в коммуникационные сети носимых устройств, например многофункциональный IntelliVue от Philips. В перспективе ожидается развитие существующих гаджетов в форм-факторе браслетов, после повышения точности измерений и обеспечения возможности включения в сети МО возможна их регистрация в качестве

<sup>24</sup> <https://www.teladochealth.com/>

медицинских изделий. Но есть и бесконтактные решения, в т. ч. российские, например, компания «Третье мнение»<sup>25</sup> использует для контроля состояния пациента видеокамеры, а решения «Пулссир»<sup>26</sup> — доплеровский радар, который кроме падений может детектировать частоту дыхания и сердечных сокращений;

- ✓ непрерывный функциональный контроль медицинского оборудования, инженерной и ИКТ-инфраструктуры; прогнозирование аварий — пока такие решения чаще используются промышленными предприятиями, но и МО приступили к экспериментам. Например, «Система мониторинга PRTG Network Monitor» от немецкой компании Paessler<sup>27</sup> обеспечивает централизованный мониторинг как медицинского оборудования, так и ИКТ-инфраструктуры и ИС;
- ✓ переход от ремонтов и обслуживания оборудования (в первую очередь медицинского, но также включая инженерную и ИКТ-инфраструктуру) по регламенту к ремонтам и обслуживанию по фактическому состоянию. В настоящее время создание прогностических алгоритмов лишь перспектива для систем функционального контроля МО, но количество «умных» датчиков, взаимодействующих через Интернет вещей, и интеллектуальный анализ спектров вибрации, энергопотребления, температуры и других физических параметров, позволяет ожидать готовых решений в ближайшие годы;
- ✓ интеллектуальное обеспечение клинично-экспертной работы — с точки зрения как медико-экономической экспертизы, так и контроля качества оказания медицинской помощи. В качестве примера можно привести СИИ для анализа медицинской документации — клиника «Доктор рядом»<sup>28</sup> применяет «умную» систему ранжирования протоколов амбулаторного приёма, которая сокращает временные затраты на выявление дефектуры, кейс её эксплуатации детально рассмотрен в разделе 8.6;
- ✓ «умное» расписание для медицинских работников может как улучшить обеспеченность персоналом, так и снизить их выгорание, так, в Ochsner Health, Новый Орлеан, США, такое решение обеспечило справедливое распределение смен врачей в отделении интенсивной терапии с учётом текущих и постоянно меняющихся обязанностей персонала в операционных, позволило поднять средний балл вовлечённости анестезиологов с 3,3 до 4,2 из 5<sup>29</sup>;

<sup>25</sup> <https://thirdopinion.ai/>

<sup>26</sup> <https://pulssir.com/>

<sup>27</sup> <https://www.paessler.com/>

<sup>28</sup> <http://dr-clinics.ru/>

<sup>29</sup> <https://www.newswise.com/articles/using-ai-to-create-work-schedules-significantly-reduces-physician-burnout-study-shows>

- ✓ системы бизнес-аналитики, специализированные на задачах руководителей МО, которые обеспечат непрерывный контроль ключевых показателей деятельности, безопасности, эффективности именно МО и их подразделений, например, российская MedBI<sup>30</sup>.

Из числа наиболее ожидаемых перспективных компонентов «умной» клиники ожидаются решения для формирования индивидуальных траекторий развития медицинских работников и система моделирования, обеспечивающая поэтапное создание цифрового двойника МО.

## 8.3. Цифровые сервисы для медицинских работников

В настоящее время наиболее динамично развивающимся сектором цифрового здравоохранения является интеллектуальная поддержка врача-диагноста, прежде всего в части анализа медицинских изображений. В связи с этим в качестве примеров приведём для каждого направления диагностики только несколько решений, демонстрирующих возможности инновационных технологий и находящихся на разных стадиях — от научного доказательства концепции до пилотных проектов. В части продуктов на стадиях прототипа и более поздних рассматриваются только решения из стран ЕАЭС. Цифровые сервисы, в первую очередь за счёт применения СИИ, обеспечивают интеллектуальный анализ таких разных видов биомедицинских данных, как:

- ✓ тексты на естественных языках — прежде всего анализ медицинской документации:
  - для поддержки, определения предварительного диагноза, так, апробируемое в Москве решение от «СберМедИИ»<sup>31</sup> непосредственно во время амбулаторного приёма выдаёт врачам уже нескольких специальностей «Топ-3 диагнозов», наиболее соответствующих состоянию пациента;

<sup>30</sup> <https://medbi.ru/>

<sup>31</sup> <https://sbermed.ai/>

- для оценки динамики развития хронических заболеваний — система «Вебиомед»<sup>32</sup> российской компании «К-Скай» позволяет автоматически стратифицировать пациентов по рискам сердечно-сосудистых осложнений. Кейс её включения в ГИС субъекта Российской Федерации детально рассмотрен в разделе 8.6.

В перспективе подобными решениями должен быть охвачен весь перечень нозологий, а также подключена продуцируемая пациентами социальная продукция, прежде всего записи в социальных сетях;

- ✓ электрокардиограммы (ЭКГ) — аппаратно-программное решение «КардиРу»<sup>33</sup> российской компании «Медицинские компьютерные системы» является зарегистрированным медицинским изделием, позволяет пациенту самостоятельно снять кардиограмму, используя 4 или 10 электродов, и отправить в облачное хранилище, где она будет автоматически проанализирована и доступна медицинским работникам. В рамках эксперимента в Москве хорошо себя зарекомендовали решения российских компаний Nordavind (производитель «кардиофлешки» ECG Dongle<sup>34</sup>) и «ATES Медика» (производитель широкой линейки медицинского оборудования и программного комплекса Easy ECG для регистрации и дистанционного анализа ЭКГ<sup>35</sup>). Институт системного программирования РАН<sup>36</sup> разрабатывает алгоритмы для автоматического выявления проблем на кардиограммах с профессионального оборудования для системы «Электронный кардиолог» Татарстана<sup>37</sup>, в настоящее время в ней накоплено несколько миллионов кардиограмм, и есть прецеденты спасения пациентов по результатам удалённого анализа. Ведутся научные работы как по расширению перечня определяемых состояний по ЭКГ, так и по автоматическому анализу ЭКГ (как и артериального давления) при суточном мониторинговании;
- ✓ данные носимых устройств, нацеленных на выявление нарушений сердечного ритма, консенсус экспертов-кардиологов показали, что «несмотря на ... ограничения, у пациентов есть огромный потенциал для использования мобильных технологий для самоконтроля симптомов и лечения аритмий, а также других сопутствующих заболеваний (Varma, N., Szygankiewicz, I., Turakhia, M., et al. *Контроль аритмий с помощью технологий мобильного здравоохранения: цифровые медицинские технологии*

<sup>32</sup> <https://webiomed.ai/>

<sup>33</sup> <https://www.kardi.ru/ru>

<sup>34</sup> <https://go.nordavind.ru/ru/нордавинд/>

<sup>35</sup> <https://atesmedica.ru/>

<sup>36</sup> <https://www.ispras.ru/>

<sup>37</sup> <https://tis.tatar/>

для специалистов по сердечному ритму. Консенсус экспертов 2021. Российский кардиологический журнал. 2021;26(S1):4420. doi:10.15829/1560-4071-2021-4420 8);

- ✓ записи голоса пациентов — компания CanarySpeech (США) внедряет технологию для диагностики по голосу болезни Альцгеймера<sup>38</sup>; существует несколько перспективных решений по голосовой диагностике COVID-19 за счёт анализа кашля, например, российские AI Resp от Сбера, «Акустери»<sup>39</sup>;

*Примечание: далее необходимо отметить, что часть разработчиков предоставляет комплексные решения, выполняющие сразу несколько задач по интеллектуальной поддержке врача-рентгенолога, а часть — мини- и микросервисы, это приводит к разной частоте упоминания решений.*

- ✓ рентгеновские снимки и флюорограммы органов грудной клетки — FBM от «ФтизисБиоМед»<sup>40</sup>, СИИ «Цельс» от компании «Медицинские скрининг системы»<sup>41</sup>, Care Mentor AI от одноимённой компании<sup>42</sup>, «Третье мнение», Botkin.AI от компании «Интеллоджик»<sup>43</sup>;
- ✓ результаты МРТ, приведём только наиболее востребованные направления и решения, вышедшие на уровень готовности к пилотному внедрению:
  - решение Сколковского института науки и технологий<sup>44</sup>, которое автоматически детектирует фокальные кортикальные дисплазии и может стать помощником врача при хирургическом лечении эпилепсии;
  - классификация опухолей головного мозга от проекта Futogy<sup>45</sup>, занявший второе место на международном конкурсе по решению глобальных социальных задач и внедрению их решений при поддержке международных экспертов (World AI&Data Challenge)
  - СИИ Imaging Medical Vision<sup>46</sup> выявляет поражения головного мозга, их количество и объём для поддержки диагностики рассеянного склероза, в перспективе — других нейродегенеративных заболеваний;

<sup>38</sup> <https://spectrum.ieee.org/ai-to-detect-alzheimers>

<sup>39</sup> <https://acoustery.tech/>

<sup>40</sup> <http://ftizisbiomed.ru/>

<sup>41</sup> <https://celsus.ai/>

<sup>42</sup> <https://carementor.ru/>

<sup>43</sup> <https://botkin.ai/>

<sup>44</sup> <https://www.skoltech.ru>

<sup>45</sup> <https://futogy.vsite.biz/>

<sup>46</sup> <https://imv-ms.com/>



- ✓ результаты КТ (включая низкодозной) в части поддержки определения изменений в лёгких при самых распространённых проблемах (пример обработки исследований приведён на рис. 8.3):
  - COVID-19 — CVL от «СиВижнЛаб»<sup>47</sup>, COVID-19 Intelligent Radiology Assistant от «АЙРА Лабс»<sup>48</sup>, Botkin.AI, «Гамма Мультивокс Ковирус» от «Гаммамед-Софт»<sup>49</sup>;
  - рак лёгких — Botkin.AI, AI Diagnostic<sup>50</sup> от «Интел Диагностик», LungNodules от «АЙРА Лабс»;
  - прочие поражения лёгких — AI Radiology CXR от университета «Иннополис»<sup>51</sup>;
  - остеопороз позвоночника, перикардальный жир, коронарный кальций, аневризма грудного отдела аорты с определением диаметра, лёгочная гипертензия с определением диаметра лёгочного ствола — Genant-IRA, CardiacFat-IRA, Agatston-IRA Aorta-IRA, Pulm Trunk-IRA соответственно от «АЙРА Лабс»;
  - детектирование инсультов при исследованиях головного мозга — СИИ «Цельс»;
- ✓ фотоизображения, вкл. эндоскопические:
  - патоморфология — позиционирующая себя как первая «цифровая патоморфологическая лаборатория в России» компания «Юним»<sup>52</sup> объединяет ТМ-систему, обеспечивающую коллегиальный анализ сканов распределёнными коллективами врачей при поддержке отдельных действий СИИ. Решения по интеллектуальному анализу сканов для выявления различных артефактов (разные типы тканей и клеток, вкл. опухолевые) также предлагают такие стартапы, как российский «Лейкор» (Paithology<sup>53</sup>), белорусский «Айбион Технолджих» (Aibion<sup>54</sup>);

<sup>47</sup> <https://www.cvisionlab.com/ru/>

<sup>48</sup> <https://ira-labs.ru/>

<sup>49</sup> <https://gammamed.ru/>

<sup>50</sup> <https://ai-diagnostic.com/>

<sup>51</sup> <https://innopolis.university/>

<sup>52</sup> <https://unim.su/>

<sup>53</sup> <https://paithology.com>

<sup>54</sup> <https://aibion.ai/>

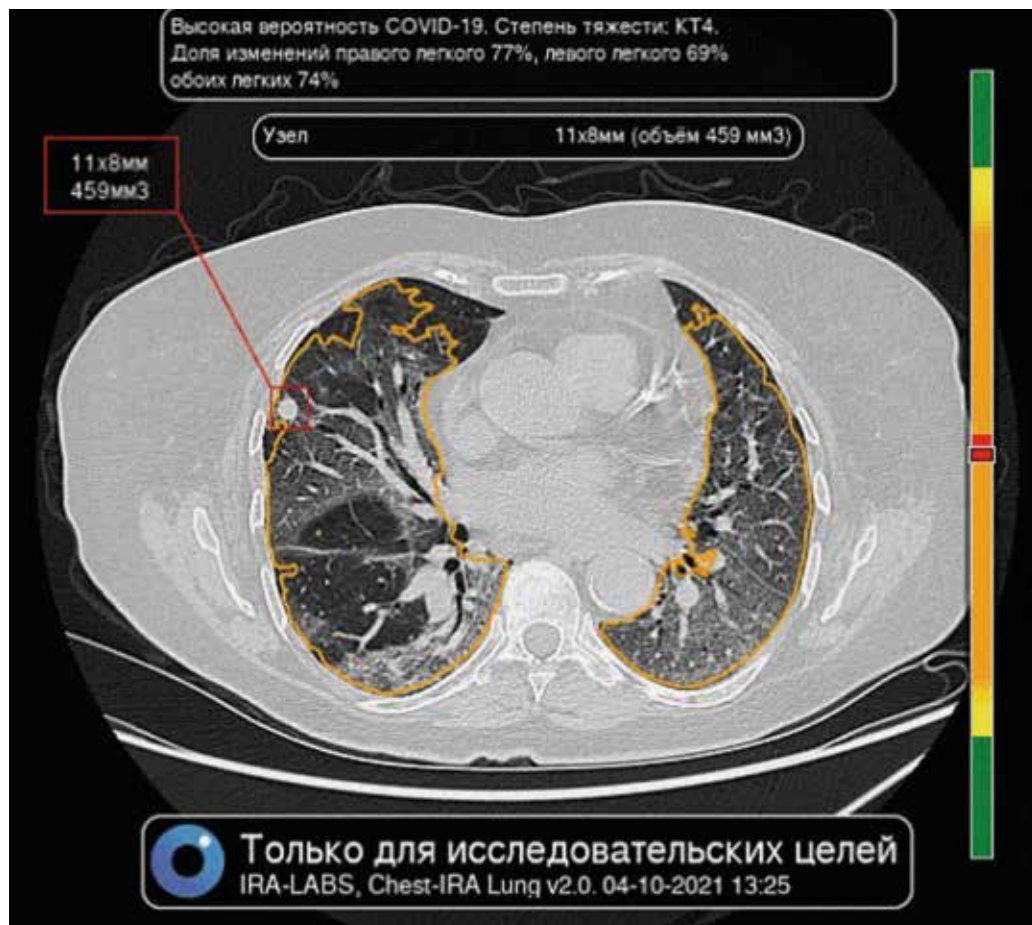


Рис. 8.3. Пример выявления поражений в лёгких на результатах компьютерной томографии органов грудной клетки.

- изображения, в т. ч. фотографические, мазков крови анализируют СИИ от Celly.AI<sup>55</sup>, «Третьего мнения»;
- на основе анализа сканов сетчатки глаза СИИ учится предсказывать риск сердечного приступа<sup>56</sup>;
- ✓ маммограммы — СИИ «Цельс» (описание практического кейса приведено в разделе 8.6), программный комплекс «ТриоДМ-МТ» от производителя медицинского оборудования АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»<sup>57</sup>, Botkin.AI;

<sup>55</sup> <https://celly.ai/>

<sup>56</sup> <https://www.nature.com/articles/s42256-021-00427-7>

<sup>57</sup> <https://www.mtl.ru/>

- ✓ результаты эхокардиографии — специалисты Института сердца Смида в Седарс-Синай СИИ, который может эффективно идентифицировать и различать гипертрофическую кардиомиопатию и сердечный амилоидоз<sup>58</sup>;
- ✓ электроэнцефалограммы (ЭЭГ) — решение компании «Иммерсмед»<sup>59</sup> помогает диагностировать эпилепсию при снятии ЭЭГ с нагрузочными пробами, «СберМедИИ» успешно разрабатывает систему для автоматического определения на ЭЭГ эпилептоморфных разрядов;
- ✓ видеопоток — решение компании «Точка зрения»<sup>60</sup> автоматически определяет полипы при эндоскопии желудочно-кишечного тракта;
- ✓ результаты УЗИ — решение «ДиАссистент» российской компании «ДИАСИСТЕМС»<sup>61</sup> позволяет автоматически формировать протоколы для дальнейшего анализа и передачи в МИС. В системе Epiq компании Philips используется алгоритм, который может автоматически идентифицировать, сегментировать и проводить цветовое кодирование элементов анатомии в поле сканирования при УЗИ-исследованиях;
- ✓ генетические данные — компания «Атлас»<sup>62</sup> на основе анализа ДНК предоставляет обзор наследственных статусов и рисков заболеваний (утверждается об оценке рисков развития 342 болезней), практические советы по изменению образа жизни, а стартап PharmacoGenomeX2<sup>63</sup> развивает решение PGX2 — биоинформационный облачный сервис для анализа данных и интерпретации фармакогенетических тестов, нацеленный на то, чтобы сделать лекарственную терапию безопасной и эффективной за счёт внедрения алгоритмов персонализированной фармакотерапии.

Перспективами данного направления являются объективизация состояния пациента при дистанционной консультации, анализ обогащённых данных, когда интеллектуальные системы помимо данных диагностической модальности будут учитывать сначала информацию из медицинской карты, а в перспективе и данные нескольких исследований, включая все омиксные, а также автоматизированное формирование полного протокола диагностических исследований.

<sup>58</sup> <https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2789370>

<sup>59</sup> <https://immersmed.ru/>

<sup>60</sup> <https://tochka.ai/>

<sup>61</sup> <https://www.diasystems.ru/>

<sup>62</sup> <https://atlas.ru/>

<sup>63</sup> <https://www.pgx2.com/>

Реализован, в т. ч. российскими разработчиками, целый ряд цифровых сервисов для врача-клинициста, врача функциональной и медицинской реабилитации. Рассмотрим те из них, что уже прошли этап апробации:

- ✓ голосовой ввод медицинских документов, в России уже широко используется решение Voice2Med разработки российского Центра Речевых Технологий<sup>64</sup>. Основными медицинскими специальностями для её применения стали врачи ультразвуковой диагностики и врачи-рентгенологи, т. к. они работают в благоприятных с точки зрения записи звука условиях, а распознавание речи позволяет не только экономить время, но и, главное, не терять фокус внимания из-за переноса взгляда с изображения на текст и клавиатуру;
- ✓ автоматические расчёты значений ключевых шкал — в медицине их используется очень большое количество, и экономия времени на каждом расчёте, минимизация технических ошибок крайне важны. Препятствием для массового распространения соответствующих микросервисов является недостаточная открытость МИС МО;
- ✓ контроль назначения [сочетаний] лекарственных препаратов, который способствует снижению рисков врачебных ошибок и осложнений в клинической практике. В качестве примеров можно привести российские решения «Электронный клинический фармаколог» производства компании «Соцмедика»<sup>65</sup> и сервис «ЧИРП»<sup>66</sup>. Использование подобных решений повышает качество оказания медицинской помощи за счёт минимизации технических ошибок в дозировках, сокращения количества побочных эффектов от применения лекарственных средств, предотвращения неверных назначений отдельным группам населения — беременные, хронические больные, представители отдельных профессий;
- ✓ оценка течения заболевания, прогноз неблагоприятных событий, оценка рисков медицинских вмешательств должны заблаговременно обеспечить врачей информацией для устранения предотвратимых неблагоприятных событий и принятия мер по смягчению непредотвратимых, важным частным случаем является принятие решения о госпитализации пациента, особенно с сопутствующими заболеваниями. В качестве примеров можно привести интеллектуальное выявление триггеров неблагоприятных событий в истории болезни на основе американской SAS<sup>67</sup> и российское решение «Вебиомед», которое за счёт анализа данных медицинских карт

<sup>64</sup> <https://www.speechpro.ru/>

<sup>65</sup> <https://www.ecp.umkb.com/>

<sup>66</sup> <https://chirp.ru/>

<sup>67</sup> [https://www.sas.com/ru\\_ru/home.html](https://www.sas.com/ru_ru/home.html)

на этапе лечения выявляет факторы риска заболеваний и прогнозирует вероятность осложнений или даже смерти, а также формирует индивидуальные рекомендации по ведению пациента;

- ✓ контроль выполнения клинических рекомендаций, «подсказка» необходимых диагностических и лечебных процедур, лекарственных препаратов и выявление избыточных назначений. Основным, в ряде случаев — обязательным поставщиком таких сервисов в России должны стать профильные ВИМИС, в рамках которых предусмотрен специализированный модуль для ведения цифровых клинических рекомендаций. Существующие планы предусматривают анализ законченных случаев, и полагаем целесообразным предусмотреть в ВИМИС возможность получения МИС МО необходимых данных и рекомендаций по конкретному пациенту;
- ✓ использование технологий виртуальной и дополненной реальности в физической и медицинской реабилитации, в качестве примеров приведём:
  - аппаратно-программный мультимедийный комплекс «Девирта — Делфи» российской компании «Исток-Аудио»<sup>68</sup> для дистанционно контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности. Он зарегистрирован в установленном порядке как медицинское изделие, состоит из пяти программных блоков для кинезио- и эрготерапии с AR/VR, имеет функции обратной связи, геймифицирует процесс реабилитации;
  - тренажёр для безопорного восстановления двигательной функции у людей с тяжёлыми травмами спинного мозга и неврологическими заболеваниями с виртуальной игровой средой и биологической обратной связью «Крисаф»<sup>69</sup> от российской компании «Аспект Медикал» (рис. 8.4);
  - платформа поддержки реабилитационных мероприятий для пациентов с протезами АТТИЛАН<sup>70</sup>, (разработчик — производитель протезов компания «Моторика»<sup>71</sup>). Это самый яркий образец геймификации пациентских процессов, особенно для детей. Каждый пользователь АТТИЛАН выступает в качестве сотрудника космической станции на орбите Марса, и на период реабилитации перед ним ставится глобальная задача в своей игровой «зоне ответственности», которая мотивирует его завершить сценарий! Часть мероприятий может выполняться в рамках командной активности, что ещё больше повышает приверженность абилитации и реабилитации;

<sup>68</sup> <https://www.istok-audio.com>

<sup>69</sup> <https://krisaf.ru/>

<sup>70</sup> <https://attilan.space/>

<sup>71</sup> <https://motorica.org>



Рис. 8.4. Клинические исследования тренажёра «Крисаф» в ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России.

- решения по коррекции болевого синдрома, практический кейс для программно-аппаратного комплекса VR-Palliative таганрогской компании «Полигонатор» рассмотрен в разделе 8.6;
- ✓ планирование хирургических операций с использованием AR/VR-технологий виртуальной и дополненной реальности; решение ImmersiveView Surgical Plan<sup>72</sup> автоматически создаёт 3D-модели на основе данных пациента в формате DICOM, а также предоставляет набор инструментов для использования этой модели в виртуальной и дополненной реальности.

В качестве наиболее перспективного решения, требующего создания и согласованной работы множества частных алгоритмов, медицина ожидает цифровые двойники отдельных органов и пациента в целом для моделирования течения заболевания, последствий медицинских вмешательств. Полагаем очень перспективным создание специализированных сервисов для среднего медицинского персонала, который также нуждается в интеллектуальной поддержке своей деятельности.

<sup>72</sup> <https://www.immersivetouch.com/immersiveview-surgical-plan>

## 8.4. Цифровые сервисы медицинского образования

В России функционирует система непрерывного медицинского образования, в которой на начало марта 2022 года зарегистрировано 2,64 млн обучающихся специалистов системы здравоохранения и 1532 образовательных организации. Одним из наиболее перспективных методов подготовки является использование специализированных тренажёров и манекенов, которые позволяют формировать и развивать практические навыки медицинских работников, а также проверять их без привлечения пациентов. Обучающие симуляционные центры стали значимым элементом медицинского образования, в них используются специализированное оборудование и ПО, частично приобретаемые за счёт субсидий из федерального бюджета [4]. Часть оборудования уже использует решения виртуальной и дополненной реальности. В качестве примера приведём:

- ✓ наиболее известное в мире инновационное решение по обучению и тестированию хирургов *Osso VR*<sup>73</sup>, которое включает «Геймифицированный измеритель мастерства». Разработчики заявляют о 29 тысячах виртуальных тренингов общей продолжительностью более 300 тысяч минут;
- ✓ российские интерактивные образовательные модули с VR-тренажёром «Оказание скорой и неотложной помощи в санитарном автомобиле скорой медицинской помощи» (рис. 8.5). В Федеральном центре медицины катастроф ведётся работа над аналогичными тренажерами, обеспечивающими отработку совместных действий группы спасателей и медицинских работников.

Передним краем инноваций в этом направлении являются т. н. гаптические устройства, обеспечивающие передачу тактильных ощущений, прежде всего для формирования обратной связи внутри виртуальной реальности. Наиболее перспективны для медицинского образования перчатки и манипуляторы, передающие степень усилия, необходимого для выполнения тех или иных действий, например, в симуляторе выполнения лапароскопических операций<sup>74</sup>.

<sup>73</sup> <https://www.ossovr.com/>

<sup>74</sup> <https://surgicalscience.com/simulators>



Рис. 8.5. Пример того, что видит обучаемый при использовании AR/VR-технологий<sup>75</sup>.

Технологический уровень разработчиков цифровых сервисов в России позволяет уже в краткосрочной перспективе перейти на более высокий уровень, сформировав в дополнение к решениям, указанным в разделе 8.1, специализированные образовательные платформы, на которых преподаватели смогут сочетать частные решения различных производителей для обучения и тестирования студентов, врачей, среднего медицинского персонала, в т. ч. при работе в распределённых командах. Такая перспектива обеспечит:

- ✓ расширение практики дистанционного обучения;
- ✓ формализацию правильных алгоритмов действий медицинских работников и типичных ошибок;
- ✓ симуляцию динамики состояния пациента в зависимости от:
  - действий и их последовательности или бездействия пользователя;
  - использования оборудования;
  - наименований и порядка применяемых медикаментов;
- ✓ симуляцию агрессивной окружающей среды, что особенно актуально для медицины катастроф и военной медицины;
- ✓ доступ к пациенту только после закрепления навыков;
- ✓ автоматическое накопление данных о реакции обучаемых для последующего анализа;

<sup>75</sup> <https://edu.rosminzdrav.ru/anony/anony/news/novye-interaktivnye-obrazovatelnye-moduli-s-vr-trenazh/>



- ✓ централизованное управление применением VR/AR-решений при обучении и тестировании, в т. ч. с «умным» формированием необходимого контента и «умным» автоматическим формированием индивидуальной образовательной траектории;
  - ✓ интеграцию решений разных производителей в одном образовательном курсе/тесте за счёт стандартизации оборудования и обеспечения интероперабельности программ;
  - ✓ стандартизацию процессов оценки,
- и может быть реализована только при использовании платформенного подхода.

## 8.5. Перспективные цифровые инструменты для процессов медицинского сопровождения

Следует отметить, что в отличие от подавляющего большинства решений для цифровой медицины, которые обеспечивают автоматизацию и информационно-технологическую поддержку существующих процессов, рассматриваемые в данном разделе сервисы уже в ближайшей перспективе претендуют на создание новых процессов, невозможных без цифровых инструментов.

Наиболее важными среди них являются цифровые сервисы, ориентированные на пациентов. Существует мнение, что такие решения представляют собой лишь новые формы пропаганды ЗОЖ и направлены исключительно на снятие тревожности, более того — стимулируют самолечение. На сегодняшний день такое мнение имеет право на существование, т. к. десятки видов носимых устройств и сотни мобильных приложений не увязаны как между собой, так и с МИС МО, с необходимыми вспомогательными сервисами, для них не налажен контроль качества. Перспектива развития пациентских сервисов заключается в организации непрерывного низкозатратного наблюдения за состоянием здоровья гражданина, включённого в процессы оказания медицинской помощи за счёт интеграции решений на цифровых платформах, обслуживающих участников экосистем здравоохранения. Пользователями интегрированных решений медицинского сопровождения будут не столько пациенты, сколько врачи и средний медицинский персонал,

в перспективе — страховые компании, работодатели, сотрудники фитнес-индустрии, социальные работники и т. п. [1]. Цифровая трансформация здравоохранения позволит превратить VIP-услугу непрерывного медицинского сопровождения в массовую с одновременным повышением её качества.

Уже сейчас любой пользователь мобильного телефона сможет использовать такие инструменты обеспечения приверженности ЗОЖ и поддержания здоровья, как:

- ✓ интегрированный с МИС МО (в перспективе с ЕПГУ) медицинский календарь — как по одному заболеванию, так и для ведения графика периодических медицинских осмотров, прививок, диспансеризаций и т. п.;
- ✓ «умные» таблетницы, предназначенные для обеспечения регулярности приёма лекарственных препаратов и предотвращения передозировки, защиты медикаментов от детей; выпускаются в форм-факторах коробок, крышек для флаконов или прищепок на блистеры, в ряде случаев синхронизируются с мобильными приложениями;
- ✓ персональные медицинские помощники — подключенные к централизованным цифровым платформам медицинские изделия, обеспечивающие самостоятельное определение показателей для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья. Их применение будет назначаться врачом как оказание медицинской помощи с использованием ТМ-технологий. Ожидается, что за счёт реализации одноимённой инициативы социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года доля пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и хронической сердечной недостаточностью, обеспеченных дистанционным мониторингом состояния здоровья, должна составить 50 %. К тому же сроку подобные технологии должны будут использовать все медицинские учреждения России<sup>76</sup>;
- ✓ измерение показателей здоровья за счёт постоянно действующих гаджетов, в т. ч. непрерывное. Эти сервисы будут дублироваться персональными медицинскими помощниками, но либо использоваться автономно, либо подключаться к МИС МО или коммерческим интеграторам данных в качестве вспомогательных источников данных, т. к. большей частью гаджеты не будут являться медицинскими изделиями. В качестве примеров использования можно привести контроль физической активности, ЧСС, сатурацию, уровень сахара в крови, ЭКГ на одном отведении. В перспективе перечень исследуемых модальностей будет расширяться, в частности, очень интересен анализ голоса, т. к. за счёт постоянного использования мобильного телефона его можно динамически наблюдать годами без применения дополнительных устройств;

<sup>76</sup> <https://rg.ru/2021/08/04/rossiiane-poluchat-personalnogo-meditsinskogo-pomoshchnika.html>

- ✓ приложения для анализа индивидуальных факторов риска, формирование ЗОЖ-привычек. Магазины мобильных приложений в категории «Здоровье и фитнес» включают десятки решений на разных языках и с разными способами монетизации. Обзор [5] показал, что «В русскоязычном сегменте интернет представлены свыше 200 регулярно актуализируемых мобильных приложений, связанных со здоровьем и медициной. Большинство из них отличаются высоким рейтингом (69,5 % — 4 балла и более) и количеством установок...» (в мире около 1,7 млрд установок, но необходимо учесть, что свыше 1,25 млрд из них приходятся на категорию «Фитнес и здоровый образ жизни») и «Требуется углублённое изучение качества мобильных приложений, связанных со здоровьем и медициной, оценка их влияния на состояние здоровья населения».

В качестве перспективных сервисов можно выделить анализ социальной продукции. Уже в ближайшее время социальные сети станут ещё одним важным источником, предоставляющим значимые для медицины данные. Прежде всего это будет использоваться для профилирования образа жизни и выявления персональных факторов риска, приверженности ЗОЖ, лечению, реабилитации. В перспективе при выстраивании процессов медицинского сопровождения будут востребованы специализированные курируемые врачами и волонтерами механизмы социального взаимодействия пациентов как между собой, так и с системой здравоохранения.

Следует отметить, что часть решений, перечисленных в разделе для врача-клинициста, уже имеют специальный интерфейс для пациентов, которые могут:

- ✓ загрузить результаты сделанного в МО исследования;
- ✓ самостоятельно сделать и загрузить фотографию (например, образований кожи),

для получения «мнения» СИИ, чтобы потом предметно искать врача-эксперта. Профильного специалиста может сразу порекомендовать цифровой сервис, для которого формирование канала привлечения пациентов к врачу является способом монетизации.

Роль МО заключается в распространении цифровых решений для пациента, сборе и обработке поступающей от них медицинской информации. В ряде случаев, и это подтверждается зарубежным опытом, на использование части цифровых сервисов, даже если это приложения для мобильного телефона, будут выписываться рецепты. И хотя распространение подобных решений в ряде случаев будет повышать тревожность пациентов, они станут важнейшей компонентой 4П-медицины.

Часть функций медицинского сопровождения будет выполняться лечащими врачами, страховыми представителями, работодателями:

- ✓ анализ индивидуальных и профессиональных факторов риска, поддержка формирования ЗОЖ-привычек;
- ✓ контроль приверженности ЗОЖ, лечению, реабилитации;
- ✓ разработка индивидуальных траекторий поддержания здоровья;
- ✓ поддержание психологического комфорта и здоровья.

Исключительно для страховой компании (фонда) будут важными:

- ✓ интеллектуальный анализ медико-экономической документации; в качестве примера можно привести решение компании «Точка зрения» для анализа реестров счётов, представленных МО к оплате, внедрённое в территориальном фонде ОМС Московской области, для выявления кейсов для первоочередной проверки;
- ✓ уже в ближайшей перспективе сценарное моделирование тарифов на оказание медицинской помощи,

а для работодателей — автоматизированное формирование корпоративных политик в сфере охраны здоровья сотрудников.

## 8.6. Цифровые решения для «умных» устройств медицинского назначения

Аппаратно-программные устройства много лет с успехом применяются в медицине. В последнее время их сложность растёт, они оснащаются СИИ в качестве компонентов используемого ПО. Рассмотрим наиболее инновационные из тех, что ориентированы на пациента:

- ✓ современные бионические протезы, при изготовлении которых используются технологии промышленной 3D-печати пластиком, металлом и композитными материалами, облегчающие конструкцию протезов и повышающие их эксплуатационные характеристики. В устройство встраиваются «умные» гаджеты: смарт-часы, мини-чипы для бесконтактной оплаты покупок, напалечник для взаимодействия с экраном смартфонов, в т. ч. для сбора необходимых данных. Российским лидером в области разработки и производства «умных» протезов является компания «Моторика»;

- ✓ экзоскелеты для обеспечения реабилитации. Они являются не только и не столько механическими устройствами, но и важным классом цифровых решений, поскольку оборудованы настраиваемыми под каждого пациента электронными компонентами, и, что, учитывая современные методы интеллектуальной обработки информации может быть даже важнее, позволяют собирать необходимые данные о состоянии реабилитируемого сразу в цифровой форме. Из решений для пациента в России наиболее известен ExoAtlet (рис. 8.6), который разработан и производится компанией «ЭкзоАтлет»<sup>77</sup>. В этом же разделе отметим, что близкими не только по назначению, но и по возможности использования в качестве источника данных о пациенте являются и другие виды реабилитационного оборудования — специализированные дорожки, тренажёры, вертикализаторы и т. п.



Рис. 8.6. Экзоскелеты ExoAtlet, применяемые в ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России для восстановления двигательных навыков пациентов.

<sup>77</sup> <https://exoatlet.ru/>

- ✓ Из решений для медицинских работников следует отметить представленный Волгоградским государственным медицинским университетом<sup>78</sup> экзоскелет REX-S, предназначенный для поддержки хирургов при выполнении длительных многочасовых операций;
- ✓ устройства для робот-ассистированной хирургии. Они помогают медикам в выполнении сложных, в первую очередь лапароскопических операций. Теперь хирург может находиться в удобной позе, управляет джойстиками, которые в несколько раз масштабируют движения для повышения точности манипуляций, обеспечивают произвольный доступ к оперируемому участку. Самыми известными на мировом рынке являются daVinci, МАКО, из российских — разработка Института конструкторско-технологической информатики РАН<sup>79</sup>, представленная на рис. 8.7.



Рис. 8.7. Российский ассистирующий робот-хирург производства Института конструкторско-технологической информатики РАН<sup>80</sup>.

- ✓ Постепенно ассистирующие комплексы берут на себя часть выполнения части манипуляций «под ключ», так, хирургический робот STAR (Smart Tissue Autonomous Robot) в четырёх экспериментах на свиных тканях

<sup>78</sup> <https://www.volgmed.ru/>

<sup>79</sup> <https://www.ikti.ru/>

<sup>80</sup> <https://vademec.ru/news/2017/04/05/v-rossii-poyavitsya-otechestvennyy-robot-khirurg/>

преуспел в сшивании двух концов кишечника — одной из самых сложных и деликатных задач в абдоминальной хирургии, без направляющей руки человека<sup>81</sup>;

- ✓ выполнение отдельных медицинских манипуляций — измерение роста, веса, давления. В качестве примеров можно привести павильоны «Моё здоровье» в Москве (рис. 8.8), где посетителям предлагают определить состав тела, проверить уровень насыщения крови кислородом, сделать анализ выдыхаемого воздуха, измерить артериальное давление и пульс. Если прибор фиксирует нарушение сердечного ритма, — это сигнал, чтобы пройти дальнейшую диагностику для определения вида мерцательной аритмии;



Рис. 8.8. Часть оснащения московских павильонов «Моё здоровье»<sup>82</sup>.

- ✓ мобильное решение с набором диагностических устройств в форм-факторе человекоподобного робота предоставляет пермский Промобот<sup>83</sup>;
- ✓ отдельно выделим более сложные манипуляции, примером такого устройства может служить российский автономный комплекс для проведения

<sup>81</sup> <https://hub.jhu.edu/2022/01/26/star-robot-performs-intestinal-surgery/>

<sup>82</sup> <https://www.mos.ru/news/item/77838073/>

<sup>83</sup> <https://promo-bot.ru/use-case/medical-assessor/>

ультразвукового медицинского обследования RoboScan<sup>84</sup>, дизайн которого показан на рис. 8.9. Он позволяет разбить обследование на независимые этапы — по аналогии со снятием и обработкой ЭКГ с пациентом работает средний медицинский персонал за счёт проведения обследования по заранее заложенной траектории и сохранения данных в формате DICOM, а врач участвует только на этапе анализа и формирования заключения (отметим, что стандартизация исследований расширяет окно возможностей для анализа результатов СИИ).



**Рис. 8.9.** Дизайн российского автономного комплекса для проведения ультразвукового медицинского обследования RoboScan<sup>85</sup>.

<sup>84</sup> <https://roboscan.pro/>

<sup>85</sup> <https://roboscan.pro/>



Самостоятельным перспективным классом цифровых решений являются автономные аппаратно-программные комплексы (роботы):

- ✓ лабораторное оборудование:
  - анализаторы и сортеры, которые выполняют все технологические операции — от промывки и калибровки до выдачи результата — с минимальным участием персонала;
  - самые «умные» из используемых в лабораториях микроскопов, сканеров для анализа мазков крови и биопсийного материала обеспечивают полностью автоматизированную загрузку и сканирование слайдов, поддерживают наборы кассет для их окраски, самостоятельно обнаруживают образцы и определяют на них зону сканирования;
- ✓ устройства для транспортировки:
  - пациентов — например, выполненный в виде медведя ROBEAR разработан японским исследовательским институтом RIKEN<sup>86</sup>, производится Sumitomo Riko и способен выполнять такие задачи, как подъём пациента с кровати и перенос в инвалидную коляску или оказание помощи пациенту, который способен встать, но ему требуется помощь;
  - грузов — автоматизированные транспортные средства (AVG — Automated Guided Vehicles) для использования в клиниках (рис. 8.10) в последние годы получают очень широкое применение, среди лидеров можно отметить TransCar от SwissLog и решения от компании AGVE<sup>87</sup>. Подобные устройства самостоятельно взвешивают и развозят грузы по маршрутам, заряжаются, передают отчетность о перевозках;
  - в перспективе — тяжелых медицинских устройств, в умной клинике должен быть реализован принцип «двигается не пациент, а оборудование»;
- ✓ «умная» дезинфекция — уже есть российские решения от «Аврора роботикс»<sup>88</sup> и Лаборатории робототехники Сбербанка (рис. 8.11);
- ✓ фасовка и приготовление лекарственных препаратов (например, PillPick — автоматизированная система изготовления и распределения лекарственных средств на основе принципа персональной дозы от Swisslog Italia S.p.A.<sup>89</sup>, решения швейцарской Stäubli<sup>90</sup>, помимо этого, могут проверять дозировки компонентов для каждого пациента и смешивать препараты в необходимой пропорции, что особенно важно в онкологии);

<sup>86</sup> <https://www.riken.jp/en/>

<sup>87</sup> <https://www.agvegroup.com>

<sup>88</sup> <https://avroa-robotics.com/ru/>

<sup>89</sup> <https://www.swisslog.com>

<sup>90</sup> <https://www.staubli.com/>



Рис. 8.10. Пример автоматизированного транспортного средства для медицинских учреждений.



Рис. 8.11. Робот для дезинфекции, разработанный Лабораторией робототехники Сбербанка<sup>91</sup>.

<sup>91</sup> <https://press.sber.ru/publications/robot-dezinfektor-ot-sbera-budet-predstavlen-na-mezhdunarodnom-rynke>

- ✓ медицинские роботы могут также выполнять функции психологической разгрузки и даже развлекать, что особенно важно для детей (в форм-факторе игрушек — оснащённый двумя 32-битными процессорами, микрофонами, сенсорными усами и тактильными датчиками Паро<sup>92</sup> — терапевтический робот в виде детёныша гренландского тюленя, предназначенный для оказания успокаивающего эффекта и вызывания положительной эмоциональной реакции у пациентов больницы), из российских решений ближе всего уже упоминаемый пермский Промобот;
- ✓ в перспективе на автономных роботов будет возлагаться всё больше служебных функций — уборка, пожаротушение подготовка инструментов и т. п., в первую очередь в стерильных помещениях.

Следует отметить, что постепенно функции роботов и медицинского оборудования сливаются, современные «умные» кровати для клинических целей, имеющие большое количество датчиков и приводов, и даже целые палаты тоже могут считаться роботизированными. Примером такой системы является индийская AutoMaid, интегрирующая множество медицинских датчиков, в т. ч. установленных на поручнях кровати, и коммуникационный модуль, что обеспечивает врачам удалённый мониторинг состояния пациентов в режиме реального времени на одном мониторе или в мобильном приложении с интеллектуальной поддержкой возможности упреждающей помощи, а пациенты могут использовать для уведомления медицинских работников, управления микроклиматом и освещением, иметь мобильный доступ к бытовым услугам<sup>93</sup>.

## 8.7. Кейсы исследования, внедрения и эксплуатации цифровых решений в медицине

Приведённые кейсы детализируют информацию о цифровых решениях, прежде всего СИИ, и процессах их создания, валидации, апробации и эксплуатации. Они подобраны для рассмотрения особенностей каждого

<sup>92</sup> <http://paro.jp/english/index.html>

<sup>93</sup> <https://www.mobihealthnews.com/news/asia/ai-patient-room-automation-introduced-india>

из этапов — как на уровне отдельной клиники, так и (для интеллектуального сервиса на высоком уровне зрелости) на уровне региональной системы здравоохранения. Рассмотрение сфокусировано на специфических аспектах системы здравоохранения, включая организацию технической, клинической и этической экспертизы СИИ, обработку биомедицинских данных, в связи с чем кейсы могут служить модельным описанием взаимодействия разработчиков СИИ с медицинскими работниками и техническими службами МО.

## Кейс 1. Разработка дизайна проведения клинических исследований СИИ для интеллектуального анализа ЭЭГ с нагрузочными пробами

Кейс посвящён первоначальному этапу создания СИИ — это работа с данными и алгоритмическое обеспечение с учётом требований прозрачности функционирования ИИ. В кейсе рассмотрен подход к разработке интеллектуального анализа временных рядов, на примере ЭЭГ с нагрузочными пробами. Цель разработки — СППВР диагностики эпилепсии. Разработчик — ООО «Иммерсмед» (Россия, Москва).

СИИ обучается с использованием метода опорных векторов. Алгоритм обучения построен на выборке, где 70 % всех пациентов используются для тренировки и настройки модели, а на оставшихся 30 % тестируется выборка с оценкой предсказания результата. Результат на выходе СИИ сравниваем с имеющейся разметкой ЭЭГ и установленным предварительным диагнозом у каждого пациента. Данное действие повторяем 10 тысяч раз, каждый раз случайно выбирая необходимые 70 % для машинного обучения и остальные 30 % для теста, это необходимо для получения среднего значения. Используемая частота дискретизации у некоторых ЭЭГ-аппаратов 256 Гц, в основном применяемая методика — 128 Гц, на которую и ориентируется алгоритмическое обеспечение СИИ. Постобработка выходных данных, в т.ч. популярный фильтр Калмана, не используется, чтобы не потерять микрошумы и артефакты, невидимые глазу врача-эпилептолога, которые могут коррелировать с проверкой гипотезы исследования.

**Цель исследования** — апробация алгоритмического обеспечения интеллектуального анализа данных временных рядов ЭЭГ для поиска биомаркеров эпилепсии при ответе на функциональную пробу (ритмическую фотостимуляцию).

## Обоснование исследования

Эпилепсия — распространённое (до 1 % популяции) неврологическое заболевание, препятствующее при своём развитии активной социальной и экономической деятельности пациента. Для уменьшения развития рисков, возникающих при эпилепсии, очень важна своевременная постановка диагноза, которая сегодня осуществляется с помощью мощной теоретической и практической подготовки лечащего врача, а также затрат времени на поиск возможности развития эпилепсии у пациента. Основными проблемами при этом являются следующие:

- ✓ Высокие требования к подготовке врача, т. к. диагностика эпилепсии является не тривиальной задачей:
  - существует большое количество форм и типов заболевания. Каждый вид эпилепсии требует разного способа определения, что влияет на время постановки диагноза;
  - существуют заболевания, симптомы которых могут быть ошибочно приняты за эпилептические приступы;
  - дебют может произойти как в детском, так и в зрелом возрасте.

Для обучения врача требуется время, которое могло бы пригодиться для своевременной постановки диагноза, а также огромное количество информации, профессиональных знаний, умений и навыков, необходимых для постановки диагноза.

- ✓ Невозможность массового проведения генетических тестов. Ожидается, что генетические исследования в перспективе 2–3 лет не будут включены в состав услуг, оплачиваемых фондом ОМС, из-за их сложности, ресурсоёмкости и неоднозначности трактовки результата.
- ✓ В клинической практике много недообследованных из числа психиатрических пациентов (у них мало эпилептоморфных проявлений, как следствие — ошибки в тактике лечения).

Традиционные методы диагностики используют ритмическую фотостимуляцию для инициации эпилептического приступа у обследуемого, который и служит признаком заболевания. Однако только у 5 % пациентов с эпилепсией фотостимуляция провоцирует приступ, из-за чего не только возможна существенная гиподиагностика, но и возрастает объём регистрируемых данных электрической активности и нагрузка на врача-эпилептолога.

Проверяемая гипотеза заключается в том, что:

1. Отклик нейронной сети мозга при ритмической фотостимуляции отличается у пациента с эпилепсией и здорового человека даже в том случае, когда не происходит возбуждения приступа.

2. Технологии ML обеспечат эффективные алгоритмы выявления набора соответствующих признаков (биомаркеров).

Разработанные методы будут являться частью СИИ «АРМ врача-эпилептолога», которая автоматизирует процесс диагностики и поиска эпилепсии на рутинной ЭЭГ головного мозга с проведением фотостимуляции.

**Дизайн исследования** — инициативное клиническое нерандомизированное одноцентровое. Исследование предполагает смешанный дизайн (mixed between-subject and within-subject design), включающий как сравнение показателей между двумя группами (пациенты — контроль), так и между различными условиями внутри групп (различные частоты стимуляции). Исследование проспективное и не включает приём препаратов.

Исследуемая популяция: пациенты с эпилептическим синдромом G40.1, G40.2, G40.3, G40.9 в экспериментальной группе и здоровые люди в контрольной группе со схожим возрастом ( $\pm 3$  года). Контрольная группа по полу должна совпадать с экспериментальной.

Во время исследования врачом выполняется стандартная процедура «A05.23.001.001 "Электроэнцефалография с нагрузочными пробами"» по номенклатуре медицинских услуг без каких-либо дополнительных вмешательств, что позволяет утверждать об отсутствии дополнительных рисков.

В ходе исследования идёт обработка данных ЭЭГ, требования к ней:

- ✓ Сначала регистрируется электрическая активность мозга в режиме пассивного бодрствования (rest-state) в течение одной минуты.
- ✓ После этого проводится стимуляция с использованием 11 частот (1 Гц, 2 Гц, 3 Гц, 8 Гц, 10 Гц, 15 Гц, 18 Гц, 20 Гц, 25 Гц, 30 Гц, 50 Гц). Стимуляция на каждой частоте осуществляется в течение 10 сек., после чего следует 5 сек. перерыв.
- ✓ По завершении последней стимуляции у испытуемого регистрируется электрическая активность мозга в режиме пассивного бодрствования в течение одной минуты.
- ✓ Суммарно запись длится не менее 5 минут.

Регистрация сигналов активности головного мозга осуществляется с использованием 25 неинвазивных электродов ЭЭГ, расположенных в соответствии с международной системой 10–10. Запись проводится в монополярном режиме, заземляющий электрод располагается на лбу, референт — за ухом.

Анализ данных проводится с использованием следующих методов:

1. В рамках предварительной обработки данных используется метод независимых компонент (Independent component analysis, ICA) для удаления артефактов, связанных с сердечным ритмом и движениями глаз.

2. Затем используется непрерывное вейвлетное преобразование для получения частотно-временной развёртки полученных сигналов ЭЭГ.
3. Далее применяются методы статистического анализа для сравнения мощности сигналов ЭЭГ в частотно-временном и пространственном доменах. Для коррекции множественных сравнений используется кластерный анализ с перестановками.

СИИ функционирует на локальном компьютере врача-эпилептолога и не требует выгрузки данных на отдельный вычислительный сервер, что повышает быстродействие и безопасность диагностики. Основа вычисления — алгоритм, для которого требуются: наличие этапа фотостимуляции на записи, указание начала и окончания данного этапа, а результатом является вероятность наличия или отсутствия эпилепсии у данного пациента. Исследователь фиксирует результат работы ПО, записывает в обезличенном виде данные диагноза, результат работы программы, отмечает дату и время проведения расчёта в таблице, фиксирует тип результата — истинно / ложно положительный / отрицательный.

#### **Дополнительная информация:**

- ✓ Контрольная группа формируется силами участников рабочей группы, задействованной в проведении исследования.
- ✓ Сбор, хранение и анализ данных осуществляются с помощью автоматизированных программных средств (без обработки персональных данных). Хранение данных осуществляется на российских публичных (коммерческих) ресурсах. Управление доступом к результатам и данным исследования находится в ведении руководителя исследований. Доступ третьих лиц к персональным данным пациентов исключён.
- ✓ По итогам исследования при наличии достаточной научной новизны планируется публикация результатов в научном рецензируемом издании и, при необходимости, официальная регистрация полученных результатов интеллектуальной деятельности.
- ✓ В случае выявления патологической активности у респондентов, состоящих в контрольной группе, после анализа полученных данных будет предложено пройти консультацию невролога-эпилептолога для принятия решения о дальнейшей тактике наблюдения.

#### **Критерии включения:**

- ✓ наличие подтверждённого диагноза (коды G40.1, G40.2, G40.3, G40.9 по Международной классификации болезней 10 пересмотра) и личное согласие на участие в исследовании;

- ✓ совершеннолетние;
- ✓ пациенты с установленным диагнозом из перечня не входят в уязвимые группы.

Требования по полу отсутствуют.

**Критерии невключения** — беременность, эпилепсия в семейном анамнезе, сотрясения мозга и черепно-мозговые травмы в анамнезе жизни.

**Критерии исключения не предусмотрены.**

Исследование пройдёт этическую экспертизу, и только при положительном результате начнутся подбор пациентов и проведение исследования. Медицинские данные в рамках испытаний разработчику не передаются. У пациента перед началом процедуры будет взято дополнительное информированное согласие на участие в исследовании.

## Кейс 2. Клиническое исследование «Воздействие технологий виртуальной реальности на уменьшение болевого синдрома после оперативного лечения»

Цифровое решение — программно-аппаратный комплекс VR-palliative для нефармакологических методов психологического отвлечения пациента от боли за счёт использования технологий виртуальной реальности. Разработчик — ООО «Полигонатор» (Россия, Таганрог). Проведение исследования одобрено Локальным этическим комитетом ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России. Программно-аппаратный комплекс VR-palliative был установлен внутри защищённого контура МО. Срок исследования вместе с установкой и кастомизацией решения составил 4 месяца.

Дизайн исследования — проспективное сравнительное одноцентровое исследование.

Извлечение из протокола клинического исследования

### **«Воздействие технологий виртуальной реальности на уменьшение болевого синдрома после оперативного лечения»**

**Цель исследования** — оценить безопасность и эффективность применения технологий виртуальной реальности (VR) у пациентов с болевым синдромом после эндопротезирования крупных суставов в сравнении с традиционной программой реабилитации.



**Объект исследования** — болевой синдром у пациентов после операций.

**Длительность вмешательства** — 5 дней.

**Критерии включения:**

- ✓ болевой синдром различной степени выраженности после эндопротезирования коленного или тазобедренного сустава;
- ✓ давность — 1–3 сутки после операции на момент включения;
- ✓ возраст 25–75 лет.

**Критерии невключения:**

- ✓ эпилепсия;
- ✓ эндогенные психические расстройства;
- ✓ декомпенсированные хронические заболевания;
- ✓ выраженное снижение слуха и зрения.

**Критерий исключения** — наличие выраженных нейропсихологических (памяти, внимания, регуляции произвольной деятельности, апраксии, планирования, зрительного восприятия, сенсорная афазия) нарушений, препятствующих взаимодействию с системой VR.

**Критерии выбывания:**

- ✓ развитие острых состояний;
- ✓ обострение хронических заболеваний.

Все пациенты, госпитализируемые в Клинику медицинской реабилитации ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России после эндопротезирования коленного или тазобедренного сустава, в первый день оцениваются врачом физической и реабилитационной медицины (ФРМ) на предмет наличия боли и степени её выраженности, а также на соответствие критериям включения/невключения в исследование.

Пациенты, включённые в исследование, будут рандомизированным образом с использованием онлайн-рандомизатора Research Randomizer<sup>94</sup> разделены на две группы — контрольную и основную.

В первый день исследования врач ФРМ определяет степень выраженности боли по Визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ) — Visual Analog Mood Scale (VAS, Huskisson, 1974). Далее пациенты обеих групп получают стандартную программу реабилитации (таб. 1) в течение 5 дней. Различие между двумя группами будет состоять в психологическом вмешательстве,

<sup>94</sup> [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org)

направленном на снижение уровня боли, обусловленного оперативным вмешательством:

1. В основной группе пациенты, помимо традиционной программы реабилитации, будут погружаться в виртуальную реальность.
2. В контрольной группе пациенты получают только традиционную программу реабилитации.

**Таблица 8.1.**

Программа реабилитации

№	Процедура	Описание	Длительность	Периодичность
1.	Индивидуальная лечебная гимнастика	Индивидуальные занятия, соответствующие двигательному дефициту	30–40 мин	2 раза в день, ежедневно
2.	Магнитотерапия	Аппарат «Маг-Эксперт» по программе «Парез» на оперированную конечность	15 мин	ежедневно
3.	Электро-стимуляция	Аппарат для комбинированной терапии СОМВІ по программе «Электростимуляция Русская» на оперированную конечность	10 мин	ежедневно
4.	Массаж	Массаж контрлатеральной конечности	15 мин	рабочие дни
<b>Основная группа</b>				
5.	Погружение в виртуальную реальность	Программа виртуальной реальности	20–30 мин	ежедневно
<b>Контрольная группа</b>				
5.	—	—	—	—

Все выявленные в ходе исследования нежелательные явления и реакции будут регистрироваться по форме табл. 2 (НК Kim, J Park, Y Choi, M Choe, 2018), заполняется пациентом с помощью врача ФРМ и/или среднего медперсонала (не приведена). Главный исследователь ежедневно проводит анализ выявленных нежелательных реакций и явлений на предмет выявления критериев исключения и при необходимости исключает пациента из исследования.

Для пациентов основной группы до и после проведения сеанса погружения в VR будут регистрироваться основные физиологические параметры.

### **Описание вмешательства с виртуальной реальностью**

Для погружения в виртуальную реальность используются шлемы виртуальной реальности HTC Vive (HTC Corporation, Тайвань, сертификат соответствия RU 0170762).

Программа виртуальной реальности разработана на основе платформы Unreal Engine (<https://www.unrealengine.com>) и представляет собой набор изображений виртуальных сред в формате 3D с углом обзора 360° и возможностью передвижения внутри каждой среды и взаимодействием с ней. Виртуальные среды включают в себя подводный мир, лесные, горные пейзажи в разные времена года и время суток. Каждая виртуальная среда имеет мелодичное расслабляющее музыкальное сопровождение.

Погружение происходит в специально оборудованном кабинете в положении сидя в удобном кресле с откидным изголовьем для принятия положения лёжа при необходимости. Перед погружением пациент получает инструкции по использованию программы — меню виртуальных сред, кнопки навигации. Каждый пациент будет обучен стоп-жесту для привлечения внимания специалиста и незамедлительного выхода из VR.

Перед первым сеансом погружения в VR под контролем специалиста:

- ✓ подбираются комфортные для пациента параметры громкости звука, расстояния между глазами и от глаз до линз;
- ✓ проводится тестовое погружение с отработкой «стоп-жеста» до тех пор, пока пациент не продемонстрирует уверенное пользование программой.

Перед каждым сеансом погружения в VR участвующий в исследовании специалист регистрирует физиологические параметры пациента.

Пациент погружается в VR после активных двигательных занятий во второй половине дня. Время погружения будет составлять 20–30 мин. Пациенту выдаётся бумажный пакет на случай позывов к рвоте. Во время сеансов VR участвующий в исследовании специалист контролирует процесс погружения, отслеживая технические неисправности (зависание, искажения изображения и другие), а также поведение и «стоп-жесты» пациентов во время погружения. После выхода из VR пациент остаётся в кресле в течение 5 минут.

После окончания каждого сеанса погружения в VR:

- ✓ пациент при необходимости фиксирует появившиеся нежелательные эффекты во время пребывания в VR в форме учёта нежелательных явлений;
- ✓ участвующий в исследовании специалист регистрирует физиологические параметры пациента.

## График проведения исследования

День 1:

- ✓ оценка пациентов на предмет наличия боли и степени её выраженности и на соответствие критериям включения/невключения;
- ✓ оценка степени выраженности боли по ВАШ;
- ✓ отнесение пациентов к основной или контрольной группе;
- ✓ тестовое погружение пациентов основной группы в VR с отработкой «стоп-жеста».

День 1–5:

- ✓ проведение сеансов погружения в VR для пациентов основной группы;
- ✓ регистрация и анализ выявленных нежелательных реакций и явлений, при необходимости — исключение пациента из исследования.

День 5:

- ✓ повторная оценка степени выраженности боли по ВАШ.

**Статистический анализ.** Сравнительный анализ результатов исследования в основной и контрольной группах будет проводиться с использованием специализированного программного пакета статистического анализа.

### Конечные точки:

- ✓ первичная конечная точка — отсутствие серьёзных нежелательных реакций и явлений;
- ✓ вторичные конечные точки — уровень боли.

## Результаты исследования

№	Наименование	Основная группа	Контрольная группа
1	количество пациентов	30	30
2	степень выраженности боли по ВАШ на день поступления	среднее — 5,70 станд. откл. — 1,53	среднее — 5,60 станд. откл. — 2,27
3	количество сеансов погружения в виртуальную реальность с использованием решения <b>VR-palliative</b> разработки ООО «Полигонатор»	5	0
4	степень выраженности боли по ВАШ на день выписки	среднее — 3,80 станд. откл. — 1,83	среднее — 4,07 станд. откл. — 1,68
5	количество пациентов с ухудшением степени выраженности боли	2	3

Выявленные нежелательные явления и реакции, не приведшие к выбыванию пациентов из клинического исследования:

общий дискомфорт	5
усталость	6
головная боль	2
напряжение глаз	9
сложно сфокусировать взгляд	8
усиление потоотделения	6
тошнота	2
трудно сконцентрироваться	4
тяжесть в голове	5
нечёткость зрения	12
головокружение с открытыми глазами	2
головокружение с закрытыми глазами	1
другое (тревога — 1, ощущение сердцебиения — 1, ЧСС = 96)	2

На рис. 8.12 приведён пример погружения пациента в виртуальную реальность с демонстрацией пейзажа, по которому он может передвигаться:

Проведённый анализ результатов показал, что выявленные различия между основной и контрольной группой по критерию Стьюдента статистически недостоверны.

По результатам диагностики VR-palliative и клинического исследования ООО «Полигонатор» даны рекомендации по совершенствованию решения.



Рис. 8.12. Погружение пациента в виртуальную реальность.

### Кейс 3. Клиническая валидация «Системы искусственного интеллекта для анализа маммологических изображений»

**Цифровое решение** — система анализа маммологических изображений «Цельс», использующая технологии ИИ, для обнаружения злокачественных новообразований молочной железы при проведении скрининговых маммографических исследований. Разработчик — ООО «Медицинские скрининг системы» (Россия, Калуга). Взаимодействие между оператором СИИ «Цельс» и медицинским учреждением организовано по защищённому каналу связи, созданному с применением аппаратных средств криптографической защиты информации, которые используют шифрование по ГОСТ 28147-89 и имеют действующие сертификаты соответствия ФСБ России и ФСТЭК России. Все данные хранятся на территории Российской Федерации. Срок валидации составил полтора месяца, технические работы были проведены ранее. Развёрнутая информация приведена в [6].

СИИ «Цельс» принимает в качестве входных данных полный набор из четырёх или двух изображений, составляющих маммограмму (левое/правое или левое и правое краниокаудальные и медиолатеральные косые изображения), и выводит набор положений изображений с соответствующей оценкой подозрительности. В системе используется ансамбль глубоких сверточных нейронных сетей, объединённых вместе с модулем агрегации. В связи с разнообразием типов входных данных (разные типы оборудования и настройки) используется универсальный препроцессинг, а результаты детектирования пост-обрабатываются метамоделью. При анализе изображений в системе «Цельс» анализируется наличие и определяются типы таких классов, как:

- ✓ доброкачественные/злокачественные новообразования;
- ✓ доброкачественные/злокачественные кальцинаты;
- ✓ фиброзы;
- ✓ плотность ткани по шкале American College of Radiology — ACR.

Исследование представляет собой ретроспективное когортное исследование, выполненное на группе пациентов, проходивших скрининг в ФГБУ «НМХЦ имени Н. И. Пирогова» Минздрава России в период с 01.10.2017 по 01.10.2020. Размер выборки составил 49 человек. Условием включения являлись гистологически верифицированный диагноз злокачественного новообразования и установленная стадия по стандартизированной шкале оценки результатов маммографии по степени риска наличия злокачественных образований молочной железы BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System — шкала отчётов

и данных при визуализации груди, рекомендуемая ACR), равная 6. Распределение пациентов по гистологическому типу опухоли представлено в табл. 2.

**Таблица 8.2.**

Данные пациенток компаративного исследования результатов анализа данных цифровой маммографии СИИ «Цельс» и врачей-рентгенологов

Гистологический тип	Кол-во случаев	Доля
Инвазивная протоковая карцинома	6	12 %
Протоковая карцинома in situ	13	27 %
Инвазивная лобулярная карцинома	18	37 %
Инвазивная солидная папиллярная карцинома	5	10 %
Другие формы рака	7	14 %
<b>Всего:</b>	<b>49</b>	<b>100 %</b>

Исследования были анонимизированы и предоставлены для анализа двум врачам-рентгенологам, с опытом работы 8 и 18 лет соответственно для последующего независимого анализа. Ежегодно через их практическую деятельность описывается не менее 2000 цифровых маммограмм. Врачи-рентгенологи оценивали цифровые маммограммы независимо, в индивидуальном рандомизированном порядке. Система «Цельс», а также врачи-рентгенологи использовали как краниокаудальные, так и медиолатеральные косые проекции правой и левой молочных желёз. Для каждого случая врачи-рентгенологи должны были маркировать цифрой от 1 до 5 по системе BI-RADS. Расхождения между мнениями врачей решались путём консенсуса.

В группе пациентов со злокачественными новообразованиями молочных желёз были полученные следующие результаты:

- ✔ 44 случая, в которых заключение поставлено верно системой ИИ «Цельс» и врачами;
- ✔ 4 случая, в которых заключение поставлено неверно системой ИИ «Цельс» и верно врачами. При этом следует отметить, что «Цельс» детектировал новообразования как доброкачественные с рекомендацией необходимости проведения дополнительного обследования;
- ✔ 1 случай, в котором заключение поставлено верно системой «Цельс» и неверно врачами.

В [6] приводится разбор наиболее **сложных для диагностирования**, интересных и наглядных клинических случаев, полностью приведены

гистологическое заключение, результаты анализа СИИ, заключение врачей-рентгенологов. Материалы проиллюстрированы разметкой маммограмм из СИИ «Цельс» (рис. 8.13), где используются следующие условные обозначения:

- ✓ красным цветом обозначены злокачественные образования;
- ✓ зелёным цветом — объёмные новообразования;
- ✓ жёлтым цветом — злокачественные кальцинаты;
- ✓ жёлто-зелёным цветом — доброкачественные кальцинаты;
- ✓ пурпурным цветом — лимфоузлы;
- ✓ голубым цветом — фиброзно-кистозная мастопатия.

Компаративное исследование результатов анализа данных цифровой маммографии СИИ «Цельс» и врачей-рентгенологов продемонстрировало высокую чувствительность метода (злокачественных образований было определено в 45 случаях из 49, что составляет 92 %). Сравнительный клинический разбор наиболее сложных для диагностирования случаев показал, что визуализация результатов, автоматическая классификация обнаруженных артефактов являются полезными для совместного анализа врачами разной квалификации, а также позволяют быстро подготовить предварительные материалы для контроля работы врачей со стороны руководства отделения. Хорошая чувствительность метода позволяет применять СИИ «Цельс» для аналитической поддержки врачей-рентгенологов при скрининговых маммографических исследованиях. Технологии ИИ имеют большой потенциал в обнаружении злокачественных новообразований и могут быть эффективным помощником принятия решений для врачей-рентгенологов, занимающихся маммографией и имеющих разный опыт работы в данной специальности.



## Кейс 4. Эксплуатация СИИ «Контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

Цифровое решение — сервис, обеспечивающий:

- ✓ функционирование АРМ врача для экспертной проверки протоколов амбулаторного приёма, включает поддержку перекрёстных проверок несколькими экспертами и тренажёр для подготовки к работе;
- ✓ ранжирование на основании технологий ИИ протоколов амбулаторного приёма по их качеству, понимаемому как вероятность того, что конкретный протокол будет дефектован при экспертизе;
- ✓ формирование отчётности по клинико-экспертной работе.

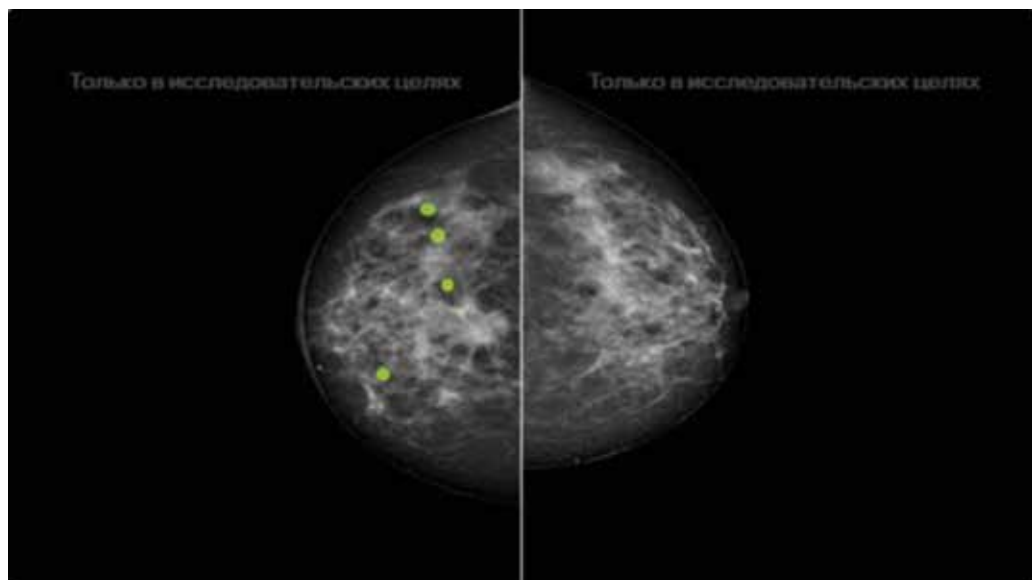
Разработчик — ООО «Доконколл» (Россия, Москва). Сервис эксплуатировался в клинико-диагностических центрах ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России. Взаимодействие между оператором сервиса и медицинским учреждением организовано по защищённому каналу связи, созданному с применением аппаратных средств криптографической защиты информации, которые используют шифрование по ГОСТ 28147-89 и имеют действующие сертификаты соответствия ФСБ России и ФСТЭК России. Все данные сервиса хранятся на территории Российской Федерации. Развёрнутая информация приведена в [7]. Срок эксплуатации превышает 3 года.

Сервис использует архитектуру свёрточных нейронных сетей. Для оценки качества полученных алгоритмов использовались следующие показатели:

- ✓ площадь под кривой ошибок (Receiver operating characteristic — area under the curve, ROC AUC) — общепризнанная метрика качества классификации, в случае идеального разбиения множества протоколов амбулаторного приёма на классы «дефектованный» и «недефектованный» её значение принимает максимальную величину, равную 1;
- ✓ нормализованный дисконтированный совокупный прирост (Normalized discounted cumulative gain — NDCG) — метрика качества ранжирования, которая учитывает порядок объектов и их позицию в списке, в случае идеального построения списка по заданному критерию (в рассматриваемом случае — перечня протоколов амбулаторного приёма по вероятности дефектования) её значение принимает максимальную величину, равную 1.

R CC

L CC



R MLO

L MLO

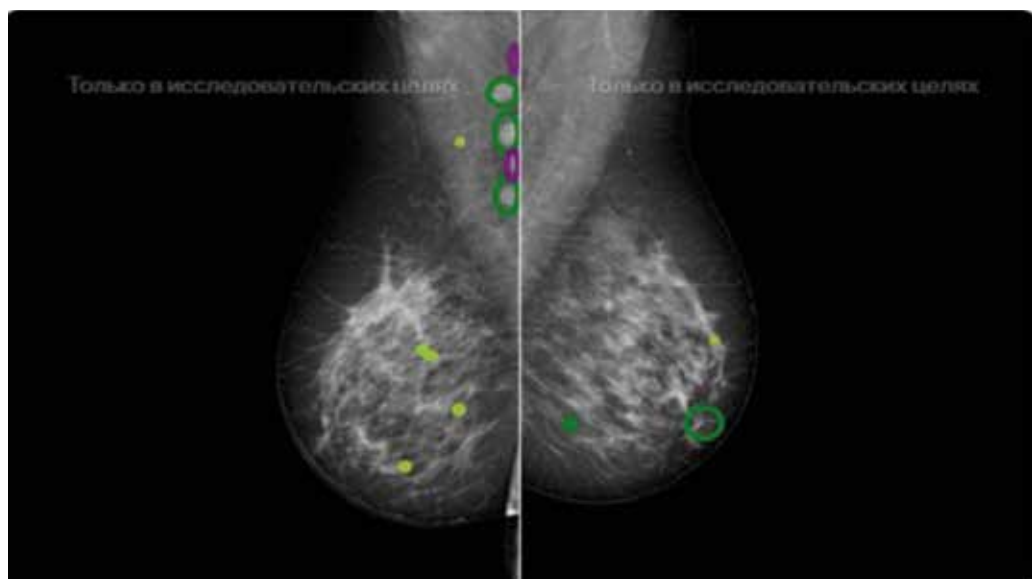


Рис. 8.13. Пример разметки маммограммы системой «Цельс».

Результаты построения и применения моделей к протоколам амбулаторного приёма и их сравнение с данными контрольной выборки приведены в табл. 8.3. Полученные значения показателей качества классификации являются хорошими, ранжирования — удовлетворительными. Таким образом, было показано, что при наличии обучающей выборки объёмом в несколько тысяч протоколов СИИ может обеспечить ранжирование медицинской документации с качеством, обеспечивающим повышение уровня клиничко-экспертной работы в целом.

**Таблица 8.3.**

Результаты использования моделей при использовании разных архитектур. Обучающая выборка — 11000 протоколов амбулаторного приёма

Архитектура показатель	Градиентный бустинг	Рекуррентные нейронные сети	Свёрточные нейронные сети
ROC AUC	0,81	0,78	0,82
NDCG	0,70	0,62	0,69
Время обучения, часов	30	8	0,5

Для сервиса были определены следующие критерии оценки качества протоколов амбулаторного приёма.

**Таблица 8.4.**

Используемые критерии оценки осмотра пациента врачом-специалистом на амбулаторном приёме и их весовые коэффициенты

№	Критерий* (правильность, полнота, качество описания)	Весовой коэффициент
1	жалобы	1
2	анамнез заболевания	1
3	аллергологический анамнез	1
4	эпидемиологический анамнез	1
5	анамнез жизни	1
6	посистемный осмотр	5
7	основной диагноз	25
8	сопутствующие диагнозы	5
9	лабораторные исследования	5
10	инструментальные исследования	5
11	консультации специалистов	5

## Продолжение таблицы 8.4

№	Критерий* (правильность, полнота, качество описания)	Весовой коэффициент
12	выбор лекарственных средств	25
13	выбор лекарственных форм и дозировок	10
14	курс лечения	5
15	режим питания, двигательный режим, дата повторного осмотра	5
16	экспертный анамнез	1
17	оценка трудоспособности	1
18	сроки нетрудоспособности	1
19	оформление листка временной нетрудоспособности	1

\* наименования критериев для разных специальностей могут уточняться

Информация из МИС МО передаётся в сервис в обезличенном виде, дополнительная структуризация данных не проводится. Протокол оценивается экспертом отдельно по каждому из критериев с использованием цветовых индикаторов (зелёный — без замечаний, жёлтый — дефекты незначительны, красный — значительные дефекты оформления медицинской документации), что обеспечивает высокую эргономичность пользовательского интерфейса. При указании на наличие дефектов обязательным является требование обосновать снижение оценки. Типовые причины изменения оценок определены для всех критериев и используются для анализа качества ведения протоколов амбулаторного приёма и последующей адресной работы с врачами. При дефектовании протокола амбулаторного приёма в целом также требуется указать причины.

После умножения оценок на весовые коэффициенты и их суммирования формируется итоговая экспертная оценка протокола. Максимальное значение равно 100 баллам, дефектованному протоколу присваивается 0 баллов. Для обеспечения сопоставления автоматическая оценка сервиса также приводится в диапазон 0–100 баллов. При автоматическом ранжировании классификация по типу «дефектован /не дефектован» является недостаточной, и сервис формирует количественные оценки по тем же наборам критериев, что и врачи. Пример анализа результатов (рис. 8.14):

**Дата загрузки**

- 2019
- Июль
- Август
- Сентябрь
- Октябрь
- Ноябрь
- Декабрь

**Таблица с результатами ручной проверки протоколов по клиникам в разрезе по неделям**

Название клиники @evaluated_date_ year	КАЦ Арбатский		КАЦ Измайловский		Всего проверено экспертами клиники	средняя оценка экспертов	дефектных протоколов	средняя оценка экспертов	дефектных протоколов	средняя оценка экспертов
	проверено экспертами клиники	дефектных протоколов	проверено экспертами клиники	дефектных протоколов						
<b>2019</b>	<b>299</b>	<b>11</b>	<b>82,91</b>	<b>171</b>	<b>6</b>	<b>82,19</b>	<b>470</b>	<b>17</b>	<b>82,65</b>	
<b>Ноябрь</b>	<b>145</b>	<b>2</b>	<b>86,77</b>	<b>96</b>	<b>3</b>	<b>84,17</b>	<b>241</b>	<b>5</b>	<b>85,74</b>	
04.11.19	6		85,46	6		72,82	12		79,14	
11.11.19	9		72,97	13		88,89	22		82,38	
18.11.19	12	1	78,55	23	1	81,98	35	2	80,80	
25.11.19	118	1	88,73	54	2	85,23	172	3	87,63	
<b>Декабрь</b>	<b>159</b>	<b>9</b>	<b>79,59</b>	<b>75</b>	<b>3</b>	<b>79,65</b>	<b>234</b>	<b>12</b>	<b>79,61</b>	
25.11.19	11	1	80,10	3		86,49	14	1	81,47	
02.12.19	95	5	83,11	19	2	70,84	114	7	81,07	
09.12.19	5		90,63	17	1	72,86	22	1	76,90	
16.12.19	36	3	70,66	26	1	83,63	62	4	76,10	
23.12.19	17		78,04	12		87,14	29		81,80	
<b>Всего</b>	<b>299</b>	<b>11</b>	<b>82,91</b>	<b>171</b>	<b>6</b>	<b>82,19</b>	<b>470</b>	<b>17</b>	<b>82,65</b>	

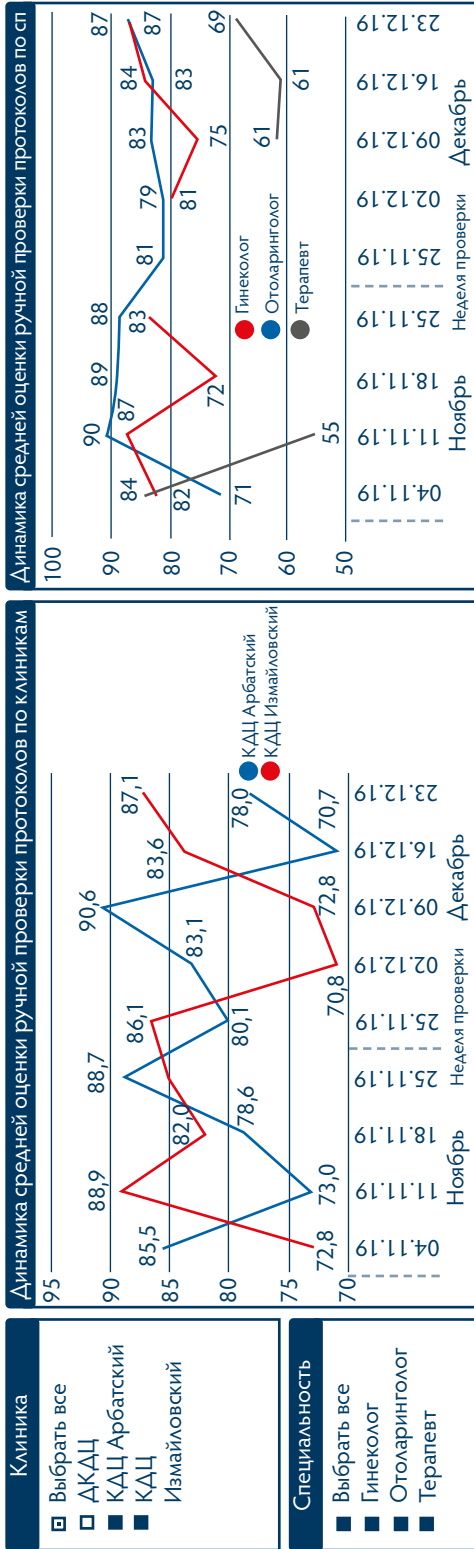


Рис. 8.14. Пример расширенной аналитики сервиса по результатам проверок.

Сервис предоставляет протоколы для проверки врачам с учётом результатов автоматического ранжирования — дефектованные СИИ документы подвергаются ручной проверке чаще. Все проверки накапливаются в сервисе для проведения дальнейшего анализа и продолжения ML на новых данных. Для каждого проверенного протокола возможен просмотр оценок, причин их снижения, комментариев эксперта, а также печать «Карты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Отдельный интерфейс предназначен для контроля перекрёстных проверок.

Администрирование сервиса проводится сотрудниками МО и включает в себя следующие действия:

- ✓ регистрация пользователей сервиса;
- ✓ регистрация подразделений, специальностей, критериев оценки с назначением их весовых коэффициентов и возможных причин снижения оценки по каждому из них и протоколу в целом;
- ✓ назначение прав доступа пользователям по уровням (стажёр / эксперт / главный врач, заместитель главного врача, пользователь может быть отнесён только к одному уровню), специальностям и подразделениям (возможен множественный выбор);
- ✓ настройка интерфейсов проверки протоколов;
- ✓ назначение эталонных проверок для обучения новых пользователей.

Ввод сервиса в эксплуатацию привёл к повышению качества ведения протоколов амбулаторного приёма. Это подтверждается оценкой внешних экспертов (рис. 8.15). После начала работ по внедрению системы (ввод в промышленную эксплуатацию — январь 2019 года) средняя оценка выросла более чем на 10 % без учёта сезонного фактора.

## Средняя оценка протоколов амбулаторного приёма, баллы

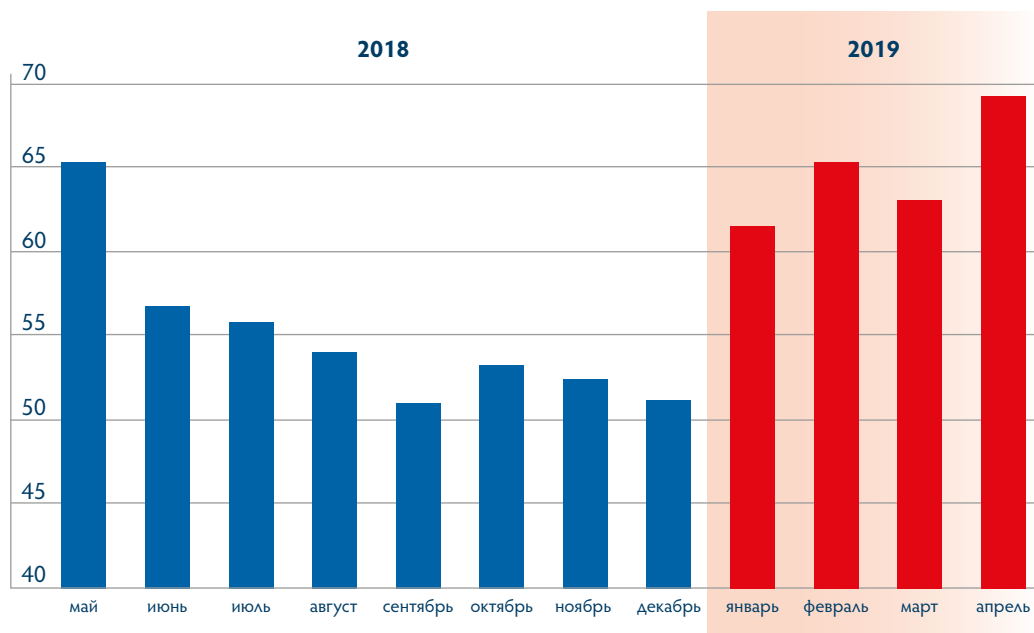


Рис. 8.15. Результаты использования сервиса (терапия, внешняя оценка).

### Кейс 5. Эксплуатация в ГИС в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации интеллектуальных решений для выявления пациентов высокого риска развития хронических неинфекционных заболеваний

Цифровое решение — платформа прогнозной аналитики и управления рисками в здравоохранении на основе ML Webiomed, предназначенная для автоматического анализа обезличенных медицинских данных с целью прогнозирования возможного развития заболеваний и их осложнений на персональном и популяционном уровне. Разработчик — компания «К-Скай» (Россия, Петрозаводск).

Цель разработки данной системы состоит в том, чтобы помочь руководителям здравоохранения, врачам и пациентам сохранить здоровье и сократить заболеваемость и смертность через предсказательную аналитику и повышение эффективности работы в реальной клинической практике. Для этого система Webiomed анализирует разнообразные данные о состоянии здоровья пациента с помощью интеллектуальных методов обработки больших данных, таких как ML, технологии анализа естественного языка, прогнозные

моделирование и т. д. Платформа Webiomed стала первой российской системой ИИ для здравоохранения, которая успешно прошла независимые технические и клинические испытания и была зарегистрирована весной 2020 г. Росздравнадзором как программное медицинское изделие, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9958 в государственном реестре медицинских изделий. Также Webiomed стала первой СИИ, подключённой к ЕГИСЗ в качестве «Иной информационной системы».

Эксплуатация платформы Webiomed проводится в Кировской области, которая в 2018 г. приняла решение активно развивать внедрение ИИ, направленного на автоматизацию оценки накопленных регионом больших данных о здоровье жителей. В качестве наиболее перспективного направления была выбрана 4П-медицина, т. к. внедрение прогностики воспринимается руководителями в сфере здравоохранения региона как ключевая мера по сдерживанию роста заболеваемости и смертности. Webiomed функционирует в рамках региональной ГИС и применяется руководителями областного здравоохранения как система поддержки принятия управленческих решений в области профилактики и управления здоровьем, а медицинскими работниками Кировской области как СППВР.

### **Обоснование внедрения платформы**

В Российской Федерации основной причиной заболеваемости и смертности являются хронические неинфекционные заболевания (НИЗ), главными из которых являются сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), онкологические заболевания, сахарный диабет и т. д. В 2020 году от одних только ССЗ в России умерло свыше 144 тыс. человек. По некоторым данным, экономические потери страны от этих заболеваний составляют 2,7 трлн руб. в год, что соответствует 3,2 % ВВП. Прямые затраты российской системы здравоохранения на диагностику и лечение только от ССЗ составляют 220 млрд руб. в год.

Прогресс в снижении заболеваемости и смертности от НИЗ имеет ключевое значение для здравоохранения нашей страны. Одним из важнейших направлений этой работы является комплексная профилактика, включающая скрининг, выявление и модификацию факторов риска НИЗ. По оценке экспертов по профилактике, до 40 % опасных осложнений от НИЗ, а значит, и затрат на их лечение, может быть предотвращено благодаря реализации продуманной стратегии профилактики, включая вовлечение пациентов в модификацию факторов риска. Основная задача профилактики НИЗ состоит в раннем и как можно более точном выявлении лиц высокого риска различных событий, связанных с имеющимися у пациента хроническими заболеваниями, включая возникновение опасных осложнений и в конечном счёте — смерти. Таким образом, правильно работающая профилактика



является ключевым подходом не только к достижению стратегических задач здравоохранения, но и к сокращению предотвратимых и неэффективных расходов на оказание медицинской помощи.

Несмотря на понимание этого факта и большие государственные инвестиции в профилактику, включая создание центров здоровья, реализацию федерального проекта по сокращению ССЗ и онкологических заболеваний, проведение диспансеризации и т. д., мы всё ещё видим, что имеющиеся резервы по предотвращению предотвратимой смертности от НИЗ остаются неиспользованными. Здесь есть несколько причин: первичное звено здравоохранения очень часто перегружено, у врачей порой не хватает времени на анализ полученных в ходе обследования данных и оценку группы риска пациента, а также на предоставление подробных рекомендаций пациентам по сокращению их факторов риска, главными из которых являются отказ от курения, здоровый образ жизни и т. д. Более того, сами пациенты порой не доверяют и не следуют советам врачей по профилактике своих заболеваний, обращаясь в МО с уже запущенными проявлениями или по поводу осложнений.

Проект был реализован в несколько этапов:

1. В 2019 году была осуществлена пилотная фаза, в рамках которой на 10 МО проверялась работа алгоритмов платформы, в т. ч. использующих технологии ИИ, и метрики предсказаний, которые даёт система Webiomed в условиях реальной клинической практики, и полученные результаты позволили перейти в фазу промышленного внедрения. Были отлажены организационные и технологические процессы, обеспечена защита медицинских данных пациентов.
2. В 2020 году все государственные МО Кировской области были подключены к единой системе, сформированы цифровые двойники всего взрослого населения региона.
3. В 2021 г. в систему были добавлены прогнозные модели по выявлению пациентов высокого риска тяжёлого течения и смерти от COVID-19, были добавлены алгоритмы для оценки пациентов с сахарным диабетом, гинекологическими заболеваниями и другими опасными болезнями.

Количественные результаты проекта:

- ✔ в **50 %** случаев ИИ помогает врачам и руководителям выявлять дополнительные факторы риска, наиболее частыми из которых является гиперхолестеринемия и избыточная масса тела;
- ✔ в **82 %** случаев система позволяет поставить оценку риска и прогнозировать негативные события более точно, чем это делают врачи привычными методами;

- ✓ у **30 %** взрослого населения удалось автоматически, без участия врачей и траты ценного времени на рутинном клиническом приёме, определить высокий или очень высокий риск развития осложнений от ССЗ, что требует постановки их на диспансерное наблюдение.

Разработчики системы, а также руководители в сфере здравоохранения Кировской области убедились, что применение СППВР как «цифрового помощника» при проведении профилактических мероприятий может реально помочь врачам более полноценно выявлять и учитывать персональные факторы риска пациентов, улучшить выявляемость факторов риска в профилактике ССЗ, что, в свою очередь, позволит **улучшить профилактику развития опасных осложнений НИЗ**.

Таким образом, реализация проекта позволила сформировать ряд важных выводов относительно перспектив внедрения прогнозной аналитики и СИИ, которые дают следующие эффекты:

- ✓ сокращение затрат на оказание медицинской помощи за счёт прогнозирования утраты трудоспособности, заболеваемости и смертности. Принятие своевременных мер, основанных на рекомендациях СППВР, позволит не доводить состояние здоровья пациентов до критического и дорогостоящего лечения;
- ✓ сокращение времени врача на обработку медицинских данных пациента в плане поиска, оценки, выявления факторов риска / подозрений на заболевания. Особо стоит отметить возможность массовых автоматизированных оценок рисков по группам пациентов без участия врача и без визита пациента в МО;
- ✓ экспертное «второе мнение» при формировании тактики лечения;
- ✓ сокращение врачебных ошибок в части применения клинических рекомендаций и ведения ЭМК, в частности, при проведении диспансеризации;
- ✓ обеспечение высокого уровня знаний и навыков у каждого медицинского работника, использующего сервис СППВР;
- ✓ оперативное реагирование на изменение эпидемиологической обстановки в регионе;
- ✓ внедрение автоматизированной системы мониторинга пациентов высокого риска, что позволит вести персональную профилактику и эпидемиологический мониторинг пациентов высокого риска.

## Кейс 6. Акселерация решений цифровой медицины

Организационное решение — проведение в 2021 году программы акселерации решений цифровой медицины на стадии прототипа. Это было первой в России апробацией подобного механизма поддержки стартапов, организованной МО — ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России. Являясь многопрофильным хирургическим центром, организатор определил целями акселерации:

- ✓ создание прототипов решений компонентов «умной» клиники;
- ✓ отработку механизмов трансляции инновационных решений с этапа прототипа до широкого практического использования в российском здравоохранении.

Организация акселератора позволяла разработчикам цифровых решений:

- ✓ подготовить и реализовать дорожную карту развития своего решения;
- ✓ проверить гипотезу по доработке и развитию продукта;
- ✓ провести апробацию цифрового решения в условиях реальной клинической практики;
- ✓ спроектировать интеграцию решения в технологические МО.

Технологическими направлениями акселератора были выбраны:

- ✓ СППВР по подбору терапии с учётом особенностей пациента, оценки рисков;
- ✓ восстановление мышечной активности после паралича с использованием геймификации;
- ✓ детектирование движений, автоматическое определение недопустимых ситуаций, в том числе немедицинских;
- ✓ когнитивный тренинг и тренинг социальных расстройств для пациентов с эпилепсией;
- ✓ нефармакологические методы психологического отвлечения пациента от боли;
- ✓ тренажёры для высокореалистичного обучения диагностике, лечению и реабилитации, включая симуляции медицинских вмешательств.

Анализ результатов лучевой диагностики был исключён из числа приоритетов в связи с тем, что лидирующие российские разработчики и их решения в этой области уже достигли высокой степени зрелости.

Программа акселерации дала следующие результаты:

- ✔ было подано 187 заявок на участие;
- ✔ после технической проверки заявок на соответствие формальным требованиям 109 из них были допущены к заочному отбору;
- ✔ после анализа полученных материалов экспертами, в число которых входили медицинские работники — заведующие отделениями, руководители Института усовершенствования врачей, сотрудники дирекции информационных технологий, внешние эксперты, было отобрано 12 полуфиналистов — участников очного отбора (табл. 8.5):

**Таблица 8.5.**

Участники очного отбора акселератора для медицинских стартапов  
ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России

№ п/п	Название проекта	Описание проекта	Финалист
1	VR-тренажёр	VR-тренажёр с базовыми сценариями для проведения провокационных проб и определения скрытых форм эпилепсии. Стимуляция эпилептических приступов (моделирование стрессовых ситуаций для больных с эпилепсией в целях стимуляции развития эпилептических приступов, определение сенсорных провокаторов эпилептических приступов в рамках оценки профпригодности)	Да
2	VR GO	Приложение VR GO для смартфонов и очков виртуальной реальности для дополнения комплексной реабилитации пациентов с целью повышения возможности восстановления сенсомоторных функций опорно-двигательного аппарата, посредством системы нейрообратной связи. Восстановление мышечной активности после паралича посредством геймификации процесса	
3	G9 Reahand	VR. Восстановление мышечной активности всей руки с помощью игрового процесса. Динамическая поддержка руки, компенсирующая вес конечности, позволяет совершать свободные движения рукой с минимальным усилием. Включает тренирующие игры VR и 2D	

## Продолжение таблицы 8.5

№ п/п	Название проекта	Описание проекта	Финалист
4	DataSuite	«Умный» костюм, отслеживающий двигательную активность пациента, поможет цифровизовать и геймифицировать (в том числе посредством VR- и AR-игр) процесс восстановления подвижности суставов после травм	
5	SMARTYMED	Тренажёры для высокореалистичного обучения диагностике, лечению и реабилитации, включая симуляции медицинских вмешательств. Решение позволяет врачам визуализировать и преобразовывать данные КТ/МРТ в голограммы с хаптик-эффектом и размещать их на теле пациента (3D-печать или манекены)	Да
6	VR Тренажёр сердечно-лёгочной реанимации	Программно-аппаратный комплекс, состоящий из «умного» манекена и системы погружения в виртуальную реальность, для обучения оказанию первой помощи. Данный симулятор позволяет предоставить передовой инструмент для оценки знаний (аттестации) специалистов перед допуском к работе в реальных условиях	
7	Pulssir	Технология удалённого бесконтактного мониторинга состояния здоровья и поведения людей для определения и прогнозирования критических ситуаций. Детектирование движений, автоматическое определение недопустимых ситуаций, в том числе немедицинских	Да
8	MedBI	Аналитическая платформа для управления организацией на основе данных. Предоставляется как сервис (SAAS). Интегрируется с основными информационными системами и на дашбордах отображает динамику ключевых метрик деятельности организации, позволяя принимать управленческие решения на основе данных	
9	Vein CV	Бесконтактная система визуализации вен, основанная на уникальных нейросетевых алгоритмах. Новый подход к визуализации вен позволит создать уникальный веновизор, обладающий всеми свойствами передовых устройств	Да
10	«Точка зрения». Эндоскопия ЖКТ	Интеллектуальная система контроля качества эндоскопической диагностики ЖКТ и выявления раковых заболеваний на ранней стадии	Да

## Продолжение таблицы 8.5

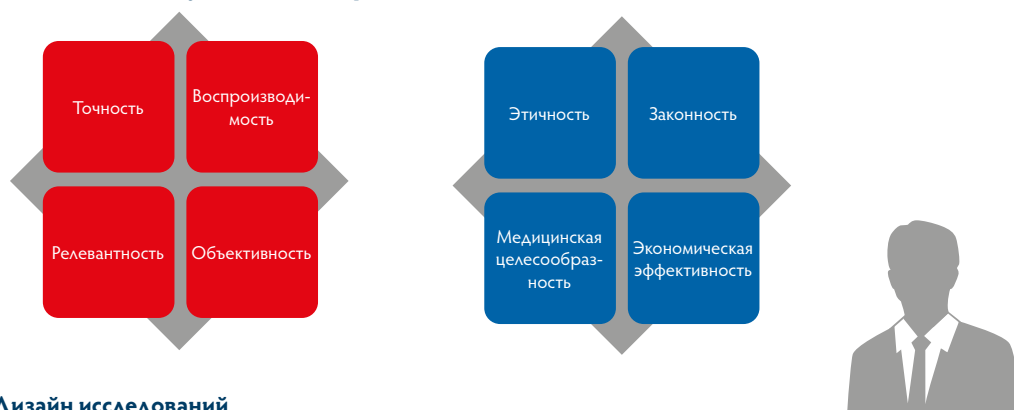
№ п/п	Название проекта	Описание проекта	Финалист
11	VR Palliative	Программно-аппаратный комплекс цифровой терапии VR Palliative — инструмент СППВР и управления болью пациента. Комплекс разработан с использованием интеграции: технологий виртуальной реальности; датчика, фиксирующего вариативность сердечного ритма; нейроинтерфейса, интегрированного в шлем виртуальной реальности для психоэмоциональной коррекции методом биологической обратной связи (БОС) на основе анализа биоритмов мозга пациента	Да
12	Playfit	Беспроводные носимые датчики со встроенными алгоритмами ML для мониторинга и тренажёров, целью которых является отслеживание движений пациента для двух задач: 1. Геймификация реабилитации, восстановление мышечной активности. 2. Организация интеллектуального мониторинга пациентов в стационаре и на дому, особенно в областях кардиологии, ортопедии, хронических заболеваний	

Полуфиналисты провели очные презентации для жюри, и по итогам голосования 6 финалистов получили право участия в образовательной программе и организации пилотного проекта. Часть полуфиналистов также были вовлечены в пилотные проекты в индивидуальном порядке после доработки решений по требованиям экспертов.

Образовательная программа была посвящена следующим темам (рис. 8.16):

- ✓ проблемные и решенческие интервью;
- ✓ нормативно-правовое сопровождение клинических исследований;
- ✓ этическая экспертиза исследований в медицине;
- ✓ дизайн клинических исследований.

## Научный эксперимент vs. Клиническое исследование



### Дизайн исследований

<b>Вид исследования:</b>	Проспективное сравнительное моноцентровое исследование. Воздействие технологий виртуальной реальности на уменьшение болевого синдрома различного генеза
<b>Цель исследования:</b>	Оценить воздействие технологий виртуальной реальности на уменьшение болевого синдрома различного генеза
<b>Исследования по наличию вмешательства в обычную тактику ведения пациента</b>	Оценить безопасность и эффективность применения технологий виртуальной реальности пациентов с болевым синдромом после эндопротезирования крупных суставов, уменьшение нейропатического болевого синдрома после травм спинного мозга в сравнении с традиционной фармакотерапией и физическими методами воздействия
<b>Ретроспективное / Проспективное</b>	Изучение исходов проведённых ранее клинических испытаний традиционной фармакотерапией и физическими методами воздействия (физиотерапией) в сравнении с эффективностью применения технологий виртуальной реальности
<b>Материалы и методы исследования:</b>	30 человек больных в контрольной и основной группах, пол мужской и женский, возраст 25–75 лет, давность 1–3 суток после операции на момент включения
<b>Необходимое число наблюдений</b>	Июль 2021 — Октябрь 2021 / 23–30 минут ежедневно 3–4 исследования по 20 дней, 30 человек в каждой группе

Рис. 8.16. Пример ключевого слайда защиты проекта на образовательной программе акселератора решений цифровой медицины.

Подобная организация акселерационной программы позволила достичь цели организатора, а большинству финалистов — выполнить поставленные задачи. В ходе акселерации был сделан ряд наблюдений, важных для развития в России цифровой медицины силами стартапов:

- ✓ высокое качество технической проработки предложений; при этом информация о результирующих метриках и способах их получения обычно недостаточно репрезентативна;
- ✓ неполные, зачастую ошибочные представления об устройстве рынка сбыта, в т. ч. государственных закупках;
- ✓ на этом фоне — слишком оптимистичная оценка своего продукта из-за того, что исходное изучение рыночной востребованности недостаточно;
- ✓ отсутствие знаний о процессе регистрации медицинских изделий;

- ✓ зачастую стартапы не ставят перед собой задачи прохождения необходимых и/или полезных сертификаций, даже базовых сертификатов безопасности для используемого оборудования;
- ✓ отсутствие опыта разработки дизайна клинических исследований и подготовки к прохождению этической экспертизы;
- ✓ отсутствие опыта подготовки программ и методик технических испытаний.

## Кейс 7. Эксперимент по внедрению инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений

Организационное решение — проведение в субъекте Российской Федерации — г. Москве эксперимента по внедрению инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения [8]. Организован Департаментом здравоохранения Москвы, проводится ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и ТМ-технологий Департамента здравоохранения города Москвы». Целью проекта является научное исследование возможности использования в системе здравоохранения города Москвы методов поддержки принятия решений на основе результатов анализа данных с применением передовых инновационных технологий.

Работа в рамках эксперимента организована как обсервационное исследование (ID Clinical Trials NCT04489992), которое имеет целью оценку возможности повышения качества и скорости работы службы лучевой диагностики с помощью сервисов на основе технологий ИИ, прошло в установленном порядке этическую экспертизу и строится на основе утверждённой методологии (Методические рекомендации по проведению клинических испытаний ПО на основе интеллектуальных технологий в лучевой диагностике, утв. Экспертным советом Департамента здравоохранения Москвы за № 43, протокол от 25.06.2019 № 8).

Работы ведутся в рамках экспериментального режима «по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий ИИ в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона “О персональных данных”» (Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ).

Данный эксперимент является самым крупным не только в России, но и в мире. На конец 2021 г. согласно [9] в рамках эксперимента:



- ✓ апробированы решения 21 компании;
- ✓ разработана методология формирования эталонных наборов данных (рис. 8.17), создано более 100 наборов данных для тестирования, обучения и проведения внутренних испытаний разработчиками;

**Научная разработка:**

- ✓ Базовые требования
- ✓ Классификация
- ✓ Этапы формирования
- ✓ Методики разметки и способы верификации

Ценность		Проспективная		Ретроспективная
		А	В	С
		Пиксельная маска	Координаты области	Метаданные
1	Подтверждённый диагноз	Результаты подтверждающих исследований	Результаты подтверждающих исследований	Результаты подтверждающих исследований
2	Классификация находок	Валидированная шкала / классификация	Валидированная шкала / классификация	Валидированная шкала / классификация
3	Наличие находок	<b>Бинарная оценка</b>	<b>Бинарная оценка</b>	<b>Бинарная оценка</b>



Рис. 8.17. Методология формирования эталонных наборов данных. Научно-практический клинический центр диагностики и ТМ-технологий Департамента здравоохранения города Москвы [9].

- ✓ в рамках Единой радиологической системы г. Москвы (ЕРИС) апробировано более 40 СИИ, по итогам анализа: 22 сервиса включены в ЕРИС:
  - 6 — анализ КТ для выявления признаков COVID-19;
  - 4 — анализ КТ для выявления признаков рака лёгких;
  - 1 — анализ КТ для выявления признаков ишемической болезни сердца (паракардиальный жир);
  - 1 — анализ КТ для выявления признаков ишемической болезни сердца (коронарный кальций);

- 1 — анализ аорты на КТ;
  - 2 — выявление на КТ признаков остеопороза;
  - 5 — анализ рентгеновских снимков и флюорограмм;
  - 2 — анализ маммограмм;
- 21 сервис на этапе интеграции и/или тестирования:
- 5 — анализ КТ для выявления признаков COVID-19;
  - 3 — анализ КТ для выявления признаков рака лёгких;
  - 1 — анализ КТ для выявления признаков ишемической болезни сердца (коронарный кальций);
  - 1 — анализ КТ для выявления эмфизем;
  - 1 — анализ КТ для выявления проблем лёгочного ствола;
  - 1 — анализ КТ головного мозга;
  - 4 — анализ рентгеновских снимков и флюорограмм;
  - 1 — выявление проблем опорно-двигательного аппарата на рентгеновских снимках;
  - 4 — анализ маммограмм;
- 4 сервиса приостановлены;
- ✔ создан каталог СИИ<sup>95</sup>;
  - ✔ СИИ обработали 3,4 млн исследований, в т. ч. 1,1 млн КТ для выявления признаков COVID-19, 154 тыс. КТ (в т. ч. низкодозных) для выявления признаков рака лёгких, 89 тыс. КТ — КТ томограмм органов грудной клетки, 1,8 млн рентгеновских снимков и флюорограмм, 210 тыс. маммограмм;
  - ✔ результатами интеллектуального анализа пользовались 102 МО (только взрослое население);
  - ✔ разработчикам выдано 110 грантов, в 2021 году на сумму 231 млн руб., в 2020 году на сумму 213 млн руб.;
  - ✔ 6 СИИ зарегистрированы как медицинские изделия.

Несмотря на то, что в ходе эксперимента выявлены специфичные для проспективного исследования ограничения СИИ, в частности, в реальных клинических условиях только 33 % исследуемых решений сохранили достаточный уровень воспроизводимости результатов своей работы ( $AUC > 0,81$ ), установлено, что СИИ может в отдельных клинических сценариях достоверно ( $p = 0,03-0,05$ ) ускорить работу врача-рентгенолога:

- ✔ при анализе маммограмм в амбулаторном звене на 15,0 %;
- ✔ при анализе маммограмм в стационарном звене на 50,0 %;
- ✔ при анализе КТ при выявлении признаков COVID-19 в стационарном звене на 55,3 %;

<sup>95</sup> [https://mosmed.ai/service\\_catalog/](https://mosmed.ai/service_catalog/)

а также оптимизировать ресурсы за счёт автоматизации двойных просмотров результатов скринингов.

Выявлены типичные ошибки СИИ, анализирующих медицинские изображения:

- ✓ разметка за пределами целевого органа;
- ✓ проанализирована некорректная анатомическая область, проекция или серия;
- ✓ изменена яркость и/или контрастность изображения.

Постановлением Правительства Москвы от 22 февраля 2022 г. № 225-ПП проект продлён на 2022 год. Согласно Порядку проведения эксперимента на 2022 год (утв. приказом Департамента здравоохранения Москвы от 24 февраля 2022 г. № 160) число направлений эксперимента расширено до десяти:

1. КТ (вкл. низкодозную) органов грудной клетки с целью диагностики злокачественных новообразований лёгких, изменений в лёгких при COVID-19, компрессионных переломов тел позвонков, ишемической болезни сердца (коронарный кальций, паракардиальный жир), эмфиземы лёгких, аневризмы грудного отдела аорты с определением диаметра грудной аорты, расширения лёгочного ствола с определением диаметра лёгочного ствола, свободной жидкости (выпота) в плевральных полостях, увеличенных внутригрудных лимфатических узлов (лимфоаденопатия), туберкулёза лёгких, саркоидоза, бронхоэктатической болезни.
2. КТ головного мозга для диагностики ишемического инсульта и внутричерепных кровоизлияний.
3. КТ органов брюшной полости с целью диагностики мочекаменной болезни, образований надпочечников, образований печени, образований почек, компрессионных переломов тел позвонков, аневризмы брюшного отдела аорты с определением диаметра брюшной аорты.
4. МРТ головного мозга с целью диагностики злокачественных новообразований, рассеянного склероза.
5. МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника с целью диагностики протрузии и грыжи межпозвонковых дисков, стеноза позвоночного канала.
6. Маммография с целью диагностики рака молочной железы.
7. Рентгенография органов грудной клетки с целью диагностики различных патологий.
8. Флюорография лёгких с целью диагностики различных патологий.
9. Рентгенография головы с целью диагностики синусита.
10. Рентгенография опорно-двигательного аппарата с целью диагностики различных патологий позвоночника (остеохондроз, сколиоз, спондилолистез,

перелом тел позвонков), переломов костей верхней и нижней конечностей (лучезапястный, плечевой, тазобедренный и голеностопный суставы), артроза суставов (тазобедренный, коленный), продольного плоскостопия.

Актуализированы базовые функциональные требования к работе СИИ и базовые диагностические требования к работе СИИ.

## Заключение

1. В настоящее время в России и мире имеется большое количество практических решений цифровой медицины, нацеленных на разные рынки и группы пользователей, находящихся на разной стадии зрелости. Значительную долю из них, прежде всего СИИ, разрабатывают не компании из сферы информационных технологий, а научные коллективы и/или стартапы, что связано с недавним выходом этой сквозной технологии на промышленный уровень.
2. Решения цифровой медицины крайне неравномерно распределены по стадиям оказания медицинской помощи. Особенно это заметно для СИИ, которые сконцентрированы в лучевой диагностике, причиной чего является доступность соответствующих биомедицинских данных — результатов исследований в формате Dicom.
3. Цифровые решения в настоящее время поддерживают отдельные аспекты существующих медицинских технологий, но недостаточно создают предпосылки для создания принципиально новых процессов. При этом они зачастую не являются комплексными, закрывающими или поддерживающими законченный вид работ и требуют со стороны пользователя значительных усилий по интеграции их как между собой, так и с МИС.
4. Для стимулирования создания решений цифрового здравоохранения в парадигме 4П-медицины для всех направлений оказания медицинской помощи, интеллектуальной поддержки пациентов, врачей, руководителей МО, организаторов здравоохранения целесообразно широкое использование платформенных решений, организационных и финансовых механизмов, обеспечивающих недискриминационный доступ разработчиков и всех категорий пользователей к цифровым платформам.

# Заключение

---

**В**недрение искусственного интеллекта в клиническую практику — одно из самых перспективных направлений цифрового здравоохранения, которое быстро развивается вместе с другими современными областями медицины. Активные исследования в области искусственного интеллекта и 4П-медицины (прогностической, профилактической, персонализированной и партисипативной со стороны пациента) демонстрируют будущее, в котором задачи, связанные со здоровьем пациентов, будут основаны на высокоперсонализированной медицинской диагностической и терапевтической информации, доступ к которой будет намного проще для потребителя услуг за счёт активного внедрения медицинского Интернета вещей, цифровых мобильных устройств, содержащих элементы искусственного интеллекта. Синергия этих двух сил и их влияние на систему здравоохранения соответствуют стратегической цели раннего выявления заболеваний, затрагивающих отдельного человека, что в конечном итоге может снизить бремя болезней для общества в целом и, следовательно, затраты на здравоохранение для всех.

В то же самое время научный прогресс, направленный на внедрение систем искусственного интеллекта в медицину, должен учитывать научные, технические, этические и финансовые вопросы, связанные с развитием этого направления 4П-медицины.

В настоящее время в Российской Федерации ведётся активная работа по совершенствованию правового регулирования для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в практическое здравоохранение. Процесс независимых технических и клинических испытаний программных продуктов, созданных с помощью ИИ-технологий, урегулирован в настоящее время девятью национальными стандартами (ГОСТ Р). На основании

национальной стратегии развития искусственного интеллекта и «Концепции регулирования искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года» в России продолжается работа над совершенствованием этого регулирования. Росздравнадзор совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации и отраслевыми экспертами ведут поиск баланса между созданием условий для ускоренного вывода продуктов на рынок, и совершенствованием государственного контроля безопасности и эффективности ИИ-продуктов с учётом потенциальных рисков и проблем, вызванных особенностями технологий искусственного интеллекта.

Для отдельных проектов возможно предоставление специального упрощённого регулирования в рамках разработанного Минэкономразвития закона об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций (от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ), который реализуется по нескольким направлениям, в т. ч. медицинской деятельности. Представленные возможности реализации в рамках экспериментальных правовых режимов, безусловно, будут способствовать инновациям в медицине, в первую очередь тем, которые, в силу разных причин (прежде всего — скорость доработки законодательства), сегодня использовать достаточно сложно — искусственный интеллект и нейротехнологии, блокчейн, большие данные, виртуальная реальность и др.

Исходя из экспериментальных правовых режимов, можно выделить направления, в рамках которых можно ожидать появление новых прорывных проектов:

- ✓ внедрение систем поддержки принятия врачебных решений, использующих технологии искусственного интеллекта;
- ✓ исследование в рамках рутинной клинической практики на основе обезличенных данных из электронных медицинских карт.

Необходимо отметить, что среди факторов сдерживания развития цифровой медицины присутствуют не только регуляторные вопросы, но и технические вопросы, разрешение которых требуется для создания и внедрения в клиническую практику различных систем на основе искусственного интеллекта. Так, для любых систем искусственного интеллекта, использующих машинное обучение, возникает проблема с асимметрией между ценностью алгоритмов (моделей), созданных с помощью технологий машинного обучения, и ценностью массивов данных, использованных при их разработке, — компании-разработчики сконцентрированы на технологической стороне вопроса и склонны недооценивать трудоёмкость сбора, разметки и валидации наборов данных, перекладывая эту задачу

на врачей и медицинские организации. Для решения этого вопроса могут потребоваться дополнительные инвестиции в создание достаточных по объёму и качеству открытых баз медицинских данных, к которым будет свободный доступ большого числа разработчиков решений для медицины на основе искусственного интеллекта.

Уже созданные системы на основе искусственного интеллекта, даже при условии их верного позиционирования и актуальности решаемых клинических задач, могут столкнуться с проблемой нехватки доверия со стороны медицинского персонала, которому предстоит их эксплуатация в рамках рутинной работы с пациентами (в том числе разделение ответственности за потенциальный вред здоровью). Массовое применение технологии искусственного интеллекта приводит нас к чёткому пониманию двух основных проблем: проблемы ошибок (проблема надёжности) и проблемы явного объяснения решений, принимаемых искусственным интеллектом (проблема прозрачности). Эти проблемы тесно связаны между собой: необъяснимые ошибки искусственного интеллекта могут повторяться снова и снова. Это должно быть исключено в системах искусственного интеллекта для здравоохранения, потому что является критичным для жизни и здоровья пациентов. Если оставить проблемы ошибок и объяснимости нерешёнными, то непрозрачность решений искусственного интеллекта может привести к отказу или существенному ограничению от использования систем искусственного интеллекта в задачах медицины. Иными словами, переходя к широко используемой в кибернетике аналогии «чёрного ящика», технология медицинского искусственного интеллекта должна быть «прозрачной», то есть прозрачность (или объяснимость) можно понимать как характеристику системы, управляемой искусственным интеллектом, позволяющую человеку установить, почему искусственный интеллект пришёл к тем или иным выводам. В недавней заметке, опубликованной в 2021 г. ведущем научном журнале по медицине *Nature Medicine*<sup>96</sup>, рассказывается о следующем случае. Чтобы проанализировать настроения в обществе, на одной из конференций участникам был задан следующий вопрос: «Предположим, у вас рак и вам нужна операция по удалению опухоли. Какого из двух хирургов вы бы выбрали, если бы вам пришлось выбирать между хирургом-человеком, вероятность смерти которого составляет 15 %, и хирургом-роботом, вероятность смерти которого составляет 2 %, с оговоркой, что никто не знает, как работает робот, и ему нельзя задавать вопросы?» Все присутствующие, кроме одного, предпочли человека. Робот-хирург в этом примере моделировал опасность «чёрного ящика» — отсутствие прозрачности в логике работы современных медицинских систем, использующих

<sup>96</sup> Kundu, S. AI in medicine must be explainable. *Nature Medicine*, 27 (8), (2021): 1328

искусственный интеллект. Даже когда традиционный «непрозрачный» искусственный интеллект может выявить закономерность, указывающую на неизбежность заболевания, мы обычно не можем объяснить логику, лежащую в основе этого решения.

Путём разрешения этой проблемы является, во-первых, тщательное изучение эффективности, прозрачности и безопасности систем на основе искусственного интеллекта, а во-вторых, выработка и явное и публичное формулирование этических принципов, которыми руководствуются на всех этапах разработки, клинической апробации и последующей эксплуатации систем искусственного интеллекта в рамках рутинной клинической практики. Известно, что *«хороший врач лечит болезнь, а великий врач лечит пациента, у которого есть болезнь»*. Отношения между врачом и пациентом основаны на общении и доверии. Без объяснимого и этичного с медицинской точки зрения искусственного интеллекта врачу будет практически нечего сообщить пациенту, что приведёт к потере доверия и удовлетворённости пациента.

В заключение мы хотели бы отметить, что необходимо в рамках академических инициатив организовать рабочую группу по разработке принципов объяснимого этичного искусственного интеллекта в медицине, который может расширить возможности врачей, не лишая их самостоятельности. Это откроет дверь для более широкого использования искусственного интеллекта в здравоохранении и обеспечит импортнезависимость и передовые позиции России в области цифровой медицины и применения современных ИТ-технологий в здравоохранении. Отметим также, что проблема управления медицинскими данными, необходимыми для создания систем искусственного интеллекта, осознаётся регуляторами отрасли, однако необходимая научная, организационная и методическая база создаётся недостаточно активно. Предлагается организовать разработку унифицированных и обновляемых методологий описания, сбора и разметки медицинских данных на конкурсной основе с максимально широким привлечением экспертов РАН, отраслевого сообщества, медицинской науки, разработчиков цифровых решений для здравоохранения, представителей практической медицины.



# Список использованной литературы

---

## Глава 1:

1. Карпов О. Э., Храмов А. Е. Прогностическая медицина. Врач и информационные технологии. 3, (2021) 20–37.
2. Hodson R. (2016). Precision medicine. *Nature*, 537 (7619), S49.
3. Hirsch L., Jette N., Frolkis A., Steeves T., Pringsheim T. (2016). The incidence of Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. *Neuroepidemiology*, 46 (4), 292–300.
4. Driver J. A., Logroschino G., Gaziano J. M., & Kurth T. (2009). Incidence and remaining lifetime risk of Parkinson disease in advanced age. *Neurology*, 72 (5), 432–438.
5. Alzheimer's Association Report (2020). 2020 Alzheimer's disease facts and figures. *Alzheimer's Dement.* 16, 391–460.
6. Barello S., Graffigna G., & Vegni E. (2012). Patient engagement as an emerging challenge for healthcare services: mapping the literature. *Nursing research and practice*, 2012.
7. Graffigna G., Barello S., Bonanomi A., & Menichetti, J. (2016). The motivating function of healthcare professional in eHealth and mHealth interventions for type 2 diabetes patients and the mediating role of patient engagement. *Journal of diabetes research*, 2016.
8. Coravos A., Goldsack J. C., Karlin D. R., Nebeker C., Perakslis E., Zimmerman N., & Erb, M. K. (2019). Digital medicine: a primer on measurement. *Digital Biomarkers*, 3 (2), 31–71.
9. Van Norman, Gail A. Drugs and devices: comparison of European and US approval processes. *JACC: Basic to Translational Science* 1, no. 5 (2016): 399–412; Calabria, Silvia, et al. Applications of digital medicine to care pathways: taxonomy, methods, impact on patients, barriers to overcome. *Recenti Progressi in Medicina* 113.2 (2022): 105–113
10. Kardas, Przemyslaw. Europe opens a new era in digital revolution: The blueprint on digital transformation of health and care for aging society has been launched. *Digital Medicine* 3, no. 1 (2017): 6;
11. Wang, Zheng-Guo, Liang Zhang, and Wen-Jun Zhao. Progress in digital medicine. *Chinese Journal of Traumatology* 20, no. 5 (2017): 297–298;
12. Krishnan A., and Schmitz S. . Evaluation Framework for Digital Medicines in Europe. *Value in Health* 20, no. 9 (2017): A900
13. Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease. National Academies Press; MD, USA: 2011.

14. Smarr, L. Quantified health: a 10-year detective story of digitally enabled genomic medicine. *The Strategic News Service Newsletter*. 2011 Sep 26.
15. Poolsup, N., Suksomboon, N., & Kyaw, A. M. (2013). Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes. *Diabetology & metabolic syndrome*, 5 (1), 1–14.
16. Perou, C. M. Molecular stratification of triple-negative breast cancers. *Oncologist*. 2010; 15 Suppl 5 ( ): 39–48.
17. *A New Biology for the 21st Century: Ensuring the United States Leads the Coming Biology Revolution*. National Academies Press; MD, USA: 2009.
18. Omenn, G. S., Nass, S. J., & Micheel, C. M. (Eds.). (2012). *Evolution of translational omics: lessons learned and the path forward*.
19. McGinnis, J. M., Stuckhardt, L., Saunders, R., & Smith, M. (Eds.). (2013). *Best care at lower cost: the path to continuously learning health care in America*. National Academies Press, Washington, D. C.
20. Topol, E. J. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again* (Basic Books, New York, NY, 2019
21. Davenport, H. T., et al. Using AI to improve electronic health records. *Harvard Bus. Rev.* 12, 1–6 (2018)
22. Nimmesgern, Elmar, Irene Norstedt, and Ruxandra Draghia-Akli. Enabling personalized medicine in Europe by the European Commission's funding activities. *Personalized Medicine* 14, no. 4 (2017): 355–365
23. Regulation (EU) no 536/2014 of the European Parliament and of the council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC; OJ L 158/1–76, 27.5.2014. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf)
24. Regulation (eu) 2016/679 of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation); O.J. L 119/1–88, 4.5.2016. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>
25. Council of the European Union. Modernising EU rules for medical devices. [www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/](http://www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/)
26. Council of the European Union. Personalised medicine for patients — Council conclusions (7 December 2015). <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15054-2015-INIT/en/pdf>
27. Seventh Framework Programme (2007–2013). <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=URISERV:i23022&from=EN>
28. Regulation (eu) no 1291/2013 of the European Parliament and of the council of 11 December 2013 establishing Horizon 2020 — the Framework Programme for Research and Innovation (2014–2020) and repealing Decision No 1982/2006/EC; O.J. L 347/104–173, 20.12.2013
29. The Innovative Medicines Initiative. [www.imi.europa.eu/](http://www.imi.europa.eu/)
30. Hood L. (2013). Systems biology and p4 medicine: past, present, and future. *Rambam Maimonides medical journal*, 4 (2).
31. Cesario A., Auffray C., Russo P., Hood L. (2014). P4 medicine needs P4 education. *Current Pharmaceutical Design*, 20(38), 6071–6072.

32. Pulciani S., Di Lonardo A., Fagnani C., Taruscio D. (2017). P4 medicine versus Hippocrates. *Annali dell'Istituto superiore di sanita*, 53 (3), 185–191.
33. Eisen M. B., Spellman P. T., Brown P. O., Botstein D. (1998). Cluster analysis and display of genome-wide expression patterns. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 95 (25), 14863–14868.
34. Nicolini C., Bragazzi N., Pechkova E. (2012). Nanoproteomics enabling personalized nanomedicine. *Advanced drug delivery reviews*, 64 (13), 1522–1531.
35. Cutica I., Mc Vie G., Pravettoni G. (2014). Personalised medicine: the cognitive side of patients. *European Journal of Internal Medicine*, 25 (8), 685–688.
36. Tometzki A. J., Suda K., Kohl T., Kovalchin J. P., & Silverman N. H. (1999). Accuracy of prenatal echocardiographic diagnosis and prognosis of fetuses with conotruncal anomalies. *Journal of the American College of Cardiology*, 33 (6), 1696–1701.
37. Pravettoni G., Triberti S. (2020). A “P5” Approach to Healthcare and Health Technology. In *P5 eHealth: An Agenda for the Health Technologies of the Future* (pp. 3–17). Springer, Cham.
38. Hood L. (2009). Systems medicine, transformational technologies and the emergence of predictive, personalized, preventive and participatory (P4) medicine. *Proceedings of the Conference on High Performance Computing Networking, Storage and Analysis*. ACM.
39. Verma L., Macdonald F., Leedham P., McConachie M., Dhanjal S., & Hulten, M. (1998). Rapid and simple prenatal DNA diagnosis of Down's syndrome. *The Lancet*, 352 (9121), 9–12.
40. Domenighetti G., Grilli R., Liberati A. (1998). Promoting consumers' demand for evidence-based medicine. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 14 (1), 97–105.
41. Hood L., Flores M. (2012). A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory. *New biotechnology*, 29 (6), 613–624.
42. Bellazzi R., Ferrazzi F., Sacchi L. (2011). Predictive data mining in clinical medicine: a focus on selected methods and applications. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Data Mining and Knowledge Discovery*, 1 (5), 416–430.
43. Barbolosi D., Ciccolini J., Lacarelle B., Barlési F., André N. (2016). Computational oncology—mathematical modelling of drug regimens for precision medicine. *Nature reviews Clinical oncology*, 13 (4), 242.
44. Musen M. A., Middleton B., & Greenes R. A. (2021). Clinical decision-support systems. In *Biomedical informatics* (pp. 795–840). Springer, Cham.
45. Easton D. F., Ford D., Bishop D. T. (1995). Breast and ovarian cancer incidence in BRCA1-mutation carriers. *Breast Cancer Linkage Consortium*. *American journal of human genetics*, 56 (1), 265.
46. Carter R. F. (2001). BRCA1, BRCA2 and breast cancer: a concise clinical review. *Clinical and Investigative Medicine*, 24 (3), 147.
47. Kujovich J. L. (2011). Factor v Leiden thrombophilia. *Genetics in Medicine*, 13 (1), 1–16.
48. Vickers N. J. (2017). Animal Communication: When I'm Calling You, Will You Answer Too? *Current Biology*, 27 (14), R713–R715.
49. Fox S., Duggan M. Health Online. 2013 ([https://www.pewinternet.org/wp-content/uploads/sites/9/media/Files/Reports/PIP\\_HealthOnline.pdf](https://www.pewinternet.org/wp-content/uploads/sites/9/media/Files/Reports/PIP_HealthOnline.pdf)) [Доступ: 27 февраля 2022].

50. CDC — Chronic Disease: at a glance. [Доступ: 27 февраля 2022], [www.cdc.gov/chronicdisease/resources/publications/aag/chronic.htm](http://www.cdc.gov/chronicdisease/resources/publications/aag/chronic.htm). [www.pewinternet.org/Reports/2013/Health-online.aspx](http://www.pewinternet.org/Reports/2013/Health-online.aspx).
51. Popkin B. M., Kim S., Rusev E. R., Du S., & Zizza C. (2006). Measuring the full economic costs of diet, physical activity and obesity-related chronic diseases. *Obesity reviews*, 7 (3), 271–293
52. Flores M., Glusman G., Brogaard K., Price N. D., & Hood L. (2013). P4 medicine: how systems medicine will transform the healthcare sector and society. *Personalized medicine*, 10 (6), 565–576.
53. Hood L., Balling R., Auffray C. Revolutionizing medicine in the 21st century through systems approaches. *Biotechnol J.* 2012 Aug; 7 (8):992–1001.
54. Perou C. M. Molecular stratification of triple-negative breast cancers. *Oncologist*. 2010; 15 Suppl 5: 39–48.
55. Wright J. L., Lin D. W. Genetics: prostate cancer risk stratification by genotype and PSA. *Nat Rev Urol*. 2009; 6 (12):641–642.
56. Tamboli C. P., Doman D. B., Patel A. Current and future role of biomarkers in Crohn's disease risk assessment and treatment. *Clin Exp Gastroenterol*. 2011; 4:127–140.
57. Weston A. D., Hood L. Systems biology, proteomics, and the future of healthcare: toward predictive, preventative, and personalized medicine. *J Proteome Res*. 2004; 3 (2):179–196.
58. Del Sol A., Balling R., Hood L., Galas D. Diseases as network perturbations. *Curr Opin Biotechnol*. 2010;21 (4):566–71.
59. Grant S. F., Thorleifsson G., Reynisdottir, I., et al. Variant of transcription factor 7-like 2 (TCF7L2) gene confers risk of Type 2 diabetes. *Nat Genet*. 2006;38 (3):320–323.
60. Schadt E. E., Linderman M. D., Sorenson J., Lee L., Nolan G. P. Computational solutions to large-scale data management and analysis. *Nat Rev Genet*. 2010;11 (9):647–657.
61. Philippi S., Köhler J. Addressing the problems with life-science databases for traditional uses and systems biology. *Nat Rev Genet*. 2006;7 (6):482–488.
62. Sung J., Wang Y., Chandrasekaran S., Witten D. M., Price N. D. Molecular signatures from omics data: from chaos to consensus. *Biotechnol J.* 2012; 7 (8):946–957.
63. Wafi Arsalan, and Reza Mirnezami. Translational-omics: future potential and current challenges in precision medicine. *Methods* 151 (2018): 3–11.
64. Diamandis, Eleftherios, P., and Michelle, Li. The side effects of translational omics: overtesting, overdiagnosis, overtreatment. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* 54, no. 3 (2016): 389–396.
65. Elenko Eric, Lindsay Underwood, and Daphne Zohar. Defining digital medicine. *Nature biotechnology* 33, no. 5 (2015): 456–461.
66. Henderson, L. (2015). The use of mHealth in clinical trials. *Applied Clinical Trials*, 24 (2/3), 14.
67. Chen Rui, George I. Mias, Jennifer Li-Pook-Tham, Lihua Jiang, Hugo, Y. K. Lam, Rong Chen, Elana Miriami, et al. Personal omics profiling reveals dynamic molecular and medical phenotypes. *Cell* 148, no. 6 (2012): 1293–1307.
68. Lim Yen Ying, Paul Maruff, Robert, H. Pietrzak, Kathryn, A. Ellis, David Darby, David Ames, Karra Harrington, et al. Aβ and cognitive change: Examining the preclinical and prodromal stages of Alzheimer's disease. *Alzheimer's & Dementia* 10, no. 6 (2014): 743–751.

69. Fabry B., Ernst H., Langholz J., & Köster M. (2006). Patent portfolio analysis as a useful tool for identifying R&D and business opportunities—an empirical application in the nutrition and health industry. *World Patent Information*, 28 (3), 215–225.
70. Cohen, Adam B., Dorsey E., Simon C. Mathews, David W. Bates, and Kyan Safavi. A digital health industry cohort across the health continuum. *NPJ digital medicine* 3, no. 1 (2020): 1–10.
71. Alyass A., Turcotte M., & Meyre D. (2015). From big data analysis to personalized medicine for all: challenges and opportunities. *BMC medical genomics*, 8 (1), 1–12.
72. Obermeyer Z., & Emanuel E. J. (2016). Predicting the future—big data, machine learning, and clinical medicine. *The New England journal of medicine*, 375 (13), 1216.
73. Siow Z. R., De Boer R. H., Lindeman G. J., & Mann G. B. (2018). Spotlight on the utility of the Oncotype DX® breast cancer assay. *International journal of women's health*, 10, 89.
74. Webber E. M., Lin J. S., & Whitlock E. P. (2010). Oncotype DX tumor gene expression profiling in stage II colon cancer: application: prognostic, risk prediction. *PLoS currents*, 2.
75. Hwang D., Lee I. Y., Yoo H., et al. A systems approach to prion disease. *Mol Syst Biol*. 2009;5:252.
76. Omenn G. S. A landmark systems analysis of prion disease of the brain. *Mol Syst Biol*. 2009;5:254.
77. Shukla S. K., Murali N. S., & Brilliant M. H. (2015). Personalized medicine going precise: from genomics to microbiomics. *Trends in molecular medicine*, 21 (8), 461.
78. European Commission. European perspectives in personalised medicine. 12–13 May 2011. [https://ec.europa.eu/research/health/pdf/personalised-medicine-conference-report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/personalised-medicine-conference-report_en.pdf)
79. Commission Staff Working Document. Use of '-omics' technologies in the development of personalised medicine. SWD (2013) 436 final. [http://ec.europa.eu/research/health/pdf/2013-10\\_personalised\\_medicine\\_en.pdf#view=fit&pagemode=none](http://ec.europa.eu/research/health/pdf/2013-10_personalised_medicine_en.pdf#view=fit&pagemode=none)
80. Meisel S. F., Walker C., Wardle J. Psychological responses to genetic testing for weight gain: a vignette study. *Obesity (Silver Spring)* 2012; 20 (3):540–546.
81. Fanning J., Mullen S.P., McAuley E. Increasing physical activity with mobile devices: a metaanalysis. *J Med Internet Res*. 2012;14 (6):e161.
82. Lane J. E., Shivers J. P. Zisser. Continuous glucose monitors: current status and future developments. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*. 2013; 20 (2):106–111.
83. Thorpe, Kenneth E., and Meredith Philyaw. The medicalization of chronic disease and costs. *Annual review of public health* 33 (2012): 409–423.
84. Umberson D., Montez J. K. Social relationships and health: a flashpoint for health policy. *J Health Soc Behav*. 2010;51 (Suppl):S54–S66.
85. Fox, Susannah, and Joanna Brenner. Family caregivers online. Washington, DC: Pew Internet & American Life Project (2012).
86. Fox S. Peer-to-peer Healthcare. [доступ: 27 февраля 2022], [www.pewinternet.org/Reports/2011/P2PHealthcare.aspx](http://www.pewinternet.org/Reports/2011/P2PHealthcare.aspx).
87. Pravettoni G., & Triberti, S. (2020). P5 eHealth: An agenda for the health technologies of the future (p. 189). Springer Nature.

88. Gorini A., & Pravettoni G. (2011). P5 medicine: A plus for a personalized approach to oncology. *Nature Reviews Clinical Oncology*. <https://doi.org/10.1038/nrclinonc.2010.227-c1>.
89. Pravettoni G., & Gorini A. (2011). A P5 cancer medicine approach: Why personalized medicine cannot ignore psychology. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 17 (4), 594–596.
90. Marzorati C., & Pravettoni G. (2017). Value as the key concept in the health care system: How it has influenced medical practice and clinical decision-making processes. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 10, 101–106.
91. Riva S., & Pravettoni G. (2016). Value-based model: A new perspective in medical decision-making. *Frontiers in Public Health*, 4, 118.
92. Bragazzi N. L. (2013). From P0 to P6 medicine, a model of highly participatory, narrative, interactive, and “augmented” medicine: Some considerations on Salvatore Iaconesi’s clinical story. *Patient Preference and Adherence*, 7, 353–359.
93. Basic HHS Policy for Protection of Human Research. Definitions, 45 CFR 46.102 (2009) [regulation on Intranet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>
94. Clinical Trials Transformation Initiative. Recommendations Executive Summary: Advancing the Use of Mobile Technologies for Data Capture & Improved Clinical Trials [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.ctti-clinicaltrials.org/sites/www.ctti-clinicaltrials.org/files/mobile-technologies-executive-summary.pdf>
95. World Health Organization. Medicines Regulatory Support [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/en/)
96. World Health Organization. Global Atlas at Medical Devices. Geneva: World Health Organization; 2017. 480 p. [Доступ: 22 февраля 2022] Available from: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/global\\_atlas\\_meddev2017/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/)
97. U.S. Food and Drug Administration. History of FDA’s Centers and Offices [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/aboutfda/history/forgshistory/historyoffdascentersandoffices/default.htm>
98. Fromer, M. J. FDA introduces new phase 0 for clinical trials: some enthusiastic, some skeptical. *Oncol Times*. 2006 Aug;28 (15):18–9.
99. U.S. Food and Drug Administration. Drug Development Tools (DDTs) [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/drugdevelopmenttoolsqualificationprogram/>
100. U.S. Food and Drug Administration. Medical Device Development Tools (MDDT) [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/medicaldevices/scienceandresearch/medicaldevicedevelopmenttoolsmddt>
101. Prescription Drug Use Related Software; Establishment of Public Docket. Request for Comments. *Fed Regist*. 2018 Nov;83 (244):58574–82.
102. U.S. Food and Drug Administration. About Combination Products [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/CombinationProducts/>
103. U.S. Food and Drug Administration. Information Sheet Guidance For IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration. January 2006 [Доступ: 22 февраля 2022]. 15 p. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126418.pdf>

104. U.S. Food and Drug Administration. Software as a Medical Device (SaMD) [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/SoftwareasaMedicalDevice/ucm20086412.htm>
105. U.S. Food and Drug Administration. Contact Us -- Division of Industry and Consumer Education (DICE) [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/contactdivisionofindustryandconsumereducation/default.htm>
106. U.S. Food and Drug Administration. Multiple Function Device Products. Policy and Considerations. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration. 2018 Apr 27 [Доступ: 22 февраля 2022]. 18 p. Available from: <https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm605683.pdf>
107. What's the Difference Between the FDA Medical Device Classes? [Internet]. 2018 Feb 2 [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.bmpmedical.com/blog/whats-difference-fda-medical-device-classes-2/>
108. U.S. Food and Drug Administration. Device Classification under Section 513(f)(2)(de novo) [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?ID=DEN180044>
109. U.S. Food and Drug Administration. General Wellness: Policy for Low Risk Devices. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration. 2016 July 20 [Доступ: 22 февраля 2022]. 10 p. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf>
110. U.S. Food and Drug Administration. Mobile Medical Applications. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration. 2015 Feb 9 [Доступ: 22 февраля 2022]. 44 p. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>
111. U.S. Food and Drug Administration. Software as a Medical Device (SAMd). Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration. 2017 Dec 8 [Доступ: 22 февраля 2022]. 30 p. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM524904.pdf>
112. U.S. Food and Drug Administration. Clinical and Patient Decision Software. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration. 2017 Dec 8 [Доступ: 22 февраля 2022]. 13 p. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm587819.pdf>
113. U.S. Food and Drug Administration. Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/DigitalHealthPreCertProgram/default.htm>
114. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD) [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <http://www.imdrf.org/workitems/wi-samd.asp>
115. U.S. Food and Drug Administration. Examples of Mobile Apps for Which the FDA Will Exercise Enforcement Discretion [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/mobilemedicalapplications/ucm368744.htm>
116. Federal Trade Commission. Mobile Health Apps Interactive Tool. In: Federal Trade Commission [Internet]. 2016 Apr 2016 [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/mobile-health-apps-interactive-tool>

117. Van Norman, G. A. Drugs and devices: comparison of European and U.S. approval processes. *JACC Basic Transl Sci.* 2016 Aug; 1 (5):399–412.
118. National Institute for Health and Care Excellence. Evidence Standards Framework for digital Health Technologies. 2019 March [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>
119. Clinical Trials Transformation Initiative. Project: Mobile Technologies [Internet] [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://www.ctti-clinicaltrials.org/projects/mobile-technologies>
120. Paul S. M., Mytelka D. S., Dunwiddie C. T., Persinger C. C., Munos B. H., Lindborg S. R., et al. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. *Nat Rev Drug Discov.* 2010 Mar; 9 (3):203–14.
121. State of California Department of Justice. California Consumer Privacy Act (CCPA) [Internet]. 2019 March [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://oag.ca.gov/privacy/ccpa>
122. Perkslis E. Protecting patient privacy and security while exploiting utility of next generation digital health wearables [Internet]. *BMJ Opinion.* 2019 Jan 18 [Доступ: 22 февраля 2022]. Available from: <https://blogs.bmj.com/bmj/2019/01/18/protecting-patient-privacy-and-security-while-exploiting-the-utility-of-next-generation-digital-health-wearables/>
123. Matwyshyn A. M. Internet of Bodies. 61 *William & Mary. Law Rev.* 2019 Oct.
124. Brewster T. Medical Devices Hit by Ransomware for the First Time in US Hospitals. *Forbes* [Internet]. 2017 May 17 [Доступ: 25 февраля 2022]. Available from: <https://www.forbes.com/sites/thomasbrewster/2017/05/17/wannacry-ransomware-hit-real-medical-devices/#dad2b18425cf>
125. Common Vulnerabilities and Exposures. Common Vulnerabilities and Exposures [Internet] [updated 2019 Apr 18; cited 2019 Apr 13]. Available from: <https://cve.mitre.org>
126. Philips. Committed to proactively addressing our customers security and privacy concerns [Internet]. 2018 Jan [Доступ: 25 февраля 2022]. Available from: [https://www.philips.com/cdam/corporate/newscenter/global/standard/resources/healthcare/2018/cybersecurity/Cybersecurity\\_position\\_paper.pdf](https://www.philips.com/cdam/corporate/newscenter/global/standard/resources/healthcare/2018/cybersecurity/Cybersecurity_position_paper.pdf)
127. Ask J., Jacobson J. NTIA Software Component Transparency [Internet]. 2018 Nov 6 [Доступ: 25 февраля 2022]. Available from: [https://www.ntia.doc.gov/files/ntia/publications/healthcare\\_wg\\_-\\_proof\\_of\\_concept\\_overview.pdf](https://www.ntia.doc.gov/files/ntia/publications/healthcare_wg_-_proof_of_concept_overview.pdf)
128. Mayo Clinic. Medical and Research Device Risk Assessment Vendor Packet Instructions [Internet]. 2019 Jan 1 [Доступ: 25 февраля 2022]. Available from: <http://www.mayoclinic.org/documents/medical-device-vendor-instructions/doc-20389647>
129. Health Care Council. HealthCare and Public Health Sector Critical Infrastructure Security and Resilience Partnership [Доступ: 25 февраля 2022]. Available from: <https://healthsectorcouncil.org>
130. Mulder T., Jagesar R. R., Klingenberg A. M., Bonnici J. P. M., & Kas M. J. (2018). New European privacy regulation: Assessing the impact for digital medicine innovations. *European Psychiatry*, 54, 57–58.
131. General data protection regulation 2016 [Доступ: 25 февраля 2022], <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2016:11:FULL&from=EN>. Google Scholar



132. Pilkington M. (2016). Blockchain technology: principles and applications. In Research handbook on digital transformations. Edward Elgar Publishing.
133. Soni M., & Singh D. K. (2021). Blockchain-based security & privacy for biomedical and healthcare information exchange systems. *Materials Today: Proceedings*.
134. Cearley D., et al. Gartner Top 10 Strategic Technology Trends for 2020 — Smarter With Gartner Gartner (2019).
135. Halamka J. D., Lippman A., Ekblaw A. The Potential for Blockchain to Transform. *Electronic Health Records Harvard business review Digital Articles* (2017).
136. Linn L. A., & Koo M. B. (2016). Blockchain for health data and its potential use in health it and health care related research. In *ONC/NIST Use of Blockchain for Healthcare and Research Workshop*. Gaithersburg, Maryland, United States: ONC/NIST (pp. 1–10). Gaithersburg, MD, USA: NIST.
137. Hogan S., Fraser H., Korsten P., Pureswaran V., & Gopinath R. (2016). Healthcare rallies for blockchains: Keeping patients at the center. Somers, NY: IBM Institute for Business Value.
138. Engelhardt M. A. (2017). Hitching healthcare to the chain: An introduction to blockchain technology in the healthcare sector. *Technology Innovation Management Review*, 7 (10).
139. Dangelis S. F. Artificial intelligence is changing the world, and the humankind must adopt WIRED (2016).
140. Krawiec R. J., Dan Housman, Mark White, Mariya Filipova, Florian Quarre, Dan Barr, Allen Nesbitt, et al. Blockchain: Opportunities for health care. In *Proc. NIST Workshop Blockchain Healthcare*, pp. 1–16. 2016.
141. Krawiec R. J., Dan Housman, Mark White, Mariya Filipova, Florian Quarre, Dan Barr, Allen Nesbitt, et al. Blockchain: Opportunities for health care. In *Proc. NIST Workshop Blockchain Healthcare*, pp. 1–16. 2016.
142. Gordon W. J., & Catalini C. (2018). Blockchain technology for healthcare: facilitating the transition to patient-driven interoperability. *Computational and structural biotechnology journal*, 16, 224–230.
143. Murugan A., Chechare T., Muruganatham, B., & Kumar, S. G. (2020). Healthcare information exchange using blockchain technology. *International Journal of Electrical and Computer Engineering*, 10 (1), 421.
144. Posnack Steven. Connecting health and care for the nation: a shared nationwide interoperability roadmap. (2015).
145. Kuo Tsung-Ting, Hyeon-Eui Kim, and Lucila Ohno-Machado. Blockchain distributed ledger technologies for biomedical and health care applications. *Journal of the American Medical Informatics Association* 24, no. 6 (2017): 1211–1220.
146. Zhang Peng, Jules White, Douglas, C. Schmidt, Gunther Lenz, and S. Trent Rosenbloom. FHIRChain: applying blockchain to securely and scalably share clinical data. *Computational and structural biotechnology journal* 16 (2018): 267–278.
147. Yue X., Wang H., Jin D., Li M., & Jiang W. (2016). Healthcare data gateways: found healthcare intelligence on blockchain with novel privacy risk control. *Journal of medical systems*, 40 (10), 1–8.
148. Brogan J., Baskaran I., & Ramachandran N. (2018). Authenticating health activity data using distributed ledger technologies. *Computational and structural biotechnology journal*, 16, 257–266.

149. Arora G., Pavani P. L., Kohli R., & Bibhu V. (2016, February). Multimodal biometrics for improvised security. In 2016 International Conference on Innovation and Challenges in Cyber Security (ICICCS-INBUSH) (pp. 1–5). IEEE.
150. Reyna A., Martín C., Chen J., Soler E., & Díaz M. (2018). On blockchain and its integration with IoT. Challenges and opportunities. *Future generation computer systems*, 88, 173–190.
151. Zhang Peng, Jules White, Douglas, C. Schmidt, Gunther Lenz, and S. Trent Rosenbloom. FHIRChain: applying blockchain to securely and scalably share clinical data. *Computational and structural biotechnology journal* 16 (2018): 267–278.
152. Benchoufi Mehdi, Raphael Porcher, and Philippe Ravaud. Blockchain protocols in clinical trials: Transparency and traceability of consent. *F1000Research* 6 (2017).
153. Casado-Vara R., Prieto J., De la Prieta F., & Corchado J. M. (2018). How blockchain improves the supply chain: Case study alimentary supply chain. *Procedia computer science*, 134, 393–398.
154. Sylim P., Liu F., Marcelo A., & Fontelo P. (2018). Blockchain technology for detecting falsified and substandard drugs in distribution: pharmaceutical supply chain intervention. *JMIR research protocols*, 7 (9), e10163.
155. Zhao H., Zhang Y., Peng Y., & Xu R. (2017, March). Lightweight backup and efficient recovery scheme for health blockchain keys. In 2017 IEEE 13th international symposium on autonomous decentralized system (ISADS) (pp. 229–234). IEEE.
156. Rahman M. A., Hassanain E., Rashid M. M., Barnes S. J., & Hossain M. S. (2018). Spatial blockchain-based secure mass screening framework for children with dyslexia. *IEEE Access*, 6, 61876–61885.
157. Angeletti F., Chatzigiannakis I., & Vitaletti A. (2017, November). Privacy preserving data management in recruiting participants for digital clinical trials. In *Proceedings of the first international workshop on human-centered sensing, networking, and systems* (pp. 7–12).
158. Zhang J., Xue N., & Huang X. (2016). A secure system for pervasive social network-based healthcare. *IEEE Access*, 4, 9239–9250.
159. Juengst E. T., Settersten R. A. Jr., Fishman J. R., McGowan M. L. After the revolution: ethical and social challenges in personalized medicine. *Per Med.* 2012;9 (4):429–439.

## Глава 2:

1. Здравоохранение в России. 2021: Стат. сб./Росстат. — М., 2021. — 171 с.
2. Отчет о результатах деятельности Федерального фонда обязательного медицинского страхования в 2020 году, утв. решением правления Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 29 июня 2021 г. протокол № 2 вопрос II.
3. Улумбекова Г. Э., Гинойн А. Б., Калашникова А. В., Альвианская Н. В. Финансирование здравоохранения в России (2021–2024 гг.) // «Оргздрав. Вестник ВШОУЗ» // 2019 г. <https://www.vshouz.ru/journal/2019-god/finansirovanie-zdravookhraneniya-v-rossii-2021-2024-gg-/>
4. Абдрахманова Г. И., Вишневский К. О., Гохберг Л. М. и др. Индикаторы цифровой экономики. Статистический сборник, doi: 10.17323/978-5-7598-2385-8. ISBN 978-5-7598-2385-8.

5. Крупнейшие ИТ-поставщики [https://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Обзор\\_Цифровизация\\_здравоохранения](https://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Обзор_Цифровизация_здравоохранения).
6. Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608
7. Положение о Федеральном медико-биологическом агентстве, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206.
8. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322
9. «Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам», «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения», утв. приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.
10. Федеральный закон от 26 июля 2017 г. № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации».
11. Владимирский А.В. Телемедицина [монография]. — Донецк: ООО «Цифровая типография», 2011. — 437 с
12. Карпов О. Э., Никуличев А. А., Пензин О. В., Субботин С. А., Андриков Д. А., Перфильев А. Е. Архитектура медицинских информационных систем нового поколения. Вестник НМХЦ им. Н. И. Пирогова. 2019;3(14):126-134. <https://doi.org/10.25881/BPNMSC.2019.43.34.025>
13. Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 28 апреля 2011 года № 364.
14. Правила взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447
15. Паспорт национального проекта «Здравоохранение», утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16
16. Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения, утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 3980-р.
17. Перечень инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года, утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 06.10.2021 № 2816-р.
18. Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 09 февраля 2022 г. № 140.
19. Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 г. № 852.

20. Концепция создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки, утв. приказом Минздрава России от 30.11.2015 № 866.
21. Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556.
22. Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций, утв. приказом Минздрава России от 24 декабря 2018 года № 911н.
23. Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года, утв. Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490.
24. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136.

### Глава 3:

1. Карпов О. Э., Никуличев А. А., Пензин О. В., Субботин С. А., Андриков Д. А., Перфильев А. Е., Архитектура медицинских информационных систем нового поколения // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. 2019. № 3, С.126–134.
2. Кобринский Б. А. "Умная" больница как инструмент цифровой медицины / Б. А. Кобринский // Информационные технологии и вычислительные системы. — 2018. — № 4. — С. 3-14. — DOI 10.14357/20718632180401
3. Осипов Г. С. Динамические интеллектуальные системы / Г. С. Осипов // Искусственный интеллект и принятие решений. — 2008. — № 1. — С. 47-54.
4. Карпов О. Э., Назаренко Г. И., Осипов Г. С. //Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2016. № 8-5. С. 699–702.460.
5. Della Vecchia, Gennaro & Gallo, Luigi & Esposito, Massimo & Coronato, Antonio. (2010). An Infrastructure For Smart Hospitals. Multimedia Tools and Applications. 59. 10.1007/s11042-010-0695-8.
6. Weilkens, Tim & Lamm, Jesko & Roth, Stephan & Walker, Markus (2015). Model-Based System Architecture.
7. Khan M. and Khan S. S., Data and information visualization methods, and interactive mechanisms: a survey, International Journal of Computer Applications, vol. 34, no. 1, pp. 1–14, 2011.
8. Карпов О. Э., Никуличев А. А., Пензин О. В., Субботин С. А., Андриков Д. А., 2019.
9. Карпов О. Э., Субботин С. А., Здирук К. К., Шишканов Д. В., Дьяченко П. С., Толпыгин А. С., «Интеграция с внешними информационными системами: особенности многопрофильного медицинского учреждения» // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова, № 4, том 13, 2018, с. 4–9
10. Beam A. L., Kohane I. S. Translating Artificial Intelligence Into Clinical Care. JAMA. 2016 Dec 13;316 (22):2368-2369. doi: 10.1001/jama.2016.17217. PMID: 27898974

11. Lin D., Lin H. Translating artificial intelligence into clinical practice. *Ann Transl Med.* 2020 Jun;8 (11):715. doi: 10.21037/atm.2019.11.110. PMID: 32617335; PMCID: PMC7327360.
12. Esteva A., Kuprel B., Novoa R., et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature* 542, 115–118 (2017).
13. OpenEHR как стандарт для нестандартного мегаполиса // Портал компании IBS // <https://emias.info/about> (дата обращения 26.02.2022).
14. OpenEHR как стандарт для нестандартного мегаполиса // Портал компании IBS // [https://www.ibs.ru/media/news/openehr-kak-standart-dlya-nestandartnogo-megapolisa/?sphrase\\_id=29847](https://www.ibs.ru/media/news/openehr-kak-standart-dlya-nestandartnogo-megapolisa/?sphrase_id=29847) (дата обращения 26.02.2022).
15. ГОСТ Р ИСО 13606-1-2011 Информатизация здоровья. Передача электронных медицинских карт. Часть 1. Базовая модель.
16. US 21st Century Cures Act <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/6/text> (дата обращения 26.02.2022).
17. Health Level 7 International (HL7). Introduction to HL7 Standards <http://www.hl7.org/implement/standards/index.cfm?ref=nav> (дата обращения 26.02.2022)
18. ГОСТ Р ИСО/HL7 27931-2015 Информатизация здоровья. Health Level Seven Version 2.5. Прикладной протокол электронного обмена данными в организациях здравоохранения.
19. Health Level 7 International. HL7 Version 3 Product Suite [https://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=186](https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=186) (дата обращения 26.02.2022).
20. ГОСТ ISO/HL7 21731-2013 Информатизация здоровья. HL7, версия 3. Эталонная информационная модель. Выпуск 1.
21. ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015 Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2.
22. HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_section.cfm?section=12](http://www.hl7.org/implement/standards/product_section.cfm?section=12) (дата обращения 26.02.2022).
23. HL7 wiki. Organizations interested in FHIR [http://wiki.hl7.org/index.php?title=Organizations\\_interested\\_in\\_FHIR](http://wiki.hl7.org/index.php?title=Organizations_interested_in_FHIR) (дата обращения 26.02.2022).
24. Apple HealthKit. Accessing Health Records [https://developer.apple.com/documentation/healthkit/samples/accessing\\_health\\_records](https://developer.apple.com/documentation/healthkit/samples/accessing_health_records) (дата обращения 26.02.2022).
25. Google Cloud Healthcare API <https://cloud.google.com/healthcare/docs/how-tos/fhir> (дата обращения 26.02.2022).
26. Microsoft FHIR Server for Azure <https://docs.microsoft.com/en-us/azure/healthcare-apis/overview-open-source-server> (дата обращения 26.02.2022).
27. Интеграционная платформа «N3.Здравоохранение» <https://netrika.ru/solution/health#solutions> (дата обращения 26.02.2022).
28. <https://github.com/fhir-ru/>

Глава 4:

1. CB Insights Research. Healthcare remains the hottest AI category for deals. April 12, 2017. [Last accessed on 2022 Feb 11]. Available from: <https://www.cbinsights.com/research/artificial-intelligence-healthcare-startups-investors/>
2. Hamet P., Tremblay J. Artificial intelligence in medicine. *Metabolism*. 2017 Apr; 69S():S36–S40.
3. Alotaibi S. R. (2020). Applications of artificial intelligence and big data analytics in m-health: a healthcare system perspective. *Journal of healthcare engineering*, 2020.
4. Amisha, Paras Malik,1 Monika Pathania, and Vyas Kumar Rathaur Overview of artificial intelligence in medicine *J Family Med Prim Care*. 2019 Jul; 8 (7): 2328–2331. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc\_440\_19.
5. Peng Y., Zhang Y., Wang L. Artificial intelligence in biomedical engineering and informatics: an introduction and review. *Artif Intell Med*. (2010) 48:71–3. doi: 10.1016/j.artmed.2009.07.007.
6. Ahmad, Parvez, Saqib Qamar, and Syed Qasim Afser Rizvi. Techniques of data mining in healthcare: a review. *International Journal of Computer Applications* 120.15 (2015).
7. Briganti Giovanni, and Olivier Le Moine. Artificial intelligence in medicine: today and tomorrow. *Frontiers in medicine* 7 (2020): 27.
8. Orth M., Averina M., Chatzipanagiotou S., Faure G., Haushofer A., Kusec V., et al. Opinion: redefining the role of the physician in laboratory medicine in the context of emerging technologies, personalised medicine and patient autonomy ('4P medicine'). *J Clin Pathol*. (2019) 72:191–7. doi: 10.1136/jclinpath-2017-204734.
9. Abdulnabi M., Al-Haiqi A., Kiah M. L. M., Zaidan A. A., Zaidan B. B., Hussain M. A. distributed framework for health information exchange using smartphone technologies. *J Biomed Informat*. (2017) 69:230–50. doi: 10.1016/j.jbi.2017.04.013.
10. Topol E. J. A decade of digital medicine innovation. *Sci Trans Med*. (2019) 11:7610. doi: 10.1126/scitranslmed.aaw7610.
11. Morawski K., Ghazinouri R., Krumme A., Lauffenburger J. C., Lu Z., Durfee E., et al. Association of a smartphone application with medication adherence and blood pressure control: the MedISAFE-BP randomized clinical trial. *JAMA Int Med*. (2018) 178:802–9. doi: 10.1001/jamainternmed.2018.0447.
12. Overley S. C., Cho S. K., Mehta A. I., Arnold P. M. Navigation and robotics in spinal surgery: where are we now? *Neurosurgery*. (2017) 80:S86–99. doi: 10.1093/neuros/nyw077.
13. Tepper O. M., Rudy H. L., Lefkowitz A., Weimer K. A., Marks S. M., Stern C. S., et al. Mixed reality with HoloLens: where virtual reality meets augmented reality in the operating room. *Plast Reconstruct Surg*. (2017) 140:1066–70. doi: 10.1097/PRS.0000000000003802.
14. Mishkind M. C., Norr A. M., Katz A. C., Reger G. M. Review of virtual reality treatment in psychiatry: evidence versus current diffusion and use. *Curr Psychiat Rep*. (2017) 19:80. doi: 10.1007/s11920-017-0836-0.
15. Jack David, Rares Boian, Alma, S. Merians, Marilyn Tremaine, Grigore, C. Burdea, Sergej, V. Adamovich, Michael Recce, and Howard Poizner. Virtual reality-enhanced stroke rehabilitation. *IEEE transactions on neural systems and rehabilitation engineering* 9, no. 3 (2001): 308-318.

16. Matheny M. E., et al. *AI in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril* (National Academy of Medicine, Washington, DC, 2019).
17. Shortliffe, Edward H. *MYCIN: a rule-based computer program for advising physicians regarding antimicrobial therapy selection*. STANFORD UNIV CALIF DEPT OF COMPUTER SCIENCE, 1974.
18. Shortliffe, Edward H., et al. Computer-based consultations in clinical therapeutics: explanation and rule acquisition capabilities of the MYCIN system. *Computers and biomedical research* 8.4 (1975): 303–320.
19. Adlassnig K. P. (1990). Update on CADIAG-2: A fuzzy medical expert system for general internal medicine. In *Progress in Fuzzy Sets and Systems* (pp. 1–6). Springer, Dordrecht.
20. Kolarz G. & Adlassnig, K.-P. (1986) Problems in Establishing the Medical Expert Systems CADIAG-1 and CADIAG-2 in Rheumatology. *Journal of Medical Systems* 10, 395–405.
21. Akhavan-Heidari M. & Adlassnig K.-P. (1988). Preliminary Results on CADIAG-2/ GALL: A Diagnostic Consultation System for Gallbladder and Biliary Tract Diseases. In *Proc. Medical Informatics Europe '88*, Springer-Verlag, Berlin, 622–666.
22. Strickland Eliza. IBM Watson, heal thyself: How IBM overpromised and underdelivered on AI health care. *IEEE Spectrum* 56.4 (2019): 24-31.
23. Ahmed M. N., Toor A. S., O'Neil K., & Friedland D. (2017). Cognitive computing and the future of health care cognitive computing and the future of healthcare: the cognitive power of IBM Watson has the potential to transform global personalized medicine. *IEEE pulse*, 8 (3), 4–9.
24. Topol E. J. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again* (Basic Books, New York, NY, 2019).
25. Davenport H. T., et al. Using AI to improve electronic health records. *Harvard Bus. Rev.* 12, 1–6 (2018).
26. Карпов О. Э., Храмов А. Е. Прогностическая медицина. Врачи и информационные технологии. 3 (2021) 20-37 DOI: 1025881/18110193\_2021\_3\_20.
27. Biamonte J., et al. Quantum machine learning. *Nature* 549, 195–202 (2017).
28. Ashby W. R. *An Introduction to Cybernetics* (Chapman & Hall Ltd., London, UK, 1957).
29. Friedman C. P. A «Fundamental theorem» of biomedical informatics. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 16, 169–170 (2009).
30. Stanford University. Rads who use AI will replace rads who don't. Center for Artificial Intelligence in Medicine & Imaging 2017 <<https://aimi.stanford.edu/about/news/rsna-2017-rads-who-useai-will-replace-rads-who-don-t>>.
31. Kelly J. E. & Hamm S. *Smart Machines: IBM's Watson and the Era of Cognitive Computing* (Columbia Business School Publishing, New York, NY, 2013).
32. McNamara D. M., et al. Differential impact of cognitive computing augmented by real world evidence on novice and expert oncologists. *Cancer Med.* 8, 6578–6584 (2019).
33. Miller D. D. & Brown E. W. How cognitive machines can augment medical imaging. *AJR Am. J. Roentgenol.* 212, 9–14 (2019).
34. Lin S. Y., et al. Ten ways artificial intelligence will transform primary care. *J. Gen. Intern. Med.* 34, 1626–1630 (2019).
35. Akselrod-Ballin A. et al Predicting breast cancer by applying deep learning to linked health records and mammograms. *Radiology* 292, 331–342 (2019).

36. Кобринский Б. А. (2008). Консультативные интеллектуальные медицинские системы: классификации, принципы построения, эффективность. *Врач и информационные технологии* (2), 38–47.
37. Holzinger A. (2018, August). From machine learning to explainable AI. In 2018 world symposium on digital intelligence for systems and machines (DISA) (pp. 55–66). IEEE.
38. Ригельман Р. Как избежать врачебных ошибок. Книга практикующего врача. — М.: Практика, 1994.
39. Кобринский Б. А. Логика аргументации в принятии решений в медицине // *Новости искусственного интеллекта*, — 2001. — № 9. — С. 1–8.
40. Кобринский Б. А., Таперова Л. Н., Фельдман А. Е., Веприцкая О. В. К вопросу о коммуникабельности медицинских экспертных систем // В кн. *Эволюционная информатика и моделирование: Сб. науч. тр. по матер. междунар. конф.* — М.: ГосИФТП, 1994. — С. 100 — 116
41. Pulley J. M., et al. Operational implementation of prospective genotyping for personalized medicine: the design of the Vanderbilt PREDICT project. *Clin. Pharmacol. Ther.* 92, 87–95 (2012).
42. Schildcrout J. S., et al. A prognostic model based on readily available clinical data enriched a pre-emptive pharmacogenetic testing program. *J. Clin. Epidemiol.* 72, 107–115 (2016).
43. Deep learning for genomics. *Nat. Genet.* 51, 1 (2019).
44. Zou J., et al. A primer on deep learning in genomics. *Nat. Genet.* 51, 12–18 (2019).
45. Johnson Kevin, B., et al. Precision medicine, AI, and the future of personalized health care. *Clinical and translational science* 14.1 (2021): 86–93.
46. Kagechika H., et al. Retinobenzoic acids. 2. Structure-activity relationships of chalcone-4-carboxylic acids and flavone-4'-carboxylic acids. *J. Med. Chem.* 32, 834–840 (1989).
47. Trivizakis E., et al. Artificial intelligence radiogenomics for advancing precision and effectiveness in oncologic care (Review). *Int. J. Oncol.* 57, 43–53 (2020).
48. Zhu Z., et al. Deep learning for identifying radiogenomic associations in breast cancer. *Comput. Biol. Med.* 109, 85–90 (2019).
49. Trivizakis E., et al. Extending 2-D convolutional neural networks to 3-D for advancing deep learning cancer classification with application to MRI liver tumor differentiation. *IEEE J. Biomed. Health Inform.* 23, 923–930 (2019).
50. Huang C., et al. Machine learning predicts individual cancer patient responses to therapeutic drugs with high accuracy. *Sci. Rep.* 8, 16444 (2018).
51. Brown M., et al. Applying a time-patterned typology of homelessness among individuals with mental illness. *Am. J. Community Psychol.* 59, 306–315 (2017).
52. Poostchi M., et al. Image analysis and machine learning for detecting malaria. *Transl. Res.* 194, 36–55 (2018).
53. Chae S., et al. Predicting infectious disease using deep learning and big data. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 15, 1596 (2018).
54. Qian F., et al. Direct prediction of the toxic gas diffusion rule in a real environment based on LSTM. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 16, 2133 (2019).
55. Parreco J., et al. Using artificial intelligence to predict prolonged mechanical ventilation and tracheostomy placement. *J. Surg. Res.* 228, 179–187 (2018).
56. Silva A., et al. Rating organ failure via adverse events using data mining in the intensive care unit. *Artif. Intell. Med.* 43, 179–193 (2008).



57. Low S. K., et al. Breast cancer: the translation of big genomic data to cancer precision medicine. *Cancer Sci.* 109, 497–506 (2018).
58. Krittanawong C., et al. Artificial intelligence in precision cardiovascular medicine. *J. Am. Coll. Cardiol.* 69, 2657–2664 (2017).
59. Maragatham G. & Devi S. LSTM model for prediction of heart failure in big data. *J. Med. Syst.* 43, 111 (2019).
60. Zhao J., et al. Learning from longitudinal data in electronic health record and genetic data to improve cardiovascular event prediction. *Sci. Rep.* 9, 717 (2019).
61. Clark M. M., et al. Diagnosis of genetic diseases in seriously ill children by rapid whole-genome sequencing and automated phenotyping and interpretation. *Sci. Transl. Med.* 11, eaat6177 (2019).
62. Konig A., et al. Automatic speech analysis for the assessment of patients with predementia and Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement. (Amst.)*, 1, 112–124 (2015).
63. Corcoran C. M., et al. Prediction of psychosis across protocols and risk cohorts using automated language analysis. *World Psychiatry* 17, 67–75 (2018).
64. Ben-Zeev D., et al. Next-generation psychiatric assessment: Using smartphone sensors to monitor behavior and mental health. *Psychiatr. Rehabil. J.* 38, 218–226 (2015).
65. Fergus P., et al. Classification of caesarean section and normal vaginal deliveries using foetal heart rate signals and advanced machine learning algorithms. *Biomed. Eng. Online* 16, 89 (2017).
66. Si Y. (2020). Machine learning applications for electroencephalograph signals in epilepsy: a quick review. *Acta Epileptologica*, 2 (1), 1–7.
67. Mannino R. G., et al. Smartphone app for non-invasive detection of anemia using only patient-sourced photos. *Nat. Commun.* 9, 4924 (2018).
68. Piwek L., et al. The rise of consumer health wearables: promises and barriers. *PLoS Med.* 13, e1001953 (2016).
69. Coravos A., et al. Developing and adopting safe and effective digital biomarkers to improve patient outcomes. *NPJ Digit. Med.* 2, 14 (2019).
70. Kim T. H., et al. A temporary indwelling intravascular aphaeretic system for in vivo enrichment of circulating tumor cells. *Nat. Commun.* 10, 1478 (2019).
71. Giger M. L. (2018). Machine learning in medical imaging. *Journal of the American College of Radiology*, 15 (3), 512–520.
72. Cipresso P., Matic A., Giakoumis D., Ostrovsky Y. (2015). Advances in computational psychometrics. *Computational and mathematical methods in medicine*, 2015.
73. Leff D. R., Yang G. Z. (2015). Big data for precision medicine. *Engineering*, 1(3), 277–279.
74. Obermeyer Z., Emanuel E. J. (2016). Predicting the future—big data, machine learning, and clinical medicine. *The New England journal of medicine*, 375 (13), 1216.
75. Alpaydin Ethem. Introduction to machine learning. MIT press, 2020.
76. Mayer-Schönberger V., Ingelsson E. (2018). Big Data and medicine: a big deal? *Journal of internal medicine*, 283 (5), 418–429.
77. Lundin P., Eriksson S. V., Strandberg L. E., Rehnqvist N. (1994). Prognostic information from on-line vectorcardiography in acute myocardial infarction. *The American journal of cardiology*, 74 (11), 1103–1108
78. Yang L., Xia C., Mu Y., Guan L., Wang C., Tang Q., Shih M. C. (2016). Prognostic value of real time myocardial contrast echocardiography after percutaneous coronary intervention. *Echocardiography*, 33 (3), 421–430.

79. Vargas A. J., & Harris C. C. (2016). Biomarker development in the precision medicine era: lung cancer as a Kim case study. *Nature Reviews Cancer*, 16 (8), 525.
80. Hoggatt J. (2011). Personalized Medicine—Trends in Molecular Diagnostics. *Molecular diagnosis & therapy*, 15 (1), 53–55.
81. Kim J., Hong J., Park H. (2018). Prospects of deep learning for medical imaging. *Precision and Future Medicine*, 2 (2), 37–52.
82. Bellazzi R., Ferrazzi F., & Sacchi L. (2011). Predictive data mining in clinical medicine: a focus on selected methods and applications. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Data Mining and Knowledge Discovery*, 1 (5), 416–430.
83. Jiang F., Jiang Y., Zhi H., Dong Y., Li H., Ma S., Wang, Y. (2017). Artificial intelligence in healthcare: Past, present and future. *Stroke and Vascular Neurology*, 2 (4), 230–243.
84. Ker J., Lipo W., Rao J., Lim T. (2018). Deep learning applications in medical image analysis. *IEEE Access*, 6, 9375–9389.
85. Luckow A., Cook M., Ashcraft N., Weill E., Djerekarov E., Vorster B., Deep learning in the automotive industry: Applications and tools, in: 2016 IEEE International Conference on Big Data (Big Data), IEEE, 2016, pp. 3759–3768.
86. LeCun Y., Bengio Y., Hinton G., Deep learning, *Nature* 521 (7553) (2015) 436–444.
87. Hasan M. R., Ibrahimy M. I., Motakabber S. M. A., Shahid S., Classification of multichannel EEG signal by linear discriminant analysis, in: *Progress in Systems Engineering*, Springer, 2015, pp. 279–282.
88. Hramov A. E., Maksimenko V. A., & Pisarchik A. N. (2021). Physical principles of brain–computer interfaces and their applications for rehabilitation, robotics and control of human brain states. *Physics Reports*, 918, 1–133.
89. Lotte F., Congedo M., Lécuyer A., Lamarche F., Arnaldi B., A review of classification algorithms for EEG-based brain–computer interfaces, *J. Neural Eng.* 4 (2) (2007) R1, <http://stacks.iop.org/1741-2552/4/i=2/a=R01>.
90. Vapnik V. *The Nature of Statistical Learning Theory*, Springer-Verlag, New York, 1995.
91. Gunn S. R., Support vector machines for classification and regression, *ISIS Tech. Rep.* 14 (1) (1998) 5–16.
92. Fukunaga R., *Statistical Pattern Recognition*, Academic Press., 1990.
93. Shafaf N., & Malek H. (2019). Applications of machine learning approaches in emergency medicine; a review article. *Archives of academic emergency medicine*, 7 (1).
94. Bishop C. M., *Pattern Recognition and Machine Learning*, Springer, 2006.
95. Panuccio A., Bicego M., & Murino V. (2002, August). A Hidden Markov Model-based approach to sequential data clustering. In *Joint IAPR international workshops on statistical techniques in pattern recognition (SPR) and structural and syntactic pattern recognition (SSPR)* (pp. 734–743). Springer, Berlin, Heidelberg.
96. Ghimatgar H., Kazemi K., Helfroush M. S., & Aarabi A. (2019). An automatic single-channel EEG-based sleep stage scoring method based on hidden Markov Model. *Journal of neuroscience methods*, 324, 108320.
97. Dasarathy B. V., NN Concepts and techniques. an introductory survey, *Nearest Neighb. Norms: NN Pattern Classif. Tech.* (1991) 1–30.
98. Friedman J. H. K., On bias, variance, 0/1-loss, and the curse-of-dimensionality, *Data Min. Knowl. Discov.* 1 (1997) 1.
99. Cherif W. (2018). Optimization of K-NN algorithm by clustering and reliability coefficients: application to breast-cancer diagnosis. *Procedia Computer Science*, 127, 293–299.

100. Mi X., Zou F., & Zhu R. (2019). Bagging and deep learning in optimal individualized treatment rules. *Biometrics*, 75 (2), 674–684.
101. Breiman L., Random forests, *Mach. Learn.* 45 (1) (2001) 5–32.
102. Safavian S. R., Landgrebe D. A survey of decision tree classifier methodology, *IEEE Trans. Syst. Man Cybern.* 21 (3) (1991) 660–674.
103. Liu Y., Zhang H., Chen M., Zhang L., A boosting-based spatial-spectral model for stroke patients? EEG analysis in rehabilitation training, *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.* 24 (1) (2016) 169–179.
104. Goodfellow I., Bengio Y., Courville A., Bengio Y., *Deep Learning*, 1, MIT Press Cambridge, 2016.
105. Kim K. G., Book review: *Deep learning*, *Healthc. Inform. Res.* 22 (4) (2016) 351–354.
106. Rumelhart D. E., McClelland J. L., P. D. P. R. Group, *Parallel Distributed Processing: Exploration in the Microstructure of Cognition*, Vol. 1, Cambridge, MA: MIT Press, 1986.
107. McClelland J. L., Rumelhart D. E. A distributed model of human learning and memory, in: *Parallel Distributed Processing: Explorations in the Microstructure of Cognition*, Vol. 2, Mit Press, 1986, pp. 170–215.
108. Yao X., *Evolving artificial neural networks*, *Proc. IEEE* 87 (9) (1999) 1423–1447.
109. Amin H. U., Mumtaz W., Subhani A. R., Saad M. N. M., Malik A. S., Classification of EEG signals based on pattern recognition approach, *Front. Comput. Neurosci.* 11 (2017) 103.
110. Hettiarachchi I. T., Babaei T., Nguyen T., Lim C. P., Nahavandi S.. A fresh look at functional link neural network for motor imagery-based brain–computer interface, *J. Neurosci. Methods* 305 (2018) 28–35.
111. Assi E. B., Gagliano L., Rihana S., Nguyen D. K., Sawan M. Bispectrum features and multilayer perceptron classifier to enhance seizure prediction, *Sci. Rep.* 8 (1) (2018) 1–8.
112. Dhillon A., & Verma G. K. (2020). Convolutional neural network: a review of models, methodologies and applications to object detection. *Progress in Artificial Intelligence*, 9 (2), 85–112.
113. Guo X., Chen L., & Shen C. (2016). Hierarchical adaptive deep convolution neural network and its application to bearing fault diagnosis. *Measurement*, 93, 490–502.
114. Sahoo A. K., Pradhan C., & Das H. (2020). Performance evaluation of different machine learning methods and deep-learning based convolutional neural network for health decision making. In *Nature inspired computing for data science* (pp. 201–212). Springer, Cham.
115. Ibáñez-Soria D., Soria-Frisch A., Garcia-Ojalvo J., Ruffini G., Characterization of the non-stationary nature of steady-state visual evoked potentials using echo state networks, *PLoS One* 14 (7) (2019) e0218771.
116. Halcox J. P. J., Wareham K., Cardew A., Gilmore M., Barry J. P., Phillips C., et al. Assessment of remote heart rhythm sampling using the AliveCor heart monitor to screen for atrial fibrillation: the REHEARSE-AF study. *Circulation.* (2017) 136:1784–94. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030583.
117. Turakhia M. P., Desai M., Hedlin H., Rajmane A., Talati N., Ferris T., et al. Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: the apple heart study. *Ame Heart J.* (2019) 207:66–75. doi: 10.1016/j.ahj.2018.09.002.

118. Raja J. M., Elsagr C., Roman S., Cave B., Pour-Ghaz I., Nanda A., et al. Apple watch, wearables, and heart rhythm: where do we stand? *Ann Trans Med.* (2019) 7:417. doi: 10.21037/atm.2019.06.79.
119. Huang Z., Chan T. M., Dong W. MACE prediction of acute coronary syndrome via boosted resampling classification using electronic medical records. *J Biomed Inform.* (2017) 66:161–70. doi: 10.1016/j.jbi.2017.01.001.
120. Mortazavi B. J., Downing N. S., Bucholz E. M., Dharmarajan K., Manhapra A., Li S. X., et al. Analysis of machine learning techniques for heart failure readmissions. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* (2016) 9:629–40.
121. Dorado-Díaz P. I., Sampedro-Gómez J., Vicente-Palacios V., Sánchez P. L. Applications of artificial intelligence in cardiology. The future is already here. *Revista Española de Cardiología.* (2019) 72:1065–75. doi: 10.1016/j.rec.2019.05.014.
122. Lawton J., Blackburn M., Allen J., Campbell F., Elleri D., Leelarathna L., et al. Patients' and caregivers' experiences of using continuous glucose monitoring to support diabetes self-management: qualitative study. *BMC Endocrine Disord.* (2018) 18:12. doi: 10.1186/s12902-018-0239-1.
123. Christiansen M. P., Garg S. K., Brazg R., Bode B. W., Bailey T. S., Slover R. H., et al. Accuracy of a fourth-generation subcutaneous continuous glucose sensor. *Diabet Technol Therapeut.* (2017) 19:446–56. doi: 10.1089/dia.2017.0087.
124. Niel O., Boussard C., Bastard P. Artificial intelligence can predict GFR decline during the course of ADPKD. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found.* (2018) 71:911–2. doi: 10.1053/j.ajkd.2018.01.051.
125. Geddes C. C., Fox J. G., Allison M. E., Boulton-Jones J. M., Simpson K. An artificial neural network can select patients at high risk of developing progressive IgA nephropathy more accurately than experienced nephrologists. *Nephrol Dialysis, Transplant.* (1998) 13:67–71.
126. Niel O., Bastard P. Artificial intelligence in nephrology: core concepts, clinical applications, and perspectives. *Am J Kidney Dis.* (2019) 74:803–10. doi: 10.1053/j.ajkd.2019.05.020.
127. Yang Y. J., Bang C. S. Application of artificial intelligence in gastroenterology. *World J Gastroenterol.* (2019) 25:1666–83. doi: 10.3748/wjg.v25.i14.1666.
128. Fernández-Esparrach G., Bernal J., López-Cerón M., Córdova H., Sánchez-Montes C., Rodríguez de Miguel, C., et al. Exploring the clinical potential of an automatic colonic polyp detection method based on the creation of energy maps. *Endoscopy.* (2016) 48:837–42. doi: 10.1055/s-0042-108434.
129. Pace F., Buscema M., Dominici P., Intraligi M., Baldi F., Cestari R., et al. Artificial neural networks are able to recognize gastro-oesophageal reflux disease patients solely on the basis of clinical data. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* (2005) 17:605–10. doi: 10.1097/00042737-200506000-00003.
130. Lahner E., Grossi E., Intraligi M., Buscema M., Corleto V. D., Delle Fave G., et al. Possible contribution of artificial neural networks and linear discriminant analysis in recognition of patients with suspected atrophic body gastritis. *World J Gastroenterol.* (2005) 11:5867–73. doi: 10.3748/wjg.v11.i37.5867.
131. Das A., Ben-Menachem T., Cooper G. S., Chak A., Sivak M. V., Gonet J. A., et al. Prediction of outcome in acute lower-gastrointestinal haemorrhage based on an artificial neural network: internal and external validation of a predictive model. *Lancet.* (2003) 362:1261–6. doi: 10.1016/S0140-6736(03)14568-0.

132. Sato F., Shimada Y., Selaru F. M., Shibata D., Maeda M., Watanabe G., et al. Prediction of survival in patients with esophageal carcinoma using artificial neural networks. *Cancer*. (2005) 103:1596–605. doi: 10.1002/cncr.20938.
133. Peng J. C., Ran Z. H., Shen J. Seasonal variation in onset and relapse of IBD and a model to predict the frequency of onset, relapse, and severity of IBD based on artificial neural network. *Int J Colorect Dis*. (2015) 30:1267–73. doi: 10.1007/s00384-015-2250-6.
134. Ichimasa K., Kudo S. E., Mori Y., Misawa M., Matsudaira S., Kouyama Y., et al. Artificial intelligence may help in predicting the need for additional surgery after endoscopic resection of T1 colorectal cancer. *Endoscopy*. (2018) 50:230–40. doi: 10.1055/s-0043-122385.
135. Yang H. X., Feng W., Wei J. C., Zeng T. S., Li Z. D., Zhang L. J., et al. Support vector machine-based nomogram predicts postoperative distant metastasis for patients with oesophageal squamous cell carcinoma. *Br J Cancer*. (2013) 109:1109–16. doi: 10.1038/bjc.2013.379.
136. Topalovic M., Das N., Burgel P. R., Daenen M., Derom E., Haenebalcke C., et al. Artificial intelligence outperforms pulmonologists in the interpretation of pulmonary function tests. *Eur Respirat J*. (2019) 53:1801660. doi: 10.1183/13993003.01660-2018.
137. Delclaux C. No need for pulmonologists to interpret pulmonary function tests. *Eur Respirat J*. (2019) 54:1900829. doi: 10.1183/13993003.00829-2019.
138. Wynants, Laure, Ben Van Calster, Gary, S. Collins, Richard, D. Riley, Georg Heinze, Ewoud Schuit, Marc, M.J. Bonten, et al. Prediction models for diagnosis and prognosis of covid-19: systematic review and critical appraisal; *bmj* 369 (2020).
139. Roberts Michael, Derek Driggs, Matthew Thorpe, Julian Gilbey, Michael Yeung, Stephan Ursprung, Angelica I. Aviles-Rivero, et al. Common pitfalls and recommendations for using machine learning to detect and prognosticate for COVID-19 using chest radiographs and CT scans. *Nature Machine Intelligence* 3, no. 3 (2021): 199–217.
140. Campanella G., Hanna M. G., Geneslaw L., Miraflor A., Silva V. W. K., Busam K. J., et al. Clinical-grade computational pathology using weakly supervised deep learning on whole slide images. *Nat Med*. (2019) 25:1301–9. doi: 10.1038/s41591-019-0508-1.
141. Regalia G., Onorati F., Lai M., Caborni C., Picard R. W. Multimodal wrist-worn devices for seizure detection and advancing research: focus on the Empatica wristbands. *Epilep Res*. (2019) 153:79–82. doi: 10.1016/j.eplepsyres.2019.02.007.
142. Карпов О. Э., Зуев А. А., Куркин С. А., Кучин А. С., Максименко В. А., Утяшев Н. П., Храмов А. Е. Экспресс-диагностика эпилепсии EPI FAST CHECK-UP / Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ. Номер регистрации (свидетельства): 2021681857. Дата регистрации: 27.12.2021. Номер и дата поступления заявки: 2021681472 20.12.2021.
143. Adlassnig K. P., Combi C., Das A. K., Keravnou E. T., Pozzi G. (2006). Temporal representation and reasoning in medicine: Research directions and challenges. *Artificial intelligence in medicine*, 38 (2), 101–113.
144. Fournier-Viger P., Lin J. C. W., Kiran R. U., Koh Y. S., Thomas R. (2017). A survey of sequential pattern mining. *Data Science and Pattern Recognition*, 1 (1), 54–77.
145. Sethi A., Mahajan P. (2012). Association Rule Mining: A Review. *International Journal of Computer Science*, 1 (9).

146. Shukla D. P., Patel S. B., Sen A. K. (2014). A literature review in health informatics using data mining techniques. *International Journal of Software and Hardware Research in Engineering*, 2 (2), 123–129.
147. Moskovitch R., Shahar Y. (2009). Medical temporal-knowledge discovery via temporal abstraction. In *AMIA annual symposium proceedings* (Vol. 2009, p. 452). American Medical Informatics Association.
148. Tu S. W., Tennakoon L., O'Connor M., Shankar R., Das A. (2008). Using an integrated ontology and information model for querying and reasoning about phenotypes: the case of autism. In *AMIA Annual Symposium Proceedings* (Vol. 2008, p. 727). American Medical Informatics Association.
149. Combi C., Franceschet M., Peron A. (2004). Representing and reasoning about temporal granularities. *Journal of Logic and Computation*, 14 (1), 51–77.
150. Combi C., Pinciroli F., Pozzi G. (1995). Managing different time granularities of clinical information by an interval-based temporal data model. *Methods of information in medicine*, 34 (05), 458–474.
151. Bruno E., Simblett S., Lang A., Biondi A., Odoi C., Schulze-Bonhage A., et al. Wearable technology in epilepsy: the views of patients, caregivers, and healthcare professionals. *Epilep Behav.* (2018) 85:141–9. doi: 10.1016/j.yebeh.2018.05.044.
152. Goldberg E. M., Coulter D. A. Mechanisms of epileptogenesis: a convergence on neural circuit dysfunction. *Nature Reviews Neuroscience* 2013, 14, 337–349.
153. Friedman D. E., Hirsch L. J. How long does it take to make an accurate diagnosis in an epilepsy monitoring unit? *Journal of Clinical Neurophysiology* 2009, 26, 213–217.
154. Chavakula V., Fernández I. S., Peters J. M., Popli G., Bosl W., Rakhade S., Rotenberg A., Loddenkemper T. Automated quantification of spikes. *Epilepsy & Behavior* 2013, 26, 143–152.
155. Siuly S., Kabir E., Wang H., Zhang Y. Exploring sampling in the detection of multicategory EEG signals. *Computational and mathematical methods in medicine* 2015, 2015.
156. Kang J. H., Chung Y. G., Kim S. P. An efficient detection of epileptic seizure by differentiation and spectral analysis of electroencephalograms. *Computers in biology and medicine* 2015, 66, 352–356.
157. Lee H., Kim S. Black-box classifier interpretation using decision tree and fuzzy logic-based classifier implementation. *International Journal of Fuzzy Logic and Intelligent Systems* 2016, 16, 27–35.
158. Albeverio S., Jentsch V., Kantz H. *Extreme events in nature and society*; Springer Science & Business Media, 2006.
159. Abbasi B., Goldenholz D. M. Machine learning applications in epilepsy. *Epilepsia* 2019, 60, 2037–2047.
160. Hramov A. E., Koronovskii A. A., Makarov V. A., Pavlov A. N., & Sitnikova E. (2015). *Wavelets in neuroscience*. Springer Berlin Heidelberg.
161. Karpov O. E., Grubov V. V., Maksimenko V. A., Utashev N., Semerikov V. E., Andrikov D. A., & Hramov A. E. (2021). Noise amplification precedes extreme epileptic events on human EEG. *Physical Review E*, 103 (2), 022310.
162. Bellinger C., Sharma S., Japkowicz N. One-class versus binary classification: Which and when? 2012 11th International Conference on Machine Learning and Applications. IEEE, 2012, Vol. 2, pp. 102–106.

163. Hejazi M., Singh Y. P. One-class support vector machines approach to anomaly detection. *Applied Artificial Intelligence* 2013, 27, 351–366.
164. Кучин А. С., Грубов В. В., Максименко В. А., Утяшев, Н. П. Автоматизированное рабочее место врача эпилептолога с возможностью автоматического поиска приступов эпилепсии. *Врач и информационные технологии*. 3 (2021) 62-73 DOI: 1025881/18110193\_2021\_3\_62.
165. Maris E., Oostenveld R. Nonparametric statistical testing of EEG-and MEG-data // *Journal of neuroscience methods*. — 2007. — Т. 164. — № 1. — С. 177.
166. Qin Y., Zhang N., Chen Y., Tan Y., Dong L., Xu P., ... & Luo C. (2020). How alpha rhythm spatiotemporally acts upon the thalamus-default mode circuit in idiopathic generalized epilepsy. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 68 (4), 1282–1292.
167. Liu X., Faes L., Kale A. U., Wagner S. K., Fu D. J., Bruynseels A., et al. A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Digit Health*. (2019) 1:e271–97. doi: 10.1016/S2589-7500 (19)30123-2.
168. Panch T., Mattie H., Celi L. A. The “inconvenient truth” about AI in healthcare. *NPJ Digit Med*. (2019) 2:1–3. doi: 10.1038/s41746-019-0155-4.
169. Liu X., Faes L., Kale A. U., Wagner S. K., Fu D. J., Bruynseels A., et al. A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Digit Health*. (2019) 1:e271–97. doi: 10.1016/S2589-7500 (19)30123-2.
170. Mittelstadt B. Ethics of the health-related internet of things: a narrative review. *Ethics Informat Technol*. (2017) 19:157–75. doi: 10.1007/s10676-017-9426-4.
171. Williamson J. B. Preserving confidentiality and security of patient health care information. *Top Health Informat Manage*. (1996) 16:56–60.
172. Montgomery J. Data sharing and the idea of ownership. *New Bioeth Multidiscipl J Biotechnol Body*. (2017) 23:81–6. doi: 10.1080/20502877.2017.1314893.
173. Mikk K. A., Sleeper H. A., Topol E. J. The pathway to patient data ownership and better health. *JAMA*. (2017) 318:1433–4. doi: 10.1001/jama.2017.12145.
174. Walker J., Lovett R., Kukutai T., Jones C., Henry D. Indigenous health data and the path to healing. *Lancet*. 2017;390 (10107):2022-2023. doi:10.1016/S0140-6736 (17)32755-1.
175. You S. C., Lee S., Cho S. Y., et al. Conversion of National Health Insurance Service-National Sample Cohort (NHIS-NSC) Database into Observational Medical Outcomes Partnership-Common Data Model (OMOP-CDM). *Stud Health Technol Inform*. 2017;245:467-470.
176. Hripcsak G., Ryan P. B., Duke J. D., et al. Characterizing treatment pathways at scale using the OHDSI network. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2016;113 (27):7329-7336. doi:10.1073/pnas.1510502113.
177. Wagenaar J. B., Worrell G. A., Ives Z., Dümpelmann M., Litt B., Schulze-Bonhage A. (2015). Collaborating and sharing data in epilepsy research. *Journal of clinical neurophysiology: official publication of the American Electroencephalographic Society*, 32 (3), 235.
178. Klatt J., Feldwisch-Drentrup H., Ihle M., Navarro V., Neufang M., Teixeira C., Le Van Quyen M. (2012). The EPILEPSIAE database: An extensive electroencephalography database of epilepsy patients. *Epilepsia*, 53 (9), 1669–1676.

179. Владзимирский А. В. Диагностическая точность и надежность технологий искусственного интеллекта в реальных клинических условиях // доклад на конгрессе «Информационные технологии в медицине — 2021».
180. Amann J., Blasimme A., Vayena E., Frey D., & Madai V. I. (2020). Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 20 (1), 1–9.
181. Rudin C. Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead. *Nat Mach Intell*. 2019;1:206–15.
182. Emmert-Streib F., Yli-Harja O., & Dehmer M. (2020). Explainable artificial intelligence and machine learning: A reality rooted perspective. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Data Mining and Knowledge Discovery*, 10 (6), e1368.
183. Shortliffe E. H., Sepúlveda M. J. Clinical decision support in the era of artificial intelligence. *JAMA*. 2018;320:2199–200.
184. Obermeyer Z., Powers B., Vogeli C., Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*. 2019;366:447–53.
185. Samek W., Montavon G., Vedaldi A., Hansen L. K., Müller K.-R., editors. *Explainable AI: interpreting, explaining and visualizing deep learning*. Berlin: Springer; 2019. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-28954-6>.
186. Esteva A., Robicquet A., Ramsundar B., Kuleshov V., DePristo M., Chou K., et al. A guide to deep learning in healthcare. *Nat Med*. 2019;25:24–9.
187. Lapuschkin S., Wäldchen S., Binder A., Montavon G., Samek W., Müller K.-R. Unmasking Clever Hans predictors and assessing what machines really learn. *Nat Commun*. 2019;10:1096.
188. Zech J. R., Badgeley M. A., Liu M., Costa A. B., Titano J.J., Oermann E. K. Variable generalization performance of a deep learning model to detect pneumonia in chest radiographs: a cross-sectional study. *PLOS Med*. 2018;15:e1002683.
189. Liu T., Fan W., Wu C. A hybrid machine learning approach to cerebral stroke prediction based on imbalanced medical dataset. *Artif Intell Med*. 2019;101:101723–101723.
190. Kakadiaris I. A., Vrigkas M., Yen A. A., Kuznetsova T., Budoff M., Naghavi M. Machine learning outperforms ACC/AHA CVD risk calculator in MESA. *J Am Heart Assoc*. 2018;7:e009476.
191. Weng S. F., Repts J., Kai J., Garibaldi J. M., Qureshi N. Can machine-learning improve cardiovascular risk prediction using routine clinical data? *PLoS ONE*. 2017;12:e0174944.
192. Higgins D., Madai V. I. From bit to bedside: a practical framework for artificial intelligence product development in healthcare. *Adv Intell Syst*. 2020;2:2000052.
193. Cuttillo C. M., Sharma K. R., Foschini L., Kundu S., Mackintosh M., Mandl K. D. Machine intelligence in healthcare—perspectives on trustworthiness, explainability, usability, and transparency. *NPJ Digit Med*. 2020;3:1–5.
194. Альманах «Искусственный интеллект», № 1: ИИ в мире и в России. Стратегии, <https://www.aireport.ru/>
195. An Overview of National AI Strategies by Tim Dutton, <https://medium.com/politics-ai/an-overview-of-national-ai-strategies-2a70ec6edfd>.
196. Olaf J. Groth, Mark Nitzberg, Dan Zehr. Comparison of National Strategies to Promote Artificial Intelligence, <https://www.kas.de/documents/252038/4521287/Comparison+of+National+Strategies+to+Promote+Artificial+Intelligence+Part+1.pdf/397fb700-0c6f-88b6-46be-2d50d7942b83?version=1.1&t=1560500570070>.



197. Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» и принятии «Национальной стратегии развития искусственного интеллекта на период до 2030 года», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201910110003>.
198. Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201805070038>.
199. Реализация национальной стратегии искусственного интеллекта в сфере здравоохранения, <https://webiomed.ai/blog/realizatsiia-natsionalnoi-strategii-iskusstvennogo-intellekta-v-sfere-zdravookhraneniia/>
200. Постановление Правительства РФ от 02.03.2019 N 234 (ред. от 21.08.2020) «О системе управления реализацией национальной программы "Цифровая экономика Российской Федерации"» (вместе с «Положением о системе управления реализацией национальной программы "Цифровая экономика Российской Федерации"»), <http://base.garant.ru/72190034/>
201. Федеральный проект «Цифровые технологии», <https://digital.ac.gov.ru/about/27/>
202. Gerke S., Minssen T., Cohen G. Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. *Artificial Intelligence in Healthcare*. 2020;295-336. doi:10.1016/B978-0-12-818438-7.00012-5, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7332220/>
203. Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again by Eric Topol. New York: Basic Books, 2019. 341 pages. Hardcover; ISBN: 9781541644632.
204. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19.08.2020 № 2129-р, <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202008260005>.
205. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202007310024>.
206. Федеральный закон от 31.01.2016 № 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза», <http://www.kremlin.ru/acts/bank/40478>.
207. IMDRF/SaMD WG/N10:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions/ Accessed December 12, 2020. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>.
208. IMDRF/SaMD WG/N12:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. Accessed December 12, 2020. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>.
209. IMDRF/SaMD WG/N23:2015 Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System. Accessed December 12, 2020. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf>.
210. IMDRF/SaMD WG (PD1)/N41R3:2016 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. Accessed December 12, 2020. [http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation\\_1.pdf](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf).
211. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», <http://base.garant.ru/57499516>.

212. Кодекс об административных правонарушениях, 195-ФЗ от 30.12.2001. Статья 6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий <http://finansovyvesovety.ru/statya6.28-koap-rf/>
213. Уголовный кодекс, 63-ФЗ от 13.06.1996. Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, <http://finansovyvesovety.ru/statya238.1-uk-rf/>
214. Информационное письмо Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297/20, <https://roszdravnadzor.ru/medproducts/registration/documents/65752>.
215. Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/121>.
216. Приказ Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия», <http://base.garant.ru/71626748/>
217. Приказ Минздрава РФ от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», <http://base.garant.ru/70631448/>
218. Постановление Правительства РФ от 24 ноября 2020 г. № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий», <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74862496/>
219. Приказ Минздрава РФ от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям», <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/106>.
220. Приказ Минздрава РФ от 22.11.2011 № 1386н «Об утверждении Методики определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий и предельных размеров платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий», <http://docs.cntd.ru/document/902314476>.
221. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», <http://base.garant.ru/70291692/>
222. Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202002200032>.
223. Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 № 633 «Об изменениях в порядке государственной регистрации медицинских изделий», <http://government.ru/docs/32763/>
224. Приказ Минздрава РФ от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» с изменениями и дополнениями, утвержденными приказом Минздрава России от 03.06.2015 № 303н, <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/115>.

225. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01510767/cncd\\_12072016\\_46](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01510767/cncd_12072016_46).
226. Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации, <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/34129>.
227. Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы, <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/documents/71502> [версия от 12.02.2021].
228. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий», <http://docs.cntd.ru/document/902353655>.
229. Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие», <http://base.garant.ru/70329006/>
230. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149291/clcd\\_30122015\\_174](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149291/clcd_30122015_174).
231. Приказ Минздрава от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011020039>.
232. Приказ Минздрава от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012070057>.
233. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011020039>.
234. Приказ от 19 октября 2020 года № 1732 «О внесении изменений в Программу национальной стандартизации на 2020 год, утвержденную приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2019 г. № 2612», <http://docs.cntd.ru/document/566051442>.
235. О внесении изменений в приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 июля 2019 г. № 1732 «О создании технического комитета по стандартизации "Искусственный интеллект"», <http://docs.cntd.ru/document/564243465>.

236. Korsakov I., Gusev A., Kuznetsova T., Gavrilov D., Novitskiy R. Deep and machine learning models to improve risk prediction of cardiovascular disease using data extraction from electronic health records. *European Heart Journal*, Volume 40, Issue Supplement\_1, October 2019, ehz748.0670, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz748.0670>.
237. Korsakov I., Gavrilov D., Serova L., Gusev A., Novitskiy R., Kuznetsova T. Adapting neural network models to predict 10-year CVD development based on regional data calibration, *European Heart Journal*, Volume 41, Issue Supplement\_2, November 2020, ehaa946.3557, <https://doi.org/10.1093/ehjci/ehaa946.3557>.
238. Морозов С. П., Владимирский А. В., Ледихова Н. В., Андрейченко А. Е., Арзамасов К. М., Баланюк Э. А., Гомболевский В. А., Ермолаев С. О., Живоденко В. С., Идрисов И. М., Кирпичев Ю. С., Логунова Т. А., Нуждина В. А., Омелянская О. В., Раковчен В. Г., Слепушкина А. В. Московский эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике: вовлеченность врачей-рентгенологов. *Врач и информационные технологии*, № 4, 2020. Стр. 14–23, DOI: 10.37690/1811-0193-2020-4-14-23.
239. Морозов С. П., Гаврилов А. В., Архипов И. В., Долотова Д. Д., Лысенко М. А., Царенко С. В., Сморщок В. Н., Паршин В. В., Корб Т. А., Гончар А. П., Блохин И. А., Логунова Т. А., Евтеева К. Б., Андрейченко А. Е., Владимирский А. В., Омелянская О. В., Гомболевский В. А. Влияние технологий искусственного интеллекта на длительность описаний результатов компьютерной томографии пациентов с COVID-19 в стационарном звене здравоохранения. *Профилактическая медицина*. Т. 25, № 1 2022, стр. 14–20. <https://doi.org/10.17116/profmed2022501114>.
240. Карпов О. Э., Никуличев А. А., Пензин О. В., Субботин С. А., Андриков Д. А., Перфильев А. Е. Архитектура медицинских информационных систем нового поколения. *Вестник НМХЦ им. Н. И. Пирогова*. 2019; 3(14):126-134. <https://doi.org/10.25881/BPNMSC.2019.43.34.025>
241. J.-D. Zeitoun, Ph. Ravaud Artificial intelligence in health care: value for whom? *The Lancet* VOLUME 2, ISSUE 7, E338-E339, JULY 01, 2020. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30141-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30141-2)
242. Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года, утв. Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490
243. Первая редакция ГОСТ «Информационные технологии. Искусственный интеллект. Структура управления процессами аналитики больших данных» (1.11.164-1.108.21) [https://b077f81a-8b57-4de8-beb5-988047f4cb05.filesusr.com/archives/a49acf\\_febd888645134b7397fc729409b7d1eb.zip?dn=1.11.164-1.108.21.zip](https://b077f81a-8b57-4de8-beb5-988047f4cb05.filesusr.com/archives/a49acf_febd888645134b7397fc729409b7d1eb.zip?dn=1.11.164-1.108.21.zip)
244. KG. Piatetsky, J. Taylor. CRISP-DM, still the top methodology for analytics, data mining, or data science projects. <https://www.kdnuggets.com/2014/10/crisp-dm-top-methodology-analytics-data-mining-data-science-projects.html>
245. IBM SPSS Modeler CRISP-DM Guide [ftp://ftp.software.ibm.com/software/analytics/spss/documentation/modeler/14.2/en/CRISP\\_DM.pdf](ftp://ftp.software.ibm.com/software/analytics/spss/documentation/modeler/14.2/en/CRISP_DM.pdf)
246. Platoni Kara. *We Have the Technology: How Biohackers, Foodies, Physicians, and Scientists Are Transforming Human Perception, One Sense at a Time*. Basic Books. 2015. ISBN 978-0465089970.
246. Platoni Kara. *We Have the Technology: How Biohackers, Foodies, Physicians, and Scientists Are Transforming Human Perception, One Sense at a Time*. Basic Books. 2015. ISBN 978-0465089970.

247. Willie MM, Nkomo P. Digital Transformation in Healthcare — South Africa Context. *World Medical Journal*. 2020; 66(1):34-38
248. Noorbakhsh-Sabet N., Zand R., Zhang Y., Abedi V. Artificial Intelligence Transforms the Future of Health Care. *Am J Med*. 2019;132(7):795-801. doi:10.1016/j.amjmed.2019.01.017.
249. Miller D. D., Brown E. W. Artificial Intelligence in Medical Practice: The Question to the Answer?. *Am J Med*. 2018;131(2):129-133. doi:10.1016/j.amjmed.2017.10.035.
250. ЮНЕСКО. Предварительное исследование технических и правовых аспектов целесообразности принятия нормативного документа по этике искусственного интеллекта. Материалы конференции Исполнительный совет, 206th EX/42; 34 с., 2019; Париж. Доступно по: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000367422\\_rus](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000367422_rus) Ссылка активна на 28.07.2020 [UNESCO. Preliminary study on the technical and legal aspects relating to the desirability of a standard-setting instrument on the ethics of artificial intelligence. Executive Board Conference Proceedings, 206th EX/42; 34pp, Paris, 2019 [cited 2020 Jul 20] Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000367422>].
251. Федеральный закон Российской Федерации № 123-ФЗ от 24 апреля 2020 г. «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных». [Federal Law of Russian Federation No. 123-FZ O provedenii eksperimenta po ustanovleniyu spetsial'nogo regulirovaniya v tselyakh sozdaniya neobkhodimykh uslovii dlya razrabotki i vnedreniya tekhnologii iskusstvennogo intellekta v sub»ekte Rossiiskoi Federatsii — gorode federal'nogo znacheniya Moskve i vnesenii izmenenii v stat'i 6 i 10 Federal'nogo zakona «O personal'nykh dannyykh» dated of April 24, 2020 (In Russ)] Доступно по: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202004240030> Ссылка активна на 27.07.2020.
252. World Medical Association. WMA statement on augmented intelligence in medical care. Adopted by the 70th World Medical Association General Assembly, Tbilisi, Georgia, 2019. [cited 2020 Jul 20] Available at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/>
253. Engelbart DC (Stanford Research Institute, Menlo Park, CA). Augmenting Human Intellect: A Conceptual Framework. Summary Report 1962. Report No.: AFOSR-3233. Contract No.: AF 49(638)-1024
254. Spinello, Richard. *Cyberethics: Morality and Law in Cyberspace*, Third Edition (англ.). — Sudbury, Massachusetts: Jones and Bartlett Publishers (англ.)рус., 2006. — ISBN 0-7637-3783-6.
255. Интеллектуальные системы (Исследование и создание) / Пупков К. А., Коньков В. Г. — М.: Изд-во МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2003. — 345 с. — Библиогр.: с. 336–345. — ISBN 5-7038-2038-3.
256. Чучалин А. Г., Черешнев В. А., Мишланов В. Ю., Мишланов Я. В., Никитин А. Э., Шубин И. В. Биоэтика, искусственный интеллект и медицинская диагностика. — Пермь, 2019. — 208 с.:174–175 [Chuchalin A. G., Chereshevnev V. A., Mishlanov V. Ju., Mishlanov Ya. V., Nikitin A. E., Shubin I. V. Bioethics, artificial intelligence and medical diagnostics. Perm, 2019. p.174–175 (In Russ.)]

257. Росздравнадзор. Информационное письмо от 13.02.2020 № 02И-297/20 «О программном обеспечении» [Roszdravnadzor. Information letter No. 02I-297/20 «O programmnom obespechenii» dated 13.02.2020] Доступно по: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2020/2/14/1581670651.93473-1-10822.pdf> Ссылка активна на 27.07.2020.
258. Столбов А. П. О классификации рисков применения медицинского программного обеспечения в евразийском экономическом союзе. // Врач и информационные технологии. — 2019. — № 3. — С. 22-31. [Stolbov A. P. About the classification of risks of application of the medical software in the Eurasian economic union. Information technologies for the Physician. 2019;(3):22-31. (In Russ.)]
259. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 «Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.» [Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission No. 173 «Pravila klassifikatsii meditsinskikh izdelii v zavisimosti ot potentsial'nogo riska primeneniya» dated December 22, 2015 (in Russ.)] Доступно по: [http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%B0%20%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%81%D0%B8%D1%84%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8\\_%D1%81%D0%B0%D0%B9%D1%82\\_%D1%80%D0%B5%D0%B4.pdf](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%B0%20%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%81%D0%B8%D1%84%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8_%D1%81%D0%B0%D0%B9%D1%82_%D1%80%D0%B5%D0%B4.pdf) ссылка активна на 20.07.2020
260. International Medical Device Regulators Forum. IMDRF/SaMD WG(PD1)/N41R3:2016 Software as a Medical Device: Clinical Evaluation. Final Document: 2017 [updated 2017 September 21; cited 2020 Jul 20] Available at: [http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation\\_1.pdf](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf)
261. Gartner, Inc. Gartner survey of EHR suppliers and systems in the Norwegian market. Version 1.0. Engagement for the Norwegian Directorate of Health. Commissioned by the Ministry of Health and Care Services. 2014; Engagement: 330021852 Available from [https://www.regjeringen.no/contentassets/355890dd2872413b838066702dcdad88/gartner\\_survey\\_ehr\\_suppliers\\_systems\\_norwegian\\_market.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/355890dd2872413b838066702dcdad88/gartner_survey_ehr_suppliers_systems_norwegian_market.pdf) [updated 2014 September 03; cited 2020 July 27].
262. Geis J. R., Brady A., Wu C. C., et al. Ethics of artificial intelligence in radiology: summary of the joint European and North American multisociety statement. Insights Imaging. 2019;10(1):101. Published 2019 Oct 1. doi:10.1186/s13244-019-0785-8
263. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists. RANZCR proposes ethical guidelines for AI. Draft. [updated 2020; cited 2020 April 20]. Available from: <https://www.ranzcr.com/documents/4952-ethical-principles-for-ai-in-medicine/file>
264. Карпов О. Э., Субботин С. А., Шишканов Д. В. Использование медицинских данных для создания систем поддержки принятия врачебных решений. // Врач и информационные технологии. — 2019. — № 2. — С. 11–18. [Karpov O. E., Subbotin S. A., Shishkanov D. V. Medical data usage to create medical decision support systems. Information technologies for the Physician. 2019;(2):11-18. (In Russ.)]
265. Этика и «цифра»: от проблем к решениям / под ред. Е. Г. Потаповой, М. С. Шклярчук. — М.: РАНХиГС, 2021. — 184 с., <https://ethics.cdto.center/2021>
266. Federal Trade Commission, Office of Commissioner Rohit Chopra In the Matter of Everalbum and Paravision Commission File No. 923172 January 8, 2021 [https://www.ftc.gov/system/files/documents/public\\_statements/1585858/updated\\_final\\_chopra\\_statement\\_on\\_everalbum\\_for\\_circulation.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/1585858/updated_final_chopra_statement_on_everalbum_for_circulation.pdf)

267. Федеральный закон «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» от 31.07.2020 N 258-ФЗ
268. Гусев А. В., Морозов С. П., Кутичев В. А., Новицкий Р. Э. Нормативно-правовое регулирование программного обеспечения для здравоохранения, созданного с применением технологий искусственного интеллекта, в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2021;43(1):36–45. Режим доступа: <https://clck.ru/UCDRt>
269. Проект ГОСТ Р Национальный стандарт Российской Федерации «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания», 2020 г. Режим доступа: <https://clck.ru/QXVuv>
270. ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Утверждён и введён в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2014 г. № 497-ст. Режим доступа: <https://clck.ru/U6fj3>
271. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

#### Глава 5:

1. Стародубов В. И., Савостина Е. Л., Егоров А. В. Концептуальные подходы к формированию региональных информационных систем в здравоохранении с использованием методов объектно-ориентированного системного анализа // Проблемы управления здравоохранением. — 2004. — 2(15). — С. 5–9.
2. Карпов О. Э., Назаренко Г. И. Автоматизированное моделирование технологических процессов — современная концепция медицинского многопрофильного центра // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. 2016. Т. 11. № 3. С. 8–13.173
3. Della Vecchia, Gennaro & Gallo, Luigi & Esposito, Massimo & Coronato, Antonio. (2010). An Infrastructure For Smart Hospitals. Multimedia Tools and Applications. 59. 10.1007/s11042-010-0695-8.

#### Глава 6:

1. O'Dea S., Forecast number of mobile devices worldwide (Sep. 24, 2021) <https://www.statista.com/statistics/245501/multiple-mobile-device-ownership-worldwide/> [доступ 6 марта 2022].
2. Landi H., Global digital health funding skyrockets to \$57.2B with record cash for mental health, telehealth (Jan 21, 2022). <https://www.fiercehealthcare.com/digital-health/digital-health-startups-around-world-raked-57-2b-2021-up-79-from-2020> [доступ 6 марта 2022].
3. State Of Digital Health 2021 Report (January 20, 2022) <https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-trends-2021/> [доступ 6 марта 2022].

4. Kocher B. & Roberts B. Harvard Bus. Rev. <https://hbr.org/2014/12/why-so-many-tech-companies-are-getting-into-health-care> (8 December 2014). [Доступ 6 марта 2022].
5. Bloomberg J. Digital transformation moves pharma 'beyond the pill'. Forbes (15 August 2014).
6. Elenko E., Underwood L., and Zohar D. «Defining digital medicine». Nature biotechnology 33.5 (2015): 456–461.
7. Paul S. M., Mytelka D. S., Dunwiddie C. T., Persinger C. C., Munos B. H., Lindborg S. R., et al. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. Nat Rev Drug Discov. 2010 Mar;9(3):203-14.
8. El-Khatib F. H., Russell S. J., Nathan D. M., Sutherland R. G. & Damiano E. R. Sci. Transl. Med. 2, 27ra27 (2010).
9. Food and Drug Administration. 510 (k) summary— KD-7964 fully automatic electronic blood pressure monitor. (FDA, 2012). [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf12/K121470.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/K121470.pdf) [Доступ 6 марта 2022].
10. Chen R., Mias G. I., Li-Pook-Tham J., Jiang L., Lam H. Y., Chen R., Miriami E., Karczewski K. J., Hariharan M., Dewey F. E., and Cheng, Y., 2012. Personal omics profiling reveals dynamic molecular and medical phenotypes. Cell, 148 (6), pp. 1293–1307.
11. Shaffer J. L., et al Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (2013). Predicting cognitive decline in subjects at risk for Alzheimer disease by using combined cerebrospinal fluid, MR imaging, and PET biomarkers. Radiology, 266 (2), 583
12. Lim Y. Y., Maruff P., Pietrzak R. H., Ellis K. A., Darby D., Ames D., Harrington K., Martins R. N., Masters C. L., Szoek C., and Savage G., 2014. A $\beta$  and cognitive change: Examining the preclinical and prodromal stages of Alzheimer's disease. Alzheimer's & Dementia, 10 (6), pp. 743–751.
13. Horwitz Rachelle, Thomas, F. Quatieri, Brian, S. Helfer, Bea Yu, James, R. Williamson, and James Mundt. "On the relative importance of vocal source, system, and prosody in human depression". In 2013 IEEE International Conference on Body Sensor Networks, pp. 1–6. IEEE, 2013.
14. Clifton L., Clifton D. A., Pimentel M. A., Watkinson P. J., and Tarassenko L., 2013. Predictive monitoring of mobile patients by combining clinical observations with data from wearable sensors. IEEE journal of biomedical and health informatics, 18 (3), pp. 722–730.
15. FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource Glossary [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2016 Jan 28 [updated 2018 May 2; cited 2019 Apr 13]. Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338448/> [Доступ 7 марта 2022].
16. Strimbu K., Tavel J. A. What are biomarkers? Curr Opin HIV AIDS. 2010 Nov;5(6):463-6.
17. Lee P., Aikens J., Richardson C., Singer D., Kullgren J., Kirch M., Solway E., Smith E., Malani P. Mobile Health App Use Among Older Adults. University of Michigan National Poll on Healthy Aging. February 2022. Available at: <https://dx.doi.org/10.7302/4019> [Доступ 28 февраля 2022].
18. Xie K., Zhang S., Dong S., Li S., Yu C., Xu K., ... & Wu Z. (2017). Portable wireless electrocorticography system with a flexible microelectrodes array for epilepsy treatment. Scientific reports, 7 (1), 1–8.



19. Afra, Pegah, Carol, S. Bruggers, Matthew Sweney, Lilly Fagatele, Fareeha Alavi, Michael Greenwald, Merodean Huntsman, et al. "Mobile software as a medical device (SaMD) for the treatment of epilepsy: development of digital therapeutics comprising behavioral and music-based interventions for neurological disorders". *Frontiers in human neuroscience* 12 (2018): 171.
20. Stacey W. C., Litt B. Technology Insight: neuroengineering and epilepsy—designing devices for seizure control. *Nat Rev Neurol* 2008 Feb 26;4(4):190–201.
21. Anguera J. A., Boccanfuso J., Rintoul J. L., Al-Hashimi O., Faraji F., Janowich J., Kong E., Larraburo Y., Rolle C., Johnston E., and Gazzaley A., 2013. Video game training enhances cognitive control in older adults. *Nature*, 501 (7465), pp. 97–101.
22. Anguera, J. A., Schachtner, J. N., Simon, A. J., Volponi, J., Javed, S., Gallen, C. L., and Gazzaley, A., 2021. Long-term maintenance of multitasking abilities following video game training in older adults. *Neurobiology of Aging*, 103, pp. 22–30.
23. Hafen, E., Kossman, D., and Brand, A., 2014. Health data cooperatives— citizen empowerment. *Methods of information in medicine*, 53 (02), pp. 82–86.
24. Wicks, P., Vaughan, T. E., Massagli, M. P., and Heywood, J., 2011. Accelerated clinical discovery using self-reported patient data collected online and a patient-matching algorithm. *Nature biotechnology*, 29 (5), pp. 411–414.
25. Insel, T. R. Digital phenotyping: technology for a new science of behavior. *JAMA*. 2017 Oct;318(13):1215–6.
26. Coravos, A., Goldsack, J. C., Karlin, D. R., Nebeker, C., Perakslis, E., Zimmerman, N., and Erb, M. K., 2019. Digital medicine: a primer on measurement. *Digital Biomarkers*, 3 (2), pp. 31–71.
27. Baker, J., & Stanley, A. (2018). Telemedicine technology: a review of services, equipment, and other aspects. *Current allergy and asthma reports*, 18 (11), 1–8.
28. Ekeland, A. G., Bowes, A., & Flottorp, S. (2010). Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews. *International journal of medical informatics*, 79 (11), 736–771.
29. Ekeland, A. G., Bowes, A., & Flottorp, S. (2012). Methodologies for assessing telemedicine: a systematic review of reviews. *International journal of medical informatics*, 81 (1), 1–11.
30. Bertoncello, C., Colucci, M., Baldovin, T., Buja, A., & Baldo, V. (2018). How does it work? Factors involved in telemedicine home-interventions effectiveness: A review of reviews. *PLoS One*, 13 (11), e0207332.
31. Haleem, A., Javaid, M., Singh, R. P., & Suman, R. (2021). Telemedicine for healthcare: Capabilities, features, barriers, and applications. *Sensors International*, 2, 100117.
32. Elkbuli, A., Ehrlich, H., & McKenney, M. (2020). The effective use of telemedicine to save lives and maintain structure in a healthcare system: current response to COVID-19. *The American journal of emergency medicine*.
33. Дмитриев В., Павель К., Ледяева А., Болотова С., Шадеркин И. Телемедицина в мире. Обзор. Тренды. Актуальная ситуация. Перспективы развития. *EverCare*. 2021.
34. Дмитриев В., Павель К., Ледяева А., Болотова С., Шадеркин И. Носимые медицинские устройства в телемедицине ОТД. Обзор телемедицинского концепта. *EverCare*. 2021.
35. Блажис А., Дюк В. Телемедицина. Litres, 2020.

36. Фёдоров В. Ф., & Столяр В. Л. (2020). Персональная телемедицина. Перспективы внедрения. *Врач и информационные технологии*, (2), 36–44.
37. Базина О. О., & Сименюра С. С. (2020). Телемедицина: достоинства, недостатки, реалии (правовой анализ и практическое применение). *Медицинское право* (3), 32–38.
38. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция) / Консультант-Плюс [Интернет]. Доступно на: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)
39. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» [Интернет]. Доступно на: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71751294/>
40. Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (последняя редакция) / КонсультантПлюс [Интернет]. Доступно на: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_61801/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/)
41. Бойцов С. А., Комков Д. С., Вальденберг А. В., Ровкина Е. И., Шипачев К. В., Гришанова Т. Г. Методика проведения дистанционного диспансерного наблюдения [цитируется по 23 март 2021 г.]; Доступно на: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=26355038>.
42. Mair F., Fraser S., Ferguson J., Webster K. Telemedicine via satellite to support offshore oil platforms. *J Telemed Telecare*. 1 апреля 2008 г.;14(3):129-31.
43. Evjemo T. E., Reegård K., Fernandes A. Telemedicine in Oil and Gas: Current Status and Potential Improvements. *Procedia Manufacturing*. 1 января 2015 г.;3:1289-96.
44. Anscombe D. L. Healthcare delivery for oil rig workers: telemedicine plays a vital role. *Telemedicineand e-Health*. 1 июля 2010 г.;16(6):659-64.
45. Duffy V., Lightner N. Advances in Human Aspects of Healthcare. *AHFE Conference*; 2014. 610 с.
46. Keane M. G. A review of the role of telemedicine in the accident and emergency department. *J Telemed Telecare*. 1 апреля 2009 г.;15(3):132-4.
47. Schwartz H. A., et al. Personality, gender, and age in the language of social media: the open-vocabulary approach. *PLoS ONE* 8, e73791 (2013).
48. Youyou W., Kosinski M. & Stillwell D. Computer-based personality judgments are more accurate than those made by humans. *Proc. Natl Acad. Sci.* 112, 1036 (2015).
49. Kosinski M., Stillwell D. & Graepel T. Private traits and attributes are predictable from digital records of human behavior. *Proc. Natl Acad. Sci.* 110, 5802 (2013).
50. Matz S. C., Kosinski M., Nave G. & Stillwell D. J. Psychological targeting as an effective approach to digital mass persuasion. *Proc. Natl Acad. Sci.* 114, 12714 (2017).
51. Eichstaedt J. C., et al. Psychological language on twitter predicts county-level heart disease mortality. *Psychol. Sci.* 26, 159–169 (2015).
52. Dunn A. G., et al. Mapping information exposure on social media to explain differences in HPV vaccine coverage in the United States. *Vaccine* 35, 3033–3040 (2017).
53. Colditz J. B., et al. Toward real-time infoveillance of twitter health messages. *Am. J. Public Health* 108, 1009–1014 (2018).
54. Mellon J. & Prosser C. Twitter and Facebook are not representative of the general population: political attitudes and demographics of British social media users. *Res. Polit.* 4, 2053168017720008 (2017).

55. Mellon J. & Prosser C. Twitter and Facebook are not representative of the general population: political attitudes and demographics of British social media users. *Res. Polit.* 4, 2053168017720008 (2017).
56. Rothman K. J., Gallacher J. E. J. & Hatch E. E. Why representativeness should be avoided. *Int. J. Epidemiol.* 42, 1012–1014 (2013).
57. De Choudhury M., Gamon M., Counts S. & Horvitz E. Predicting depression via social media. In *7th International Conference on Weblogs and Social Media* Vol. 13, 1–10 (AAAI, Boston, 2013).
58. De Choudhury M., Counts S., Horvitz E. J. & Hoff, A. Characterizing and predicting postpartum depression from shared Facebook data. In *Proceedings of the 17th ACM conference on Computer supported cooperative work & social computing* 626–638, 10.1145/2531602.2531675 (2014).
59. De Choudhury M., Kiciman E., Dredze M., Coppersmith G. & Kumar M. Discovering shifts to suicidal ideation from mental health content in social media. In *Proceedings of the 2016 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems* 2098–2110, 10.1145/2858036.2858207 (2016).
60. Markovikj D., Gievska S., Kosinski M. & Stillwell D. Mining facebook data for predictive personality modeling. In *Proceedings of the 7th international AAAI conference on Weblogs and Social Media*, Boston, MA, USA 23–26 (2013).
61. Torous J., et al. Characterizing the clinical relevance of digital phenotyping data quality with applications to a cohort with schizophrenia. *npj Digit. Med.* 1, 15 (2018).
62. Michie S., Yardley L., West R., Patrick K. & Greaves F. Developing and evaluating digital interventions to promote behavior change in health and health care: recommendations resulting from an international workshop. *J. Med. Internet Res.* 19, e232 (2017).
63. Tufekci Z. *Twitter and Tear Gas: The Power and Fragility of Networked Protest* (Yale University Press: New Haven & London, 2017).
64. Vosoughi S., Roy D. & Aral S. The spread of true and false news online. *Science* 359, 1146 (2018).
65. Qiu X., Oliveira F. M., Sahami Shirazi D., Flammini A. & Menczer F. Limited individual attention and online virality of low-quality information. *Nat. Human. Behav.* 1, 0132 (2017).
66. Nyhan B., Reifler J., Richey S. & Freed G. L. Effective messages in vaccine promotion: a randomized trial. *Pediatrics* 133, e835 (2014).
67. Coman A., Momennejad I., Drach R. D. & Geana A. Mnemonic convergence in social networks: the emergent properties of cognition at a collective level. *Proc. Natl Acad. Sci.* 113, 8171 (2016).
68. Editorial Expression of Concern. Experimental evidence of massive scale emotional contagion through social networks. *Proc. Natl Acad. Sci.* 111, 10779 (2014).
69. Marlinspike M. We Should All Have Something To Hide. <https://web.archive.org/web/20171228164145/https://moxie.org/blog/we-should-all-have-something-to-hide/>(2013). [Доступ 9 марта 2022 г.]
70. Dunn Adam G., Kenneth D., Mandl and Enrico Coiera. «Social media interventions for precision public health: promises and risks». *NPJ digital medicine* 1, no. 1 (2018): 1–4.

Глава 7:

1. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
2. Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Опубликовано 09.08.2019.
3. Приказ Минздрава РФ от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций».
4. Николаиди Е. Н. Медицинская информатика в современном высшем медицинском образовании / Николаиди Е. Н., Зарубина Т.В. // Врач и информационные технологии. — 2019. — № 3. — С. 72–80.
5. Foadi N., Varghese J. Digital competence — A Key Competence for Today's and Future Physicians. Journal of European CME. Volume 11, 2022 — Issue 1. <https://doi.org/10.1080/21614083.2021.2015200>. Дата обращения: 07.03.2022.
6. Зарубина Т. В., Кобринский Б. А., Белоносов С. С. [и др.]; под общей редакцией Т. В. Зарубиной, Б. А. Кобринского. Медицинская информатика: учебник, 2-е издание, переработанное и дополненное — Москва, «ГЭОТАР-Медиа», 2022. — 464 с.
7. Зарубина Т. В. Медицинская информатика в здравоохранении России / Зарубина Т. В., Кобринский Б. А., Кудрина В. Г. // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. — 2018. — Том 26, № 6. — С. 447–451.
8. Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 13.08.2020 г. № 1006 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования — специалитет по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» (ред. от 26.11.2020). [https://fgosvo.ru/uploadfiles/FGOS%20VO%203++/Spec/300503\\_C\\_3\\_18062021.pdf](https://fgosvo.ru/uploadfiles/FGOS%20VO%203++/Spec/300503_C_3_18062021.pdf)
9. Карпенко Д. С., Зарубина Т. В., Раузина С. Е., Богопольский Г. А., Тихонова Т. А., Глебова О. В. Система управления знаниями в медицинском вузе: взгляд на проблему, реалии, перспективы развития// Информационно-измерительные и управляющие системы. 2014. Т. 12. № 10. С. 10–18.
10. Зарубина Т. В., Карась С. И. Стратегии преподавания медицинской информатики / Зарубина Т. В., Карась С. И., Николаиди Е. Н. // Высшее образование в России. — 2016. — № 3. — С. 165–168.
11. Карась С. И., Зарубина Т. В. Стратегия преподавания информатики и медицинской информатики в медицинских и фармацевтических вузах России/ В сборнике: Современные тенденции формирования информационных компетенций врачей МICON-2014. Материалы III Всероссийской научно-методической конференции с международным участием. Сибирский государственный медицинский университет. 2014. С. 71–75.

12. Государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования. Специальность 040100 «Лечебное дело». Квалификация — «врач» (утв. Минобрнауки РФ 10.03.2000).
13. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060101 «Лечебное дело» (квалификация (степень) «специалист») (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 8 ноября 2010 г. № 1118).
14. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060103 «Педиатрия» (квалификация (степень) «специалист») (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 8 ноября 2010 г. № 1122).
15. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования Уровень высшего образования Специалитет Специальность 31.05.01 «Лечебное дело» (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 9 февраля 2016 г. № 95).
16. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования Уровень высшего образования Специалитет Специальность 31.05.02 «Педиатрия» (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 17 августа 2015 г. № 853).
17. Профессиональный стандарт «Врач-педиатр участковый» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 27 августа 2017 г. № 306н).
18. Профессиональный стандарт «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 21 марта 2017 г. № 293н).
19. Алимов Д. В., Гулиев Я. И., Зарубина Т. В., Комаров С. И., Потапова И. И., Раузина С. Е. Использование учебной версии интегрированной медицинской информационной системы в образовательном процессе. .
20. Карась С. И. Виртуальные пациенты как база проблемно ориентированной подготовки врачей-кардиологов / Карась С. И., Аржанник М. Б., Кара-Сал Э. Э. [и др.]// Бюллетень сибирской медицины. — 2020. — Т. 19., № 4. — С. 207–214.
21. Международная ассоциация медицинской информатики (International Medical Informatics Association — IMIA): <http://imia-medinfo.org/wp/>. Дата обращения: 07.03.2022.
22. Hasman A., Mantas J., Zarubina T. An Abridged History of Medical Informatics Education in Europe // Acta Informatica Medica. — 2014. — Т. 22, № 1. — С. 25–36.
23. Wright G., Mantas J., Ammenwerth E., Demiris G., Hasman A., et al. Recommendations of the international medical informatics association (IMIA) on education in biomedical and health informatics (2010). *Methods of Information in Medicine*, 49 (2), pp. 105–120. Дата обращения: 07.03.2022.
24. Jaspers M. W., Mantas J., Borycki E., Hasman A. IMIA Accreditation of Biomedical and Health Informatics Education: Current State and Future Directions// *Yearb Med Inform* 2017; 26 (01): 252-256. DOI: 10.15265/IY-2017-011. (<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.15265/IY-2017-011>). Дата обращения: 07.03.2022.

25. Программы обучения Европейской ассоциации по медицинской информатике (European Federation for Medical Informatics — EFMI) <http://efmi-ac2.bmhi-edu.org/programs>.
26. Программы обучения ассоциации медицинской информатики Северной Америки (American Medical Informatics Association — AMIA) <https://amia.org/education-events/education-catalog>.

#### Глава 8:

1. Карпов О. Э., Акаткин Ю. М., Конявский В. А., Шишканов Д. В., Ясиновская Е. Д., Цифровое здравоохранение в цифровом обществе. Экосистема и кластер. Монография, М.: Деловой экспресс, 2017. — 220 с.
2. Перечень инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года, утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 06.10.2021 № 2816-р.
3. Карпов О. Э., Никуличев А. А., Пензин О. В., Субботин С. А., Андриков Д. А., Перфильев А. Е. Архитектура медицинских информационных систем нового поколения. Вестник НМХЦ им. Н. И. Пирогова. 2019; 3(14):126–134. <https://doi.org/10.25881/VPNMSC.2019.43.34.025>
4. Перечень закупаемого за счёт субсидий из федерального бюджета федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, необходимого оборудования в целях реализации мероприятий по созданию обучающих симуляционных центров, утв. приказом Минздрава России от 9 февраля 2012 г. № 100н.
5. Гусев А. В., Ившин А. А., Владзимирский А. В. Российские мобильные приложения для здоровья: систематический поиск в магазинах приложений. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2021;7(3);21–31; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-3-21-31>.
6. Карпов О. Э., Бронов О. Ю., Капнинский А. А., Павлович П. И., Абович Ю. А., Субботин С. А., Соколова С. В., Рычагова Н. И., Милова А. В., Никитин Е. Д. Компаративное исследование результатов анализа данных цифровой маммографии системы на основе искусственного интеллекта «Цельс» и врачей-рентгенологов. Вестник НМХЦ им. Н. И. Пирогова. 2021;2(16):86-92. [https://doi.org/10.25881/20728255\\_2021\\_16\\_2\\_86](https://doi.org/10.25881/20728255_2021_16_2_86)
7. Карпов О. Э., Силаева Н. А., Никуличев А. А., Савчук Т. А., Алихашкина Т. В., Субботин С. А., Можарова В. А., Кобец С. Ю., Астапов А. А., Ларченко И. И. Внедрение сервиса контроля качества и безопасности медицинской деятельности на базе технологий искусственного интеллекта в многопрофильном медицинском учреждении. Вестник НМХЦ им. Н. И. Пирогова. 2019;4(14):76-83. <https://doi.org/10.25881/VPNMSC.2020.48.60.016>

8. Постановление Правительства Москвы от 21 ноября 2019 г. № 1543-ПП «О проведении эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы».
9. Владимирский, А. В. Диагностическая точность и надёжность технологий искусственного интеллекта в реальных клинических условиях // доклад на конгрессе «Информационные технологии в медицине — 2021».

# Термины и определения

Термин	Определение	Источник
Автоматизированное рабочее место	Программно-технический комплекс, включающий ПЭВМ и прикладное программное обеспечение, предназначенное для автоматизации деятельности определенного вида	ГОСТ 34.003-90 «Информационная технология (ИТ). Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения»*
Аналитическая панель	Инструмент для визуализации и анализа информации о бизнес-процессах и их эффективности	
Архитектура вычислительной системы	Конфигурация, состав и принципы взаимодействия (включая обмен данными) элементов вычислительной системы	Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»
Большие данные	Большие данные — это массивы данных с такими характеристиками, как объем, разнообразие, пригодность для применения алгоритмов для быстрой обработки, вариативность, которые требуют использования масштабируемых технологий обработки и эффективного хранения, управления и анализа	Международный стандарт ISO/IEC 20549:2019, 3.1.2
Вычислительная система	Предназначенный для решения задач и обработки данных (в том числе вычислений) программно-аппаратный комплекс или несколько взаимосвязанных комплексов, образующих единую инфраструктуру	Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»

\* Применение в качестве национального стандарта РФ прекращено.



Термин	Определение	Источник
ГосТех	Единая цифровая платформа Российской Федерации, предназначенная для организации производственного и технологического процесса разработки и обслуживания программного обеспечения при создании и развитии (государственных) информационных систем и их компонентов	Общее описание платформы ( <a href="https://platform.digital.gov.ru/docs/files/Общее%20описание%20Платформы.pdf">https://platform.digital.gov.ru/docs/files/Общее%20описание%20Платформы.pdf</a> )
Данные	Предоставление информации в формальном виде, пригодном для передачи, интерпретации или обработки людьми или компьютерами	ГОСТ 37707-2016 «Информационные технологии. Словарь»
Защита информации	Принятие правовых, организационных и технических мер, направленных на: 1. предотвращение неправомерного доступа, уничтожения, модифицирования, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий в отношении такой информации; 2. соблюдение конфиденциальности информации ограниченного доступа; 3. реализацию права на доступ к информации	Федеральный закон от 20 февраля 1995 г. № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации»
Информационная модель	Модель объекта, представленная в виде информации, описывающей существенные для данного рассмотрения параметры и переменные величины объекта, связи между ними, входы и выходы объекта и позволяющая путём подачи на модель информации об изменениях входных величин моделировать возможные состояния объекта	ГОСТ 34.003-90 «Информационная технология (ИТ). Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения»*

\* Применение в качестве национального стандарта РФ прекращено.

Термин	Определение	Источник
Информационная модель объекта строительства	Совокупность представленных в электронном виде документов, графических и неграфических данных по объекту строительства, размещаемая в соответствии с установленными правилами в среде общих данных, представляющая собой единый достоверный источник информации по объекту на всех или отдельных стадиях его жизненного цикла	ГОСТ Р 57563-2017 «Моделирование информационное в строительстве. Основные положения по разработке стандартов информационного моделирования зданий и сооружений»
Информационное моделирование зданий и сооружений	Процесс создания и использования информации по строящимся, а также завершенным объектам капитального строительства в целях координации входных данных, организации совместного производства и хранения данных, а также их использования для различных целей на всех этапах жизненного цикла	ГОСТ Р 57563-2017 «Моделирование информационное в строительстве. Основные положения по разработке стандартов информационного моделирования зданий и сооружений»
Информационная система	Организационно упорядоченная совокупность документов (массивов документов) и информационных технологий, в том числе с использованием средств вычислительной техники и связи, реализующих информационные процессы	Федеральный закон от 20 февраля 1995 г. № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации»
Информационные ресурсы	Отдельные документы и отдельные массивы документов, документы и массивы документов в информационных системах (библиотеках, архивах, фондах, банках данных, других информационных системах)	Федеральный закон от 20 февраля 1995 г. № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации»
Информационные технологии	Практическая деятельность и прикладная наука, имеющие дело с данными и информацией	ISO/IEC 2382-1:1993, Information technology — Vocabulary — Part 1: Fundamental terms:

Термины и определения

Термин	Определение	Источник
Информация	Сведения о лицах, предметах, фактах, событиях, явлениях и процессах независимо от формы их представления	Федеральный закон от 20 февраля 1995 г. № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации»
Искусственный интеллект	Комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека	Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»
Конфиденциальная информация	Документированная информация, доступ к которой ограничивается в соответствии с законодательством Российской Федерации	Федеральный закон от 20 февраля 1995 г. № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации»
Медицинская информационная система	Информационная система медицинской организации, содержащая данные о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи, о медицинской деятельности медицинских организаций и иную информацию, необходимую для автоматизации процессов оказания медицинской помощи и информационной поддержки деятельности медицинских работников	Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)»
Медицинская организация	Юридическое лицо, независимо от организационно-правовой формы осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством	ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»

Термин	Определение	Источник
Медицинские изделия	Изделия, предназначенные изготовителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля зачатия и развития плода в процессе медицинской деятельности или самостоятельного применения пациентом по рекомендации (назначению) медицинского работника	ГОСТ Р 15.013-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия»
Метаданные	Данные, которые описывают и определяют другие данные	ГОСТ Р ИСО 8000-2-2014 «Качество данных. Часть 2. Словарь»
Модель данных	Совокупность правил порождения структур данных в базе данных, операций над ними, а также ограничений целостности, определяющих допустимые связи и значения данных, последовательность их изменения	ГОСТ 20886-85 «Организация данных в системах обработки данных. Термины и определения»
Набор данных	Совокупность данных, прошедших предварительную подготовку (обработку) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и необходимых для разработки программного обеспечения на основе искусственного интеллекта	Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»
Персональные данные	Любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных)	

Термин	Определение	Источник
Разметка данных	Этап обработки структурированных и неструктурированных данных, в процессе которого данным (в том числе текстовым документам, фото- и видеоизображениям) присваиваются идентификаторы, отражающие тип данных (классификация данных), и (или) осуществляется интерпретация данных для решения конкретной задачи, в том числе с использованием методов машинного обучения	Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»
Система искусственного интеллекта	Спроектированная система обработки информации, обладающая искусственным интеллектом	Проект ГОСТ по ИИ
Система поддержки принятия врачебных решений	Информационно-технологическая система в области здравоохранения, обеспечивающая поддержку принятия клинических решений врачами и другими медицинскими работниками	ГОСТ Р 59525-2021 «Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения»
Система управления базами данных	Совокупность программ и языковых средств, предназначенных для управления данными в базе данных, ведения базы данных и обеспечения взаимодействия ее с прикладными программами	ГОСТ 20886-85 «Организация данных в системах обработки данных. Термины и определения»
Средства обеспечения автоматизированных информационных систем и их технологий	Программные, технические, лингвистические, правовые, организационные средства (программы для электронных вычислительных машин; средства вычислительной техники и связи; словари, тезаурусы и классификаторы; инструкции и методики; положения, уставы, должностные инструкции; схемы и их описания, другая эксплуатационная и сопроводительная документация), используемые или создаваемые при проектировании информационных систем и обеспечивающие их эксплуатацию	Федеральный закон от 20 февраля 1995 г. № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации»

Термин	Определение	Источник
Технологическое решение	Технология, программа для электронно-вычислительных машин (программа для ЭВМ), база данных или их совокупность, а также сведения о наиболее эффективных способах их использования	Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»
Управление данными	Data management — совокупность функций обеспечения требуемого представления данных, их накопления и хранения, обновления, удаления, поиска по заданному критерию и выдачи данных	ГОСТ 20886-85 «Организация данных в системах обработки данных. Термины и определения»
Управление качеством данных	Согласованная деятельность по контролю и управлению организацией, имеющей отношение к качеству данных	ГОСТ Р ИСО 8000-2-2014 «Качество данных. Часть 2. Словарь»
4П — медицина	Подход к проектированию процессов управления медицинской организации и системы здравоохранения, базирующийся на персонализации, предиктивности, партицепативности, превентивности	
Цифровая медицина	Область, связанная с использованием информационных технологий в качестве инструментов для измерения и влияния на состояние здоровья человека	

Термин	Определение	Источник
Цифровая платформа	Технологии и платформенные решения, обеспечивающие функционирование государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, позволяющие размещать, подключать типовые системы информационно-технологической поддержки и автоматизации деятельности медицинских организаций и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, наиболее востребованные и перспективные инновационные медицинские сервисы и технологии, создаваемые в том числе коммерческими организациями, включая технологии дистанционного мониторинга состояния здоровья пациентов, диагностики и раннего прогнозирования развития заболеваний, функционирующие на основе технологий искусственного интеллекта (машинного обучения), проведения дистанционных консультаций (врач-пациент), а также диагностических обследований, дистанционной реабилитации, и в том числе с применением медицинских приборов, для последующего трансфера в медицинские организации	Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)»
Цифровой двойник	Комплекс взаимосвязанных моделей, достоверно описывающий все подсистемы и взаимосвязи исследуемого объекта / процесса	Комплекс взаимосвязанных моделей, достоверно описывающий все подсистемы и взаимосвязи исследуемого объекта / процесса

# Сокращения

Термин	Определение
АРМ	Автоматизированное рабочее место
БЗ	База знаний
ВИМИС	Вертикально-интегрированная медицинская информационная система
ГИС	Государственная информационная система
ЕВМИАС	Единая ведомственная медицинская информационно-аналитическая система
ЕГИСЗ	Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
ЕМИАС	Единая медицинская информационно-аналитическая система
ЕПГУ	Единый портал государственных услуг
ЖКТ	Желудочно-кишечный тракт
ЗОЖ	Здоровый образ жизни
ИИ	Искусственный интеллект
ИКТ	Информационные и коммуникационные технологии
ИС	Информационная система
ИТ	Информационные технологии
КДЦ	Консультативно-диагностический центр
КИС	Консультативные интеллектуальные системы
КТ	Компьютерная томография
ЛИС	Лабораторная информационная система
МДЛП	Мониторинг движения лекарственных препаратов



Термины и определения

Термин	Определение
МИАЦ	Медицинский информационно-аналитический центр
МИС	Медицинская информационная система
МО	Медицинская организация
МРТ	Магниторезонансная томография
НПА	Нормативные правовые акты
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ПО	Программное обеспечение
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография
ПЭТ-КТ	Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией
РАН	Российская академия наук
СИИ	Система искусственного интеллекта
СППВР	Система поддержки принятия врачебных решений
СППР	Система поддержки принятия решений
ССЗ	Сердечно-сосудистые заболевания
ТМ	Телемедицина
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ФОИВ	Федеральный орган исполнительной власти
ФРМР	Федеральный регистр медицинских работников
ФРНСИ	Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения
ФСТЭК	Федеральная служба по техническому и экспортному контролю
ЧСС	Частота сердечных сокращений
ЭКГ	Электрокардиограмма

Термин	Определение
ЭМК	Электронная медицинская карта
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма
API	Application programming interface — программный интерфейс приложения, интерфейс прикладного программирования — описание способов (набор классов, процедур, функций, структур или констант), которыми одна компьютерная программа может взаимодействовать с другой программой
BIM	Building Information Model или Modeling — информационная модель (или моделирование) зданий и сооружений
CSV	Текстовый формат, предназначенный для представления табличных данных. Строка таблицы соответствует строке текста, которая содержит одно или несколько полей, разделенных запятыми
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений
ETL	Extract, Transformation, Load — средства извлечения и преобразования данных
HTTP	HyperText Transfer Protocol — «протокол передачи гипертекста» — протокол прикладного уровня передачи данных
JDBC	Java DataBase Connectivity — платформенно-независимый стандарт взаимодействия Java-приложений с различными СУБД
IoT	Internet of things — интернет вещей
ML	Machine Learning — машинное обучение
OLAP-кубы	On-Line Analytical Processing — интерактивный анализ данных - многомерный массив данных, как правило, разреженный и долговременно хранимый, используемый в OLAP
PACS	Picture Archiving and Communication System — специализированные системы передачи и архивации DICOM изображений
REST	Representational State Transfer — «передача состояния представления» — архитектурный стиль взаимодействия компонентов распределённого приложения в сети
SOAP	Simple Object Access Protocol — простой протокол доступа к объектам — протокол обмена структурированными сообщениями в распределённой вычислительной среде
VR/AR	Virtual/augmented reality — виртуальная/дополненная реальность
XLS, XLSX	Поддерживаемый широким кругом разработчиков офисных приложений формат электронных таблиц

# Содержание

<b>Введение</b> .....	5
<b>Глава 1. Современные мировые тенденции перехода к цифровизации и персонализации медицины</b> .....	9
<b>1.1.</b> Цифровая медицина .....	14
<b>1.2.</b> 4П-медицина: история становления, основные понятия и подходы .....	17
<b>1.3.</b> Системные подходы в биологии и медицине как база для формирования цифровой инфраструктуры 4П-здравоохранения .....	27
<b>1.4.</b> Здравоохранение, ориентированное на пациента, в условиях цифровой революции .....	30
<b>1.5.</b> Цифровая реализация партисипативного компонента 4П-медицины .....	32
<b>1.6.</b> «Цифровой фенотип» пациента в 4П-медицине .....	34
<b>1.7.</b> Основные направления цифровой трансформации современного здравоохранения .....	35
<b>1.8.</b> От передовой концепции 4П-медицины к будущей 5П-медицине .....	46
<b>1.9.</b> Безопасность, этические и нормативные аспекты внедрения технологий цифровой медицины в биомедицинские исследования и лечение .....	48
<b>1.9.1.</b> Место цифровой медицины в клинических исследованиях и лечении .....	49
<b>1.9.2.</b> Цифровые измерения в медицине: домашний мониторинг .....	50
<b>1.9.3.</b> Нормативные аспекты цифровой медицины .....	51
<b>1.9.4.</b> Этические соображения по использованию технологий цифровой медицины .....	58
<b>1.9.5.</b> Применение этических принципов в цифровой медицине .....	61
<b>1.9.6.</b> Безопасность хранения и управления данными в цифровой медицине .....	64

<b>1.10.</b> Безопасность и конфиденциальность на основе блокчейна для систем хранения медицинской информации .....	67
<b>Заключение</b> .....	75

<b>Глава 2. Общие аспекты цифровой трансформации российского здравоохранения.....</b>	<b>77</b>
<b>2.1.</b> Краткое описание отрасли.....	78
<b>2.2.</b> Контроль и надзор за использованием цифровых решений в здравоохранении.....	83
<b>2.3.</b> Информационно-технологический ландшафт российского здравоохранения .....	89
<b>Заключение</b> .....	111

<b>Глава 3. Информационно-вычислительные архитектуры и системные решения для применения цифровых технологий в медицине.....</b>	<b>113</b>
<b>3.1.</b> Особенности ИТ-архитектур в медицине .....	120
<b>3.2.</b> Информационные модели и взаимодействие между системами.....	125
<b>Заключение</b> .....	132

<b>Глава 4. Искусственный интеллект и стратегия его развития в здравоохранении Российской Федерации.....</b>	<b>133</b>
<b>Введение</b> .....	134
<b>4.1.</b> Развитие технологий искусственного интеллекта в медицине .....	138
<b>4.2.</b> Основные технологии искусственного интеллекта .....	142
<b>4.2.1.</b> Консультативные интеллектуальные системы в медицине .....	142
<b>4.2.2.</b> Синергия между искусственным интеллектом и 4П-медициной .....	146
<b>4.2.3.</b> Искусственный интеллект и интеллектуальный анализ данных в 4П-медицине .....	151
<b>4.2.4.</b> Современные приложения искусственного интеллекта в медицине .....	168
<b>4.2.5.</b> Разработки интеллектуальных систем диагностики больных эпилепсией на основе машинного обучения в Национальном медико-хирургическом центре имени Н. И. Пирогова .....	176
<b>4.3.</b> Проблемы применения ИИ в медицине. Клиническая валидация решений на основе ИИ .....	187

<b>4.4.</b> Национальная стратегия развития искусственного интеллекта в Российской Федерации.....	198
<b>4.4.1.</b> Общие принципы развития ИИ в Российской Федерации .....	198
<b>4.4.2.</b> Национальная стратегия ИИ в здравоохранении Российской Федерации.....	199
<b>4.5.</b> Работа государственных органов и экспертного сообщества по развитию ИИ в здравоохранении .....	202
<b>4.6.</b> Нормативно-правовое регулирование ИИ в сфере здравоохранения Российской Федерации .....	206
<b>4.6.1.</b> Основные принципы нормативно-правового регулирования .....	207
<b>4.6.2.</b> Технические и клинические испытания программных медицинских изделий, созданных с применением технологий ИИ .....	210
<b>4.6.3.</b> Государственная регистрация программных медицинских изделий, созданных с применением технологий ИИ .....	212
<b>4.6.4.</b> Пострегистрационный мониторинг программных медицинских изделий .....	213
<b>4.7.</b> Техническое регулирование ИИ в здравоохранении Российской Федерации.....	214
<b>4.8.</b> Практический опыт внедрения ИИ в здравоохранение Российской Федерации.....	215
<b>4.9.</b> Управление биомедицинскими данными в цифровой медицине.....	219
<b>4.10.</b> Этические принципы и регуляция взаимодействия систем искусственного интеллекта с врачом .....	231
<b>Заключение</b> .....	241

## **Глава 5. Информационно-вычислительные**

<b>системы цифровой «умной» клиники .....</b>	<b>245</b>
<b>5.1.</b> Целевой образ процессов в «умной» клинике .....	249
<b>5.2.</b> Целевое информационно-технологическое состояние «умной» клиники .....	257
<b>5.3.</b> Краткое описание решений программно-технической инфраструктуры .....	268
<b>5.4.</b> Сценарии управления в архитектуре «умного» здания.....	273
<b>Заключение</b> .....	277

<b>Глава 6. Цифровые решения для пациента XXI века .....</b>	<b>279</b>
<b>6.1.</b> Развитие и инвестиции в области цифровых технологий в здравоохранении .....	281
<b>6.2.</b> Цифровое здравоохранение в контексте медицинских данных и цифровых измерений.....	283
<b>6.3.</b> Непрерывный дистанционный мониторинг с использованием цифровых гаджетов.....	286
<b>6.4.</b> Цифровой фенотип и цифровые биомаркеры.....	292
<b>6.5.</b> Использование мобильных приложений для здоровья среди пожилых людей.....	298
<b>6.6.</b> Дистанционный мониторинг и контроль состояния здоровья пациентов .....	300
<b>6.7.</b> Парадигма клинических исследований в цифровой медицине с использованием мобильного мониторинга и цифровых гаджетов.....	302
<b>6.8.</b> Телемедицинские цифровые технологии.....	304
<b>6.9.</b> Технологии виртуальной и дополненной реальности для пациента цифровой медицины.....	312
<b>6.10.</b> Социальная продукция и социальные сети для пациента цифрового здравоохранения .....	314
<b>Заключение</b> .....	318

## **Глава 7. Подготовка специалистов**

<b>для цифрового здравоохранения .....</b>	<b>321</b>
<b>7.1.</b> Специалитет «медицинская кибернетика» .....	324
<b>7.1.1.</b> Чему учат на специалитете «медицинская кибернетика» .....	325
<b>7.1.2.</b> Кем и где могут работать врачи-кибернетики .....	333
<b>7.1.3.</b> Перспективы развития образования по направлению специалитета.....	335
<b>7.2.</b> Преподавание медицинской информатики на врачебных факультетах вузов.....	336
<b>7.2.1.</b> Структура обучения дисциплине «Медицинская информатика» .....	337
<b>7.2.2.</b> Составляющие курса обучения по медицинской информатике .....	342
<b>7.2.3.</b> Составляющие курса обучения по дисциплине «Электронное здравоохранение» .....	344

<b>7.3.</b> Магистратура по медицинской информатике .....	346
<b>7.3.1.</b> Структура и составляющие обучения, целевое назначение переподготовки медицинских специалистов .....	347
<b>7.3.2.</b> Структура и составляющие обучения, целевое назначение переподготовки специалистов с высшим техническим образованием .....	347
<b>7.4.</b> Обзор зарубежных образовательных программ в области медицинской информатики .....	348
<b>Заключение</b> .....	354

## **Глава 8. Обзор практических решений**

<b>цифрового здравоохранения</b> .....	<b>355</b>
<b>8.1.</b> Цифровые платформы .....	357
<b>8.2.</b> Цифровые сервисы для организаторов здравоохранения и руководителей МО .....	361
<b>8.3.</b> Цифровые сервисы для медицинских работников .....	365
<b>8.4.</b> Цифровые сервисы медицинского образования .....	374
<b>8.5.</b> Перспективные цифровые инструменты для процессов медицинского сопровождения .....	376
<b>8.6.</b> Цифровые решения для «умных» устройств медицинского назначения .....	379
<b>8.7.</b> Кейсы исследования, внедрения и эксплуатации цифровых решений в медицине .....	386
<b>Кейс 1.</b> Разработка дизайна проведения клинических исследований СИИ для интеллектуального анализа ЭЭГ с нагрузочными пробами .....	387
<b>Кейс 2.</b> Клиническое исследование «Воздействие технологий виртуальной реальности на уменьшение болевого синдрома после оперативного лечения» .....	391
<b>Кейс 3.</b> Клиническая валидация «Системы искусственного интеллекта для анализа маммологических изображений» .....	397
<b>Кейс 4.</b> Эксплуатация СИИ «Контроль качества и безопасности медицинской деятельности» .....	400
<b>Кейс 5.</b> Эксплуатация в ГИС в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации интеллектуальных решений для выявления пациентов высокого риска развития хронических неинфекционных заболеваний .....	406
<b>Кейс 6.</b> Акселерация решений цифровой медицины .....	410

Кейс 7. Эксперимент по внедрению инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений.....415

**Заключение** .....419

**Заключение** .....420

**Список использованной литературы**.....424

**Термины и определения**.....463

**Сокращения** .....471



**Карпов О. Э.  
Храмов А. Е.**

# **Информационные технологии, вычислительные системы и искусственный интеллект в медицине**

Издательская группа:

В. В. Чернякина

Т. С. Андросов

А. В. Высоцкий

А. В. Логинова

Д. П. Куваева

А. С. Китова

М. В. Максимова

Издательство «ДПК Пресс»

г. Москва, ул. Самокатная, д. 4а

+7 (495) 724-34-86; +7 (495) 788-83-81

[www.dpk-press.ru](http://www.dpk-press.ru)

Подписано в печать 05.05.2022 г.

Формат 70x100/16. Гарнитура «Нуратия Sans Pro».

Бумага мелованная. Печать офсетная.

Тираж 500 экз.