



ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

DOI: 10.21045/1811-0185-2024-S-4-32

УДК 614.2

ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ ЦИФРОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ЭКОСИСТЕМ В РОССИИ: ЦИФРОВЫЕ ДВОЙНИКИ И ДРУГИЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРОБЛЕМЫ И ПОДХОДЫ

А.Е. Михеев

ФГБУН «Институт программных систем им. А.К. Айламазяна»

Российской академии наук, г. Переславль-Залесский, Россия.

<https://orcid.org/0000-0002-4777-2732>.

Автор для корреспонденции: Михеев А.Е.

АННОТАЦИЯ

Усилия медицины постепенно смещаются от борьбы с конкретным заболеванием к обеспечению индивидуального благополучия пациентов с одновременным ростом информационной емкости медицины. Информационно-коммуникационные технологии рассматриваются как ключевой фактор любой стратегии повышения качества и экономической эффективности медицинской помощи. Развитие систем электронных медицинских карт, интеллектуального здравоохранения, мобильной медицины, искусственного интеллекта открыли новые возможности для сотрудничества и взаимодействия между поставщиками медицинских услуг и пациентами в рамках цифровой экосистемы медицинской помощи, стимулируя технологические инновации. Медицинская экосистема призвана реализовать системный подход к обработке клинических данных, как основы повышения эффективности медицинской помощи за счет цифровой трансформации сквозных медицинских технологических процессов. Она сфокусирована на интеграции работы разных поставщиков и потребителей медицинской помощи, обмене между ними данными и информацией для оказания комплексной медицинской помощи пациентам некоторого объединения МО. Медицинские экосистемы рассматриваются как системы, которые фокусируются на данных и генерировании новых знаний о здоровьесбережении, то есть как открытые и слабосвязанные системы, которые позволяют участникам использовать полученные знания по-своему, например, в отдельных экосистемах МО участников.

Цифровая трансформация здравоохранения происходит в фарватере цифровой экономики. Мы имеем дело с трансфером инновационных решений бизнес-экосистем в медицину, что предполагает необходимость учета особенностей предметной области. Ключевой технологией цифровой трансформации медицины вслед за многими отраслями экономики считается метод цифрового двойника, применение которого невозможно без использования и развития других экосистемных технологий: ЭМК, аналитики больших данных, ИИ, интернета вещей и блокчейна. Эффективная и всеобъемлющая реализация концепции цифровых двойников для такой предметной области, как медицина, возможна, если решена проблема объединения поставщиков и потребителей медицинской помощи в цифровую медицинскую экосистему, способную предоставить целостные и однородные первичные данные.

Реализация концепции совместного управления здоровьем пациента в рамках цифровых экосистем медицинской помощи сталкивается с препятствиями, в первую очередь, из-за сложных проблем, связанных с интероперабельностью, конфиденциальностью, безопасностью и эффективным управлением данными. Решение возможных проблем находится в обеспечении приоритета научных исследований для усиления объективизации выбора экосистемных технологий и определения этапности в достижении поставленных целей. Развитие экосистемы необходимо рассматривать в виде строительных блоков, которые со временем накладываются один на другой. Первые, нижние блоки призваны расширить возможности имеющихся технологий, а более поздние потребуют специальных исследований в области информационных технологий в широком смысле, а также медицинской информатики, в частности. Необходимы и упреждающие изменения в регулировании отрасли с учетом вызовов цифровой экономики и динамики изменений в социальной сфере.

Ключевые слова: цифровая экосистема медицинской помощи, медицинская информационная система, МИС, цифровой двойник, электронная медицинская карта, ЭМК, личный кабинет пациента, система поддержки принятия врачебных решений, СППВР, ИИ, искусственный интеллект, блокчейн, большие данные, большой банк клинических данных, открытые данные, открытый API.

Для цитирования: Михеев А.Е. Перспективы создания цифровых медицинских экосистем в России: цифровые двойники и другие технологии, проблемы и подходы. Менеджер здравоохранения. 2024; S:4-32. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-S-4-32

© Михеев А.Е., 2024 г.

Введение

Прошло уже почти четверть века с тех пор, как в работах [1, 2] было заявлено о не приемлемо высоком уровне медицинских ошибок и угрозе безопасности пациентов, а также о «пропасти, разделяющей качество»: разрыве между тем, что называется качественной медицинской помощью, и тем, что на практике является повседневной нормой. С той поры не произошло существенных изменений. Сегодня ограничение доступа к высококачественной медицинской помощи вследствие удорожания медицинских услуг представляют растущую проблему для медицинской общественности, политики и экономики. Перед правительствами многих стран стоит неотложная задача по отысканию способов сдерживания расходов на здравоохранение при одновременном повышении качества и доступности медицинской помощи. Постепенно растет разрыв между требованиями к медицинской помощи хорошо информированного и мотивированного населения и способностью государства и медицинских организаций (МО) удовлетворить запросы граждан. Клиническая и экономическая эффективность – это два ключевых требования к сегодняшнему здравоохранению. Проводятся активные исследования в области новых форм организации и управления медицинской помощью. Одновременно на граждан возлагается все большая ответственность за собственное здоровье и лечение хронических заболеваний.

Мнение о необходимости системного подхода к обработке клинических данных, как основе повышения эффективности медицинской помощи начали высказываться уже давно [3]. В последнее время в связи с развитием теории экосистем платформ (англ. platform ecosystems) или, как мы их будем называть – платформенных экосистем [4], являющихся развитием бизнес-экосистем, в медицине вслед за другими отраслями экономики также предлагаются новые экосистемные подходы [4, 5, 6, 7, 8, 9, 10] к решению хорошо известных проблем: координации и управлению взаимоотношениями с различными заинтересованными сторонами системного лечебно-диагностического процесса (поликлиника-стационар-реабилитация). Инициатива создания медицинской экосистемы нацелена на преобразование разрозненных элементов информации эпизодической медицинской помощи в целостные рабочие процессы континуума медицинской помощи, призванные помочь врачам

в принятии единственно верных и своевременных клинических решений.

По общему признанию, медицина – это информационно-емкая отрасль, требующая адекватной информационной поддержки и отлаженной инфраструктуры информационного взаимодействия. Однако только технологических решений здесь недостаточно. Успешный подход к информатизации здравоохранения состоит скорее в тщательном отборе тех элементов информационных технологий (ИТ), которые могут оказать пользователю реальную помощь в каждой практической ситуации. Возможно, в некоторых случаях лучше подождать с внедрением новой технологии, пока она достаточно созреет. Не менее важно развитие стандартов, обеспечивающих эффективный информационный обмен. Однако проблема разработки и распространения стандартов оказывается достаточно сложной из-за быстрого развития принципов организации медицинской практики, большого разнообразия биомедицинской информации, не вписывающейся в существующие информационные модели, и необходимости решать проблемы с безопасностью данных. Поэтому наша цель заключается в том, чтобы понять, какой подход к созданию медицинских экосистем окажется достаточно жизнеспособным и даст ощутимый результат при широкомасштабной реализации, а какие технологии лучше отложить или оставить для меньших проектов в рамках отдельных лечебно-профилактических объединений или даже отдельных МО.

Согласование нормативных документов о конфиденциальности и защите данных при одновременном стимулировании инноваций и обеспечении удобства использования цифровых технологий представляет собой серьезную проблему. Констатируя наличие потенциальных проблем на пути внедрения экосистемных решений, связанных с нарушениями конфиденциальности данных и представляющих собой угрозу жизнеспособности таких технологий, проблемы информационной безопасности не обсуждаются в настоящей статье за исключением нескольких упоминаний в контексте изложения. Мы руководствуемся принципом, что по мере роста рисков для безопасности медицинских данных растут и возможности завоевать доверие потребителей: пациентов и врачей. Соответственно, главная задача информационной безопасности не в запрещении использования технологий, а в поиске и нахождении решений для обеспечения безопасных условий деятельности в составе экосистемы.





Глобальные факторы, тенденции и особенности развития цифровой инфраструктуры здравоохранения в России

Медицинские данные очень разнородны при том, что одна и та же информация используется в нескольких целях и разными заинтересованными сторонами. Национальным комитетом по статистике здравоохранения и актов гражданского состояния США было определено, что при рассмотрении медицинской информации необходимо учитывать три аспекта [11]:

1. Пациент-ориентированный аспект или персональное состояние здоровья.
2. Аспект лечебного учреждения.
3. Общественно-популяционный аспект или состояние здоровья населения.

Вследствие дуализма интересов администрации МО и вышестоящих организаций без доступа к исходным первичным данным, управляющая здравоохранением система неизбежно сталкивается со многими негативными обстоятельствами, включая невозможность объективной оценки и корректировки состояния процессов, неконтролируемое потребление материальных ресурсов и субъективизм традиционных отчетов, пусть и в электронной форме [5].

Одновременно руководители здравоохранения большинства экономически развитых стран пытаются справиться с последствиями действия нескольких глобальных факторов [5, 6]:

- изменение социально-экономических условий работы, включая информированность и повышение запросов населения, требования индивидуального подхода и соблюдения конфиденциальности личной информации;
- изменение принципов оказания медицинской помощи, включая необходимость учета общепринятых рекомендаций и стандартов, а также доказательную медицину;
- изменение подходов к преемственности медицинской помощи, выходящей за рамки одного учреждения, активное привлечение пациента к клиническому процессу (особенно при лечении хронических заболеваний), усиление внимания к профилактической медицине и вопросам укрепления здоровья;
- рост обеспокоенности общества количеством медицинских ошибок¹, которые, как

правило, являются результатом сочетания нескольких причин, а их устранение требует комплекса технических, социальных и организационных мероприятий;

- стремительное развитие систем искусственного интеллекта (ИИ) и сети Интернет наряду с возникновением новых форм организации медицинской помощи посредством предоставления информационных услуг, например, услуг домашнего стационара (телемедицина, дистанционный физиологический мониторинг, личные кабинеты).

Таким образом, усилия медицины постепенно смещаются от борьбы с конкретным заболеванием к обеспечению индивидуального благополучия пациентов с одновременным ростом информационной емкости медицины. Неудивительно, что при стремительном росте объемов медицинской информации, информационно-коммуникационные технологии (ИКТ) рассматриваются как ключевой фактор любой стратегии повышения качества и экономической эффективности медицинской помощи. Поэтому для России, как и для многих европейских стран, одной из центральных задач в области развития системы здравоохранения стало создание единого цифрового контура здравоохранения на основе региональных медицинских информационных систем (РМИС), объединяющих различные медицинские организации и органы социального обеспечения, вплоть до уровня ЕГИСЗ – государственной информационной системы здравоохранения. В результате, формируется региональная сеть медицинских услуг (или процессов), нацеленных на удовлетворение потребностей населения региона или муниципального образования в медицинской помощи за приемлемую (для государства) стоимость и с приемлемым (для пациента не всегда) качеством медицинской помощи.

В декабре 2024 года должна завершиться реализация федерального проекта ««Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», в рамках которого была создана общая информационно-технологическая инфраструктура ЕГИСЗ и 100% государственных и муниципальных организаций здравоохранения должны перейти на

¹ В России, к сожалению, такой статистики на официальном уровне не ведется, но по приблизительным экспертным оценкам, врачебные ошибки и непрофессионализм медработников приводят к более чем 70 тысячам случаев осложнений каждый год,

а случаи смерти бывают даже при использовании простых лекарств и медоборудования [12]. По информации СК РФ ежегодно возрастает количество возбуждаемых уголовных дел о врачебных ошибках [13].

ведение электронных медицинских карт². Следует отметить, что при создании и организации функционирования единого цифрового контура наблюдается тенденция внедрения в региональные МО ограниченного функционала, доступного на уровне РМИС, или замещения медицинских информационных систем региональных МО одной МИС, разрабатываемой или поддерживаемой за счет государства. Ярким примером является закрытая для третьих сторон клиническая информационная система (КИС) ЕМИАС, повсеместно внедряемая в МО г. Москвы. Одновременно наблюдаются попытки распространения КИС ЕМИАС и на МО федерального подчинения.

Однако системы здравоохранения отдельных регионов в России могут иметь разную структуру. В государственной системе здравоохранения все МО и службы здравоохранения региона (включая больницы, поликлиники и т.п.) имеют строгую иерархическую организацию, во главе которой стоит государственный орган управления с исполнительными полномочиями. Наряду с государственными МО в России традиционно присутствуют и ведомственные, как правило имеющие также строгую иерархическую организацию, но одновременно предлагающие и коммерческие услуги. Коммерческие услуги, впрочем, оказывают и МО государственной системы здравоохранения.

Параллельно существует система независимых коммерческих МО, оказывающих медицинские услуги жителям региона или отдельным категориям населения и взаимодействующих между собой на неформальной основе, главным образом за счет усилий самих пациентов. В последнем случае региональные медицинские организации не имеют классической производственной подчиненности, при которой все вопросы стандартизации и стратегии развития решаются в головном учреждении, директивы которого обязательны для исполнения всеми подчиненными структурами. Соответственно, принципы финансирования МО разной принадлежности и форм собственности могут быть также различными.

При создании РМИС должны учитываться не только региональные особенности оказания медицинской помощи, но и особенности отдельных МО,

обладающих определенной спецификой и специализацией, но, главным образом, собственной «врачебной школой», зачастую конкурирующей с другими школами, а значит должен допускаться индивидуальный выбор. Единая массивная региональная или, тем более, национальная информационная система не оправдает всех ожиданий, возлагаемых на нее. Каждое решение, примененное в такой МИС, будет компромиссом между прогрессом и регрессом в виде приспособляемости или между качеством медицинской помощи и контролем со стороны вышестоящих организаций. Это может препятствовать распространению эффективных методов работы. Даже если единая система окажется достаточно функциональной и адаптируемой, создавать и поддерживать ее окажется практически неоправданным процессом, учитывая динамику развития современных ИКТ и биомедицинских технологий.

МИС не повышают и не снижают качество, эффективность и безопасность медицинской помощи, а только предоставляют необходимые инструменты для управления разными аспектами лечения пациентов [14]. Даже информатизация отдельной МО средствами МИС всегда проходит в непрерывно меняющихся условиях, начиная с изменения нормативных документов. В то же время, биомедицинские знания накапливаются экспоненциально. В литературе есть любопытный пример: при современном объеме публикаций выпускник медицинского вуза, обладающий полными знаниями, уже через год станет на 1225 лет, даже если будет читать по 2 статьи ежедневно [15]. Данные скорее всего устарели, но пример очень яркий.

Кроме того, теория и практика здравоохранения меняется по мере того, как Россия преодолевает «пропасть, разделяющую качество». Эти масштабные изменения проходят параллельно расширению сферы медицинских услуг и преобразованию клинической практики, связанному с персонализированной медициной (здесь – основанной на геномике). Стратегия создания любых объединений МИС МО должна учитывать возможность этих изменений. Крупные статичные системы не смогут адаптироваться к динамичным условиям и поддерживать эту динамику. И, наконец, программное обеспечение часто становится узким местом в МО, пытающейся быстро усовершенствовать свои процессы, так как разработка большинства программных средств (во всех отраслях индустрии) превышает запланированный бюджет и заканчивается позже намеченного срока.

² Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» / <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/tsifra>. Доступ: 10.09.2024.





В целях благополучия как отдельных граждан, так и населения региона, муниципального образования, прикрепленного контингента отдельной крупной ведомственной сети медицинской помощи, взаимодействие между МО разных форм собственности и подчиненности сегодня должно быть обязательным и более тесным, чем в системе взаимодействия, обеспечивающей ЕГИСЗ или традиционной РМИС. Для организации такого взаимодействия нужна новая инфраструктура медицинских информационных систем, учитывающая, в том числе, воздействие на нее глобальных факторов, перечисленных выше.

Следуя мировым тенденциям цифровой экономики, в Российской Федерации начался следующий этап цифровизации здравоохранения в соответствии с новым стратегическим направлением в области цифровой трансформации здравоохранения³ (далее – Стратегическое направление), ориентированный на всеобъемлющую цифровую трансформацию отрасли, ускоренный переход сектора здравоохранения РФ на новые уровни, управляемый и технологический, за счет создания единой платформенной экосистемы на основе целостных и однородных первичных данных. Результатами нового этапа цифровизации здравоохранения должны стать:

- создание единой платформенной экосистемы;
- создание на базе цифровой платформы «ГосТех» домена «Здравоохранение», архитектура которого создается, в том числе, посредством проектирования клиентских путей.

Достижение результатов Стратегического направления обуславливается реализацией участниками домена «Здравоохранение» государственной политики в области цифровой трансформации посредством применения платформы «ГосТех» и с соблюдением принципов клиентоориентированности, а также следующими факторами:

- унификацией процессов в сфере здравоохранения;
- применением «сквозных» цифровых технологий, в том числе технологий ИИ;
- развитием единых подходов к построению отдельных компонентов архитектуры информационных систем в сфере здравоохранения;

³ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения» / <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202404190016>. Доступ: 10.10.2024.

- осуществлением информационного обмена в сфере здравоохранения на базе «цифровых двойников», цифровых платформ, приложений и сервисов;
- внедрением дистанционного мониторинга состояния здоровья с использованием персональных медицинских помощников;
- построением общих информационных моделей;
- введением единых стандартов обмена информацией;
- унифицированной регламентацией взаимодействия между различными системами и субъектами.

К сожалению, основные положения документа сформулированы без учета особенностей предметной области, в том числе при трансферте технологий цифровой экономики в здравоохранение. Целью реализации Стратегического направления является достижение высокого уровня «цифровой зрелости» участников реализации стратегического направления, ускоренный переход здравоохранения РФ на новый управляемый и технологический уровень посредством перехода к «цифровым двойникам», что позволит обеспечить создание единой платформенной экосистемы на основе целостных и однородных первичных данных, но особенности медицинской экосистемы по сравнению с иными бизнес-экосистемами также не определены, как не определен и подход к реализации достаточно «сырой» для здравоохранения концепции «цифровых двойников», применению которой в Стратегическом направлении отводится основное внимание.

Скорее всего, речь не идет о создании цифрового двойника человека, который может быть создан, как предполагают некоторые ученые, не ранее 2035 года⁴, тем не менее амбициозность разработчиков документа вызывает уважение. Реализовать концепции экосистемы и цифровых двойников планируется в несколько упрощенной форме по нескольким направлениям⁵:

- создание и использование цифровых профилей МО (мощность, лицензирование и пр.) и медработников (переподготовка, сертификация, аккредитация, информация

⁴ Тасс Наука/ <https://nauka.tass.ru/nauka/18601377>. Доступ: 12.10.2024.

⁵ Точь-в-точь: зачем Минздраву цифровые двойники медорганизаций и медработников/ <https://medvestnik.ru/content/news/Toch-v-toch-zachem-Minzdravu-cifrovye-dvoiniki-medorganizacii-i-medrabotnikov.html>. Доступ: 12.10.2024.



- о трудовой деятельности и т.п.) для отслеживания инфраструктурных процессов;
- создание и использование цифровых профилей пациентов ОМС в составе: ИЭМК плюс система поддержки принятия врачебных решений (СППВР);
 - формирование единой среды обмена информацией ЕГИСЗ с ГИС ОМС и АИС Росздравнадзора.

Задача разработки цифрового двойника пациента в зависимости от поставленных целей может быть очень сложной и дорогостоящей, а также может усложнить мониторинг состояния здоровья и течения заболевания пациентов в больнице или при амбулаторном лечении (речь об этом пойдет ниже). Будем надеяться, что после 1 января 2025 года (первая контрольная точка дорожной карты) основные положения Стратегического направления будут уточнены и раскрыты в дополнительных методических и нормативных документах.

Между тем, можно уверенно предположить, что эффективная и всеобъемлющая реализация концепции цифровых двойников для такой предметной области, как медицина, в перспективе возможна, если решена проблема объединения поставщиков и потребителей медицинской помощи в цифровую медицинскую экосистему, предоставляющую необходимые первичные данные. Медицинская экосистема – новая система взаимодействия поставщиков и потребителей медицинской помощи, концепция которой вводится для того, чтобы подчеркнуть, что объединения МО, в том числе региональные, не будут функционировать по типу классического производственного объединения. Скорее они должны представлять собой группы слабоинтегрированных независимых МО (предприятий), которые договорились о некотором взаимодействии при оказании (производстве) медицинских услуг определенной группе пациентов, что должно способствовать объединению в экосистеме разных систем медицинской помощи (государственной, ведомственной, коммерческой). По мере того, как сквозные медицинские технологические процессы в экосистеме будут оцифровываться, а технологические возможности совершенствоваться, должны снижаться затраты на оказание медицинских услуг.

Экосистемы платформ в медицине

Концепция бизнес-экосистемы была впервые популяризована в 1990-х годах 20-го века, когда речь шла об участниках и факторах, которые

способствуют или сдерживают развитие бизнеса в определенной области. Учитывая растущий динамизм и сложность бизнес-среды, компании становятся все более зависимыми от своих внешних сфер, охватывающих многие дисциплины и отрасли. Сетевые инновационные возможности стали спасательным кругом для многих компаний, позволяя сохранить свою конкурентоспособность [16]. С тех пор как концепция бизнес-экосистем была введена впервые [17], она получила существенное развитие в качестве системы, разрушающей традиционные границы между предприятиями и отраслевыми секторами экономики, обеспечивая совместное создание ценности многими участниками в рамках структуры, формирующемся вокруг инновационной платформы. Термин «ценность» в данном случае используется не только для обозначения ценности, которая была или может быть создана в результате производства и распределения материальных благ, но и в переносном смысле (объединение базовых понятий, таких как важность, желательность и полезность). Совместное создание ценностей определяется как «совместный, коллaborативный, параллельный и равноправный процесс создания новой ценности, как материальной, так и символической» [18].

Совместный подход к организации сети участников, объединяющих ресурсы вокруг цифровой платформы для совместного создания ценности, теперь называется экосистемой платформы [4, 6, 19] – далее платформенные экосистемы. Эти экосистемы формируют устойчивые структуры, которые способствуют инклюзивным и постоянно развивающимся инновациям, способствуя экономическому росту и индустриализации [20]. Примеры таких экосистем широко известны. Это новые виртуальные предприятия сферы услуг: Яндекс, Озон, Т-банк, МТС, Apple AppStore, RuStore, Rutube и другие. Они, в первую очередь, служат платформами для управления ценностями, поскольку соединяют десятки тысяч поставщиков (продавцов) с миллионами клиентов (покупателей). Например, сила Apple AppStore как платформы для управления ценностями заключается в следующем: магазин заинтересован в том, чтобы пригласить в него как можно больше разработчиков и пользователей, но он не требует физического или юридического «владения» распространяемым магазином платформы программным обеспечением [21].

Как показано на рис. 1, одной из общих характеристик таких виртуальных предприятий является то, что они состоят из двух уровней [21]:





1. На верхнем уровне клиенты и поставщики взаимодействуют друг с другом и совместно создают новые ценности.

2. Другой уровень облегчает и организует совместное создание новых ценностей участниками (клиентами и поставщиками) и приглашает новых клиентов и поставщиков «присоединиться».

В работе [21] этот уровень назван платформой оркестровки процесса совместного создания ценностей (платформой управления процессом создания ценностей).



Рис. 1. Платформа для совместного создания ценностей и управление ими

В соответствии с теорией платформенных экосистем [4, 6, 22, 23] рассматриваются также три уровня абстракции:

1. Уровень платформы как информационной системы.
2. Уровень интеллектуальной трансформации.
3. Уровень экосистемы, образующийся за счет взаимодействия участников.

Платформы рассматриваются как цифровые системы, предлагающие привлекательные дополнительные возможности третьим сторонам. На уровне трансформации дополнительные возможности, предлагаемые платформой, становятся доступными для использования различными участниками, а на уровне взаимодействия участники используют предоставляемые платформой возможности в собственных интересах, формируя из них новые дополнительные предложения для третьих сторон.

Платформенные экосистемы в здравоохранении, как и другие экосистемы, ориентированы на удовлетворение текущих и потенциальных потребностей конечных пользователей (клиентов) – пациентов, но, в первую очередь, на удовлетворение потребностей в здоровье и благополучии (здравоохранение). Согласно [6, 21, 25] возможности, определяющие свойства медицинской экосистемы должны включать в себя:

1. Традиционные методы и формы оказания медицинской помощи.
2. Развитие ориентированных на пациента технологий, позволяющих оказывать помощь за пределами МО.
3. Комплексную социальную помощь на уровне сообщества.
4. Здоровьесбережение посредством повседневной деятельности.
5. МО и прочие компоненты (услуги медицинского назначения и немедицинские услуги), составляющие инфраструктуру здравоохранения.
6. Финансовую поддержку.
7. Платформу управления (оркестровки) процессом создания ценностей.

Определение структуры и компонентов экосистемы здравоохранения в некоторой степени снижает сложность проблемы и обеспечивает целостное представление о ее возможностях и возможных участниках. Однако, несмотря на прогресс в теории платформенных бизнес-экосистем, исследователям еще предстоит прийти к согласию относительно адаптируемой к медицине структуры цифровой экосистемы для продвижения этого подхода в здравоохранение. Поэтому вначале попробуем описать наше представление о цифровой медицинской экосистеме, во многом, возможно не во всем, соответствующее представлению, сложившемуся в информационном сообществе, затем обсудим технологии и сложности создания.

Принципы концепции медицинской экосистемы

Наша цель – исследовать медицинские экосистемы как системы, которые фокусируются на данных и генерировании новых знаний о здоровье-сбережении. Учитывая это, мы рассматриваем их как более открытые и слабосвязанные системы, которые позволяют участникам использовать полученные знания по-своему, например, в отдельных экосистемах МО участников. Медицинская экосистема призвана реализовать системный подход к обработке клинических данных, как основу повышения эффективности медицинской помощи. Она сфокусирована на интеграции работы разных поставщиков и потребителей медицинской помощи, обмене между ними данными и информацией для оказания комплексной медицинской помощи пациентам некоторого объединения МО. Это может быть лечебно-профилактическое объединение,

зарегистрированное под одним юридическим лицом, группа МО региона или ведомства.

Медицинская экосистема не касается интеграций внутри МО, в составе которых функционирует большой перечень информационных систем: ЛИС, РИС, интенсивной терапии, анестезиологии, операционных блоков и т.п. Внутри МИС могут функционировать также свои наборы дополнительных специализированных программных продуктов: системы принятия решений, хирургические навигационные системы или программы реконструкции изображений. На уровне процессов внутренней интеграции систем могут задействоваться клинические руководства, протоколы и принципы доказательной медицины.

Медицинская экосистема должна, в первую очередь, создать основу для эффективной интеграции распределенных и разнородных компонентов, создав единое функциональное и информационное пространство. То есть, она должна решать сложные вопросы, касающиеся, в основном, конфиденциальности данных о пациентах, семантической разнородности и различий в требованиях отдельных систем и служб медицинской помощи, а достижения ИКТ должны скорее расширять возможности локальных МИС, не заменяя или вытесняя их.

Медицинская экосистема подразумевает объединение МО для удовлетворения потребностей пациентов жить дольше и качественнее, дольше заниматься активной творческой и профессиональной деятельностью за счет предложения взаимодополняемого перечня медицинских услуг и сопровождения пациента по системе медицинской помощи посредством взаимодействия между собой, с пациентами и поставщиками услуг медицинского назначения. Она облегчает преемственность медицинской помощи, обеспечивая удаленный доступ к необходимой информации и ресурсам, а также дает возможность изучать рынок медицинских услуг.

Одновременно медицинская экосистема расширяет возможности для реализации долгосрочных планов лечения, в том числе за счет расширения форм организации стационарной и амбулаторной помощи до концепции виртуальной больницы [28] и предоставления внебольничных услуг. При этом комплексные программы лечения в рамках экосистемы ставят пациента в центр клинического процесса в качестве самого важного действующего лица. Лечение болезни в экосистеме – это первый шаг на пути всестороннего укрепления здоровья с первоочередной целью – предотвратить эпизоды

заболевания и с конечной целью – достичь благополучия и крепкого здоровья.

В целом, медицинская экосистема, как и любая другая бизнес-экосистема, выполняет роль источника ресурсов и знаний для развития компаний-участников. Продукты и сервисы в этой бизнес-модели обогащают друг друга функциями и данными. При этом сами продукты экосистемы посредством совместного использования различных сервисов достигают главной цели – получают синергетический эффект от взаимного обогащения знаниями [26].

Переход к экосистемам должен способствовать созданию новой, ориентированной на будущее основы для оказания медицинской помощи и проведения научных исследований, в первую очередь, за счет ведения банка клинических данных, содержащего нормализованные и очищенные данные всех ЭМК МО экосистемы [6], так необходимого для обучения систем ИИ и преодоления других концептуальных проблем создания СППВР [27].

Сформулируем основные принципы концепции медицинской экосистемы:

1. Медицинские экосистемы фокусируются на создании и использовании новых знаний о здоровьесбережении, поэтому должны быть более открытыми и слабосвязанными, которые позволяют участникам экосистемы использовать полученные знания по-своему, например, в рамках собственных «врачебных школ» конкретных МО или их объединений.
2. Платформенность является основным свойством медицинской экосистемы. Экосистема строится вокруг цифровой платформы, которая может выполнять только интеграционные функции или может предлагать дополнительные продукты, в том числе служить основой для функционирования МИС в отдельных МО-участниках. При этом желательно, чтобы во всех МО экосистемы использовались платформенные МИС, облегчающие самостоятельное расширение функционала усилиями собственных специалистов МО.
3. Цифровая платформа, вокруг которой строится экосистема, – более широкое понятие, чем ИТ-платформа. Здесь это основа, позволяющая создавать качественно новые бизнес-модели, которые меняют формат оказания медицинских услуг (производства), управления и коммуникаций между пациентами и МО, задает новую парадигму развития [6]. При этом на платформе экосистемы, как





и на ИТ-платформе, реализуются основные функциональные компоненты, которые могут использоваться как локально, так и централизованно. Из комбинаций компонентов формируются цифровые сервисы и продукты экосистемы. Продукты платформы могут использоваться в качестве сервиса и наоборот [5]. Такие бизнес-платформы не владеют своими ресурсами и не контролируют их, поэтому они хорошо подходят для поддержки масштабируемости в рамках экосистемы.

4. Платформа экосистемы предлагает в первую очередь продукты и сервисы для решения проблемы интеграционного взаимодействия, а именно: сквозные (кросс-доменные) технологические сервисы, обеспечивающие бесшовное перемещение пользователя между сервисами (омниканальность) и обмен опытом использования тех или иных продуктов и сервисов экосистемы. Под доменом здесь понимается совокупность продуктов и сервисов, формирующих и обеспечивающих функционирование МИС каждой конкретной МО или объединения МО.
 5. Различные домены могут внедрять разные ИКТ с разными платформами для внутренней интеграции программных приложений. Ни одна технологическая платформа не может удовлетворить всем требованиям отдельных систем и служб медицинской помощи. Задача экосистемы – обеспечить надежный и безопасный обмен данными и информацией между пользователями сети в то время, в том месте и в тех форматах, которые требуются и могут быть реализованы сегодня.
 6. Экосистемы цифровых платформ в контексте здравоохранения можно определить как инфраструктуры, которые облегчают взаимодействие между участниками в соответствии с установленными стандартами. То есть для кросс-доменного взаимодействия в составе платформы медицинской экосистемы используются собственные стандарты, определенные на основе известных протоколов, обеспечивающих полноту данных в настоящий момент и работу с методологически зрелыми инструментами и технологиями интеграции.
 7. У медицинской экосистемы нет единого владельца. В ней роли держателя ИТ-платформы
- и оператора экосистемы⁶ [6] могут быть разделены, так как в ней не может быть монополиста. С точки зрения пациента, управление здоровьем нельзя доверить ИТ-компании, но данные пациентов аккумулируются в хранилищах платформы, а для управления данными используются ИТ. Эта коллизия может быть разрешена в организационно-правовом поле при строительстве экосистемы, например, созданием отдельной управляющей компании [28]. Управляющая компания обеспечивает разработку, согласование, принятие и реализацию общей политики экосистемы.
8. МО сохраняют свою независимость, а их взаимодействие определяется взаимными интересами. Допускается конфликт интересов, то есть учреждения могут предлагать одинаковые услуги и сервисы.
 9. В составе экосистемы средствами платформы организуется «магазин» основных продуктов экосистемы, распределенных по самостоятельным программным сервисам, которые объединены с помощью внешних компонентов платформы, обеспечивающих их взаимодействие в соответствии с производственными требованиями. Доступ к «магазину» сервисов осуществляется в соответствии с политикой экосистемы. Тестирование продуктов и сервисов экосистемы, их публикация и продажа могут осуществляться также на открытых рынках приложений, в том числе через стандартные и широкоизвестные каналы (AppStore, RuStore, Google Play и пр.).
 10. Концепция управления экосистемой основывается на применении комплексных технологий анализа данных, как неотъемлемой части стратегий цифровой трансформации.
 11. Участникам экосистемы, комбинируя различные сервисы экосистемы с собственными разработками, предоставляется возможность самостоятельно создавать дополнительные цифровые сервисы и распределять их через магазин сервисов.
 12. Структура экосистемы может быть иерархической. Предоставляя возможность создавать новые сервисы (ценности), экосистема также может рассматриваться в качестве платформы более высокого уровня, входящей

⁶ Оператор экосистемы – в бизнес-экосистемах компания, ее создавшая и определяющая ее политику [6].



в состав другой экосистемы, например региональной или мета-экосистемы здравоохранения России.

13. Для экосистемы характерным является регулярная работа с большими данными. В том числе медицинская экосистема способствует развитию технологии больших данных за счет создания и использования большого банка клинических данных (БКД), содержащего данные всех ЭМК МО экосистемы в деперсонализированном и очищенном виде.
14. Сервисы экосистемы позволяют пользователям и клиническим исследователям получать в стандартизованном формате сведения о пациентах на индивидуальном и популяционном уровнях в соответствии с тремя аспектами медицинской информации, описанными выше. Эти данные могут использоваться как для развития собственно медицинских знаний, так и для совершенствования методов СППВР.
15. Архитектура медицинской экосистемы должна быть адаптивной и строиться на принципах открытой системы, одновременно создавая основу как для независимого функционирования частей системы, так и для их взаимодействия.

Технологии цифровой медицинской экосистемы

Подобно их применению в различных отраслях промышленности, технологии платформенных экосистем содержат большой потенциал и в сфере оказания медицинской помощи, но экосистемы платформ в здравоохранении все еще находятся на ранних стадиях своего становления. Интеграция цифровых технологий в практику здравоохранения была непрерывным процессом на протяжении долгого времени, но только относительно недавно получили свое развитие технологии, способные произвести революцию в сфере здравоохранения посредством ИКТ [4]: ЭМК, смартфоны, интернет вещей (IoT), искусственный интеллект, аналитика больших данных, блокчейн и облачные вычисления⁷. Эти технологии открыли новые возможности (и проблемы) для МО: расширяя каналы коммуникации они способствуют совместному созданию дополнительных ценностей для пациентов и других участников систем медицинской помощи в России.

⁷ Облачные вычисления – (англ. *cloud computing*) – модель обеспечения доступа к некоторым вычислительным ресурсам в качестве услуги: программное обеспечение как услуга (SaaS); платформа как услуга (PaaS); инфраструктура как услуга (IaaS).

Согласно [4], частота упоминания в исследованиях основных областей применения ИКТ в медицинских экосистемах распределяется следующим образом (в порядке убывания):

1. Смартфоны.
2. Интернет вещей и ЭМК.
3. Блокчейн.
4. Большие данные.
5. ИИ.

Сегодня некоторые исследователи объединяют все эти технологии в одну общую группу, называемую умным здравоохранением (англ. Smart Healthcare) – система, которая решает проблемы здравоохранения с помощью современных технологий и новых подходов к лечению и мониторингу пациентов, основанных на использовании мобильной медицины (англ. mHealth) и «цифровых двойников» (англ. digital twins) [24]. Разберем основные области применения ИКТ в платформенных медицинских экосистемах подробнее.

Смартфоны

На первом месте по частоте упоминаний стоят смартфоны, что и понятно, так как приложения для смартфонов стали инструментами, способствующими общению пациентов с МО, облегчающими удаленный мониторинг, телеконсультации, отслеживание поведения, связанного со здоровьем, реализацию других функций и преимуществ. Создание и распространение личных кабинетов пациентов на общей платформе для смартфонов, поддерживающей сбор медицинских данных, неизменно приведет к повсеместному расширению возможностей проблемно-ориентированного взаимодействия, выходящего за рамки обычных социальных сетей [8]. Использование смартфонов также облегчает интеграцию других технологических приложений, включая ИИ и облачные сервисы, для разработки интеллектуальных медицинских решений, способствующих общему благополучию пациентов [4]. В конечном счете, личный кабинет пациента, реализованный в виде приложения для смартфонов, позволит пациентам активно участвовать в управлении своим здоровьем [4, 8].

ЭМК

За последнее десятилетие электронные медицинские карты заняли центральное место в цифровых системах здравоохранения по всему миру. ЭМК чаще всего существуют только в рамках той МИС, в которой они созданы, и уникальны для нее.





В этом случае содержание ЭМК понятно только «родной» системе, поскольку записи о пациентах созданы с использованием терминологии и структуры данных, специфичных для этой МИС. По мере расширения прав доступа пациентов к клинической информации в практику медицинской помощи вошли персональные электронные медицинские карты (ПЭМК) в составе личных кабинетов пациентов – разновидность ЭМК, позволяющая пациентам объединять, поддерживать и использовать копии своих медицинских данных. Принципиальное различие между ПЭМК и ЭМК состоит в том, что системы ЭМК предназначены для обмена информацией между медицинскими профессионалами, тогда как системы ПЭМК хранят данные, которые могут вводить сами граждане и содержат информацию, касающуюся здоровья только этих граждан [8].

В связи с тем, что основу медицинской помощи сегодня составляет взаимодействие пациента не с одним врачом, а с бригадой специалистов разного профиля, сопровождаемого постоянным расширением видов медицинских услуг, в том числе оказываемых вне МО, универсальная и полная ЭМК становится фундаментальным требованием интегрированной медицинской помощи. Такая ЭМК обозначается термином «интегрированная электронная медицинская карта» (ИЭМК). ИЭМК является основным компонентом РМИС, включая ЕМИАС, и ЕГИСЗ. Как показано на рис. 2, содержание ИЭМК, ЭМК, ПЭМК и систем, в которых они функционируют, могут существенно перекрываться.

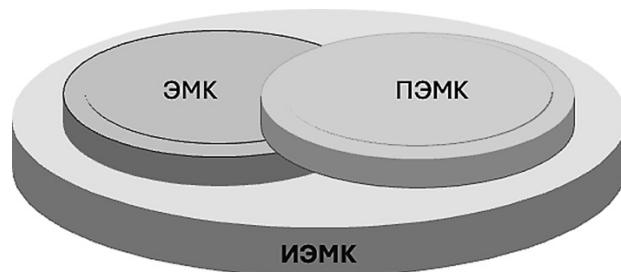


Рис. 2. Взаимосвязь ИЭМК, ЭМК и ПЭМК

В некоторых случаях ИЭМК, усиленную сервисами СППВР, можно рассматривать как реализацию метода цифрового двойника. Создание ПЭМК опирается на право пациента владеть и управлять личной клинической информацией. Имея право контроля над собственной картой, ее владелец самостоятельно решает, какие данные в нее вносить, кто имеет право доступа к ней или модификации

ее содержимого, тем самым вводится понятие персонально контролируемой электронной медицинской карты (ПКЭМК) [8], которая может содержать отметки самого пациента в связи с изменением своего самочувствия, режима, терапии и представляться пациентом третьим лицам только по разрешению самого пациента.

Интернет вещей

Интернет вещей (англ. IoT) – это концепция сети передачи данных между устройствами, а также физическими объектами и цифровой моделью. Внутри интернета вещей люди могут общаться с «вещами», а «вещи» – общаться между собой [29]. Считается, что технологии интернета вещей играют одну из важнейших ролей в преобразовании системы здравоохранения, устанавливая связь между устройствами и беспроводными сетями для сбора, мониторинга, передачи и анализа данных в режиме реального времени. В сфере здравоохранения платформы приложений на базе интернета вещей сосредоточены в основном на таких аспектах здоровьесбережения, как удаленный мониторинг состояния здоровья, фитнес-программы, лечение хронических заболеваний и уход за пациентами с дефицитом самообслуживания [4, 24].

Существенную роль в использовании технологий интернета вещей играют большие данные и облачные вычисления. Благодаря достижениям в области облачных вычислений можно получать, хранить и совместно использовать значительные объемы данных о пациентах, их взаимодействии с поставщиками медицинских услуг, что облегчает реализацию системного подхода к обработке клинических данных. Использование датчиков и приборов для удаленного мониторинга состояния здоровья, которые позволяют производить сотни или тысячи измерений физических условий каждую секунду, является важнейшим элементом применения метода цифрового двойника.

Блокчейн

Системное и эффективное управление данными в здравоохранении требует всесторонней проверки данных, собранных в различных МО, в том числе для агрегирования. Создание надежной системы поддержки управления данными имеет первостепенное значение для обеспечения точности и безошибочности оказания медицинской помощи. Внедряя тщательную проверку достоверности данных, медицинские экосистемы могут успешно

выявлять и исправлять неточности в данных, тем самым повышая общее качество оказания медицинской помощи [4].

Блокчейн можно определить как децентрализованный и общедоступный цифровой реестр, который регистрирует транзакции на многих узлах, так что ни одна запись не может быть изменена задним числом без изменения последующих блоков. Технология блокчейн позволяет обновлять данные в режиме реального времени в сети транзакций, устранив необходимость в посредниках и связанных с ними затратах. Данные хранятся в распределенном цифровом «грессбухе» и не могут быть удалены или изменены без ведома и разрешения создателя записи, а также самой сети [30].

Кроме того, блокчейн позволяет создавать смарт-контракты, которые снижают затраты на реализацию и мониторинг контрактов, а также на осуществление платежей [30]. Смарт-контракты объединяют в себе возможность формулирования условий контракта и механизм строгого их выполнения, минимизируя значение доверия третьим сторонам. Чаще всего мы понимаем под смарт-контрактом децентрализованную среду и наличие функций, позволяющих любому желающему проанализировать базу данных и провести полный аудит выполнения контрактов. Таким образом, гарантируется защита от изменений данных задним числом, которые повлекут за собой изменения в выполнении самого контракта [31]. Важной формой реализации смарт-контрактов в медицине является динамическое согласие – интерактивный персонализированный протокол получения информированного согласия, который позволяет отдельным лицам устанавливать параметры согласия на медицинское мероприятие и/или передачу данных различным поставщикам медицинских услуг [32]. Это позволяет пациентам контролировать ход лечения и свои медицинские данные, отслеживая и обновляя согласие по необходимости.

В целом, выделяются три основных во многом пересекающихся направления применения технологий блокчейн в медицинской экосистеме [30, 33, 34, 35]:

1. Взаимодействие с сервисами (телемедицина, выписка рецептов и получение фармпрепаратов, услуги мониторинга здоровья, домашнего стационара, сбор данных и знаний для исследований и пр.).
2. Вовлечение участников (обеспечение контроля и конфиденциальности медицинских данных, информированные согласия, разработка

персонализированных методов лечения, использование систем лояльности).

3. Обеспечение прозрачности экосистемы (выставление медицинских счетов, расширение сотрудничества между врачами и пациентами, управление идентификацией пациентов и их согласием на проведение медицинских мероприятий, учет компетенций и рейтинги, безбумажные контракты).

По сути, блокчейн предлагает здравоохранению дополнительную возможность для создания безопасной и прозрачной экосистемы, в которой поставщики медицинских услуг и пациенты активно участвуют в совместном создании ценности [4]. В то же время предоставление согласия и обеспечение достоверности данных ограничивают возможности адекватного обмена медицинской информацией. В исследовании [32] отмечается низкая оценка пользователями простоты использования и полезности встраивания технологий блокчейн в процессы обмена информацией с МО. Таким образом, для использования данных технологий требуется специальная стратегия.

Перспективным направлением, на которое следует обратить внимание, является возможность использования технологий блокчейн для повышения вовлеченности участников путем развития медицинских сообществ, в том числе проблемно-ориентированных социальных сетей [8]. Еще одной возможностью применения технологий блокчейн является безопасное, децентрализованное и надежное создание виртуальных моделей методом цифрового двойника, который строится на передаче большого объема данных, что несет риски неблагожелательного внешнего вмешательства. Использование технологии блокчейн предоставляет один из эффективных подходов к решению этой важнейшей задачи.

Учитывая универсальность технологии блокчейн, ее применение, несомненно, сможет улучшить взаимосвязь между многочисленными экосистемами, которые врачаются вокруг сектора здравоохранения (например, между МО, РМИС и ЕГИСЗ), поддерживающая совместное создание ценностей между ними. Предполагается, что объединение технологий блокчейн и ИИ может способствовать улучшению результатов лечения с одновременным сокращением затрат.

Большие данные

В медицине наряду с технологическим совершенствованием происходит нарастание объемов обрабатываемых и сохраняемых данных, главным





образом, благодаря развитию биомедицинских технологий, а также новых информационных технологий, позволяющих хранить и обрабатывать большие массивы данных. Основным источником клинических данных в России в настоящее время являются МИС. Количество типов данных, с которыми должна работать информационная система, постоянно растет, включая новые типы данных, характерные для персонализированной медицины: результаты молекулярного анализа и параметры ДНК. Учитывая это, можно прогнозировать усиление роли систематической обработки данных, информации и знаний в деле повышения качества, доступности и эффективности медицинской помощи [36]. Согласно [4, 6, 30, 34] обмен данными уже сегодня является ключевым фактором развития инициатив по созданию платформенных экосистем в медицине, что обусловлено прежде всего тем, что медицинская экосистема, как и любая иная бизнес-экосистема, ориентирована на использование новых данных, формирующихся из существующих на основе совместного использования информационных ресурсов посредством систематизации, анализа и методов поддержки принятия решений.

Медицинская экосистема необходима, в первую очередь, для повышения эффективности работы врачей за счет увеличения скорости систематизации ими всех данных о пациентах, а также оптимизации

использования медицинских и ресурсов медицинского назначения таким образом, чтобы можно было улучшить состояние здоровьесбережения пациента. Концептуальная структура медицинской экосистемы, ориентированной на данные, может быть описана в виде схемы на рис. 3.

Используя возможности больших данных, которые характеризуются своим объемом и сложностью, появляется возможность получать ценную информацию о группах пациентов, выявлять заслуживающие внимания закономерности и тенденции, облегчать процессы принятия решений на основе данных [4]. Для анализа данных различной природы, в том числе генерируемых МИС (диагностические изображения, ЭКГ, тексты клинических документов и т.п.), все чаще применяются современные методы искусственного интеллекта, методы машинного обучения, которые все чаще позволяют получать значимый практический эффект [36].

Таким образом, ценность данных в экосистеме многократно возрастает наряду с их безопасным использованием и хранением. Технологии автоматического обновления и пополнения данных – один из ключевых факторов использования участниками хранилищ данных экосистемы и принятия экосистемы пользователями (врачами и пациентами) в целом. Автоматическое обновление повышает ценность хранилищ данных экосистемы для всех потребителей, устранивая дублирование данных и повышая точность, полноту и своевременность содержимого ИЭМК, ЭМК и ПКЭМК, но является непростой задачей. Необходимо не только выполнять процедуры периодической проверки и обнаружении новых или измененных данных в системе ЭМК МО и импорте этих данных в соответствующие документы, например, при запросе пациентом копии медицинских данных из какого-либо места лечения, но и в установлении или обновлении взаимосвязей между внутренними элементами данных ИЭМК и ПКЭМК, если взаимосвязи изменились в ЭМК-источнике данных [8].

Достижения в области анализа больших данных могут естественным образом трансформировать исследовательские ситуации из описательных в прогностические и предписывающие. Анализ больших данных в здравоохранении может способствовать развитию доказательной медицины, созданию и анализу «цифровых двойников» и профилей заболеваний. Платформы, поддерживающие аналитику больших данных в здравоохранении, обладают огромным потенциалом для улучшения



Рис. 3. Концептуальная структура медицинской экосистемы, ориентированной на данные (адаптировано по [47])

оказания медицинской помощи и содействия со-вместным инновациям в отрасли.

Искусственный интеллект

В целом, наиболее популярными сегодня направлениями использования ИИ являются распознавание образов (изображений и голосовых записей), анализ текстов и генерация контента. В то же время во всех сферах экономики и бизнеса, включая медицину, основным направлением применения технологий ИИ являются прогнозирование и принятие решений. Поэтому применительно к медицине вместо ИИ правильно говорить о системах поддержки принятия решений (СППР) или СППВР. Если в СППВР используются технологии сложного моделирования, нейронные сети, технологии машинного обучения, тем более глубинного машинного обучения, про такие СППВР можно говорить, что они созданы/функционируют с использованием ИИ.

Классические СППВР используется для выработки рекомендаций по соответствующим тестам и процедурам на основе исторических данных ЭМК с использованием диагностики состояния и анализа симптомов, чтобы помочь врачам принимать обоснованные решения. Рекомендация является основным компонентом СППВР, который может быть зафиксирован в медицинских документах или реализован в составе ПО в виде алгоритмов и правил. Развитием классических СППВР посредством использования ИИ можно считать «метод цифровых двойников».

Данный метод способен усовершенствовать классические СППВР за счет динаминости и многомерности получаемых и анализируемых данных, обусловленной множеством различных источников, из которых они поступают, таких как данные мониторинга, данные из социальной среды пациента, данные от датчиков мониторинга состояния здоровья или клинические данные. «Цифровой двойник», в дополнение к методам классической СППВР, соотносит динамически получаемые данные друг с другом и использует алгоритмы машинного обучения для осмысленного и целенаправленного включения новых или сохраненных данных в процесс моделирования с определенными клиническими и/или экономическими целями [38, 39].

Проблема СППВР в медицине имеет большую историю. Несмотря на технологический прогресс вычислительной техники, методов машинного обучения и искусственного интеллекта, широкое практическое применение СППВР в медицине все еще не

достигнуто. При этом актуальность проблемы никуда не исчезает. И дело не только в отставании России в информационных или медицинских технологиях, которое объективно наблюдается, но проблема заключается в объективном существовании концептуальных барьеров, которые требуется преодолеть [40].

Поскольку совместное создание ценностей в сфере здравоохранения продолжает смещаться в сторону подхода, ориентированного на пациента, цифровые платформы все чаще используют методы СППВР, для активного вовлечения пациентов в процесс собственного здоровьесбережения и улучшения многих аспектов здравоохранения, медицинских исследований и административных результатов [4, 30]. Вследствие перехода к экосистемам в ближайшие годы системы СППВР должны занять куда более заметное место в отечественном здравоохранении за счет использования технологий больших данных и реализации концепции цифровых двойников.

Концепция цифровых двойников в медицине

Индивидуальное лечение болезни имеет огромное значение в медицине, особенно при сложных случаях хронических и многоплановых заболеваний. Тем не менее, применение индивидуальных стратегий лечения с точной адаптацией к особенностям пациента все еще далеки от совершенства и не являются частью повседневного лечебно-диагностического процесса [39]. Предполагается, что разработка цифровых двойников может значительно ускорить внедрение индивидуальных инновационных подходов к лечению заболеваний.

Концепция «цифрового двойника» связана с понятием четвёртой промышленной революции или «Индустрис 4.0», которую можно определить как внедрение «киберфизических систем» в производственные процессы⁸. Это новый подход к производству, основанный на проникновении искусственного интеллекта во все сферы экономики, то есть полная цифровизация и стирание граней между физической и цифровой и реальностью. Индустрис 4.0 была заглавной темой прошедшего в 2016 г. в Давосе 46-го Международного экономического форума⁹. В общем случае цифровой двойник может быть определён как динамический цифровой

⁸ Википедия/ https://ru.wikipedia.org/wiki/Четвёртая_промышленная_революция. Доступ: 13.10.2024.

⁹ Википедия/ https://ru.wikipedia.org/wiki/Всемирный_экономический_форум. Доступ: 13.10.2024.





профиль, содержащий исторические и актуальные данные (возможно не все, а наиболее полезные) о физическом объекте или процессе [41, 42]. Он основан на огромном объеме накопленных и не-прерывно поступающих новых данных, полученных в ходе измерений целого ряда показателей объекта в реальном мире. Анализ накопленных данных позволяет получать точную информацию о производительности системы, принимать решения о необходимости внесения изменений как в производимый продукт, так и в процесс производства, что позволяет оптимизировать эффективность бизнеса.

Благодаря анализу многих параметров заболевания, основанному на искусственном интеллекте, можно создать цифровой двойник, соответствующий характеристикам пациента, что позволит врачам принимать решения на основе обработки и анализа больших объемов данных о пациентах. Это может способствовать более персонализированному и эффективному лечению также за счет поддержки коммуникации между врачом и пациентом для совместного принятия индивидуальных клинических решений, благодаря четкой визуализации цифровой модели заболевания с прогнозом прогрессирования болезни [39].

Цифровой двойник может позволить врачам обнаруживать проблемы, связанные со здоровьем, на более ранней стадии, прогнозировать результаты с гораздо большей степенью точности, разрабатывать и создавать более качественные лекарственные средства, внедрять более эффективные медицинские мероприятия и, в конечном счете, обеспечить лучший уход за пациентом. Благодаря такому типу интеллектуальных технологий МО смогут создавать дополнительные ценности для пациентов и реализовывать собственные преимущества итеративно и быстрее, чем когда-либо прежде [41].

Хотя цифровой двойник изначально (по своему происхождению) призван описывать зеркальное отображение какого-либо материального продукта или физического объекта (например, «цифровой двойник МО» содержит все необходимые данные о клинике и позволяет отслеживать все процессы, включая лицензирование, сертификацию врачей, соответствие требованиям к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и пр., современное состояние технологий позволяет процессам, в том числе медицинским технологическим процессам, также быть объектами воспроизведения в виртуальном пространстве [43].

Ядром деятельности любой МО – участника экосистемы с точки зрения экономики является производство и реализация на рынке медицинских услуг [44]. Очевидно, что в качестве основного экосистемного продукта¹⁰ необходимо рассматривать сервис или услугу по оказанию медицинской помощи, которые могут оказываться как офлайн, так и онлайн. Во избежание разнотений, продукт, получаемый потребителем офлайн (например, медицинская услуга в стационаре), будем называть услугой, а получаемый онлайн – сервисом. Массив медицинских услуг и цифровых сервисов всех МО экосистемы описывает ее производственную базу и является важным инструментом управления [44]. Цифровой двойник дает возможность моделировать и оптимизировать производственную базу экосистемы, включая ее логистические аспекты, и позволяет детально визуализировать процесс предоставления медицинских услуг от планирования диспансеризации или вакцинации до дифференциальной диагностики.

Одной из особенностей метода цифровых двойников является требование для некоторых моделей использования, например при удаленном мониторинге состояния здоровья, реагировать на поступающие события со скоростью, близкой к реальному времени. В этих случаях становится неприемлемым использование облачных вычислений из-за высокой задержки [45]. Эту проблему решает перемещение некоторых вычислительных задач ближе к источникам данных. То есть инфраструктура, обеспечивающая эффективное использование цифровых двойников, может потребовать дополнительных архитектурных решений, предусматривающих комбинирование облачных, туманных¹¹ и периферийных¹² вычислений [4, 45].

Сложности и проблемы создания медицинских экосистем

Системы медицинской помощи характеризуются широким кругом участников:

¹⁰ Экосистемные продукты – продукты, полученные из экосистемы (естественной среды), которые могут быть использованы разными ее участниками, как потребителями, так и поставщиками [4, 5, 6].

¹¹ Туманные вычисления (англ. fog computing) – разновидность архитектуры вычислений горизонтального типа, используемая для выполнения объемных вычислений, хранения и обработки данных внутри сети облачных сервисов и конечных устройств / https://ru.wikipedia.org/wiki/Туманные_вычисления. Доступ: 10.10.2024.

¹² Периферийные вычисления (англ. edge computing, периферийные вычисления) – это парадигма распределенных вычислений, осуществляемых в пределах досягаемости конечных устройств./ https://ru.wikipedia.org/wiki/Границевые_вычисления. Доступ: 10.10.2024.



- внутренними, включая пациентов, их представителей, врачей, средний медперсонал, государственные органы и учреждения здравоохранения;
- внешними, включая научных исследователей, пательщиков, поставщиков фармпрепаратов и изделий медицинского назначения, ИТ-организации, другие негосударственные организации и государственные учреждения.

Предполагается, что все участники постоянно адаптируют архитектуру своих предприятий для улучшения коммуникации и сотрудничества в отрасли, улучшения доступа к медицинским услугам и эффективного управление данными о пациентах средствами информатизации (цифровизации): расширения доступа к информации и упрощения виртуального взаимодействия между пациентами и поставщиками медицинских услуг, то есть, главным образом, за счет инфраструктурных преобразований, что ясным образом прослеживается при анализе Стратегического направления.

Несмотря на общее признание роли ИКТ в совершенствовании процессов оказания медицинской помощи, в том числе в повышении ее качества и доступности, в клинической практике до настоящего времени существенного прорыва за счет цифровизации или цифровой трансформации медицинских технологических процессов повсеместно не произошло, так как обработка информации в современных МИС МО направлена, в первую очередь, на нужды самой этой МО, что явно противоречит тому факту, что пациент лечится не только в одной больнице или поликлинике [6]. Усилия, предпринимаемые в рамках РМИС и ЕГИСЗ или в отдельных ведомственных системах, пока также не привели к существенному изменению положения дел.

Во-первых, инновациям в оказании медицинской помощи препятствуют структурные ограничения, затрудняющие сотрудничество не только между партнерскими, но даже между клиниками одной сети медицинской помощи (ведомственной или региональной). Формы оплаты медицинских услуг не стимулируют долгосрочные планы лечения и ухода, ориентированные на исход заболевания. Заинтересованным сторонам не хватает общих целей и общих показателей для оценки результатов. Однако экосистема может быть устойчивой только в том случае, если все партнеры получают выгоду.

Во-вторых, хотя федеральным проектом «Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе ЕГИСЗ» предусмотрено внедрение

МИС в МО и переход на юридически-значимую электронную медицинскую карту до конца 2024 г., перевод всех данных медицинских карт в электронный вид и цифровая трансформация бизнес-процессов МО все еще остаются актуальной задачей.

В-третьих, медицина сопротивляется переменам. Хотя в целом система здравоохранения находится в тисках растущих затрат и постарения населения, врачи этого не ощущают, хотя и наблюдают, потому что бизнес-модели большинства МО остаются неизменными. Нередко цифровизация затрудняет работу врачей, которые сталкиваются с большими сложностями при использовании новых решений.

В-четвертых, наблюдается недостаток информированности руководителей МО. Среди блогеров и журналистов, пишущих на темы информатизации, или, как принято сейчас говорить, цифровизации здравоохранения, мода на освещение медицинских экосистем еще не наступила, в отличие от ИИ или несколькими годами ранее – телемедицины. Однако важнейшей внутренней предпосылкой создания или участия МО в экосистеме является инициатива руководства: создание такой экосистемы должно присутствовать среди стратегических целей МО. Можно надеяться, что после широкого освещения в медиаресурсах мероприятий, направленных на реализацию Стратегического направления, ситуация изменится.

В-пятых, основные усилия МО направлены, главным образом, на инфраструктурные преобразования и на совершенствование деятельности путем управления распределением доходов и расходов. Качество, безопасность пациентов и совершенствование биомедицинских технологий остаются, в основном, областью интересов отдельных сотрудников.

В-шестых, на передний край в цифровой медицине сегодня выходит проблема интероперабельности. С этой целью в США разработаны стандарты: Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) (HL7 International, n.d.), SNOMED (SNOMED International, n.d.), RxNorm (NLM, 2022), United States Core Data for Interoperability (USCDI). И тем не менее, широкая совместимость информационных платформ в здравоохранении все еще представляет проблему [46].

В-седьмых, инициативам по созданию медицинских экосистем препятствует отсутствие общепринятых подходов к описанию адаптивной организационной структуры, которая должна охватывать





многочисленные системы и функциональные группы МО и создается, чтобы служить ориентиром для эффективных изменений географически удаленных друг от друга организаций, не связанных в общем случае ни общей формой собственности, ни, на первых порах, общими целями. Без такого описания маловероятно, что будут учтены все интересы и удовлетворены все требования разных заинтересованных сторон, сформированы общие ориентиры и разработана эффективная архитектура экосистемы.

И, наконец, учитывая конфиденциальность данных, обрабатываемых медицинскими информационными системами, несанкционированный доступ и нарушения безопасности представляют собой серьезное препятствие для распространения экосистемных решений.

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт программных систем им. А.К. Айламазяна» Российской академии наук (ИПС им. А.К. Айламазяна РАН) 30 лет занимается фундаментальными исследованиями и прикладными разработками в области медицинской информатики. Разработки и результаты научных исследований Института используются в деле охраны здоровья ведущими учреждениями здравоохранения крупнейших ведомств России, научными медицинскими учреждениями, республиканскими и муниципальными больницами, коммерческими медицинскими организациями. Группой компаний Интерин в сотрудничестве с ИПС им. А.К. Айламазяна РАН разработаны и внедрены решения для информатизации на базе МИС семейства Интерин ПРОМИС и платформы разработки Альфа РГ, используемой для последних версий системы, во многих МО России. Анализируя запросы МО на расширение функционала используемой в разных МО МИС за 30 лет, сожалением приходится констатировать, что большая часть таких запросов касается управления финансами и маркетинга, и менее 30% запросов связаны с реализацией потребности в управлении реальными качеством и безопасностью пациентов, причем основная часть таких запросов появилась лишь в последние несколько лет. Слово «реальными» используется потому, что формальным требованиями нормативных документов вышестоящих или проверяющих организаций как раз все МО стремятся соответствовать.

Использование общего стека технологий позволяет решить проблему «внутрикорпоративной» или «межкорпоративной» операбельности и стандартизации ЭМК группы МО, то есть выполнить

реальное технологическое «объединение» таких МО и создать банк данных верифицированных и обезличенных клинических данных достаточного объема с требуемой полнотой и детализацией [36].

Кроме того, в настоящее время внедрение систем управления качеством и безопасностью пациентов на базе платформенных МИС в МО замедляется стоимостью технологий, поскольку, как правило, врачу от автоматизации меньше пользы, чем пациенту. Этот фактор особенно заметен в небольших коммерческих клиниках. При ориентации на МИС минимальной стоимости, зачастую выбор производится между «Ладой» и «Мерседесом» по критерию наличия колес, руля или двигателя.

Чтобы ситуацию исправить, необходимо обеспечить приоритет научных исследований для усиления объективизации выбора технологий и определения этапности достижения поставленных целей, упреждающие изменения в регулировании отрасли с учетом вызовов цифровой экономики и динамики изменений в социальной сфере, а также соответствующую информационную поддержку на всех уровнях.

Приоритет научных исследований

Рассматривая различные способы реализации медицинской экосистемы, мы должны учитывать, что технологии, способной решить все отраслевые проблемы одновременно, не существует. Не существует и единых стандартов взаимодействия информационных систем. В исследовании [32] отмечается, что преобразованию данных в стандарты популярного в России FHIR препятствуют различные требования разработчиков и клиницистов к элементам данных, которые должны быть включены в структуры обмена данными. И хотя в этой работе указывается, что элементы данных, определенные во FHIR, могут охватывать почти 80% реальных данных, это далеко не так, по нашему мнению. В итоге, практически с каждым участником экосистемы приходится «говорить» на его «личном» языке [46].

Агрегация данных, хранящихся во множестве МО, и получение из них практически полезной информации представляет собой очень нетривиальную задачу из-за больших трудностей с обеспечением семантической интероперабельности, когда система не только в состоянии принять данные в достаточно свободном формате, но и «понимает» их [46]. Проблема семантической интероперабельности является существенной, в том числе, и для применения метода цифрового двойника,

определенного многими исследователями в качестве ключевого фактора цифровой трансформации медицины. Разработка логики оптимального формата для простого кодирования объектов данных требует дополнительных исследований.

Приходится констатировать, что цифровая трансформация здравоохранения происходит в фарватере цифровой экономики. Мы имеем дело с трансфером инновационных решений бизнес-экосистем в медицину, что предполагает необходимость учета особенностей предметной области, в том числе для использования цифровых двойников в медицине, применению которых отводится основное внимание в Стратегическом направлении:

1. Большинство заболеваний требует комплексной, повсеместной и дифференцированной, а также адаптивной стратегии диагностики, мониторинга и лечения, которая должна быть персонализированной и адаптированной к индивидуальным потребностям и течению заболевания пациента и постоянно корректироваться [39].
2. С развитием биомедицинских технологий растет число потенциальных вариантов лечения (инвазивных или неинвазивных), которые по-разному влияют на течение заболевания.
3. Параметр времени во многих случаях является ключевым фактором для достижения оптимальных результатов, чтобы вовремя начать изменения лечения в случае недостаточной динамики.
4. Необходимые для создания цифрового двойника данные могут быть получены в ходе клинических испытаний или в реальной отечественной или мировой практике, что неизбежно предполагает различия в их сборе, объеме, достоверности и доступности.
5. Чтобы иметь возможность проводить осмысленный анализ всех необходимых параметров, все данные должны быть положены в ЭМК, интегрированные с большими базами данных и СППВР, в том числе с применением ИИ, что реально возможно только в рамках медицинской экосистемы.
6. Прежде чем цифровых двойников можно будет использовать для лечения пациентов, их эффективность и безопасность должны быть подтверждены реальными исследованиями, а сами они приняты и утверждены экспертым сообществом. Обеспечение безопасности, конфиденциальности и точности данных,

на которых основан цифровой двойник, также имеют большое значение.

7. Цифровые двойники помогут сделать внедрение индивидуальных клинических подходов и уход, ориентированный на пациента, реальностью повседневной клинической практики только при условии разработки методов стандартизированной, в том числе семантической, интеграции данных из различных источников, включая данные о клинических и параклинических исходах, мультиомику, биомаркеры, данные о пациенте, информацию об образе жизни и жизненных обстоятельствах, о планах пациента, а также данные о переносимости лекарственного средства или терапии, о проведенных и планируемых медицинских мероприятиях и их стоимости [39].
8. Кроме того, задача разработки цифрового двойника пациента может быть очень сложной и дорогостоящей, а также может усложнить мониторинг состояния здоровья и течения заболевания пациентов в больнице или при амбулаторном лечении [39].

Исследования, связанные с цифровыми двойниками, должны определить, не только какие данные необходимы для моделирования, так как в наибольшей степени способствуют предсказуемости результатов, но и как сами эти результаты могут быть оценены, а также как сбор необходимых данных и сам подход могут быть экономически эффективно интегрированы в деятельность каждой МО экосистемы и в здравоохранение в целом.

Тема цифровых двойников очень разнообразна и сложна. Практически невозможно охватить все ее аспекты не только в медицине, но и в производстве, бизнесе или в других отраслях экономики, поскольку при наличии огромного количества исследований, до настоящего времени не существует общих методов, стандартов или правил для разработки цифровых двойников [39, 43]. Более того, хотя сегодня «цифровой двойник» широко известен как ключевой фактор цифровой трансформации, среди исследователей нет единого понимания этого термина [43]. Основываясь на общем контексте известных определений цифрового двойника, можно выделить общее понимание цифровых двойников как цифровых двойников физических объектов.

Одновременно существуют и другие термины (цифровая модель, цифровая тень), которые часто используются как синонимы, а иногда самостоятельно, в зависимости от уровня интеграции





данных [43]. Основной причиной является разнообразие специализированных предметных областей в рамках различных отраслей и дисциплин использования. В работах [39, 43] отмечается, что из-за множества существующих решений и концепций применения цифровых двойников в разных отраслях существует различное и неполное понимание этой концепции, а использование цифровых двойников в медицине находится в зачаточном состоянии.

Следовательно, чтобы использовать потенциал концепции цифровых двойников, как и других технологий, в здравоохранении, необходимо сначала разработать теорию и выработать подходы к решению множества проблем применения концепции, лишь некоторые из которых были перечислены. Первые шаги делаются только в некоторых областях медицины, для отдельных органов и процессов. Создание цифровой модели пациента во всем многообразии связанных проблем как объекта исследования представляется малодостижимым в ближайшей перспективе не только из-за сложности человека, как объекта физического мира, для которого необходимо создать цифрового двойника, но также из-за долгосрочного характера проблемы получения актуальных данных о ключевых физиологических показателях человеческого организма в оперативном режиме в течение жизни или заболевания, что приводит к отсутствию необходимых данных.

Для построения цифрового двойника пациента необходимо собрать и систематизировать особенно большой и многомерный объем данных. Эти данные должны быть высокого качества: правильно собраны и описывать пациента как можно точнее. В дополнение к качеству в долгосрочной перспективе также необходимо обеспечить большой объем и частоту сбора данных. Чтобы создать цифрового двойника пациента и постоянно обновлять его новыми данными о последующих наблюдениях, необходимо учитывать параметры, связанные с данными о физиологическом статусе пациентов (структурированные клинические данные, параклинические и мультиомические данные, а также данные, полученные от пациентов) и медицинскими мероприятиями (диагностическое обследование, лечение, мониторинг, интегрированные в персонализированные клинические схемы) [39]. Данные должны быть не только собраны, проанализированы, визуализированы, но и соотнесены друг с другом.

Несмотря на стремительное развитие цифровых экосистем в различных отраслях экономики,

применительно к здравоохранению эта область все еще недостаточно исследована и требует всестороннего осмысливания. Важна также и архитектура взаимодействия участников медицинской экосистемы. Разработка цифровых экосистем должна включать адаптивные структуры для устранения системных ошибок и недопущения неправильной интеграции, препятствующей свободному обмену информацией и организации сквозных рабочих процессов.

Говоря о приоритете научных исследований, мы не подразумеваем разработку концепций и точных формулировок терминов цифровой экономики применительно к медицине, но говорим о необходимости дополнительных исследований в части конкретных шагов, направленных на развитие медицинских экосистем, в том числе выбор и использование при их создании так называемых «сквозных цифровых технологий», упомянутых в Стратегическом направлении, то есть универсальных и не связанных с конкретной сферой деятельности или продуктом. Мы не знаем ни одной сквозной технологии, за исключением, может быть, квантовых вычислений или технологии беспроводной связи, использование которой в здравоохранении не требует дополнительных исследований для учета особенностей предметной области.

Одну из важнейших задач исследований в области проектирования медицинских экосистем можно сформулировать следующим образом: предложить информационную структуру и инструменты, позволяющие принять «достаточно хорошие» стандарты взаимодействия в достаточно короткие сроки, чтобы экосистема могла быстро развиваться и расширяться, сохраняя свое многообразие и приспособляемость. Распространение технологий прежде, чем будут выработаны стандарты, может не дать того эффекта, который в них заложен, но и промедление здесь недопустимо. Введение минимальных стандартов создания, обработки и обмена медицинской информацией, а также технологий для их поддержки и развития, способны быстро трансформировать усилия в реально работающую экосистему медицинской помощи.

Развитие экосистемы легче представить в виде строительных блоков, которые со временем накладываются один на другой. Первые, нижние блоки призваны расширить возможности имеющихся технологий, а более поздние потребуют специальных исследований в области информационных технологий в широком смысле, а также медицинской информатики, в частности, в том числе по мере

развития регионального и национального обмена медицинской информацией, потребуются новые правила и механизмы контроля безопасности и конфиденциальности.

Некоторые необходимые изменения в регулировании

Изменения в регулировании отрасли здравоохранения с учетом вызовов цифровой экономики должны включать, как минимум, мероприятия, ставящие во главу угла клиническую практику, а не инфраструктурные преобразования. Например, эти изменения могут включать следующее:

- законодательное закрепление принципа «цифровой свободы», который реализует реальную возможность разных поставщиков МИС оказывать соответствующие услуги МО на конкурентной основе;
- разработку организационно-правовых норм:
 - для стимулирования перехода к долгосрочным планам лечения, ориентированным на исход заболевания;
 - предусматривающих разделение финансовых рисков между МО в отношении стоимости услуг для конкретного пациента или его состояния, а также расходов, связанных с предотвратимыми осложнениями;
 - предусматривающих оплату проактивного взаимодействия с пациентами, включая постоянный контроль и поведенческую коррекцию;
 - позволяющих МО предлагать свои технологические решения другим учреждениям практического здравоохранения при соблюдении принципа «цифровой свободы»;
 - регулирующих использование «открытого API» в МИС МО;
 - распространяющих модель «открытые данные» на обмен данными пациентов между медицинскими организациями.
- разработку решений для организации таких договорных и финансовых отношений МО друг с другом, которые позволили бы каждой МО увеличивать свой бюджет за счет взаимодействий с другими МО, но без возрастаания стоимости лечения для пациентов;
- и, наконец, необходимо обеспечить непрерывное образование и переподготовку пациентов, врачей и руководителей МО, чтобы способствовать их вовлеченности в дело

создания медицинских экосистем, в основе которых находятся цифровые платформы.

При этом желательно отдельно разработать комплекс мер по оперативному совершенствованию законодательства РФ, которые способствовали бы развитию и своевременности цифровой трансформации отрасли, в том числе за счет создания медицинских экосистем.

Относительно принципа «цифровой свободы» необходимо добавить пояснение. По данным компании IBS [47], количество новых ИТ-компаний, которые регистрируют собственные разработки в едином реестре отечественного ПО, снизилось за 2023 год почти на 70%, однако число новых решений выросло за тот же период более чем на 30%. Это косвенно указывает на то, что, с одной стороны, некоторые игроки рынка ускоренно развиваются в условиях импортозамещения, с другой, о росте монополизации рынка. Некоторые исследователи ранее также отмечали, что круг компаний, работающих на рынке здравоохранения, постепенно сужается с одновременным увеличением количества частных предприятий, работающих в системе государственного заказа [48].

Монополизация рынка и отсутствие «цифровой свободы» затрудняют, а иногда делают практически невозможным обмен данными между МО, например, в которых установлена КИС ЕМИАС, с другими МО, не входящими в структуру Департамента здравоохранения г. Москвы, в том числе федеральными или ведомственными. Учитывая размеры московской агломерации, количество населения и количество МО разных форм собственности и подчинения в г. Москве, очевидно, что реализация системного подхода к обработке клинических данных граждан, проживающих на территории г. Москвы, как основы повышения эффективности медицинской помощи чрезвычайно затруднена.

Реализация принципа цифровой свободы тесно связана с использованием открытых API и распространением модели открытых данных на обмен данными пациентов между МО. Основное отличие открытых API от внутренних (предназначен для использования внутри организации) или партнерских (требуются определенные права или лицензии) заключается в том, что они разрабатываются по открытым правилам и предполагают равный доступ к данным извне для всех участников. Открытый API помогает соединить разные системы и служит точкой обмена данными. Открытые данные подразумевают также обмен данными пациентов





между МО и государственными информационными базами, в которых хранятся и обрабатываются данные граждан России. Реализация этой модели позволит оказать стимулирующее влияние на развитие внутриотраслевой конкуренции, повышение финансовой доступности медицинских услуг и появление инновационных продуктов и сервисов, реализующих реальную возможность для пациентов распоряжаться своими данными.

При внедрении модели открытых данных в здравоохранении доминирующими являются усилия государства, которое должно взять на себя разработку и утверждение единых правил обмена данными, включая перечень данных, обмен которыми будет осуществляться с использованием открытых API, формирование методологии определения МО и их объединений, на которые будет распространяться модель открытых данных, а также критерии выбора организаций, для которых информационный обмен с использованием открытых API будет носить обязательный или рекомендательный характер.

Таким образом, «принцип цифровой свободы» вкупе с моделью открытых данных должны реализовать не только реальную возможность разных поставщиков МИС оказывать соответствующие услуги МО на конкурентной основе, но также практическую и обязательную возможность обмена данными между МИС МО без потери данных вне зависимости от разработчика и поставщика не только через ИЭМК ЕГИСЗ или посредством закрытых для третьей стороны сервисов ЕМИАС, но и через альтернативные каналы. Реализация принципа цифровой свободы будет способствовать преодолению цифрового разрыва, снижению технологической тревожности и зависимости МО от используемой МИС (информационных систем в широком смысле), обеспечению равного доступа к цифровым технологиям всех потребителей и поставщиков медицинской помощи, конкурентному развитию и расширению круга поставщиков ИТ-решений.

Объединение усилий государства, экспертных сообществ, МО, инновационных компаний является важнейшим принципом создания медицинских экосистем в целях повышения эффективности медицинской помощи, причем предпочтительно, чтобы такое объединение усилий происходило не в формате «госкорпорация и ее субподрядчики», а в формате настоящих экспертных сообществ с соблюдением принципов цифровой свободы. Роль государства имеет решающее значение в продвижении совместных решений на макроуровне как

посредством обеспечения соответствующих нормативных актов и методических рекомендаций по использованию новых технологий, адаптации действующих законов о защите данных к различным возможностям использования данных, предлагаемым этими решениями, так и в целом для установления норм и правил, предоставления мер поддержки и поощрения лидеров отрасли, способствующих ускоренному переходу на цифровые экосистемы.

Ключевая роль государственных учреждений (Минздрав РФ и ЕГИСЗ) заключается, кроме того, в создании и широком распространении основных содержательных цифровых сервисов (блокчейн, системы поддержки принятия решений, аналитика больших данных и пр.), главным из которых должен стать сервис семантического ядра [49], как хранилища полных и непротиворечивых знаний о предметной области (глоссарии, классификаторы, тезаурусы, онтологии, модели, стандарты, схемы взаимодействия, в том числе международные схемы). Государство должно концептуализировать методологию формирования семантического ядра, создать соответствующее экспертное сообщество, обеспечив разделение и стандартизацию взаимодействия между поставщиками и заказчиками цифровых услуг, реализовать формирование семантического ядра как универсума предметной области, который создается и постоянно совершенствуется, на основе гармонизированных российских и международных справочников, классификаторов, тезаурусов и онтологий для информационных ресурсов [49].

Необходимо активное вовлечение всех заинтересованных сторон, включая государственные структуры, больницы, коммерческих поставщиков медицинских услуг, некоммерческие организации и пациентов, в разработку политики регулирования. Целью такого сотрудничества является предотвращение потенциальных барьеров на пути инноваций в здравоохранении и оптимизация взаимодействия с пользователями [4].

Выводы и обсуждение

Создание цифровых платформенных экосистем в медицине все еще находится на ранней стадии, но может революционизировать систему медицинской помощи за счет реализации системного подхода к обработке клинических данных и повсеместного распространения цифровых сервисов в составе экосистемного продукта. Медицинская экосистема необходима, в первую очередь, для повышения эффективности работы врачей за счет увеличения скорости

систематизации ими всех данных о пациентах, а также оптимизации использования медицинских и других ресурсов медицинского назначения таким образом, чтобы можно было улучшить состояние здоровьесбережения пациента. Таким образом, медицинские экосистемы ориентированы на получение новых данных и знаний о здоровьесбережении за счет применения таких взаимосвязанных технологий, как ЭМК, смартфоны и личные кабинеты, аналитика больших данных, искусственный интеллект, интернет вещей, блокчейн и цифровой двойник.

Структура экосистемы может быть иерархической. Предоставляя возможность создавать новые сервисы (ценности), востребованные потребителями медицинской помощи, экосистема также может рассматриваться в качестве платформы более высокого уровня, входящей в состав другой экосистемы, например региональной или мета-экосистемы здравоохранения России. При создании домена «Здравоохранение» в рамках Стратегического направления следует реализовать возможность использования его в качестве платформы для совместной работы отдельных систем и МО как с технологической, так и с коммерческой точек зрения. Этот домен должен стать не еще одной ГИС, но той средой, которая служит инновационному развитию и расширению цифровых услуг и продуктов в здравоохранении России, не ограничивая возможности локальных МИС или отдельных экосистем, не заменяя или вытесняя их.

Ключевой технологией цифровой трансформации медицины вслед за отраслями промышленности в последнее время считается метод цифрового двойника, применение которого невозможно без использования и развития других экосистемных технологий: ЭМК, аналитика больших данных, ИИ, интернет вещей и блокчейн. Успешность инициативы по внедрению метода цифровых двойников в повседневную практику, как и любых работ по информатизации, во многом определяется не только правильным целеполаганием, но и применяемой методологией достижения поставленной цели. Эффективная и всеобъемлющая реализация концепции цифровых двойников для такой предметной области, как медицина, возможна, если решена проблема объединения поставщиков и потребителей медицинской помощи в цифровую медицинскую экосистему, способную предоставить целостные и однородные первичные данные, но не наоборот, когда экосистема создается посредством перехода к использованию метода «цифровых двойников».

В условиях непрерывного развития информационных и биомедицинских технологий существует настоятельная необходимость расширения дискуссии о важной роли различных факторов и технологий, препятствующих или способствующих созданию цифровых медицинских экосистем в России. Как подчеркивается в опубликованных исследованиях, существующие проблемы определяются сложностью и фрагментацией системы медицинской помощи в России, нерешенными проблемами интероперабельности, конфиденциальности и безопасности данных, финансовыми соображениями и пр. [4, 24, 37, 49]. Необходимы дополнительные исследования в части конкретных шагов, направленных на развитие медицинских экосистем, в том числе при трансфере технологий, то есть выборе и использовании при их создании так называемых «сквозных цифровых технологий» – универсальных и не связанных с конкретной сферой деятельности или продуктом.

Рассматривая различные способы реализации медицинской экосистемы, мы должны учитывать, что технологии, способной решить все отраслевые проблемы одновременно, не существует [49], как не существует и одной компании, способной решить все масштабные и сложные задачи цифровой трансформации отрасли, поскольку ни одна отдельная компания (даже государственная) не обладает всеми специализированными знаниями, технологиями и управлеченческими ресурсами, необходимыми для удовлетворения потребностей граждан в здоровьесбережении.

Невозможно и сразу создать цифровую экосистему здравоохранения России. Такая мета-экосистема должна состоять из множества адаптивных платформ (экосистем), на которых строятся объединения МО России различных форм собственности (ведомственных, региональных, коммерческих). Стимулируя внедрение таких адаптивных платформ с соблюдением принципа цифровой свободы, государство может оптимизировать эффективность цифровых экосистем для содействия эффективному и комплексному оказанию медицинской помощи в рамках долгосрочных планов лечения, ориентированных на результат. Система государственного регулирования перехода к цифровым экосистемам в здравоохранении должна обеспечивать:

- меры государственной поддержки создания цифровой отрасли (научные исследования, pilotные проекты, развитие ГЧП, информационная поддержка) при соблюдении принципа цифровой свободы;





- стимулирование внутриотраслевой конкуренции, включая повышение финансовой доступности медицинских услуг и появление инновационных продуктов и сервисов, реализующих реальную возможность для пациентов распоряжаться своими данными;
- внедрение модели открытых данных в здравоохранении, в первую очередь для создания большого банка деперсонифицированных и очищенных клинических данных (ББКД);
- создание и широкое распространение основных содержательных цифровых сервисов (блокчейн, СППВР, аналитика больших данных, сервис семантического ядра и пр.), необходимых для цифровой трансформации отрасли;
- разработку организационно-правовых норм для перехода медицины к долгосрочным планам лечения и ухода, ориентированным на исход заболевания, с использованием общих показателей для оценки результатов;
- комплекс мер по оперативному совершенствованию законодательства РФ, которые способствовали бы развитию, своевременности и методологически правильной цифровой трансформации отрасли, в том числе за счет объединения усилий государства, экспертов, МО, инновационных компаний в формате экспертных сообществ с соблюдением принципов цифровой свободы.

Соблюдение принципа цифровой свободы обеспечит создание и развитие многими МО самостоятельных цифровых продуктов и сервисов, что является одной из **внутренних** предпосылок создания экосистемы, так как сложно и долго строить экосистему из ограниченного набора продуктов, предлагаемых на уровне государственной системы здравоохранения. Если у МО или их объединения есть развитые и самостоятельные цифровые продукты – это придаст большую стабильность экосистеме и будет способствовать вовлечению новых участников. Другой внутренней предпосылкой должно стать целеполагание: создание или участие в экосистеме должно присутствовать среди стратегических целей МО или некоторого объединения МО, например, ведомственной системы медицинской помощи. Для формирования правильного целеполагания при развитии МО необходима соответствующая информационная поддержка.

Среди **внешних предпосылок** можно выделить ожидания граждан жить дольше и с лучшим качеством жизни при сохранении трудоспособности,

желание получать качественную медицинскую помощь в одном месте, не обязательно территориально, но на принципах «одного окна» (омниканальности) или под одним «брендом» [6], а также наличие других платформенных решений в МО – на российском рынке они существуют, так что создание или развитие экосистемы не станет стрессом для заинтересованных сторон. Важно правильно выстроить коммуникацию так, чтобы пациенты получали выгоду, а не впадали в депрессию от того, что с ним коммуницируют несколько МО или брендов одновременно, как это происходит при взаимодействии москвичей одновременно с конкурирующими порталами mos.ru и gosulugi.ru. И правильно организовать информирование, чтобы московские врачи, не работающие в системе Департамента здравоохранения Москвы, не путали ЕМИАС и ЕГИСЗ в условиях конкурирования региональной и федеральной систем ИЭМК, а работающие не вводили в заблуждение пациентов по поводу наличия всех записей из всех медицинских карт в ИЭМК ЕМИАС.

Таким образом, несмотря на проблемы (даже понятие «цифровая экономика» остается весьма размытым и носит скорее маркетинговый характер, следуя тенденциям рынка в интересах основных игроков [49]), есть все основания предполагать, что можно переходить к реализации конкретных шагов, направленных на создание медицинских экосистем. Для быстрого создания экосистемы ее план должен быть ограничен вопросами, требующими колективного решения для обеспечения обмена информацией. Таким образом, первоначально экосистема может выполнять 4 ключевые функции:

1. Формирование на основе ЭМК всех МО участников ББКД, включая открытый API взаимодействия МО с ББКД.

2. Реализация управляющей и координирующей функции экосистемы с обменом информацией между МО путем разработки рекомендаций и правил прямого доступа к информации, находящейся вне локальных систем, с согласия пациентов и в соответствии с правовыми нормами.

3. Разработка внутренних стандартов взаимодействия между МО, позволяющих обеспечить надежный и безопасный обмен информацией в тех форматах, которые требуются и могут быть реализованы сегодня, не теряя со временем содержания локальных МИС, одновременно снижая затраты на внедрение нового функционала или новых локальных систем. Для практической реализации стандартов могут использоваться инструменты одной

из платформенных МИС МО или интеграционная шина в составе ИТ-платформы, на базе которой эта МИС создана или даже третьей стороны.

4. Подключение личных кабинетов пациента к ЭМК всех МО создаваемой экосистемы для предоставления пациентам универсального доступа к копиям ЭМК, хранящихся в МО экосистемы.

Экосистема, по мере развития, приведет к отделению функции управления подлежащей обмену информацией о пациентах от локальных МИС, автоматизирующих работу больниц и поликлиник. В результате будет создана платформа управления (оркестровки) процессом создания ценностей. Первоначально экосистема должна объединять сервисы по предоставлению медицинских услуг, закрывая главные проблемы качества и доступности медицинской помощи. Впоследствии в нее можно включать другие бизнес-вертикали с фокусом в онлайне или офлайне – аптеки, товары медицинского назначения и пр. Это полностью соответствует бизнес-стратегии любой экосистемы.

По мере того, как сквозные медицинские технологические процессы в экосистеме будут оцифровываться, а технологические возможности совершенствоваться, МО-участники смогут начать использовать цифровые технологии, включая цифровых двойников, с меньшими капиталовложениями и более коротким сроком окупаемости, что позволит снизить затраты на оказание медицинских услуг. Наградой может стать совместная эволюция МО в экосистеме при обеспечении индивидуального развития каждой, то есть – новая ценность для бизнеса всех МО экосистемы, которая ранее была почти немыслима.

Заключение

При правильной реализации научно обоснованная и полноценная цифровая медицинская экосистема может, как мы уже отмечали, революционизировать систему медицинской помощи за счет прорыва в клинической практике посредством цифровой трансформации медицинских технологических процессов. Она может стать ключевым фактором привлечения пациентов к делу укрепления своего здоровья, наладить оказание помощи там и тогда, где и когда она необходима, и сократить административные расходы. Именно в условия экосистемы технологии ИИ, включая «цифровых двойников», при наличии ББКД способны существенно снизить риск медицинских ошибок и, главным образом, предотвратимых медицинских ошибок, когда вред здоровью пациентов наносится вследствие недостаточной информации или невыполнения предписанных мероприятий, учитывающих индивидуальные особенности пациентов.

Основной эффект от создания такой экосистемы состоит в том, что сопровождение пациентов по системе медицинской помощи, возможное сегодня и ранее только для ВИП-пациентов, станет доступным на массовом рынке. Преобразование разрозненных элементов информации эпизодической медицинской помощи в целостные рабочие процессы континуума медицинской помощи поможет врачам в принятии единственно верных и своевременных клинических решений, будет способствовать развитию ключевых технологических областей (сквозной цифровой технологии), таких как «большие данные» и СППВР, развитию экспорта медицинских услуг МО России.



СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
2. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
3. Institute of Medicine. The Computer-based Patient Record: An Essential Technology for Health Care. Washington, DC: National Academy Press; 1991.
4. Chibuike M.C., Grobelaar S.S., Botha A. Overcoming challenges for improved patient-centric care: a scoping review of platform ecosystems in healthcare // IEEE Access. –2024. – Vol. 12. – P. 14298–14313. [Электронный ресурс]. URL: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/10410844> [Доступ: 21.08.2024 г.]
5. Бельшев Д.В., Гулиев Я.И., Михеев А.Е. Цифровая экосистема медицинской помощи. // Врач и информационные технологии, № 5, 2018, с. 4–17.
6. Михеев А.Е. МИС как бизнес-платформа цифровой экосистемы медицинской помощи. // Менеджер здравоохранения. 2022; S: 5–22. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-S-5-22.
7. Михеев А.Е. Возможности, проблемы и перспективы информационных технологий в сфере клинической безопасности. // Менеджер здравоохранения. 2023; S:5–20. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-5-20.





8. Михеев А.Е. Личный кабинет и расширение полномочий пациентов в цифровых экосистемах медицинской помощи. // Менеджер здравоохранения. 2023; S:46–54. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-46-54.
9. Schiavone F., Mancini D., Leone D., and Lavorato D. Digital business models and ridesharing for value co-creation in health-care: A multi-stakeholder ecosystem analysis. Technological Fore-casting Social Change, vol. 166, May 2021, Art.no.120647. [Электронный ресурс]. URL: <http://dx.doi.org/10.1016/j.techfore.2021.120647> (Доступ: 21.08.2024 г.)
10. Ketonen-Oksi S. and Valkokari K. Innovation ecosystems as structures for value co-creation. Technol. Innov. Manage. Rev., vol. 9, no. 2, pp. 25–35, Feb. 2019, [Электронный ресурс]. URL: <http://dx.doi.org/10.22215/timreview/1216>. (Доступ: 21.08.2024 г.)
11. Report and Recommendations from the National Committee on Vital and Health Statistics. A Strategy for Building the National Health Information Infrastructure. Washington, DC, November 15, 2001. [Электронный ресурс]. URL: <https://ncvhs.hhs.gov/wp-content/uploads/2018/03/nhiilayo.pdf> (Доступ: 21.08.2024 г.)
12. Минздрав озвучил статистику осложнений и гибели россиян из-за врачебных ошибок. [Электронный ресурс]. URL: <https://lenta.ru/news/2020/02/08/ohh/> (Доступ: 27.08.2024 г.)
13. Статистика дел о врачебных ошибках. [Электронный ресурс]. URL: <https://danielova.ru/novoe-o-rassmotrenii-medicinskih-sporov/statistika-del-o-vrachebnyh-oshibkah/> (Доступ: 27.08.2024 г.).
14. Михеев А.Е., Фохт О.А., Хайт И.Л. Трансформация роли МИС. От автоматизации деятельности отдельной МО к управлению крупным лечебно-профилактическим объединением средствами МИС. // Врач и информационные технологии, № 5, 2020, с. 51–61.
15. Stead W.W., Kelly B.J., Kolodner R.M. Achievable steps toward building a National Health Information Infrastructure in the United States //J. Amer. Med. Inform. Assoc. – 2005. – Vol.12, N2. – P. 113–120. [Электронный ресурс]. URL: https://www.researchgate.net/publication/8165139_Achievable_Steps_Toward_Building_a_National_Health_Information_Infrastructure_in_the_United_States. (Доступ: 29.08.2024 г.).
16. Valkokari K., Seppänen M., Mäntylä M., & Jylhä-Öllila S. 2017. Orchestrating Innovation Ecosystems: A Qualitative Analysis of Ecosystem Positioning Strategies. Technology Innovation Management Review, 7(3): 12–24. [Электронный ресурс]. URL: <http://doi.org/10.22215/timreview/1061> (Доступ: 27.08.2024 г.).
17. Moore J.F. 1993. Predators and Prey: A New Ecology of Competition. Harvard Business Review, 71(3): 75–86.
18. Galvagno M. and Dalli D. (2014) Theory of Value Co-Creation: A Systematic Literature Review. Managing Service Quality, 24, 643–683. [Электронный ресурс]. URL: <https://doi.org/10.1108/MSQ-09-2013-0187&> (Доступ: 27.08.2024 г.).
19. Murthy R. K. and Madhok A. Overcoming the early-stage conundrum of digital platform ecosystem emergence: A problem-solving perspective. J. Manage. Stud., vol. 58, no. 7, pp. 1899–1932, Nov. 2021, [Электронный ресурс]. URL <http://doi.org/10.1111/joms.12748>. (Доступ: 27.08.2024 г.).
20. Mulrow J.S., Derrible S., Ashton W.S. and Chopra S.S. Industrial symbiosis at the facility scale. J. Ind. Ecol., vol. 21, no. 3, pp. 559–571, Jun. 2017. [Электронный ресурс]. URL: <http://doi.org/10.1111/jiec.12592>. (Доступ: 27.08.2024 г.).
21. Kijima, K., & Arai, Y. 2016. Value Co-Creation Process and Value Orchestration Platform. In Kwan, S., Spohrer, J., & Sawatani, Y. (Eds.), Global Perspectives on Service Science: Japan: 137–154. New York: Springer. [Электронный ресурс]. URL: https://www.kijima-lab.com/alumni/dl/160312_K-Kijima-Chapter1Editing.pdf (Доступ: 10.08.2022 г.).
22. Poniatowski M., Lüttenberg H., Beverungen D. and Kundisch D. Three layers of abstraction: A conceptual framework for theorizing digital multi-sided platforms. Inf. Syst. e-Business Manage., vol. 20, no. 2, pp. 257–283, Jun. 2022. [Электронный ресурс]. URL: <http://doi.org/10.1007/s10257-021-00513-8>. (Доступ: 27.08.2024 г.).
23. Osorno R. and Medrano N. Open innovation platforms: A conceptual design framework. IEEE Trans. Eng. Manag., vol. 69, no. 2, pp. 438–450, Apr. 2022. [Электронный ресурс]. URL: <http://doi.org/10.1109/TEM.2020.2973227>. (Доступ: 27.08.2024 г.).
24. Volkov I., Radchenko G. and Tchernykh A. Digital twins, Internet of Things and mobile medicine: A review of current platforms to support smart healthcare. Program. Comput. Softw., vol. 47, no. 8, pp. 578–590, Dec. 2021. [Электронный ресурс]. URL: <http://doi.org/10.1134/s0361768821080284>. (Доступ: 27.08.2024 г.).
25. The next wave of healthcare innovation: The evolution of ecosystems [Электронный ресурс]. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/the-next-wave-of-healthcare-innovation-the-evolution-of-ecosystems#0>, (Доступ: 10.08.2022 г.).
26. Архитектура экосистем [Электронный ресурс]. URL: <https://habr.com/ru/companies/nspk/articles/532462/> (Доступ: 14.08.2024 г.).
27. Малых В.Л. Системы поддержки принятия решений в медицине. // Программные системы: теория и приложения, № 2(41), 2019, с. 155–184.
28. Бельшев Д.В. и др. Реализация «виртуальной больницы» в виде ИТ -экосистемы. // Врач и информационные технологии. – 2018. – № 5. – С. 18–33.
29. Что такое интернет вещей и как он устроен. [Электронный ресурс]. URL: <https://trends.rbc.ru/trends/industry/5db96f769a7947561444f118> (Доступ: 04.09.2024 г.).
30. Cavacece Y., Ebraico S., Spena T.R., Mele C., Leone D., Schiavone F. and Bastone A. «Blockchain technology and artificial intelligence for value co-creation in healthcare» in Proc. IEEE Int. Conf. Metrol. Extended Reality, Artif.



Intell. Neural Eng. (MetroXRAINE), Oct. 2022, pp. 522–527, doi: 10.1109/MetroXRAINE54828.2022.9967567. [Электронный ресурс]. URL: https://www.researchgate.net/publication/366043573_Blockchain_technology_and_Artificial_Intelligence_for_value_co-creation_in_healthcare (Доступ: 12.09.2024 г.).

31. Введение в смарт-контракты. [Электронный ресурс]. URL: <https://habr.com/ru/companies/distributedlab/articles/413231/> (Доступ: 12.09.2024 г.).

32. Bae Y.S., Park Y., Lee S.M., Seo H.H., Lee H., Ko T., Lee E., Park S.M. and Yoon H.-J. Development of blockchain-based health information exchange platform using HL7 FHIR standards: Usability test. IEEE Access, vol. 10, pp. 79264–79271, 2022. [Электронный ресурс]. URL: <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=9841542> (Доступ: 13.09.2024 г.).

33. Haleem A., Mohd J., Ravi P.S., Rajiv S. and Shanay R. "Blockchain technology applications in healthcare: An overview", International Journal of Intelligent Networks, vol. 2, pp. 130–139, 2021. [Электронный ресурс]. URL: https://www.researchgate.net/publication/354614019_Blockchain_technology_applications_in_healthcare_An_overview (Доступ: 12.09.2024 г.).

34. Кузнецова В. П., Вардомацкая Л.П., Тропинова Е.А. Блокчейн в здравоохранении // Экономика и управление. 2018. № 7 (153). С. 16–20.

35. Litvin A.A., Korenev S.V., Knyazeva E.G., Litvin V. The possibilities of blockchain technology in medicine (Review). Sovremennye tehnologii v medicine 2019; 11(4): 191–199. [Электронный ресурс]. URL: <https://doi.org/10.17691/stm2019.11.4.21> (Доступ: 12.09.2024 г.).

36. Малых В.Л., Михеев А.Е., Рудецкий С.В. Проблемно-ориентированная модель банка клинических данных. Программные системы: теория и приложения, 2018, 9:4(39), с. 219–237. [Электронный ресурс]. URL: https://psta.psiras.ru/read/psta2018_4_219–237.pdf (Доступ: 30.08.2024 г.).

37. Voronova O.V., Khnykina T.S., Karaptan D.N. The digital ecosystem of a healthcare organisation. Technoeconomics. 2022. 2 (2). 47–63. DOI: <https://doi.org/10.57809/2022.2.2.5>.

38. Digital Twins in Healthcare: Enabling mass personalization of care delivery. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.persistent.com/whitepaper-digital-twins-in-healthcare/>. (Доступ: 12.10.2024 г.).

39. Voigt I., Inojosa H., Dillenseger A. et al., Digital twins for multiple sclerosis, Front. Immunol., 2021, vol. 12, p. 1556. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.frontiersin.org/journals/immunology/articles/10.3389/fimmu.2021.669811/full>. (Доступ: 12.10.2024 г.).

40. Малых В.Л. Системы поддержки принятия решений в медицине. // Программные системы: теория и приложения, № 2(41), 2019, с. 155–184.

41. Michael Dobby: Industry 4.0 and the Digital Twins [Электронный ресурс]. URL: <https://www.linkedin.com/pulse/industry-40-digital-twin-mike-dobby/> (Доступ: 12.10.2024 г.).

42. Stephen DeAngelis: Индустрия 4.0 и цифровой двойник. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.deangelisreview.com/blog/industry-4-0-and-digital-twins> (Доступ: 12.10.2024 г.).

43. Kritzinger W., Karner M., Traar G. et al. Digital twin in manufacturing: a categorical literature review and classification, IFAC-PapersOnLine, 2018, vol. 51, no. 11, pp. 1016–1022. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405896318316021> (Доступ: 12.10.2024 г.).

44. Михеев А.Е., Фохт О.А., Хайт И.Л. Стратегия управления медицинскими услугами в медицинских информационных системах. // Менеджер здравоохранения. 2022; S: 23–33. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-S-23–33.

45. Alaasam A.B., Radchenko G., Tchernykh A. et al. Analytic Study of Containerizing Stateful Stream Processing as Microservice to Support Digital Twins in Fog Computing. Program Comput Soft 46, 511–525 (2020). <https://doi.org/10.1134/S0361768820080083> [Электронный ресурс]. URL: https://www.researchgate.net/publication/347826190_Analytic_Study_of_Containerizing_Stateful_Stream_Processing_as_Microservice_to_Support_Digital_Twins_in_Fog_Computing (Доступ: 12.09.2024 г.).

46. Малых В.Л., Калинин А.Н., Рудецкий С.В. Архитектура взаимодействия в медицинской экосистеме // Программные системы: теория и приложения. 2024. Т. 15. № 2(61). С. 475–492. [Электронный ресурс]. URL: https://psta.psiras.ru/read/psta2024_2_475–492.pdf (Доступ: 12.09.2024 г.).

47. Поиск телекомом новых ниш, анализ патентных заявок разработчиков, рост цифровых платежей и другая аналитика о российском секторе ИКТ. [Электронный ресурс]. URL: <https://ict.moscow/news/Analytics-03-09-2024/?muid=18f7f3b7-770a-4e09-a8b0-8ad471ec9d00&category=4bd2ab6d-286b-4cec-84c4-89728dedb630>. (Доступ: 04.09.2024 г.).

48. Липатов В.А., Зайцев И.Г., Северинов Д.А. О проблемах внедрения IT-систем в практическое здравоохранение. Бюллетень сибирской медицины. 2018; 17 (1): 177–190.

49. Акаткин Ю.М., Карпов О.Э., Конявский В.А., Ясиновская Е.Д. Цифровая экономика: концептуальная архитектура экосистемы цифровой отрасли // Бизнес-информатика. 2017. № 4 (42). С. 17–28. DOI: 10.17323/1998-0663.2017.4.17.28.





ORIGINAL PAPER

PROSPECTS FOR THE CREATION OF DIGITAL MEDICAL ECOSYSTEMS IN RUSSIA: DIGITAL TWINS AND OTHER TECHNOLOGIES, PROBLEMS AND APPROACHES

A.E. Mikheev[✉]

Ailamazyan Program Systems Institute of RAS, Pereslavl-Zalesky, Russia.

<https://orcid.org/0000-0002-4777-2732>.[✉] Corresponding author: Mikheev A.E.

ABSTRACT

The efforts of medicine are gradually shifting from combating a specific disease to ensuring the individual well-being of patients with a simultaneous increase in the information capacity of medicine. Information and communication technologies are considered as a key factor in any strategy to improve the quality and cost-effectiveness of medical care. The development of electronic medical records, intelligent healthcare, mobile medicine, and artificial intelligence systems has opened up new opportunities for collaboration and interaction between healthcare providers and patients within the digital ecosystem of medical care, stimulating technological innovations. The medical ecosystem is designed to implement a systematic approach to the processing of clinical data as the basis for improving the effectiveness of medical care through the digital transformation of end-to-end medical technological processes. It focuses on the integration of the work of different providers and consumers of medical care, the exchange of data and information between them to provide comprehensive medical care to patients of a certain association of MO. Medical ecosystems are considered as systems that focus on data and the generation of new health-saving knowledge, that is, as open and loosely connected systems that allow participants to use the acquired knowledge in their own way, for example, in individual ecosystems of the participants' MO.

The digital transformation of healthcare is taking place in the wake of the digital economy. We are dealing with the transfer of innovative solutions of business ecosystems to medicine, which implies the need to take into account the specifics of the subject area. The key technology of digital transformation of medicine, following many sectors of the economy, is considered to be the digital twin method, the application of which is impossible without the use and development of other ecosystem technologies: EMC, big data analytics, AI, the Internet of things and blockchain. An effective and comprehensive implementation of the concept of digital twins for such a subject area as medicine is possible if the problem of combining providers and consumers of medical care into a digital medical ecosystem capable of providing holistic and homogeneous primary data is solved.

The implementation of the concept of joint patient health management within the digital ecosystems of medical care faces obstacles, primarily due to complex issues related to interoperability, confidentiality, security and effective data management. The solution to possible problems lies in ensuring the priority of scientific research in order to strengthen the objectification of the choice of ecosystem technologies and determine the stages in achieving the set goals. The development of the ecosystem must be considered in the form of building blocks, which eventually overlap one another. The first, lower blocks are designed to expand the capabilities of existing technologies, and later ones will require special research in the field of information technology in a broad sense, as well as medical informatics, in particular. Proactive changes in the regulation of the industry are also needed, taking into account the challenges of the digital economy and the dynamics of changes in the social sphere.

Keywords: digital ecosystem of medical care, medical information system, MIS, digital twin, electronic medical record, EMC, patient's personal account, medical decision support system, DSS, AI, artificial intelligence, blockchain, big data, big clinical data bank, open data, open API.

For citation: Mikheev A.E. Prospects for the creation of digital medical ecosystems in Russia: digital twins and other technologies, problems and approaches. Manager Zdravooхranenia. 2024; S.4–32. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-S-4-32

REFERENCES

1. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
2. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
3. Institute of Medicine. The Computer-based Patient Record: An Essential Technology for Health Care. Washington, DC: National Academy Press; 1991.
4. Chibuike M.C., Grobbelaar S.S., Botha A. Overcoming challenges for improved patient-centric care: a scoping review of platform ecosystems in healthcare // IEEE Access. – 2024. – Vol.12. – Pp. 14298–14313. [Electronic resource]. URL: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/10410844> (Accessed: 08/21/2024)
5. Belyshev D.V., Gulyev Ya.I., Mikheev A.E. Digital ecosystem of medical care. // Doctor and Information Technologies, No. 5, 2018, pp. 4-17.
6. Mikheev A.E. MIS as a business platform of the digital ecosystem of medical care. // Health Care Manager. 2022; S: 5–22. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-S-5-22.
7. Mikheev A.E. Opportunities, problems and prospects of information technologies in the field of clinical safety. // Health Care Manager. 2023; S:5–20. DOI 10.21045/1811-0185-2023-S-5-20.
8. Mikheev A.E. Personal account and empowerment of patients in digital ecosystems of medical care. // Health Care Manager. 2023; S:46–54. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-46–54.



- 9.** Schiavone F., Mancini D., Leone D. and Lavorato D. Digital business models and ridesharing for value co-creation in health-care: A multi-stakeholder ecosystem analysis. *Technological Fore-casting Social Change*, vol. 166, May 2021, Art.no.120647. [Electronic resource]. URL: <http://dx.doi.org/10.1016/j.techfore.2021.120647> (Accessed: 08/21/2024).
- 10.** Ketonen-Oksi S. and Valkokari K. Innovation ecosystems as structures for value co-creation. *Technol. Innov. Manage. Rev.*, vol. 9, No. 2, pp. 25–35, Feb. 2019, [Electronic resource]. URL: <http://dx.doi.org/10.22215/timreview/1216>. (Accessed: 08/21/2024).
- 11.** Report and Recommendations from the National Committee on Vital and Health Statistics. *A Strategy for Building the National Health Information Infrastructure*. Washington, DC, November 15, 2001. [Electronic resource]. URL: <https://ncvhs.hhs.gov/wp-content/uploads/2018/03/nhiilayo.pdf> (Accessed: 08/21/2024).
- 12.** The Ministry of Health announced statistics on complications and deaths of Russians due to medical errors. [Electronic resource]. URL: <https://lenta.ru/news/2020/02/08/ohh/> (Accessed: 08/27/2024).
- 13.** Statistics of cases of medical errors. [electronic resource]. URL: <https://danielova.ru/novoe-o-rassmotrenii-medicinskih-sporov/statistika-del-o-vrachebnyh-oshibkah/> (Accessed: 08/27/2024).
- 14.** Mikheev A.E., Focht O.A., Hite I.L. Transformation of the role of the MIS. From automating the activities of a separate MO to managing a large medical and preventive association with MIS funds. // Doctor and Information Technologies, No. 5, 2020, pp. 51–61.
- 15.** Stead W.W., Kelly B.J., Kolodner R.M. Achievable steps toward building a National Health Information Infrastructure in the United States // J. Amer. Med. Inform. Assoc. – 2005. – Vol. 12, № 2. – P. 113–120. [Electronic resource]. URL: https://www.researchgate.net/publication/8165139_Achievable_Steps_Toward_Building_a_National_Health_Information_Infrastructure_in_the_United_States. (Accessed: 08/29/2024).
- 16.** Valkokari, K., Seppänen, M., Mäntylä, M. & Jylhä-Ollila, S. 2017. Orchestrating Innovation Ecosystems: A Qualitative Analysis of Ecosystem Positioning Strategies. *Technology Innovation Management Review*, 7(3): 12–24. [Electronic resource]. URL: <http://doi.org/10.22215/timreview/1061> (Accessed: 08/27/2024).
- 17.** Moore, J.F. 1993. Predators and Prey: A New Ecology of Competition. *Harvard Business Review*, 71(3): 75–86.
- 18.** Galvagno, M. and Dalli, D. (2014) Theory of Value Co-Creation: A Systematic Literature Review. *Managing Service Quality*, 24, 643–683. [Electronic resource]. URL: <https://doi.org/10.1108/MSQ-09-2013-0187> & (Accessed: 08/27/2024).
- 19.** Murthy R.K. and Madhok A. Overcoming the early-stage conundrum of digital platform ecosystem emergence: A problem-solving perspective. *J. Manage. Stud.*, vol. 58, No. 7, pp. 1899–1932, Nov. 2021, [Electronic resource]. URL <http://doi.org/10.1111/joms.12748>. (Accessed: 08/27/2024).
- 20.** Mulrow J.S., Derrible S., Ashton W.S. and Chopra S.S. Industrial symbiosis at the facility scale. *J. Ind. Ecol.*, vol. 21, no. 3, pp. 559–571, Jun. 2017. [Electronic resource]. URL: <http://doi.org/10.1111/jiec.12592>. (Accessed: 08/27/2024).
- 21.** Kijima, K., & Arai, Y. 2016. Value Co-Creation Process and Value Orchestration Platform. In Kwan, S., Spohrer, J., & Sawatani, Y. (Eds.), *Global Perspectives on Service Science*: Japan: 137–154. New York: Springer. [Electronic resource]. URL: https://www.kijima-lab.com/alumni/dl/160312_K-Kijima-Chapter1Editing.pdf (Accessed: 08/10/2022).
- 22.** Poniatowski M., Lüttenberg H., Beverungen D. and Kundisch D. Three layers of abstraction: A conceptual framework for theorizing digital multi-sided platforms. *Inf. Syst. e-Business Manage.*, vol. 20, no. 2, pp. 257–283, Jun. 2022. [Electronic resource]. URL: <http://doi.org/10.1007/s10257-021-00513-8>. (Accessed: 08/27/2024).
- 23.** Osorno R. and Medrano N. Open innovation platforms: A conceptual design framework. *IEEE Trans. Eng. Manag.*, vol. 69, no. 2, pp. 438–450, Apr. 2022. [Electronic resource]. URL: <http://doi.org/10.1109/TEM.2020.2973227>. (Accessed: 08/27/2024).
- 24.** Volkov I., Radchenko G. and Tchernykh A. Digital twins, Internet of Things and mobile medicine: A review of current platforms to support smart healthcare. *Program. Comput. Softw.*, vol. 47, no. 8, pp. 578–590, Dec. 2021. [Electronic resource]. URL: <http://doi.org/10.1134/s0361768821080284>. (Accessed: 08/27/2024).
- 25.** The next wave of healthcare innovation: The evolution of ecosystems [Electronic resource]. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/the-next-wave-of-healthcare-innovation-the-evolution-of-ecosystems#0>, (Accessed: 08/10/2022).
- 26.** Architecture of ecosystems [Electronic resource]. URL: <https://habr.com/ru/companies/nspk/articles/532462/> (Accessed: 08/14/2024).
- 27.** Malykh V.L. Decision support systems in medicine. // Software Systems: Theory and Applications, No. 2(41), 2019, pp. 155–184.
- 28.** Belyshev D.V. et al. The implementation of a “virtual hospital” in the form of an IT ecosystem. // Doctor and information technology. – 2018. – №.5. – pp. 18–33.
- 29.** What is the Internet of Things and how it works. [Electronic resource]. URL: <https://trends.rbc.ru/trends/industry/5db96f769a7947561444f118> (Accessed: 04.09.2024).
- 30.** Cavacece Y., Ebraico S., Spena T.R., Mele C., Leone D., Schiavone F. and Bastone A. «Blockchain technology and artificial intelligence for value co-creation in healthcare» in Proc. IEEE Int. Conf. Metrol. Extended Reality, Artif. Intell. Neural Eng. (MetroXRANE), Oct. 2022, pp. 522–527, doi: 10.1109/MetroXRANE54828.2022.9967567. [Electronic resource]. URL: https://www.researchgate.net/publication/366043573_Blockchain_technology_and_Artificial_Intelligence_for_value_co-creation_in_healthcare (Accessed: 09/12/2024).





- 31.** Introduction to smart contracts. [Electronic resource]. URL: <https://habr.com/ru/companies/distributedlab/articles/413231/> (Accessed: 09/12/2024).
- 32.** Bae Y.S., Park Y., Lee S.M., Seo H.H., Lee H., Ko T., Lee E., Park S.M., and Yoon H.-J. Development of blockchain-based health information exchange platform using HL7 FHIR standards: Usability test. IEEE Access, vol. 10, pp. 79264–79271, 2022. [Electronic resource]. URL: <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=9841542> (Accessed: 09/13/2024).
- 33.** Haleem A., Mohd J., Ravi P.S., Rajiv S. and Shanay R. "Blockchain technology applications in healthcare: An overview", International Journal of Intelligent Networks, vol. 2, pp. 130–139, 2021. [Electronic resource]. URL: https://www.researchgate.net/publication/354614019_Blockchain_technology_applications_in_healthcare_An_overview (Accessed: 09/12/2024).
- 34.** Kuznetsova V.P., Vardomatskaya L.P., Tropinova E.A. Blockchain in building protection // Economics and management. 2018. No. 7 (153). pp. 16–20.
- 35.** Litvin A.A., Korenev S.V., Knyazeva E.G., Litvin V. The possibilities of blockchain technology in medicine (Review). Sovremennye tehnologii v medicine 2019; 11(4): 191–199. [Electronic resource]. URL: <https://doi.org/10.17691/stm2019.11.4.21>. (Accessed: 09/12/2024).
- 36.** Malykh V.L., Mikheev A.E., Rudetsky S.V. A problem-oriented model of the clinical data bank. Software systems: theory and applications, 2018, 9:4(39), pp. 219–237. [Electronic resource]. URL: https://psta.psiras.ru/read/psta2018_4_219-237.pdf (Accessed: 30.08.2024).
- 37.** Voronova O.V., Khnykina T.S., Karaptan D.N. The digital ecosystem of a healthcare organisation. Technoeconomics. 2022. 2 (2). 47–63. DOI: <https://doi.org/10.57809/2022.2.2.5>.
- 38.** Digital Twins in Healthcare: Enabling mass personalization of care delivery. [Electronic resource]. URL: <https://www.persistent.com/whitepaper-digital-twins-in-healthcare/>. (access: 12.10.2024)
- 39.** Voigt, I., Inojosa, H., Dillenseger, A. et al., Digital twins for multiple sclerosis, Front. Immunol., 2021, vol. 12, p. 1556. [Electronic resource]. URL: <https://www.frontiersin.org/journals/immunology/articles/10.3389/fimmu.2021.669811/full>. (Accessed: 12.10.2024).
- 40.** Malykh V.L. Decision support systems in medicine. // Software Systems: Theory and Applications, No.2(41), 2019, pp. 155–184.
- 41.** Michael Dobby: Industry 4.0 and the Digital Twins [Electronic resource]. URL: <https://www.linkedin.com/pulse/industry-40-digital-twin-mike-dobby/> (Accessed: 12.10.2024).
- 42.** Stephen DeAngelis: Industry 4.0 and the Digital Twin. [Electronic resource]. URL: <https://www.deangelisreview.com/blog/industry-4-0-and-digital-twins> (Accessed: 12.10.2024).
- 43.** Kritzinger, W., Karner, M., Traar, G., et al., Digital twin in manufacturing: a categorical literature review and classification, IFAC-PapersOnLine, 2018, vol. 51, no. 11, pp. 1016–1022. [Electronic resource]. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405896318316021> (Accessed: 12.10.2024).
- 44.** Mikheev A.E., Focht O.A., Hite I.L. Strategy of medical services management in medical information systems. // Health Care Manager. 2022; S: 23–33. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-S-23-33.
- 45.** Alaasam, A.B., Radchenko, G., Tchernykh, A. et al. Analytic Study of Containerizing Stateful Stream Processing as Microservice to Support Digital Twins in Fog Computing. Program Comput Soft 46, 511–525 (2020). <https://doi.org/10.1134/S0361768820080083> [Electronic resource]. URL: https://www.researchgate.net/publication/347826190_Analytic_Study_of_Containerizing_Stateful_Stream_Processing_as_Microservice_to_Support_Digital_Twins_in_Fog_Computing (Accessed: 09/12/2024).
- 46.** Malykh V.L., Kalinin A.N., Rudetsky S.V. Architecture of interaction in the medical ecosystem // Software systems: theory and applications. 2024. Vol. 15. No. 2(61). pp. 475–492. [Electronic resource]. URL: https://psta.psiras.ru/read/psta2024_2_475-492.pdf (Accessed: 09/12/2024).
- 47.** Telecom's search for new niches, analysis of developers' patent applications, the growth of digital payments and other analytics about the Russian ICT sector. [Electronic resource]. URL: <https://ict.moscow/news/analytics-03-09-2024/?uid=18f7f3b7-770a-4e09-a8b0-8ad471ec9d00&category=4bd2ab6d-286b-4cec-84c4-89728de> db630. (Accessed: 04.09.2024).
- 48.** Lipatov V.A., Chaitsev I.G., Severinov D.A. On the problems of implementing IT systems in practical healthcare. Bulletin of Siberian medicine. 2018; 17 (1): 177–190.
- 49.** Akatkin Yu.M., Karpov O.E., Konyavsky V.A., Yasinovskaya E.D. Digital economy: conceptual architecture of the ecosystem of the digital industry // Business Informatics. 2017. No. 4 (42). pp. 17–28. DOI: 10.17323/1998-0663.2017.4.17.28.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / ABOUT THE AUTHORS

Михеев Александр Евгеньевич – старший научный сотрудник, Исследовательский центр медицинской информатики «Института программных систем им. А.К. Айламазяна» Российской академии наук, Веськово, Россия, г. Переславль-Залесский, Россия.

Aleksandr E. Mikheev – Senior Research Scientist of the Medical Informatics Research Center, Ailamazyan Program Systems Institute of RAS, Pereslav-Zalesky, Russia.

E-mail: mihnev@interin.ru