

ГУЛИЕВ Я.И.,

к.т.н., Институт программных систем им. А.К. Айламазяна Российской академии наук,
г. Переславль-Залесский, Россия; e-mail: yadulla@interin.ru

ГУЛИЕВА И.Ф.,

Институт программных систем им. А.К. Айламазяна РАН Российской академии наук,
г. Переславль-Залесский, Россия; e-mail: irina@interin.ru

ЦИФРОВЫЕ ДВОЙНИКИ В МЕДИЦИНЕ: КРИТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНИМОСТИ ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАРАДИГМЫ

DOI: 10. 25881/18110193_2025_4_16

Аннотация. Статья рассматривает применимость промышленной парадигмы цифровых двойников (ЦД) в медицине. Анализ ключевых определений (ГОСТ, ISO/IEC 30173, DTC) показывает: зрелый цифровой двойник предполагает двустороннее взаимодействие с физическим объектом, тогда как реальные медицинские приложения являются либо цифровыми моделями, либо ограничиваются односторонним мониторингом — так называемой «цифровой тенью».

Прямой перенос промышленных подходов оказывается проблематичным в силу фундаментальных различий между техническими системами и живыми организмами. Речь идет о принципиальной невозможности создания полной модели человека из-за сложности и биологической вариабельности, этической неприемлемости автоматического управления физиологией, а также вычислительной сложности и строгих регуляторных требований. В статье проанализированы международные и российские проекты, выявлены специфические риски и предложены принципы внедрения. Среди них достаточная точность для конкретной задачи вместо стремления к абсолютной полноте модели, обязательное участие врача в принятии решений, валидация на реальных клинических данных. Сформулирован тезис о том, что медицинские цифровые двойники требуют собственной методологии, и их успех должен измеряться клинической пользой, а не следованием промышленным стандартам.

Ключевые слова: цифровой двойник, цифровая тень, персонализированная медицина, медицинские данные, стандарты DTC, стандарты ISO, стандарты ГОСТ, валидация, этика, биоконтроль, конфиденциальность.

Для цитирования: Гулиев Я.И., Гулиева И.Ф. Цифровые двойники в медицине: критический анализ применимости промышленной парадигмы. Врач и информационные технологии. 2025; 4: 16-27. DOI: 10. 25881/18110193_2025_4_16.

GULIEV Y.I.,

PhD, A.K. Ailamazyan Program Systems Institute of the Russian Academy of Sciences, Pereslavl-Zalessky, Russia; e-mail: yadulla@interin.ru

GULIEVA I.F.,

A.K. Ailamazyan Program Systems Institute of the Russian Academy of Sciences, Pereslavl-Zalessky, Russia; e-mail: irina@interin.ru

DIGITAL TWINS IN MEDICINE: A CRITICAL ANALYSIS OF THE APPLICABILITY OF THE INDUSTRIAL PARADIGM

DOI: 10. 25881/18110193_2025_4_16

Abstract. *The article examines the applicability of the industrial digital twin (DT) paradigm in medicine. An analysis of key definitions (GOST, ISO/IEC 30173, DTC) reveals that a mature digital twin implies bidirectional interaction with a physical object, whereas real-world medical applications are either digital models or are limited to one-way monitoring—the so-called "digital shadow."*

Direct transfer of industrial approaches proves problematic due to fundamental differences between technical systems and living organisms. This concerns the inherent impossibility of creating a complete model of a human being due to complexity and biological variability, the ethical unacceptability of automatic physiological control, as well as computational complexity and strict regulatory requirements.

The article analyzes international and Russian projects, identifies specific risks, and proposes implementation principles. These include sufficient accuracy for a specific task rather than striving for absolute model completeness, mandatory physician participation in decision-making, and validation on real clinical data. It also argues that medical digital twins require their own methodology, and their success should be measured by clinical benefit rather than adherence to industrial standards.

Keywords: *digital twin, digital shadow, personalized medicine, medical data, DTC standards, ISO standards, GOST standards, validation, ethics, biocontrol, confidentiality.*

For citation: Guliev Y.I., Gulieva I.F. Digital Twins in Medicine: A Critical Analysis of the Applicability of the Industrial Paradigm. *Medical doctor and information technology.* 2025; 4: 16-27. DOI: 10. 25881/18110193_2025_4_16.

ВВЕДЕНИЕ

Концепция цифровых двойников (ЦД) за последние два десятилетия прошла путь от инженерных практик управления жизненным циклом изделий до одной из ключевых парадигм цифровой трансформации.

Согласно отчетам ведущих аналитических агентств, мировой рынок ЦД демонстрирует стремительный рост. Его объем в 2024 году составил порядка 14-25 млрд. долл. США, с прогнозом до 2030 года вырасти до 150 млрд. долл. США при среднегодовых темпах роста в 34–48% [1, 2]. Такой взрывной интерес обусловлен потенциальной экономической выгодой: внедрение ЦД позволяет предприятиям сокращать операционные расходы, предотвращать простои и ускорять вывод новых продуктов на рынок. Наиболее активное внедрение ЦД происходит в промышленном производстве, энергетике, транспорте и строительстве.

Согласно данным опроса McKinsey, в передовых отраслях почти 75 процентов компаний уже внедрились технологии ЦД, достигшие как минимум среднего уровня сложности [3]. Изначально ориентированная на промышленное производство и эксплуатацию технических систем, она постепенно расширяет своё применение на другие сферы, включая здравоохранение. При этом перенос промышленных определений и подходов в медицинский контекст сопровождается рядом методологических, этических и правовых вызовов, требующих отдельного анализа.

В последние годы усиливается интерес к медицинским ЦД как к инструменту персонализированной медицины, прогнозирования течения заболеваний, планирования хирургических вмешательств и оптимизации работы медицинских учреждений. Однако остаются открытыми вопросы: как соотносятся различные трактовки ЦД, применимые в промышленности и медицине? Насколько обосновано использование термина «цифровой двойник» по отношению к пациенту? Какие ограничения и риски накладывает медицинская практика на внедрение этой технологии?

Цель работы – систематизировать существующие определения и классификации ЦД, проанализировать перспективы и ограничения их применения в медицине, а также предложить критическую оценку применимости

промышленных стандартов в контексте здравоохранения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Настоящая работа является критическим концептуальным анализом применимости промышленной парадигмы ЦД к медицинскому контексту. Исследование не является систематическим обзором в строгом смысле, а представляет собой междисциплинарный аналитический синтез на стыке информационных технологий, биомедицинской инженерии и этики здравоохранения.

Источники данных:

- Стандарты: ГОСТ Р 57700.37-2021, ISO/IEC 30173:2023, документы DTC и IIC;
- Релевантные научные публикации;
- Международные инициативы (официальные публикации Living Heart Project, Virtual Physiological Human, HeartFlow), российские проекты (по данным научных публикаций в рецензируемых журналах и официальных сообщений научных организаций).

Использованные методы: Сравнительный анализ промышленных определений ЦД и их применимости к медицинскому контексту, выявление технических и этических ограничений, синтез рекомендаций.

ПРОИСХОЖДЕНИЕ И ЭВОЛЮЦИЯ КОНЦЕПЦИИ ЦД

Когда говорят о ЦД, часто вспоминают историю с кораблем «Аполлон-13». Для его спасения в 1970 году использовали не цифровую модель, а физический двойник-тренажер на Земле. На этом прообразе инженеры тестировали решения, которые затем передавали экипажу в космосе. Эта история блестяще иллюстрирует саму идею ЦД – наличие синхронизированной виртуальной копии для анализа и принятия решений в критической ситуации.

Концепция ЦД сформировалась в области управления жизненным циклом изделий (Product Lifecycle Management, PLM). Её возникновение связывают с Майклом Гривзом (Michael Grieves), который в 2002 году впервые предложил «концептуальный идеал для PLM» (Conceptual Ideal for PLM) – цифровую информационную модель, сопровождающую физический объект на всех этапах его существования [4].

Первая формализация концепции появилась в 2010 году в дорожной карте NASA, где было дано следующее определение, хотя термин «цифровой двойник» тогда ещё не использовался: «интегрированное мультидисциплинарное, многоуровневое, вероятностное моделирование транспортного средства или системы, которое использует наилучшие из доступных физические модели, данные с датчиков в реальном времени, историю эксплуатации всего парка и т.д., чтобы создать цифровое отражение жизненного цикла его летающего двойника» [5].

Первое собственно определение ЦД появилось в работе Гривза (Grievess) и Викакса (Vickers) 2017 года: «Цифровой двойник – это совокупность виртуальных информационных структур, которые полностью описывают потенциальный или реальный физический производственный объект от микроскопического атомного уровня до макроскопического геометрического уровня» [6]. Это определение было довольно техническим и ориентированным на производство.

Более универсальное определение дали Тао (Tao) и коллеги в 2019 году: «Цифровой двойник – это динамическое виртуальное представление физического объекта или системы на протяжении всего его жизненного цикла, использующее данные в реальном времени для обеспечения понимания, обучения и логического вывода» [7]. Это определение стало одним из наиболее цитируемых в научной литературе.

Крупные технологические компании (например, Gartner, IBM) также предложили свои трактовки [8, 9].

СТАНДАРТИЗАЦИЯ КОНЦЕПЦИИ

Развитие концепции привело к её закреплению в стандартах.

Российский ГОСТ Р 57700.37-2021 (по заявлению разработчиков, первый в мире стандарт по ЦД) дает строгое, инженерное определение с акцентом на двустороннюю связь: «Цифровой двойник изделия; ЦД: Система, состоящая из цифровой модели изделия и двусторонних информационных связей с изделием (при наличии изделия) и (или) его составными частями» [10].

Industrial Internet Consortium (IIC) в своей «Белой книге» 2020 года сформулировал так: «Цифровой двойник – это формальное цифровое

представление некоторого актива, процесса или системы, которое фиксирует атрибуты и поведение этой сущности, пригодные для передачи, хранения, интерпретации или обработки в определенном контексте. Виртуальное представление сущностей и процессов реального мира, синхронизируемое с заданной частотой и точностью» [11]. Эта формулировка акцентирует пригодность цифрового представления к обмену и обработке в заданном контексте, а также параметры синхронизации.

Digital Twin Consortium (DTC), который на международном уровне играет ключевую роль, в который впоследствии был интегрирован IIC и который сам входит в состав OMG (Object Management Group – международный консорциум по разработке отраслевых IT-стандартов), в 2020 году в документе «Digital Twin Consortium Defines Digital Twin» закрепил «зонтичную» формулировку: «Цифровой двойник – это виртуальное представление сущностей и процессов реального мира, синхронизируемое с заданной частотой и точностью.» [12]. Если IIC делал акцент на промышленности, то подход DTC более межотраслевой, определение DTC применимо к любым «real-world entities and processes» (сущностям и процессам реального мира), а не только к производству.

В актуализированном (2025 год) определении DTC подчеркивает управляемость данными и синхронизированное взаимодействие: «Цифровой двойник – это интегрированное, управляемое данными виртуальное представление сущностей и процессов реального мира, обладающее синхронизированным взаимодействием с заданной частотой и точностью» [13]. DTC также вводит уровни зрелости (maturity levels), зависящие от частоты (frequency) и точности/детализации (fidelity) синхронизации. Следует заметить, что используемое слово «взаимодействие» (interaction) в определении означает двусторонность связи.

Из стандартов наиболее свежим является ISO/IEC 30173:2023, который предлагает технически выверенную «узкую» формулировку применительно к производству: «цифровое представление наблюдаемого производственного элемента с синхронизацией между цифровым и физическим производственным элементом» [14].

ЦИФРОВАЯ МОДЕЛЬ, ЦИФРОВАЯ ТЕНЬ И ЦД

По мере развития концепции появился ряд работ по систематизации понятий и классификации цифровых моделей. Среди таких работ можно выделить работу Крицингера и соавт. (Kritzinger et al.), которая предложила четкую классификацию по уровням интеграции между физическим и цифровым объектами [15]:

Цифровая модель (Digital Model). Цифровая модель – это цифровое представление существующего или планируемого физического объекта, которое не использует какой-либо формы автоматического обмена данными между физическим объектом и цифровым объектом. Цифровое представление может включать более или менее полное описание физического объекта. Эти модели могут включать, но не ограничиваются, моделями имитации планируемых фабрик, математическими моделями новых продуктов или любыми другими моделями физического объекта, которые не используют какой-либо формы автоматической интеграции данных. Цифровые данные существующих физических систем могут по-прежнему использоваться для разработки таких моделей, но весь обмен данными осуществляется вручную. Изменение состояния физического объекта не оказывает прямого влияния на цифровой объект, и наоборот.

Цифровая тень (Digital Shadow). Основываясь на определении Цифровой модели, если существует автоматизированный односторонний поток данных между состоянием существующего физического объекта и цифрового объекта, такую комбинацию можно назвать Цифровой тенью. Изменение состояния физического объекта приводит к изменению состояния цифрового объекта, но не наоборот.

ЦД (Digital Twin). Если, кроме того, потоки данных между существующим физическим объектом и цифровым объектом полностью интегрированы в обоих направлениях, такую комбинацию можно назвать ЦД. В такой комбинации цифровой объект может также выступать в качестве управляющего экземпляра для физического объекта. Также могут существовать другие объекты, физические или цифровые, которые вызывают изменения состояния в цифровом объекте. Изменение состояния физического

объекта напрямую приводит к изменению состояния цифрового объекта, и наоборот.

Такое определение ЦД может показаться «крайним», но является консенсусным в определенной части сообщества и в большой степени соответствует текущему пониманию концепции (поэтому мы его приводим здесь в полном виде).

Отметим, что такая классификация помогает прояснить, что многие системы, «продаваемые» как «ЦД», фактически следует точнее классифицировать как цифровые тени или даже просто цифровые модели. Различие имеет значение, потому что полное ценностное предложение ЦД – возможность не только мониторировать, но и активно оптимизировать и контролировать физические системы на основе виртуального анализа, что требует двустороннего потока данных, который характеризует настоящие двойники

Таким образом, эволюция концепции ЦД привела к тому, что ЦД стал позиционироваться как активный партнер физического объекта, способный не только отражать его состояние, но и влиять на него через двустороннее взаимодействие.

При этом важно помнить, что он остаётся моделью, а не полным эквивалентом физического объекта. Известный британский статистик Джордж Бокс как-то сказал: «Все модели неверны, но некоторые полезны».

В промышленности двусторонняя интеграция – естественная цель. В медицине же такой подход требует особой осторожности: вопросы автономии пациента, информированного согласия, безопасности и правовой ответственности требуют иных рамок, чем в машиностроении. Правильное понимание истоков и эволюции концепции необходимо, чтобы корректно адаптировать идею ЦД к здравоохранению.

ЦД В МЕДИЦИНЕ

В отличие от промышленности, где ЦД служат для оптимизации процессов и оборудования, в медицине объектом моделирования становится сам пациент или отдельные физиологические системы (нужно подчеркнуть, что в этой статье мы рассматриваем только это направление использования ЦД в медицине, есть и другие, например, ЦД медицинской организации). Такой ЦД строится на основе клинических данных,

медицинской визуализации, лабораторных исследований, генетической информации и данных с носимых устройств, что позволяет не только описывать текущее состояние организма, но и прогнозировать его развитие.

Ключевые отличия медицинских ЦД от промышленных аналогов заключаются в специфике объектов моделирования: нелинейность и многофакторность биологических процессов, высокая вариабельность индивидуальных характеристик пациентов, этические ограничения на эксперименты с живыми системами, а также критические требования к безопасности и достоверности прогнозов [16]. Это обуславливает необходимость интеграции мультимодальных данных (данных, полученных из разных источников и представленных в разных форматах: изображения, текст, числовые показатели, генетические последовательности и т.д.) – от генетической информации и результатов лабораторных исследований до данных носимых устройств и медицинской визуализации.

Потенциал применения ЦД в медицине охватывает широкий спектр задач: персонализированное моделирование течения заболеваний, виртуальные клинические испытания, планирование хирургических вмешательств, разработка индивидуализированных лекарственных препаратов, оптимизация работы медицинских учреждений и систем здравоохранения в целом [17]. Согласно оценкам аналитиков из разных агентств, рынок ЦД в здравоохранении составил в 2024 году от 1,94 до 2,69 млрд. долларов США и прогнозируется рост от 14,29 млрд. долларов к 2029 году до 59,94 млрд. долларов США к 2030 году при среднегодовых темпах роста соответственно около 48,4% и 68% [18, 19].

Вместе с тем внедрение технологий ЦД в медицинскую практику сопряжено с рядом вызовов, которые будут рассмотрены в следующих разделах.

МНОГОКОМПОНЕНТНАЯ АРХИТЕКТУРА ЦД В МЕДИЦИНЕ

Концепция ЦД пациента подразумевает создание комплексной динамической модели, интегрирующей данные различных уровней и природы. Её архитектура формируется за счет конвергенции нескольких ключевых компонентов:

Источники данных и компоненты модели.

Основу двойника составляют клинические и биологические данные: геномная информация, углублённый медицинский анамнез, результаты лабораторной и инструментальной диагностики и пр. Модель обогащается за счёт непрерывного мониторинга с помощью носимых устройств, регистрирующих физиологические параметры в реальном времени, а также данных о фармакокинетике (изучение процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарств в организме). Для достижения максимальной точности в расчёты включаются социально-экономические детерминанты здоровья (такие как условия жизни, доход и уровень образования).

Области практического применения. Предполагается, что столь детализированная модель служит основой для прорывных применений. Она позволяет перейти от реактивной медицины к предиктивной и персонализированной: прогнозировать индивидуальные риски развития заболеваний, подбирать оптимальную терапию с учётом особенностей метаболизма, проводить виртуальные испытания лекарств, а также тщательно планировать сложные хирургические вмешательства.

Таким образом, ЦД представляет собой не изолированный инструмент, а целостную платформу для поддержки принятия решений на всех этапах – от профилактики до лечения.

ПРИМЕРЫ ПРОЕКТОВ

Международные проекты

Приведем несколько наиболее значимых системных инициатив и проектов:

- Living Heart Project (Dassault Systèmes) – один из наиболее масштабных проектов по созданию ЦД сердца, запущенный в 2014 году. Проект объединяет более 150 организаций и направлен на разработку персонализированных биомеханических моделей сердечно-сосудистой системы для оптимизации лечения болезней системы кровообращения и разработки медицинских устройств [20, 21].
- Virtual Physiological Human (VPH) – европейская инициатива по созданию цифровых моделей человеческого организма на различных масштабных уровнях: от молекулярного до органного. Проект направлен на интеграцию

биомедицинских данных для персонализированной медицины [22, 23].

- HeartFlow FFRct (Fractional Flow Reserve CT) – первая клинически внедрённая и одобренная Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) технология ЦД в кардиологии. Эта технология создаёт пациент-специфическую 3D-модель коронарных артерий на основе стандартной коронарной КТ-ангиографии и выполняет симуляцию кровотока на основе методов вычислительной гидродинамики (Computational Fluid Dynamics, CFD) для оценки гемодинамической значимости стенозов [24].

Также многие крупные компании (Siemens, Microsoft, Philips и др.) разрабатывают свои платформы ЦД, включая поддержку ЦД медицинского характера.

Российские инициативы

Информация о российских проектах в открытых источниках представлена в основном в виде сообщений в СМИ и выступлений на разных мероприятиях (например, [25, 26, 27]).

Из проектов, по которым имеются публикации в научных изданиях, можно отметить:

- ЦД роговицы глаза [28, 29];
- ЦД шеи [30, 31];
- ЦД сердца [32].

Имеется ряд обзорных и аналитических работ, который подчеркивает интерес к теме ЦД в российском научном сообществе (например, [33, 34]).

Также, по сообщениям, Сеченовский университет совместно с партнерами разработал проект национального стандарта ЦД пациента в здравоохранении [35, 34].

ПРОБЛЕМЫ И РИСКИ ВНЕДРЕНИЯ ЦД В МЕДИЦИНЕ

Фундаментальная проблема заключается в том, что человек – это не станок. Различия не просто количественные, а качественные, принципиальные.

Проблемы внедрения

Внедрение ЦД в медицине сталкивается с определенными проблемами, обусловленными особенностями человека как объекта моделирования:

Принципиальная неполнота модели человека. Промышленный объект – турбина, самолет, конвейер – ведет себя предсказуемо. Его поведение описывается физическими законами, которые мы знаем с высокой точностью. Да, есть износ, случайные отказы, но в целом система детерминирована. Человеческий организм – это примерно 37 триллионов клеток, каждая из которых представляет собой сложную биохимическую фабрику. Добавьте микробиом – от 10 до 100 триллионов бактерий, которые влияют на пищеварение, иммунитет, даже на настроение. Добавьте эпигенетику – изменения в работе генов под влиянием образа жизни и среды. И венец всего – сознание, эмоции, волевые решения, которые непредсказуемо влияют на физиологию.

Полная модель такой системы физически недостижима. Даже если бы мы точно знали все параметры организма в момент времени T (а мы не знаем – многие процессы невозможно измерить без инвазивного вмешательства), предсказать состояние в момент $T+1$ с абсолютной точностью нельзя из-за природы многих биологических процессов. Это не технологическое ограничение, которое преодолеют более мощные компьютеры. Это фундаментальное свойство сложных живых систем [16, 17, 36].

Отсюда следует, что медицинские модели могут обеспечить лишь «достаточную точность» для конкретных задач. Для планирования операции на сердце не обязательно моделировать работу кишечника. Это принципиально отличается от промышленного подхода, где стремятся к максимально полной цифровой копии изделия.

Валидация моделей. В промышленности можно провести серию испытаний, сравнить поведение физического объекта и ЦД, откалибровать модель. Если прогноз оказался неточным, это неприятно, но не смертельно. В медицине ошибка модели может стоить жизни. Поэтому требования к точности на порядок выше. Но как валидировать персонализированную модель конкретного пациента? Нельзя же провести сотню операций на одном и том же человеке, чтобы проверить, насколько точен прогноз ЦД. Отсутствие стандартизированных методик валидации затрудняет внедрение технологий в клиническую практику [17, 18].

Вычислительная сложность и интеграция разнородных данных. Построение ЦД требует объединения данных из различных источников: геномных, протеомных, клинических, визуализационных, данных носимых устройств. При этом данные хранятся в разных форматах: DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – стандарт для хранения и передачи медицинских изображений), HL7 FHIR (Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources – современный стандарт обмена медицинскими данными) или CDA (Clinical Document Architecture – стандарт структурирования клинических документов), VCF (Variant Call Format – формат для представления генетических вариаций). Проблемы совместимости форматов данных и стандартов затрудняют создание единых цифровых платформ [16].

Геномные данные одного человека – несколько гигабайт. Добавьте протеомику (анализ белков), метаболомику (изучение продуктов обмена веществ), клинические записи за годы, изображения высокого разрешения – получится несколько терабайт на одного пациента. Моделирование биологических систем требует значительных вычислительных ресурсов, особенно при создании мультимасштабных моделей (от молекулярного до органного уровня). Это ограничивает доступность технологий для медицинских учреждений с ограниченной ИТ-инфраструктурой.

Регуляторные барьеры. Существующие системы регулирования медицинских изделий и программного обеспечения не полностью адаптированы к специфике ЦД. Требуется разработка новых подходов к сертификации и лицензированию ЦД как медицинских технологий [18].

Профессиональная подготовка. Внедрение ЦД требует междисциплинарных компетенций на стыке медицины, биоинженерии, информатики и математического моделирования. Нехватка специалистов с такой квалификацией замедляет практическое применение технологий.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ЦД В МЕДИЦИНЕ

Кроме перечисленных выше проблем внедрения, внедрение ЦД в медицине создает серьезные риски:

Этические проблемы. Использование персонализированных ЦД поднимает вопросы о

праве собственности на цифровую модель пациента, границах её использования, информированном согласии на моделирование различных сценариев лечения. Неясно, кто несёт ответственность за ошибки в прогнозах ЦД и их возможные негативные последствия для пациента [16].

В промышленности это норма: ЦД двигателя анализирует данные датчиков и посылает команду изменить подачу топлива или охлаждения. Владелец объекта (компания) и сам объект (станок) – разные сущности, и вопрос о согласии станка никого не волнует.

В медицине владелец и объект – один человек. Прямое автоматическое вмешательство в физиологию без согласия пациента нарушает принцип телесной автономии (право человека на самоопределение в вопросах, касающихся его тела) – краеугольный камень медицинской этики. Даже если ЦД «знает лучше», он не может принудительно изменить артериальное давление, уровень гормонов или сердечный ритм. Любое вмешательство требует информированного согласия, причем не общего («я согласен на ЦД»), а специфического для каждого типа воздействия.

Ключевая функция промышленного ЦД – автоматическое управление объектом на основе анализа данных, в медицине применима лишь в узких, строго регламентированных случаях, и даже там требует явного согласия пациента на каждый тип управления.

Конфиденциальность и защита данных. Медицинский ЦД содержит полный биологический портрет человека: генетические предрасположенности к болезням, реакции на лекарства, историю заболеваний. Утечка или неправомерное использование таких данных может привести к дискриминации пациентов страховыми компаниями, работодателями или государственными структурами [17].

Риск снижения личной ответственности пациентов. Доступность постоянного цифрового мониторинга и прогнозирования может формировать у пациентов ложное чувство безопасности и снижать мотивацию к соблюдению здорового образа жизни, приверженности лечению и профилактическим мероприятиям.

Технологическая зависимость. Делегируя всё больше решений цифровым системам,

врачи могут постепенно утрачивать навыки клинического мышления. Это известный эффект атрофии профессиональных навыков при чрезмерной автоматизации. Когда система работает, всё хорошо. Но при сбое (а в сложных системах сбой неизбежен) качество помощи резко падает, потому что врачи отвыкли принимать решения самостоятельно.

Риск биологического контроля. Под «риском биологического контроля» мы понимаем потенциальную возможность использования систем ЦД для несанкционированного воздействия на физиологию или поведение человека через имплантированные устройства или иные каналы. Пожалуй, это самый тревожный риск. Централизованные системы ЦД в сочетании с генетическими и биометрическими данными создают технические предпосылки для потенциального контроля над поведением и состоянием граждан, что может использоваться в социально-политических или коммерческих целях, выходящих за рамки медицинских задач [17].

Представьте: централизованная система ЦД всех граждан, интегрированная с генетическими базами данных и возможностью удаленного

управления имплантированными медицинскими устройствами. Технически это создает инфраструктуру для беспрецедентного контроля над людьми на биологическом уровне.

Сценарий из научной фантастики? Возможно. Но технологическая возможность уже появляется. А история показывает: если технология контроля существует, рано или поздно найдется тот, кто захочет её использовать не по назначению. Это может быть коммерческая эксплуатация (продажа доступа к биоданным), политический контроль (социальный рейтинг на основе генетического здоровья) или принудительная коррекция «нежелательного» поведения через биомониторинг.

Для наглядного сопоставления ключевых различий, обуславливающих проблему переноса парадигмы, представим сводную Таблицу 1.

Эти риски не означают, что от технологии нужно отказаться. Но их необходимо осознавать и закладывать защитные механизмы ещё на этапе проектирования систем, а не постфактум, когда проблемы уже проявятся.

Таким образом, внедрение концепции ЦД в медицине, с одной стороны, открывает

Таблица 1 — Сравнение промышленного ЦД и ЦД человека.
Составлено на основе [10–17], [37–39].

Критерий	Промышленный ЦД (Станок, самолет)	ЦД Человека	Проблема переноса
Цель	Оптимизация и управление. Максимизация эффективности, производительности, прогнозируемое обслуживание.	Благополучие. Сохранение здоровья, качества жизни, автономии.	Цели радикально разные. Человек – не объект для оптимизации.
«Владелец» и объект	Владелец (компания) и объект (станок) - разные сущности. Управление объектом целесообразно.	Владелец и объект - одна и та же сущность (человек). Прямое управление извне неприемлемо.	Возникает конфликт интересов и вопрос телесной автономии.
Двусторонняя связь	Прямое управление. ЦД может послать команду на изменение параметров станка (скорость, температура). Это норма.	Этический и физический запрет. Прямое «управление» человеком (например, принудительное выделение инсулина или изменение давления) без его воли – это нарушение свободы и потенциально преступление.	Ключевой механизм промышленного ЦД не применим.
Детерминированность/ Полнота модели	Поведение системы относительно предсказуемо и описывается физическими законами.	Человеческое поведение и физиология сложны, нелинейны и подвержены влиянию сознания, эмоций, воли.	Модель никогда не будет столь же точной и надежной.
Ответственность	Производитель оборудования/ПО	Врач? Пациент? Разработчик?	Нет четких правовых рамок

колоссальные возможности, а с другой, создает беспрецедентные риски. Ввиду особой важности и сложности, они заслуживают более подробных и тщательных исследований.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведённый анализ показал, что концепция ЦД прошла эволюцию от узкоспециализированного инженерного инструмента до междисциплинарной парадигмы цифровой трансформации. Однако прямое перенесение промышленных определений и подходов в медицинский контекст наталкивается на фундаментальные ограничения.

Ключевые выводы исследования:

Во-первых, терминологическая точность критически важна. Большинство существующих медицинских применений соответствуют концепции «цифровой тени» (односторонний поток данных от пациента) или «цифрового помощника» (поддержка принятия решений), а не полноценного ЦД с двусторонним управлением. Использование термина «ЦД пациента» зачастую является маркетинговым преувеличением.

Во-вторых, этико-правовые рамки в медицине принципиально отличаются от промышленных. Автономия пациента, информированное согласие, врачебная ответственность и

безопасность требуют иных подходов к проектированию систем, чем оптимизация производственных процессов.

В-третьих, вызовы моделирования живых систем – высокая вариабельность, нелинейность и принципиальная недостижимость полного соответствия – ограничивают применимость концепции «равноправного» ЦД. Более реалистична парадигма «достаточной точности» для конкретных клинических задач.

Направления дальнейших исследований:

Приоритетными являются разработка методологии валидации медицинских ЦД на основе реальных клинических данных, создание этических рамок для использования персонализированных моделей пациентов, а также формирование междисциплинарных компетенций специалистов на стыке медицины, инженерии и биоэтики.

ЦД в медицине представляют не столько технологическую эволюцию промышленных решений, сколько новую исследовательскую область, требующую собственных определений, стандартов и регуляторных подходов. Успех внедрения этой технологии будет определяться не степенью соответствия промышленным стандартам, а способностью адаптироваться к уникальным требованиям здравоохранения – безопасности, этичности и клинической эффективности.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Grand View Research. Digital Twin Market Size, Share & Trends Analysis Report 2024–2030 [Internet]. 2024. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/digital-twin-market>.
2. MarketsandMarkets. Digital Twin Market by Enterprise, Application, Industry and Region – Global Forecast to 2027 [Internet]. 2022. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twin-market-225269522.html>.
3. McKinsey & Company. Digital twins in manufacturing & product development [Internet]. [cited 27.09.2025] Available from: https://www.mckinsey.com/industries/industrials-and-electronics/our-insights/digital-twins-the-key-to-smart-product-development#.
4. Grieves M. SME Management Forum Completing the Cycle: Using PLM Information in the Sales and Service Functions. SME Management Forum. October 2002. [Internet]. [cited 27.09.2025] Available from: https://www.researchgate.net/publication/356192963_SME_Management_Forum_Completing_the_Cycle_Using_PLM_Information_in_the_Sales_and_Service_Functions.
5. National Aeronautics and Space Administration (NASA). Draft Modeling, Simulation, Information Technology & Processing Roadmap: Technology Area 11 (NASA/SP 2010 6105 DRAFT). Washington, DC: NASA Headquarters, 2010. [cited 27.09.2025] Available from: https://www.researchgate.net/publication/280310295_Modeling_Simulation_Information_Technology_and_Processing_Roadmap.
6. Grieves M, Vickers J. Digital twin: Mitigating unpredictable, undesirable emergent behavior in complex systems. Transdisciplinary Perspectives on Complex Systems: New Findings and Approaches. Cham: Springer, 2017: 85-113. doi: 10.1007/978-3-319-38756-7_4.

7. Tao F, Zhang H, Liu A, Nee AYC. Digital twin in industry: State-of-the-art. *IEEE Transactions on Industrial Informatics*. 2019; 15(4): 2405-2415. doi: 10.1109/TII.2018.2873186.
8. Gartner, Inc. Gartner identifies the top 10 strategic technology trends for 2019 [Internet].. 2019. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2018-10-15-gartner-identifies-the-top-10-strategic-technology-trends-for-2019>.
9. IBM Corporation. What is a digital twin? [Internet]. 2020. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.ibm.com/think/topics/digital-twin>.
10. ГОСТ Р 57700.37–2021. Компьютерные модели и моделирование. Цифровые двойники изделий. Общие положения. М.: Росстандарт, 2021. 28 с. [GOST R 57700.37–2021. Komp'yuternye modeli i modelirovanie. Cifrovye dvojniki izdelij. Obshchie polozheniya. M.: Rosstandart, 2021. 28 s. (In Russ.)]
11. Industrial Internet Consortium (IIC). Digital Twins for Industrial Applications: Definition, Business Values, Design Aspects, Standards and Use Cases. Version 1.0. Needham, MA: IIC, 2020. 73 p. [Internet]. [cited 27.09.2025] Available from: https://www.iiconsortium.org/pdf/IIC_Digital_Twins_Industrial_Apps_White_Paper_2020-02-18.pdf.
12. Digital Twin Consortium (DTC). Digital Twin Consortium Defines Digital Twin. Digital Twin Consortium Blog [Internet]. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.digitaltwinconsortium.org/2020/12/digital-twin-consortium-defines-digital-twin/>.
13. Digital Twin Consortium (DTC). The Definition of a Digital Twin (updated) [Internet]. 2025. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.digitaltwinconsortium.org/initiatives/the-definition-of-a-digital-twin/>.
14. ISO/IEC 30173:2023. Digital twin – Concepts and terminology. Geneva: International Organization for Standardization, 2023. [Internet]. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.iso.org/standard/81442.html>.
15. Kritzinger W, Karner M, Traar G, Henjes J, Sihn W. Digital twin in manufacturing: A categorical literature review and classification. *IFAC PapersOnLine*. 2018; 51(11): 1016-1022. doi: 10.1016/j.ifacol.2018.08.474.
16. Björnsson B, Borrebaeck C, Elander N, et al. Digital twins to personalize medicine. *Genome Medicine*. 2019; 14(1): 1-4. doi: 10.1186/s13073-019-0701-3.
17. Venkatesh KP, Raza MM, Kvedar JC. Health digital twins as tools for precision medicine: Considerations for computation, implementation, and regulation. *NPJ Digital Medicine*. 2022; 5(1): 150. doi: 10.1038/s41746-022-00694-7.
18. MarketsandMarkets. Digital Twins in Healthcare Market by Component (Software, Services), Application (Personalized Medicine, Drug Discovery, Medical Education, Workflow Optimization), End User (Providers, Research & Academia, Payers), and Region - Global Forecast to 2030. 2025. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twins-in-healthcare-market-74014375.html>.
19. Research and Markets. Digital Twins in Healthcare Market Report 2025. [Internet]. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.researchandmarkets.com/reports/5953352/digital-twins-in-healthcare-market-report>.
20. Dassault Systèmes. Living Heart Project. A Translational Research Initiative to Revolutionize Cardiovascular Science Through Realistic Simulation. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.3ds.com/products-services/simulia/solutions/life-sciences-healthcare/the-living-heart-project/>.
21. Baillargeon B, Rebelo N, Fox DD, et al. The Living Heart Project: A robust and integrative simulator for human heart function. *European Journal of Mechanics – A/Solids*. 2014; 48: 38-47. doi: 10.1016/j.euromechsol.2014.04.001.
22. Marco V, Gordon C, Serge VSJ. The Virtual Physiological Human – a European initiative for in silico human modelling. *J Physiol Sci*. 2008; 58(7): 441-6. doi: 10.2170/physiolsci.RP009908.
23. The Virtual Physiological Human Institute for Integrative Biomedical Research. VPH Projects List [Internet]. [cited 27.09.2025] Available from: <https://www.vph-institute.org/projects.html>.
24. Collet C, Onuma Y, Andreini D, et al. Coronary computed tomography angiography for heart team decision-making in multivessel coronary artery disease. *European Heart Journal*. 2018; 39(41): 3689-3698. doi: 10.1093/eurheartj/ehy581.
25. Научная Россия (информационный портал). Виртуальные клоны: как цифровые двойники пациентов помогают врачам [Internet]. 2023. [cited 27.09.2025] Available from: <https://scientificrussia.ru/articles/virtualnye-klony-kak-cifrovye-dvojniki-pacientov-pomogaut-vracam>.

26. Научная Россия (информационный портал). Возможности цифровых двойников в медицине обсудили в Академии наук [Internet]. 2021. [cited 27.09.2025] Available from: <https://scientificrussia.ru/articles/funktsii-tsifrovyyh-dvoynikov-v-meditsine-obsudili-v-akademii-nauk>.
27. Сириус Журнал. В «Сириусе» создают цифрового двойника пациента [Internet]. 2024. [cited 27.09.2025] Available from: <https://siriusmag.ru/articles/2433-v-siriuse-sozdaut-cifrovoy-dvoynik-pacienta/>.
28. Российский научный фонд (РНФ). Разработан цифровой двойник роговицы глаза [Internet]. 2024. [cited 27.09.2025] Available from: <https://rscf.ru/news/math/s/razrabotan-tsifrovoy-dvoynik-rogovitsy-glaza/>.
29. Солодкова Е.Г., Измайлова С.Б., Малюгин Б.Э., Захаров И.Н. и др. Опыт применения математического моделирования для прогноза результата лечения прогрессирующего кератоконуса // Офтальмохирургия. – 2024. – №3. – С.61-73. [Solodkova EG, Izmajlova SB, Malyugin BE, Zaharov IN, et al. Opyt primeneniya matematicheskogo modelirovaniya dlya prognoza rezul'tata lecheniya progressiruyushchego keratokonusa. Oftal'mohirurgiya. 2024; 3: 61-73. (In Russ.)] doi: 10.25276/0235-4160-2024-3-61-73.
30. СПбГЭТУ «ЛЭТИ». Ученые ЛЭТИ разработали цифровой двойник шеи для эффективного планирования операций на щитовидной железе [Интернет]. [SPbGETU «LETI». Uchenye LETI razrabotali cifrovoy dvoynik shei dlya effektivnogo planirovaniya operacij na shchitovidnoj zheleze 26.03.2022. (In Russ.)] Режим доступа: <https://etu.ru/ru/nauchnaya-i-innovacionnaya-deyatelnost/novosti1/uchenye-leti-razrabotali-cifrovoy-dvoynik-shei-dlya-effektivnogo-planirovaniya-operacij-na-shchitovidnoj-zheleze>.
31. Ovsepyan AL, et al. Biomechanical analysis of the cervical spine segment as a method for studying the functional and dynamic anatomy of the human neck. *Annals of Anatomy – Anatomischer Anzeiger*. 2022; 240: 151856. doi: 10.1016/j.aanat.2021.151856.
32. Крамм М.Н., Безбородова О.Е., Бодин О.Н., Светлов А.В. Цифровой двойник сердца // Измерения. Мониторинг. Управление. Контроль. – 2021. – №1. – С.73-84. [Kramm MN, Bezborodova OE, Bodin ON, Svetlov AV. Cifrovoy dvoynik serdca. Izmereniya. Monitoring. Upravlenie. Kontrol'. 2021; 1: 73-84. (In Russ.)] doi: 10.21685/2307-5538-2021-1-9.
33. Кобякова О.С., Стародубов В.И., Куракова Н.Г., Цветкова Л.А. Цифровые двойники в здравоохранении: оценка технологических и практических перспектив // Вестник РАМН. – 2021. – №76(5). – С.476-487. [Kobyakova OS, Starodubov VI, Kurakova NG, Cvetkova LA. Cifrovye dvoyniki v zdavoohranenii: ocenka tekhnologicheskikh i prakticheskikh perspektiv. Vestnik RAMN. 2021; 76(5): 476-487. (In Russ.)] doi: 10.15690/vramn1717.
34. Баранов Л.И., Лебедев Г.С., Фомина И.В. Цифровой двойник медицинского назначения. Определение понятия. // Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание]. 2024. – №70(6). – С.5. [Baranov LI, Lebedev GS, Fomina IV. Cifrovoy dvoynik medicinskogo naznacheniya. Opredelenie ponyatiya. // Social'nye aspekty zdorov'ya naseleniya [setevoe izdanie] 2024; 70(6): 5. (In Russ.)] doi: 10.21045/2071-5021-2024-70-6-5.
35. Сеченовский университет. Сеченовский университет совместно с партнёрами разработал проект национального стандарта цифрового двойника в здравоохранении [Интернет]. [Sechenovskij universitet. Sechenovskij universitet sovmestno s partnyorami razrabotal proekt nacional'nogo standarta cifrovogo dvoynika v zdavoohranenii. (In Russ.)] 25.10.2024. Режим доступа: <https://www.sechenov.ru/pressroom/news/sechenovskiy-universitet-sovmestno-s-partnerami-razrabotal-proekt-natsionalnogo-standarta-tsifrovogo/>.
36. Mosqueira-Rey E, Hernández-Pereira E, Alonso-Ríos D, et al. Human-in-the-loop machine learning: a state of the art. *Artif Intell Rev*. 2023; 56: 3005-3054. doi: 10.1007/s10462-022-10246-w.
37. Bruynseels R, De Sio FS, Van den Hoven J. Digital Twins in Health Care: Ethical Implications of an Emerging Engineering Paradigm. *Frontiers in Genetics*, 2018. doi: 10.3389/fgene.2018.00031.
38. Fei T, Qinglin Q, Lihui W, A.Y.C. Nee. Digital Twins and Cyber-Physical Systems toward Smart Manufacturing and Industry 4.0: Correlation and Comparison, *Engineering*. 2019; 5(4): 653-661. doi: 10.1016/j.eng.2019.01.014.
39. Fuller A, Fan Z, Day C, Barlow C. Digital Twin: Enabling Technologies, Challenges and Open Research. *IEEE Access*, 2020. doi: 10.1109/ACCESS.2020.2998358.