

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет»

Направление «Медицина»

Кафедра организации здравоохранения и медицинского права

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

на тему: «**Организационно-правовые проблемы цифровизации
здравоохранения**»

Выполнил:

студент 17.С07-м группы
Эльмаграби Махмуд Хамди
Мохамед Ибрахим

Научный руководитель:

доктор медицинских
наук, профессор СПбГУ, зав. каф.
организации здравоохранения и
медицинского права СПбГУ,
Акулин Игорь Михайлович

Санкт-Петербург
2023 года

Содержание

Введение.....	3
Глава 1. Теоретические основы изучения организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения.....	7
1.1.Общая характеристика и оценка состояния цифровизации здравоохранения в Российской Федерации.....	7
1.2.Нормативно-правовое регулирование общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения.....	14
1.3.Характеристика организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения.....	23
Выводы по главе.....	31
Глава 2. Практическое изучение организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения.....	32
2.1. Программа исследования.....	32
2.2.Анализ результатов исследования организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения.....	33
2.3. Рекомендации по оптимизации цифровизации здравоохранения.....	53
Выводы по главе.....	59
Заключение.....	60
Список литературы.....	63
Приложения.....	71

Введение

Актуальность исследования обусловлена тем, что в настоящее время практически во всем мире происходит поэтапная цифровизация различных сфер жизни, включая и такой социально значимый сектор, как здравоохранение. Достижение целей повышения эффективности управления в здравоохранении, развития медицинских технологий, повышения качества и доступности медицинской помощи, перехода на персонализированную медицину, обеспечения защиты общественных интересов и субъективных прав граждан требует определенного технологического прорыва, поэтапной цифровизации всех процессов в организации здравоохранения, внедрения телемедицинских технологий, систем аналитики больших данных и поддержки принятия решений, искусственного интеллекта. В условиях стремительно развивающихся передовых технологий правовые нормы могут стать как необходимым фундаментом для формирования социальной среды, обеспечивающей эффективное внедрение и реализацию технологических новшеств, так и ригидным базисом, препятствующим технологическому прогрессу. Поэтому обязательным условием для достижения обозначенных целей является своевременное создание необходимой правовой и технологической базы и адаптация действующего нормативно-правового регулирования к новым реалиям. При этом процессы реформирования должны происходить с учетом основной цели модернизации: в центре планирования любых процессов цифровой трансформации должен оставаться человек, его фундаментальные права и законные интересы. Трансформация системы здравоохранения в условиях цифровизации должна быть направлена, в первую очередь, на обеспечение соблюдения прав и законных интересов граждан, повышение качества жизни членов нашего общества. Отмеченный пандемией 2020 год вызвал взрывной рост спроса на услуги в области цифровизации здравоохранения. Снижение нагрузки на

систему здравоохранения путем проведения дистанционных консультаций и удаленного отслеживания показателей здоровья стало не просто желательным, но жизненно важным как для пациентов, так и для системы здравоохранения в целом. Вместе с тем эта область, переживающая сейчас рост, активно развивалась и все предыдущее десятилетие. Дистанционные консультации пациентов развивались одновременно с распространением и обучением населения пользованию интернетом и различными коммуникационными устройствами. В связи с этим при внедрении передовых технологий особую остроту приобретает проблема поиска баланса между публичным и частным, между потребностью государства и общества в аккумуляции и обработке максимально большого массива медицинских данных с одной стороны и правами и законными интересами граждан с другой стороны, включая их право на доступную и качественную медицинскую помощь, а также право на частную жизнь и на защиту своих персональных данных. Таким образом, существует необходимость системного анализа действующего нормативно-правового регулирования общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения и складывающейся в данной сфере правоприменительной практики, а также на основании результатов пилотных опросов медицинских работников и юристов, специализирующихся в вопросах медицинского права, мы можем прогнозировать следующие основные технологические вызовы и правовые проблемы, которые должны быть учтены при формировании концепции развития цифрового здравоохранения. Для успешной реализации государственной программы «Цифровая экономика» до 2024 гг. предусматривается развитие цифрового здравоохранения в рамках государственной программы «Здоровая нация - здоровая Россия» и национального проекта «Цифровая медицина», и в частности федеральной программы создания единого цифрового контура на основе Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Процесс информатизации здравоохранения реализуется уже

достаточно давно и во многих регионах страны постепенно решаются поставленные задачи. Сфера таких исследований весьма разнообразна и получила освещение в ряде научных работ. Работы С.В. Панасенко, Т.О. Бедриной, А. Крылова, И.П. Дудановой отражают специфику цифровой революции в здравоохранении. В дальнейшем эта мысль получила свое развитие в работах А.В. Гусева, О.С. Безнос, С.В. Радченко, Г.И. Назаренко, Г. Орлова, М.И. Хаткевича и др. Все эти исследования позволяют глубже понять подходы к использованию информационных систем и их конкретное приложение в основных разделах здравоохранения. Этим и обусловлен выбор темы исследования: «Организационно-правовые проблемы цифровизации здравоохранения».

Объект исследования – процесс цифровизации здравоохранения в Российской Федерации

Предмет исследования – проблемы цифровизации здравоохранения

Цель исследования – изучить организационно-правовые проблемы цифровизации здравоохранения и обосновать пути их решения.

Достижению поставленной цели будет способствовать решение ряда задач.

1. Охарактеризовать состояние цифровизации здравоохранения в Российской Федерации.

2. Изучить основные положения нормативно-правового регулирования общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения

3. Систематизировать организационно-правовые проблемы цифровизации здравоохранения.

4. Организовать и провести практическое исследование организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения

5. Разработать рекомендации по оптимизации цифровизации здравоохранения.

Методы исследования: в работе использовались разные группы методов, среди которых анализ и систематизация литературы, анализ статистических данных, сравнительный анализ и др.

Теоретическая значимость исследования заключается в систематизации организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения.

Практическая значимость исследования заключается в том, что в работе разработаны рекомендации по решению организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения, результаты которого могут быть использованы в региональной практике развития цифровизации.

Структура работы: выпускная квалификационная работа состоит из введения, двух глав, заключения, списка использованной литературы и приложений.

Глава 1. Теоретические основы изучения организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения

1.1. Общая характеристика и оценка состояния цифровизации здравоохранения в Российской Федерации

Цифровизация здравоохранения затрагивает множество аспектов, в том числе, автоматизацию алгоритмов, протоколов лечения, операционных процессов, внедрение электронного сбора данных о клинических показателях больных, о работе медицинских учреждений, внедрение инструментов телемедицины и систем искусственного интеллекта, использование удобных онлайн приложений. Преобразование отрасли повышает эффективность работы персонала, улучшает качество диагностики и лечения. Современные тренды развития мировой цивилизации в последнее десятилетие совершили качественный скачок от модели постиндустриального общества к парадигме цифровой формации – новой форме многоукладной экономике, построенной на внедрении высоких информационно-коммуникационных технологий [11].

По данным Глобального института McKinsey, к 2025 г. в КНР за счет информационных и интернет-технологий ожидается увеличение до 22 %, а в США прирост стоимости к 2025 г. составит от 1,6 до 2,2 трлн долл. США. В целом цифровая экономика в мировом масштабе сможет обеспечить от 19 % до 34 % роста ВВП в развитых странах. Уже в ближайшие 20 лет до 50 % всех рабочих операций в мире будут автоматизированы и этот процесс, по своим масштабам, сопоставим с промышленной революцией XVIII–XIX вв. [36]. В настоящее время доля цифровой экономики в России составляет 3,9 %, однако по мнению экспертов, за счет цифровизации экономики России к 2025 г. совокупный ВВП страны может вырасти на 8,9 млрд руб. [36].

Цифровая экономика находится под действием волн инноваций, интенсивность которых все более увеличивается. Если экономической науке

известна многолетняя длительность некоторых периодов цифровой революции, то теперь счет идет порой уже и не на годы, а на месяцы.

Инновации находят более широкое распространение именно в здравоохранении. Тому способствует двойное финансирование отрасли: со стороны государства и вследствие коммерческой деятельности самих медицинских учреждений. Такого рода финансовые потоки способствуют активному внедрению инноваций, которые меняют саму практику оказания медицинской помощи населению. Технологии быстро проникают в медицину последние пять лет. Правительство проводит реформу системы здравоохранения и запускает Национальную программу «Цифровая экономика Российской Федерации», одним из пунктов которой являются прямые инвестиции в медицинские технологии.

Одним из самых значимых моментов еще недавно большая часть – в реформе является оцифровка медицинских записей государственной медицины была на бумаге, сегодня мы стоим в одном шаге от доступа к централизованной базе данных с историей болезни пациентов из любого лечебно-профилактического учреждения. Хотя не так давно этим могли похвастать только частные клиники, использующие медицинские информационные системы.

По мнению Бельчик Т.А., Колесникова Е.В., Хворова Е.С. считают, что цифровая трансформация в медицине - непрерывный процесс. На данный момент в ее развитии уже практически пройден этап автоматизации. В целом, описаны и формализованы информационные, организационно-управленческие, медицинские процессы, штатно работает система управления здравоохранением, определено и поделено единое медицинское информационное пространство [25]. Оно состоит из ЕГИСЗ, Региональных фрагментов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (РЕГИЗ, МИС МО. Кроме того, разработана и внедрена ИЭМК, достаточно хорошо работает электронный обмен данными

лабораторных исследований (ОДЛИ), создана информационная система сервисов.

Морозова Ю.А. отмечает, что проблемы информационного взаимодействия между различными уровнями иерархии управления медицинскими данными, стандартизация и унификация данных решаются уже «в рабочем порядке». То есть, все что касается «технической» составляющей цифровой трансформации, в принципе, все формализовано и определено. При этом, можно выделить глобальные объективные проблемы, которые не решаются «эволюционно» и без решения которых цифровая трансформация данного этапа работать не будет [40].

Согласно статистическим данным, численность мирового населения постоянно растет. По прогнозу Организации Объединенных Наций (ООН), мировое население увеличится с 7,7 млрд в 2019 г. до 9,7 млрд в 2050 г. [1]. Повсеместно наблюдается рост продолжительности жизни и доли пожилого населения [2]. Согласно данным World Population Prospects: The 2019 Revision, к 2050 году 16 % населения в мире достигнет возраста старше 65 лет, а число людей в возрасте 80 лет и старше утроится: со 143 миллионов в 2019 году до 426 миллионов [3]. Основной причиной заболеваемости и смертности в мире являются хронические неинфекционные заболевания (НИЗ). По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в 2019 г. общая смертность от всех причин составила 55,416 млн человек, в том числе от НИЗ – 40,805 млн (73,6 %), от инфекционных и паразитарных заболеваний – 10,201 млн (18,4 %), от травм – 4,410 млн (8,0 %) [4]. Ежегодно 15 миллионов человек умирают от НИЗ в трудоспособном возрасте от 30 до 69 лет [5]. Главными причинами смертности от НИЗ в 2019 г. являлись сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), от них умерло 17,864 млн человек (32,2 %). Далее следуют злокачественные новообразования – 9,297 млн смертей (16,8 %), респираторные заболевания – 4,137 млн (7,5 %), сахарный диабет (СД) – 1,496 млн (2,7 %). Эти 4 группы заболеваний

составляют 59,2 % смертности от НИЗ [40]. Усугубляет ситуацию тенденция роста числа пациентов с более чем одним хроническим заболеванием [36].

Во многих странах отмечается рост национальных затрат на здравоохранение, причем в некоторых из них затраты увеличиваются быстрее темпов роста экономики [17]. По прогнозам, к 2050 году они вырастут до 15 трлн долларов, достигнув 9,4 % мировой экономики [18]. В настоящее время на НИЗ приходится до 80 % затрат в здравоохранении, и эта тенденция будет только увеличиваться в будущем [19, 30].

По мнению Селиванова Д.В., повсеместное внедрение электронных медицинских карт (ЭМК), развитие диагностических технологий, включая цифровую лучевую диагностику, более доступную генетику, робототехнику, носимые медицинские устройства и другие технологии цифрового здравоохранения будут обеспечивать постоянный рост данных в сфере здравоохранения с астрономической скоростью. Умное использование данных, современные методы анализа больших данных, машинное обучение и прогнозное моделирование будут пользоваться все большим спросом у руководителей здравоохранения и лечащих врачей, помогая им понять будущие события и осуществлять поддержку принятия решений [46].

Смоделированные прогностические данные будут востребованы руководителями различного уровня как инструмент для оценки возможных сценариев развития заболеваний, оптимизации нагрузки на медицинские организации и определения потребности в лечебных ресурсах, способствуя в конечном счете сокращению издержек. Клиническая прогностическая аналитика поможет автоматически обрабатывать медицинские данные пациентов, избавляя от этой рутинной нагрузки врачей, и вместе с этим обеспечивать контроль правильности обследования, выбора оптимальной маршрутизации и тактики ведения пациента.

По данным ряда маркетинговых отчетов, пандемия COVID-19 привела к существенному повышению интереса инвесторов к медицинской аналитике. Отчеты 2019 г. давали оценку роста этого рынка к 2027 г. до 18–

40 млрд долл. США [25, 26]. Аналогичные отчеты в апреле 2020 г. повысили его оценку до 80 млрд долл. в 2027 г. [27], а последний отчет имеет прогноз уже 84 млрд долл. США в 2027 г., причем на долю именно прогнозной аналитики приходится 28,6 млрд долл. США, или 34 % от всего размера рынка медицинской аналитики [28].

Развитие рынка носимых устройств и интернета медицинских вещей (Internet of Medical Things, IoMT) приведет к тому, что цифровые ассистенты для пациентов смогут получать от различных устройств-сенсоров достаточное количество объективной информации, которая поможет выявить изменения в здоровье пациента, определить риск ухудшения состояния здоровья в ближайшее время и в конечном счете поставить диагноз.

Половинка В.С., Свиридова Т.Б., Демьянков К.Б., Лотоцкий М.М. систематизировали особенности использования мобильных технологий. Было доказано, что благодаря мобильным технологиям и интернету вещей пациенты смогут собирать данные о своем здоровье и делиться ими со своим врачом [43]. Эксперты Deloitte Center сделали в 2020 г. прогноз, что уже в ближайшее время благодаря гаджетам пациенты будут знать о своем здоровье практически все и смогут лично участвовать в выборе оптимального лечения [22]. Пациентам с хроническими заболеваниями будут предложены умные домашние комплексы, которые смогут контролировать важные жизненные показатели с помощью носимых устройств, в том числе снимать ЭКГ, измерять уровень глюкозы, сатурации и других показателей здоровья. Пациентам с имплантированными медицинскими устройствами будет дана возможность сбора данных и управления ими в случае необходимости. Это позволит, с одной стороны, обеспечить практически круглосуточное и автоматизированное наблюдение пациентов с подключением медицинских работников в экстренных случаях, с другой стороны, разгрузит первичные медицинские организации от потока пациентов, которых можно наблюдать дистанционно.

Горожанцев Ю.Н., Сергиенко С.Г., Воротынцева Е.А., Емельяненко Ю.В. подчеркивают, что телемедицину традиционно причисляют к новым, прорывным технологиям цифровой медицины. Однако ее применение уже очень давно стало масштабным, можно сказать, рутинным. Накопленные знания и доказательная база для применения телемедицинских технологий позволяют применить их как один из ключевых инструментов цифровой трансформации здравоохранения [29].

Шадеркин И.А., Шадеркина В.А. считают, что в формате дистанционного взаимодействия медицинских работников одной из самых перспективных тенденций является централизация диагностики путем создания референс-центров. Такой подход позволяет полностью устранить проблему кадрового дефицита, обеспечить оптимальный уровень использования диагностического оборудования, устранить его простои, достичь максимально возможного качества и доступности медицинской помощи [48].

Благовещенская О.К. отмечает, что в формате дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами тенденциями развития станут сочетание дистанционных консультаций с использованием в домашних условиях роботизированных медицинских помощников и телереабилитация – прохождение восстановительного лечения, как правило после стационарного, в домашних условиях [26].

Один из самых революционных этапов развития здравоохранения, которое в ближайшие 10 лет может измениться так, как оно не менялось за последнюю сотню лет. Но в этом развитии самое важное – обеспечить необходимую безопасность и доказанную эффективность предлагаемых новых продуктов для пациентов с привлечением экспертов, ученых, разработчиков и представителей практического здравоохранения.

С этой целью необходимо проводить углубленные клинические исследования и выстраивать надежную систему отбора для вывода на рынок и применения в реальной клинической практике только тех продуктов и

услуг, которые действительно позволяют обеспечить достижение стратегических задач здравоохранения: сокращение неэффективных расходов, снижение заболеваемости и смертности, повышение удовлетворенности пациентов качеством и доступностью медицинской помощи.

Барашков Г.М., Еремина М.Г., Субботина В.Г. считают, что перед здравоохранением цифровая экономика ставит три задачи:

- создание новых способов ведения документации, баз данных о пациентах, доступа к этим данным;
- внедрение телемедицины и применение информационных систем для лечения пациентов, что и подразумевает Закон о телемедицине (то есть будут действовать телемедицинские консультации, консилиумы и дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов;
- применение математических методов и методов искусственного интеллекта при обработке медицинских данных (автоматизация операционных процессов, алгоритмов и протоколов лечения) [22].

Реализация этих трех направлений, позволит повысить качество медицинской помощи и вывести систему здравоохранения на качественно новый уровень, что поможет на ранних стадиях отслеживать заболевания, сократить количество врачебных ошибок, даст возможность каждому человеку в любое время в любом месте получить эффективную медицинскую помощь.

Заболотная Н.В., Гатилова И.Н., Заболотный А.Т. определили ключевые предпосылки к развитию цифровой медицины в России, среди которых можно выделить такие как:

- высокая географическая распределенность страны;
- высокое распространение интернета и мобильных устройств среди населения.

- пандемия COVID явилась драйвером развития ТМ-технологий в государственной системе здравоохранения [33].

Таким образом, обобщая анализ проведенных источников можно сделать вывод, что цифровая трансформация российского здравоохранения это многовекторные пути развития информационных технологий, медицинских информационных и экспертных систем, профессиональное кадровое обеспечение, но главное в этом процессе – перестройка сознания рядового медицинского работника, необходимо переориентировать учебные программы медицинских ВУЗов на подготовку специалистов в области цифровой медицины.

1.2. Нормативно-правовое регулирование общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения

На современном этапе отмечается целенаправленное, планомерное и отчасти стремительное развитие нормативно-правового регулирования этой области. В большей части регламентация общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения осуществляется в нормативно-правовых актах, содержащих общие нормы, т.е., не относящиеся не только к электронной системе здравоохранения, но и в целом к здравоохранению.

Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие правоотношения в сфере цифрового здравоохранения:

- ФЗ от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации» [4]
- ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1];
- Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2015 № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации

государственных информационных систем, и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации» [12];

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 № 364 «Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»;
- Приказ ФСТЭК России от 11 февраля 2013 года № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах» [20].

В последние годы в Российской Федерации был принят ряд нормативно-правовых актов, заложивших правовые основы для цифровизации отечественной системы здравоохранения, сбора, аккумуляции и аналитической обработки данных в государственных информационных системах. Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие функционирование ЕГИСЗ РФ (рис. 1.)

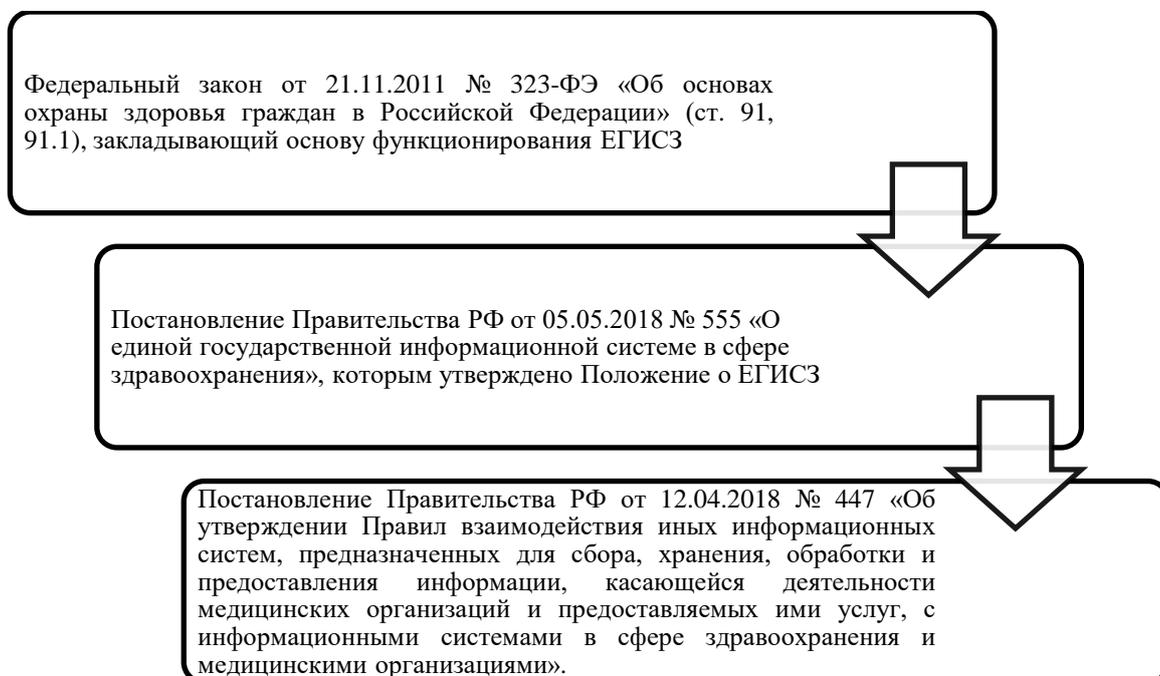


Рисунок 1 - Нормативно-правовые акты, регламентирующие функционирование ЕГИСЗ РФ

Таким образом, вышеперечисленные нормативные правовые акты на данном этапе определяют вектор развития единой системы цифровизации процессов здравоохранения, которая должна в том числе позволить в реальном времени осуществлять мониторинг, формировать краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные программы развития, реализовывать адресные решения.

К тому же, стоит выделить ряд потенциальных задач единой системы, которые могут быть решены в будущем, а именно, реализация механизма поддержки врачебных решений, возможность аналитики данных для улучшения качества, методов оказания медицинской помощи, развитие персонализированной медицины, ориентированной на предупреждение болезней, а не только на борьбу с ними, повышение доступности медицинской помощи, в том числе, высококвалифицированной посредством широкого внедрения информационно - телекоммуникационных технологий, введения автоматизированных процедур проверки соответствия принятого клинического решения актуализированным правилам медицинской помощи [26].

При рассмотрении проблемы использования информационных технологий для сбора, хранения и использования медицинских данных целесообразно обозначить уровни аккумуляции указанных данных.

Уровень аккумуляции определяет тип данных (первичные, интегральные, необезличенные, обезличенные), функционал их использования, уровень правового регулирования (федеральный или на уровне субъекта), а также характеризуется определёнными правовыми рисками.

В наиболее общем виде можно выделить следующие уровни аккумуляции цифровых данных о состоянии здоровья, представим их на рисунке 2.

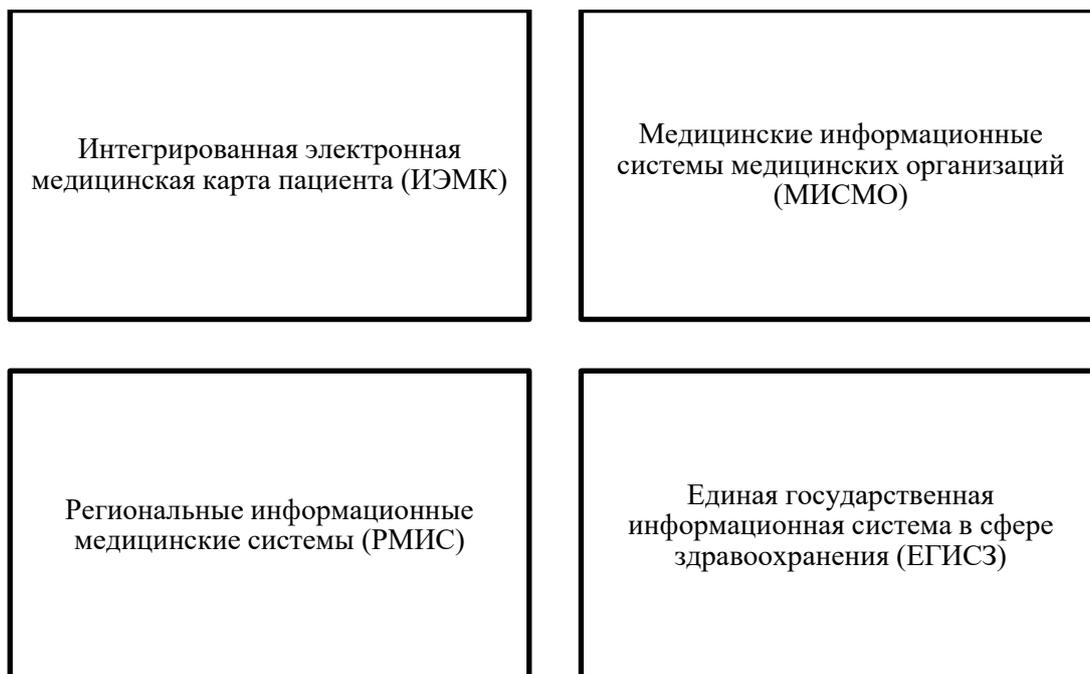


Рисунок 2 - Уровни аккумуляции цифровых данных о состоянии здоровья

Таким образом, обобщенными нормативными актами определено, что единая система ЕГИСЗ является федеральной (ст. 91 ФЗ №323-ФЗ, п. 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 555).

Такие сегменты, как региональные медицинские информационные системы и медицинские информационные системы медицинских организаций, не являются составной частью ЕГИСЗ и относятся к «иным информационным системам» [20].

Между Министерством здравоохранения Российской Федерации и правительствами субъектов РФ заключаются по сути своей типовые соглашения о взаимодействии в сфере развития Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Регламентация правоотношений, связанных с региональной медицинской информационной системой, осуществляется субъектами Российской Федерации посредством принятия правовых актов.

Вопросы реализации РМИС, как правило, закладываются в соответствующую государственную программу субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения (а финансирование закладывается в бюджеты субъектов Российской Федерации).

В статье Сазоновой М. отмечено, что за последние три года произошел стремительный темп развития правового регулирования цифровизации медицины. Однако такое регулирование в некоторых случаях показало свою чрезмерность, что в значительной степени отрицательно влияет на внедрение на рынок и применение новых технологий в сфере медицины. В некоторых случаях желание ужесточить регулирование новых технологий приводит к торможению их развития [45]. Так, например, Виленский А., генеральный директор компании "Медитекс", обратил внимание, что к медицинским изделиям относят в числе прочих некоторые виды программного обеспечения, в том числе базирующееся на основе искусственного интеллекта. При этом если раньше к медицинским изделиям относили все программное обеспечение, то сейчас Росздравнадзор четко высказал позицию в отношении критериев, какое ПО относится к медизделиям – например, в Письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 февраля 2020 г. № 02И-297/20 "О программном обеспечении".

В соответствии с документом, ПО является медицинским изделием при одновременном соответствии всем критериям:

- представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;
- не является составной частью другого медицинского изделия;
- предназначено производителем для оказания медицинской помощи;
- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским

работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи [54].

Таким образом, в отношении программного обеспечения с использованием технологий искусственного интеллекта никаких послаблений нет – такое ПО в любом случае признается медизделием.

На практике это означает, что для использования программного обеспечения на основании искусственного интеллекта в телемедицине требуется получение регистрационного удостоверения, по которому ужесточены требования. Так, например, с 5 декабря 2020 года требования к медизделиям применяются и к программному обеспечению – в Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" в отношении указания сведений в заявлении о государственной регистрации медицинских изделий (введено Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий").

В соответствии с классификацией медицинских изделий, программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта относится к 3 класса риска, то есть медицинское изделие с высокой степенью риска (в соответствии с п. 15.1.1 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"). Это означает более усложненную и дорогую процедуру его регистрации. При этом ужесточение регулирования в отношении ПО, функционирующим на базе технологии искусственного интеллекта, не закончено, в планах Росздравнадзора применение дополнительных мер контроля и внеплановое тестирование программного обеспечения. В тоже время запрос в сторону разработки и применения технологий искусственного интеллекта в сфере телемедицины у бизнеса

существенно растет – к таким решениям относятся системы поддержки принятия врачебных решений [38].

Несмотря на то, что регулирование использования искусственного интеллекта в медицине представляется некоторым экспертам чрезмерным, представители государственных органов не раз высказывали положительное отношение по вопросу искусственного интеллекта в ПО.

В основном применение искусственного интеллекта в медицине настроено на систему поддержки врачебного решения – например, диагностику. Такие системы "обучаются" на предоставляемых им данных, в частности, персональных данных пациентов. Отсюда выявляется проблема защиты персональных данных, которые обрабатывают такие системы, по отношению к которой мнения экспертов разделяются. С одной стороны, такие системы используют обезличенные персональные данные, в связи с чем некоторыми предполагается, что их можно свободно обрабатывать. С другой стороны такой подход представляется спорным с юридической точки зрения, так как позиция Роскомнадзора заключается в том, что обезличенные персональные данные являются персональными – при этом стоит обратить внимание, что с точки зрения закона такая позиция не является однозначной. Более того, по мнению эксперта в отношении персональных данных в медицине в Федеральном законе от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных" (далее – Закон № 152-ФЗ) присутствует определенная коллизия [43].

Так, персональные данные можно обрабатывать без согласия субъекта, если такая обработка осуществляется в статистических или иных исследовательских целях – при условии обязательного их обезличивания (п. 9 ч. 1 ст. 6 Закона № 152-ФЗ).

В то же время, сведения о состоянии здоровья закон относит к специальной категории персональных данных (по смыслу ч. 1 ст. 10 Закона № 152-ФЗ), где нет исключения для обработки таких данных без согласия субъекта.

В отношении обработки персональных данных в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза и оказания медицинских услуг есть исключение – если такая обработка осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством РФ сохранять врачебную тайну (п. 4 ч. 2 ст. 10 Закона № 152-ФЗ), однако к искусственному интеллекту ее применение вызывает вопросы. Такая коллизия в Законе № 152-ФЗ оставляет место спорным позициям по вопросу применения положений вышеуказанных статей к обработке персональных данных искусственным интеллектом. Все это только добавляет проблем применения искусственного интеллекта в медицинских целях.

Решение проблемы в создании четкого регулирования по аналогии с регулированием использования Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Так, Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. № 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (далее – постановление Правительства РФ № 555) содержит положения об использовании искусственного интеллекта в государственных медицинских системах (дополнено Постановлением Правительства России от 19 декабря 2020 г. № 2174) [20].

В частности, документ содержит уточнение, что федеральная интегрированная электронная медицинская карта обеспечивает:

- хранение наборов обезличенных медицинских данных для их использования в целях создания алгоритмов и методов машинного обучения для формирования систем поддержки принятия врачебных решений, создания и применения технологических решений на основе искусственного интеллекта (подп. в) п. 14 постановления Правительства № 555);

- поддержку разработки технологических решений на основе искусственного интеллекта (подп. д) п. 14 постановления Правительства № 555);
- хранение, функционирование и верификацию технологических решений на основе искусственного интеллекта (подп. е) п. 14 постановления Правительства № 555);
- доступ медицинских организаций к технологическим решениям на основе искусственного интеллекта (подп. в) п. 14 постановления Правительства № 555).

Однако такие положения относятся к государственным системам, при этом вопрос о том, возможно ли их применение по отношению к частным системам, остается открытым [51].

Государственная система здравоохранения в целом достаточно закрыта от взаимодействия с частными системы, так как видят в них желание заработка. Обобщая вышесказанное, можно сделать вывод, что применение законодательства о телемедицине продемонстрировало государству, что если дать возможность использовать частными компаниями телелемедицинские сервисы, то государственные услуги станут менее востребованными. Именно поэтому государственные и частные компании в сфере телемедицины не взаимодействуют друг с другом, а действуют обособленно.

Также отдельной проблемой некоторые эксперты видят проблему идентификации субъекта, желающих получить телемедицинскую услугу. Так, к примеру ГАРАНТ.РУ некоторые юристы придерживаются мнения, что при дистанционном сборе персональных данных она в целом не решаема. Однако Варюшин М. не видит глобальной проблемы – авторизация по ЕСИА аналогична предоставлению паспорта очно в регистратуре медицинского учреждения, ошибки возможны в обоих случаях. Более того, эксперт напомнил, что при очном визите врача запрос документа, удостоверяющего личность, непосредственно в кабинете не происходит, в то время как при аналогичной ситуации в телемедицине уделяется повышенное внимание [45].

Так, например, одним из самых разочаровывающих итогов по мнению эксперта стало принятие Постановления Правительства РФ от 2 июля 2020 г. № 973 "Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих" [48].

Документ содержит норму, согласно которой при угрозе распространения заболеваний применение телемедицинских технологий возможно, но при этом выделяются два случая:

- формирование листка нетрудоспособности в случае, если листок нетрудоспособности не выдан на очном приеме врача (осмотре, консультации);
- формирование рецепта на лекарственный препарат в форме электронного документа при коррекции лечения, ранее назначенного лечащим врачом после установления диагноза на очном приеме (осмотре, консультации).

Проведенный анализ позволил сделать вывод, что в последнее время возможности правового регулирования некоторых технологических нововведений в медицинской сфере не только обсуждались в дискуссиях, но и претворялись в жизнь в виде инициативных проектов и законопроектов, которые, к сожалению, фактически не дали результатов на практике, так как при угрозе распространения коронавирусной инфекции использование телемедицинских технологий должно быть строго ограничено, выступая скорее дополнением к очному визиту врача.

1.3. Характеристика организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения

Среди основных проблем, возникающих в процессе реализации отношений в рамках цифровизации здравоохранения, можно выделить следующие основные правовые и технологические риски.

Одной из основных проблем является отсутствие нормативно-правового регулирования, обеспечивающего использование единых стандартов медицинских данных, которые должны быть зашифрованы определенной системой шифрования [38].

Данная проблема может иметь негативные эффекты на всех уровнях аккумуляции медицинских данных. Так, в частности, на первичном уровне сбора информации, т.е., на уровне ИЭМК пациента мы будем свидетелями наличия проблем в интеграции данных, на уровне МИС МО следует ожидать возникновение проблем в обмене информацией между различными организациями и органами, на уровне национальных и региональных ИС неизбежно будут наблюдаться препятствия для развития искусственного интеллекта и машинного обучения на базе единой электронной платформы для качественной обработки и выполнения задач по прогнозированию заболеваемости и рисков для здоровья. Так, например, о том, какие возможности открывает цифровизация, в своём выступлении на конференции «IT в здравоохранении 2019» в своём исследовании представил С. Лебеденко, директор по региональному развитию компании «Смарт Дельта системс», выполнившей интеграцию региональных медицинских информационных систем в учреждениях здравоохранения Волгоградской и Тульской областей. Кроме функционирования электронной регистратуры и ЭМК (2й и 3й степени формализации), у медучреждения появляется возможность интегрироваться с различными ведомствами: с ПФР для формирования перечней льготных категорий граждан, с ФСС для оформления листков нетрудоспособности, с бюро МСЭ, с региональными аптеками для использования электронных рецептов, региональными ФОМС, службами лабораторных исследований, системами маршрутизации онкобольных и с ЕГР ЗАГС для оформления свидетельств о смерти [34].

Объективная реальность говорит о том, что регионам сегодня очень непросто подключиться к ЕГИСЗ – порой это превращается в настоящий квест, отметил руководитель направления по работе с государственным

сектором. Среди наиболее острых проблем он назвал невозможность для врачей полностью отказаться от бумажного документооборота, а также то, что МИС, по их словам, сегодня усложняет, а не упрощает их работу, так как они испытывают двойную нагрузку. По данным Минздрава за декабрь 2018 года, лишь 4% граждан имеют доступ через ЕПГУ к медицинским документам, а к 2024 году эта цифра должна увеличиться до 100%.

Также большой проблемой в этой сфере является дефицит квалифицированного персонала. Когда утверждался закон о телемедицине, была надежда на решение проблемы нехватки ускоспециализированного персонала в малых и средних городах. Принятие закона позволяет терапевтам и фельдшерам связываться с крупными федеральными центрами и консультироваться со специалистами, но на этом пути оказалось множество преград [32].

Говоря о сложностях с интеграцией с ЕГИСЗ и ТФОМС, можно выделить архитектурные проблемы реализации федеральных сервисов: разные требования к протоколам в зависимости от региона и частые смены протоколов, дублирование сервисов в некоторых учреждениях, необходимость передавать документы большого размера с изображениями в синхронном режиме – существующие ограничения в системе ЕПГУ (12-40 секунд для синхронной передачи данных) не всегда позволяют это осуществить, притом, что документ еще необходимо зашифровать. Эксперт также сообщил об отсутствии аппаратных ресурсов у учреждений для хранения электронных документов. Законом установлен 25-летний срок их хранения, а за год их накапливается от 5 до 7 Тб. Также заслуживают внимания проблемы интеграции коммерческих клиник, которые, согласно Постановлению №555 Правительства РФ, являются поставщиками данных в ЕГИСЗ.

Помимо сложностей с подключением к единой электронной системе, огромные сомнения у врачей вызывает Система поддержки принятия врачебных решений (СППВР). С одной стороны, искусственный интеллект

может помочь, подсказав тот или иной алгоритм лечения, или напомнив о необходимости контроля, в зависимости от результата анализов или обследований. Это существенно облегчит врачу работу. Учитывая объёмы данных, получаемых при использовании электронных документов, предпочтение сегодня чаще всего отдаётся облачным технологиям их хранения. К преимуществам облачных платформ относятся быстрая скорость их развёртывания и отсутствие расходов на сворачивание, возможность использования промышленных решений, высокая скорость реагирования на инциденты и т.д. [45]

Итак, несмотря на принятие закона о телемедицине в России говорить о полной цифровизации здравоохранения пока рано, считают эксперты. Сегодня мы можем наблюдать лишь её элементы: упрощение коммуникации, информатизацию, но это еще не телемедицина. И дальнейшее углубление в этом направлении открывает всё новые вопросы, решать которые необходимо уже сегодня.

Второй основной проблемой является обеспечение безопасной обработки, хранения и передачи персональных данных о пациентах и, в частности, информации, составляющей медицинскую тайну. В развитых странах мира объем информации, связанной со здоровьем пациентов, занимает большой сектор данных - 30% объема информации в мире генерируется в отрасли здравоохранения и смежных отраслях. Информация о пациенте за год составляет около 80 мегабайт, которые инкорпорируются в электронную медицинскую карту.

В рамках ЕГИСЗ порядок обезличивания сведений о пациентах, обрабатываемых в подсистеме «Федеральная интегрированная электронная медицинская карта», определяется в Приказе Минздрава РФ от 14.06.2018 № 341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования».

Стоит отметить, что в указанном Приказе изначально заложен механизм, позволяющий осуществлять реидентификацию субъекта. Так, в п. 7 указывается, что обезличенные данные одновременно должны отвечать, в том числе, требованиям полноты и семантической целостности, которые обеспечиваются посредством создания таблицы (справочника) соответствия уникального 10-значного числа, формируемого генератором случайных чисел и назначаемого субъекту данных, а также требованию анонимности.

Законодатель изначально заложил в действующее регулирование требования, которые являются взаимоисключающими, поскольку они позволяют реидентифицировать обезличенного субъекта. Однако здесь нельзя не отметить содержащееся в Приказе Минздрава № 341н указание на то, что передача информации из сформированной таблицы (справочника) соответствия запрещается. Отсюда следует, что реидентификация может быть осуществлена, но только на стороне подсистемы обезличивания. В то же время представляется, что указанное регулирование в полной мере не исключает риски реидентификации, которые лежат на стороне получателя такой обезличенной информации [55].

Также немаловажной проблемой является нарушение принципа неприкосновенности частной жизни, прав и законных интересов субъекта данных. В поиске возможного баланса между публичным и частным интересом законодателю, с точки зрения соблюдения общественных интересов, было бы целесообразно провести оценку возможности, целесообразности и оправданности законодательного закрепления таких прав субъекта персональных данных, как право на отказ от цифровизации данных о состоянии здоровья, право на анонимность, право на забвение, право пациента на регулирование доступа к информации. Кроме того, необходимо учитывать разные технические и материальные возможности граждан, их уровень компьютерной грамотности и готовность пользоваться цифровыми сервисами: право на качественную и доступную медицинскую помощь не

должно быть поставлено в зависимость от материально-технических возможностей и компьютерных навыков пациента.

Также значимую проблему представляет неопределенность правового статуса ЭМК. В настоящее время в субъектах Российской Федерации отмечается крайняя неоднородность в правовом регулировании юридического статуса электронной медицинской карты. Так, например, согласно абзацу 2 пункта 5.4 Правил предоставления электронного сервиса «Запрос, изменение и отмена доступа к электронной медицинской карте» в г. Москве, медицинская информация из электронной медицинской карты носит информационный характер и не имеет юридической силы. Исходя из положений данного пункта, бумажная медицинская карта имеет большую юридическую силу по сравнению с электронной. А, например, в Липецкой области бумажная копия ЭМК приобретает статус официального медицинского документа. Остро встает вопрос о правовой сущности электронной медицинской карты (в том числе вопрос о возможности внесения в нее изменений и ответственности за это работников медицинской организации). Существующая судебная практика в Российской Федерации признает электронную медицинскую карту полноценным доказательством. Так уже имеют место попытки неправомерного внесения информации в ЭМК [48].

Немаловажной проблемой является использование усиленной квалифицированной электронной подписи в здравоохранении. Новые положения п. 3 ст. 78 Федерального закона № 323-ФЗ закладывают фундаментальные изменения в области документооборота в сфере здравоохранения. В частности, выдача медицинского заключения, рецепта на лекарственные препараты и медицинские изделия теперь может осуществляться в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи (далее - УКЭП) медицинского работника.

В перспективе, в процессе перехода медицинских организаций на электронный документооборот, следует ожидать, что большой массив медицинских документов будет подписываться УКЭП [29].

Ключевой проблемой является использование сторонними лицами УКЭП медицинского работника или получение доступа к сертификатам и использования их в своих целях, например, при выдаче рецепта на наркотические вещества лицу, которому в соответствии с методикой лечения они не полагаются. Кроме того, необходимо учесть, что в сфере здравоохранения УКЭП применяется не только должностными лицами, но и лечащим врачом, а также другими медицинскими работниками, задействованными в оказании медицинской помощи. Кроме того, следует обратить внимание на тот факт, передача ключа УКЭП прямо не запрещена законом и порядок оформления согласия и порядок использования ключа УКЭП третьими лицами законодательно не регламентируется [34]. Наконец, нельзя не принять во внимание высокую загруженность врачей отдельных специальностей (например, хирургия) и сложившиеся фактически в практике отношения в среде медицинских работников. С учетом всех перечисленных обстоятельств следует ожидать сложности в правоприменительной практике и в отношении расследования ятрогенных преступлений при установлении виновности отдельных медицинских работников и в привлечении их к уголовной ответственности [28].

В обстоятельствах, когда отсутствует единая стратегия информатизации медицинских организаций и когда не сложилась система обеспечения их программным обеспечением и материально-техническими средствами, следует констатировать высокую степень риска коррупционных правонарушений при осуществлении должностными лицами деятельности по оснащению медицинских организаций в контексте перехода на цифровое здравоохранение.

Отсутствие эффективного юридического инструментария, позволяющего обеспечить эффективность реализации правовых норм в сфере цифрового здравоохранения.

Отсутствие эффективных юридических инструментов, обеспечивающих исполнение обязанностей по передаче и обработке данных, ставит под вопрос достижение целей, поставленных перед федеральными и региональными органами государственной власти.

В целом, недостаточная эффективность инструментов юридической ответственности физических и юридических лиц в сфере цифрового здравоохранения обуславливает опасность совершения большого числа правонарушений в данной сфере. К рискам регионального уровня относится отсутствие нормативно-правового регулирования, обеспечивающего использование единых стандартов медицинских данных, защищенных определенной системой шифрования, риски нарушения международного и конституционного принципа неприкосновенности частной жизни, необходимость адаптации действующей нормативно-правовой базы к современным реалиям в целях реализации новых перспектив использования цифровых данных. Также, необходимо найти и закрепить в нормативных актах наиболее безопасные способы обработки, хранения и передачи персональных данных о пациентах и, в частности, информации, составляющей медицинскую тайну [37].

Таким образом, системный анализ отечественного законодательства на предмет достаточности и актуальности регулирования ЕГИСЗ для обеспечения защиты сведений, составляющих врачебную тайну, для обеспечения полноты передаваемой информации в ЕГИСЗ, реализации правовых механизмов защиты общественных интересов и субъективных прав участников взаимодействия. Проведенный анализ проблем показал, что существует необходимость разработки мероприятий по их решению.

Выводы по главе

Анализ проведенных источников можно сделать вывод, что цифровая трансформация российского здравоохранения это многовекторные пути развития информационных технологий, медицинских информационных и экспертных систем, профессиональное кадровое обеспечение, но главное в этом процессе – перестройка сознания рядового медицинского работника.

В последнее время возможности правового регулирования некоторых технологических нововведений в медицинской сфере не только обсуждались в дискуссиях, но и претворялись в жизнь в виде инициативных проектов и законопроектов, которые, к сожалению, фактически не дали результатов на практике, так как при угрозе распространения коронавирусной инфекции использование телемедицинских технологий должно быть строго ограничено, выступая скорее дополнением к очному визиту врача.

ТМ-технологии постепенно становятся привычным инструментом в клинической практике и могут стать рутинными для врачей; также дистанционные технологии наблюдения и консультирования с применением специальных аппаратных технологий и тест-систем, стали для многих пациентов привычным и узнаваемым решением. Лояльность пациентов и врачей к технологиям дистанционного мониторинга будет повышаться, а спрос будет возрастать. Завышенные ожидания остаются с обеих сторон.

Системный анализ отечественного законодательства на предмет достаточности и актуальности регулирования ЕГИСЗ для обеспечения защиты сведений, составляющих врачебную тайну, для обеспечения полноты передаваемой информации в ЕГИСЗ, реализации правовых механизмов защиты общественных интересов и субъективных прав участников взаимодействия. Проведенный анализ проблем показал, что существует необходимость разработки мероприятий по их решению. Необходимо дальнейшее развитие и усовершенствование законодательной базы.

Глава 2. Практическое изучение организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения

2.1. Программа исследования

Для изучения организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения было проведено два социологических опроса.

Цель исследования изучить отношение респондентов к инновационным инструментам в рамках цифровизации здравоохранения.

В ходе исследования был проведен опрос врачей разных специальностей и пациентов по специально разработанной анкете.

Анкета для врачей включала 20 вопросов. Анкета представлена в Приложении. Также для изучения мнения пациентов было задано 17 вопросов. Исследование проходили в он - лайн формате, опросники были созданы посредством Google форм.

Выборку врачей составили преимущественно специалисты в возрасте до 30 лет (63,6 %), а также люди от 30 до 44 лет (36,4 %) . В исследовании принимали участие как мужчины (54,5 %), так и женщины (45,5 %), состоящие в браке (36,4 %) и в свободных отношениях (63,6 %).

Выборку пациентов составили мужчины (57,7 %) и женщины (42,3 %), пациенты в возрасте от 18 до 29 лет. В целом по выборке отмечается , что пациенты не состоят в браке (57, 7 %), что обусловлено относительно молодым возрастом респондентов. Многие еще учатся (34,6 %), многие учатся и работают - 53, 8 %.

Всего в исследовании было опрошено 56 врачей разных специальностей и 44 пациента, получены первичные данные. При данной выборке соблюдаются характерные для генеральной совокупности соотношения лиц с определенными наборами социальных параметров, значимых для исследования.

Анализ данных будет проведен с помощью метода описательной статистики и пакета статистических программ IBM SPSSStatis.

2.2. Анализ результатов исследования организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения

Выборку врачей составили преимущественно специалисты в возрасте до 30 лет (63,6 %), а также люди от 30 до 44 лет (36,4 %). В исследовании принимали участие как мужчины (54,5 %), так и женщины (45,5 %), состоящие в браке (36,4 %) и в свободных отношениях (63,6 %).

На рис. 1. представлены ответы на вопрос медицинская помощь в Вашей организации оказывается

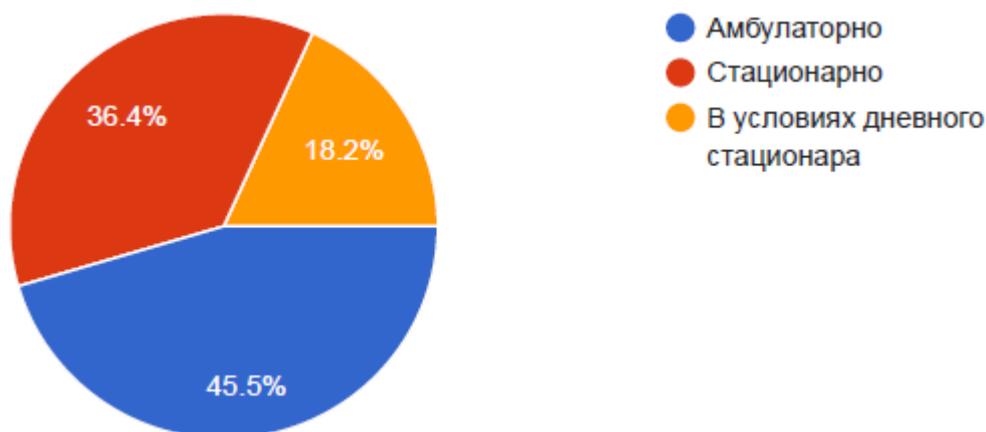


Рисунок 1 - Медицинская помощь в Вашей организации оказывается

Проведенный опрос показал, что 45,5 % отметили, что у них в организации оказываются амбулаторно, 18, 2 % оказывают услуги дневного стационара, а 36, 4% стационарно.

На рис. 2. представлены ответы на вопрос о форме вашей медицинской организации

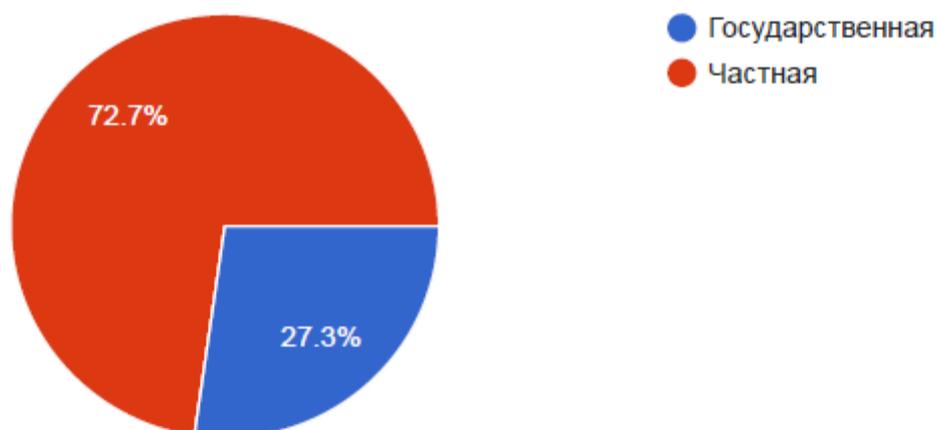


Рисунок 2 - Форма вашей медицинской организации

Проведенный опрос показал, что 72,7 % работают в частной сфере, 27,3 % в государственных учреждениях здравоохранения.

Основной блок вопросов был посвящен вопросам, связанным с цифровизацией здравоохранения.

На вопрос, каковы ваши навыки работы в интернете, результаты представлены на рис. 3.

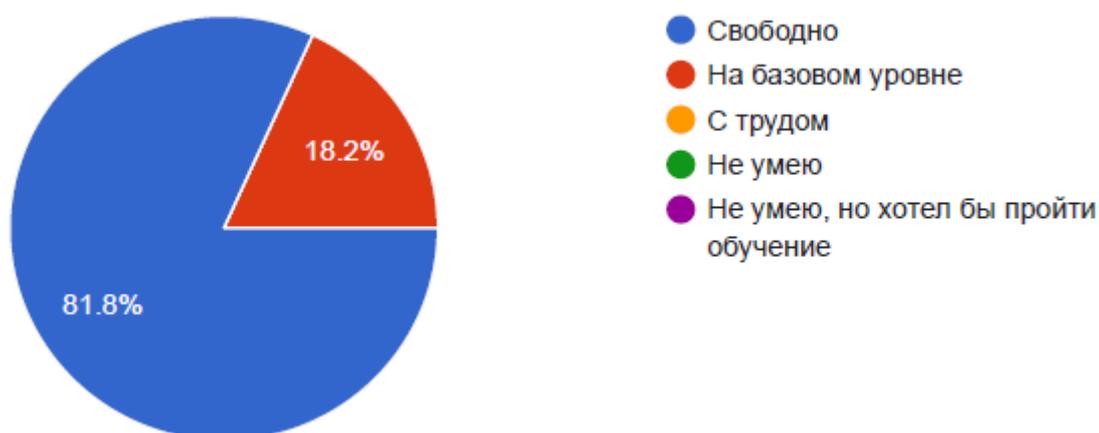


Рисунок 3 - Умение работать в интернете

Таким образом, свободно владеют компьютером 81,8 %, а остальная часть владеет компьютером на базовом уровне (18,2 %).

На рисунке 4 представлены ответы респондентов на вопрос «Есть ли на Вашем рабочем месте компьютер, выход в интернет?»



Рисунок 4 - Есть ли на Вашем рабочем месте компьютер, выход в интернет?

Таким образом, 90,9 % отмечают, что у них есть выход в интернет, 9,1 % опрошенных врачей отметили, что у них есть доступ один на несколько человек.

Далее был задан вопрос о наличии усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП) у врачей (рис. 5)

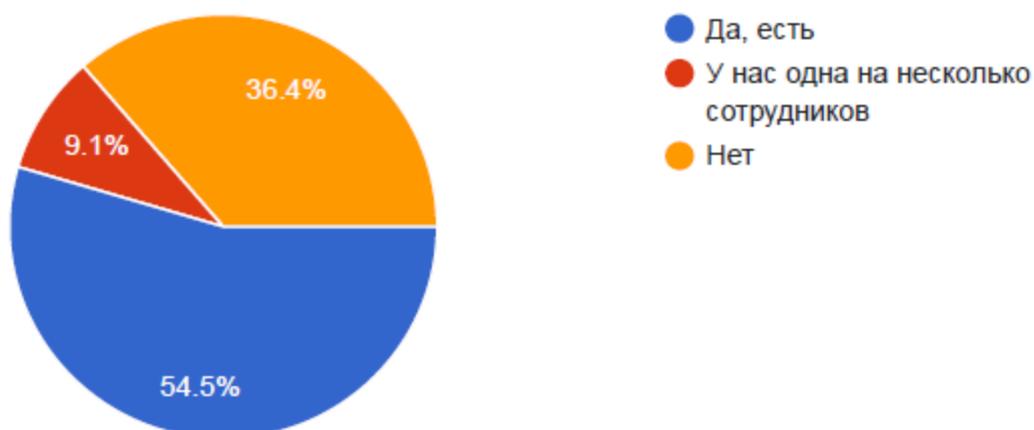


Рисунок 5 - Есть ли у Вас усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП)?

Основная масса респондентов (54,5 %) ответили, что имеют доступ к такой подписи, у 36, 4 ее нет вообще, а у 9,1 % одна на несколько сотрудников.

На вопрос «Если у Вас имеется усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП), передаёте ли Вы «ключ» от неё Вашим коллегам?»

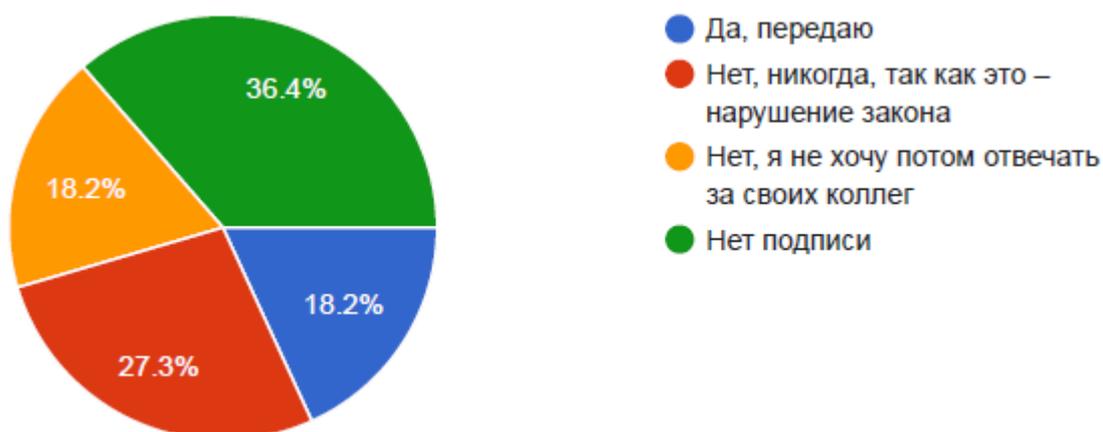


Рисунок 6 - Если у Вас имеется усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП), передаёте ли Вы «ключ» от неё Вашим коллегам?

Таким образом, 18, 2 % ответили положительно, 27, 3 % никогда не передают подпись и считают это неприемлемым. 18, 2 % ответили, что не хотят отвечать за своих коллег, поэтому не передают им право подписи, у 36,4 % нет подписи вообще.

Далее врачам был задан вопрос «Ведёте ли Вы электронные медицинские карты пациентов (ЭМК)?»



Рисунок 7 - Ведёте ли Вы электронные медицинские карты пациентов (ЭМК)?

В процессе опроса было выявлено, что 63, 6 % респондентов считают обязательным ведение электронной медицинской карты пациентов. 18, 2 % не ведут и такое же количество респондентов отметили, что не ведут потому, что в организации нет медицинской информационной системы.

На рисунке 8 представлены ответы на вопрос «Каково Ваше отношение к интегрированной электронной медицинской карты пациента (ИЭМК)?»

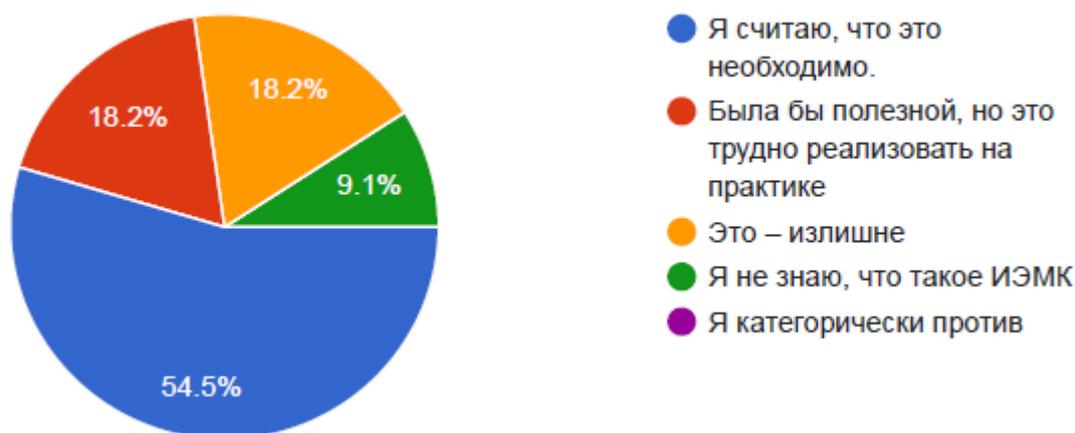


Рисунок 8 - Каково Ваше отношение к интегрированной электронной медицинской карте пациента (ИЭМК)?

Таким образом, 54,4 % считаю, что это необходимо, 18, 2 % считают, что это должно быть обязательно, но трудно реализовать на практике. 18,2 % считают, что это лишнее, а 9,1 % вообще не знают, что такое ИЭМК.

На рис. 9 представлены ответы на вопрос «Передаете ли Вы информацию в Единую государственную информационную систему здравоохранения?»

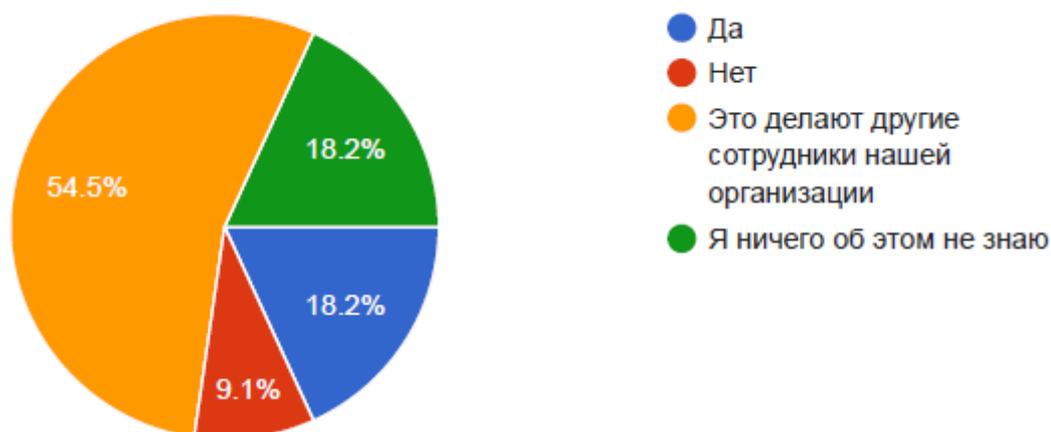


Рисунок 9 - Передаете ли Вы информацию в Единую государственную информационную систему здравоохранения?

На данный вопрос были получены ответы, что в большинстве случаев этим занимаются другие сотрудники профильной организации (54,5 %), всего 18,2 % занимаются этим сами, в основном это связано с частной практикой, 18,2 % вообще не знают о данной системе, а 9,1 % ответили отрицательно.

На вопрос «Как Вы считаете, какая информация о состоянии здоровья пациента должна передаваться в личный кабинет пациента?» ответы представлены на рис. 10.



Рисунок 10 - Как Вы считаете, какая информация о состоянии здоровья пациента должна передаваться в личный кабинет пациента?

Таким образом, проведенный анализ ответов показал, что 63, 6 % считают, что вся информация должна передаваться в личный кабинет пациента, 36, 4 % считают, что информация передаваться не должна. Данные ответы могут быть обусловлены слабой информированностью сами врачей о роли и значении личного кабинета для пациентов.

На рис. 11 представлены ответы на вопрос: «Как Вы считаете, следует ли предусмотреть право пациента самому через личный кабинет определять, кто будет иметь доступ к информации о его здоровье и в каком объёме?»

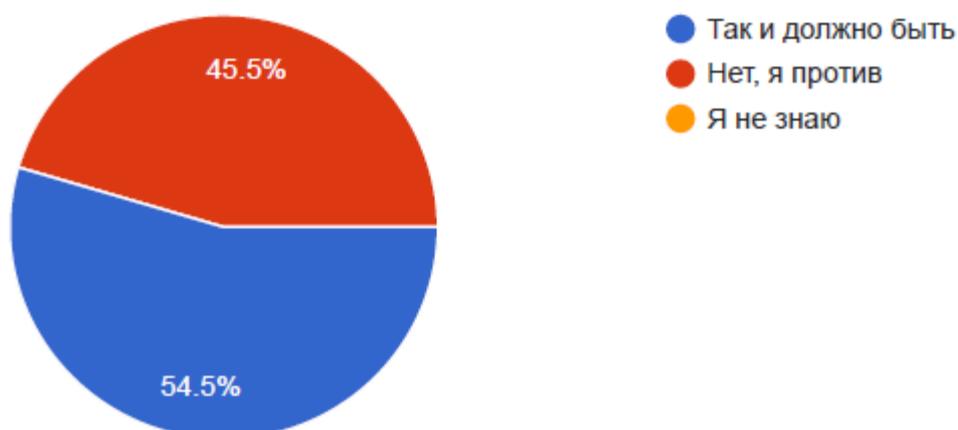


Рисунок 11 - Как Вы считаете, следует ли предусмотреть право пациента самому через личный кабинет определять, кто будет иметь доступ к информации о его здоровье и в каком объёме?

Таким образом, большая часть опрошенных (54,5 %) считает, что следует ли предусмотреть право пациента самому через личный кабинет определять, кто будет иметь доступ к информации о его здоровье и в каком объёме, а 45, 5 % опрошенных считает, что такого быть не должно, так как данная информация может навредить самому пациенту.

На рис. 12 представлены ответы на вопрос знакомо ли вам понятие телемедицины.



Рисунок 12 - Знакомы ли Вы с понятием «телемедицина»?

Таким образом, 27, 3 % знакомы и оказывают такую помощь, большая часть - 63, 6 % знакомы, но не оказывают такого плана помощь, 9,1 % в первый раз слышат о такой помощи.

На рис. 13 представлены ответы на вопрос «Оказывали ли Вы когда-нибудь услугу дистанционного консультирования через интернет?»

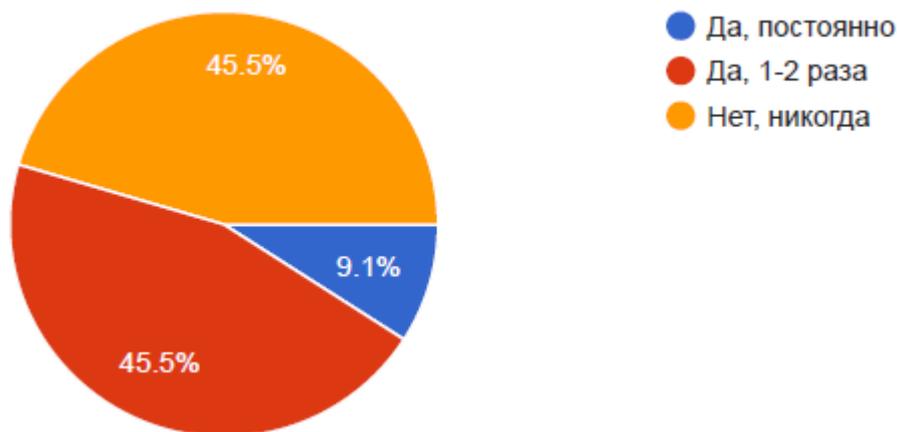


Рисунок 13 - Оказывали ли Вы когда-нибудь услугу дистанционного консультирования через интернет?

Проведенный опрос показал, что 45, 5 % оказывали такую помощь всего 1-2 раза за свою врачебную практику. На постоянной основе такого плана услуг оказывает только 9,1 % , а 45, 5 % никогда не оказывали свою услугу.

Ответ на вопрос «Оказывали ли Вы когда-нибудь услугу дистанционного консультирования через интернет?» представлен на рис. 14

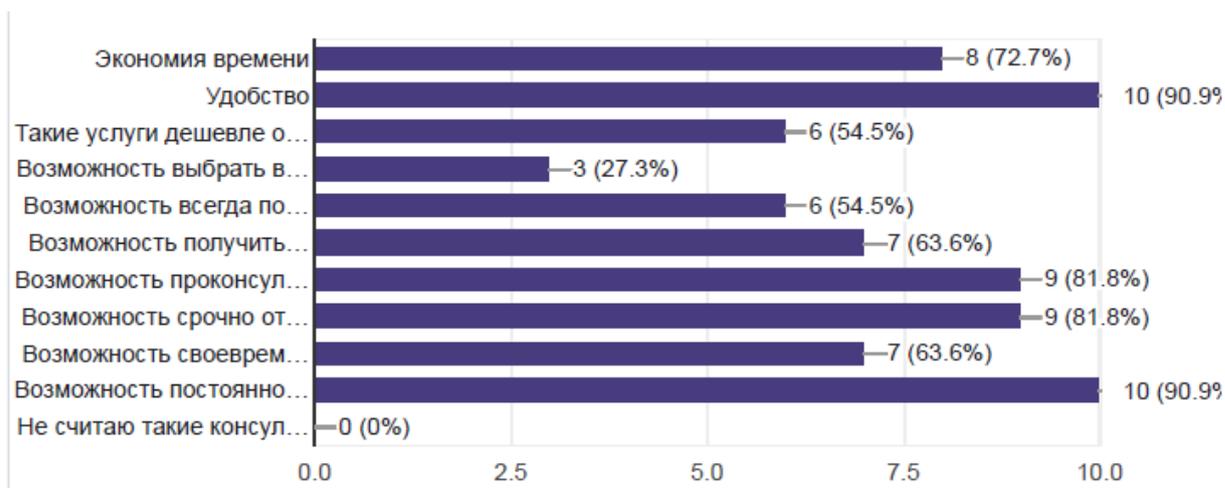


Рисунок 14 - Если Вы считаете такие телеконсультации полезными, поясните, почему (можно отметить несколько ответов)

Таким образом, многие из опрошенных отметили удобство, экономию времени, возможность проконсультироваться, возможность постоянно быть в контакте с пациентом и др.

На рис. 15. представлены ответы на вопрос «Если Вы не считаете такие консультации полезными, поясните, почему (можно отметить несколько ответов)»

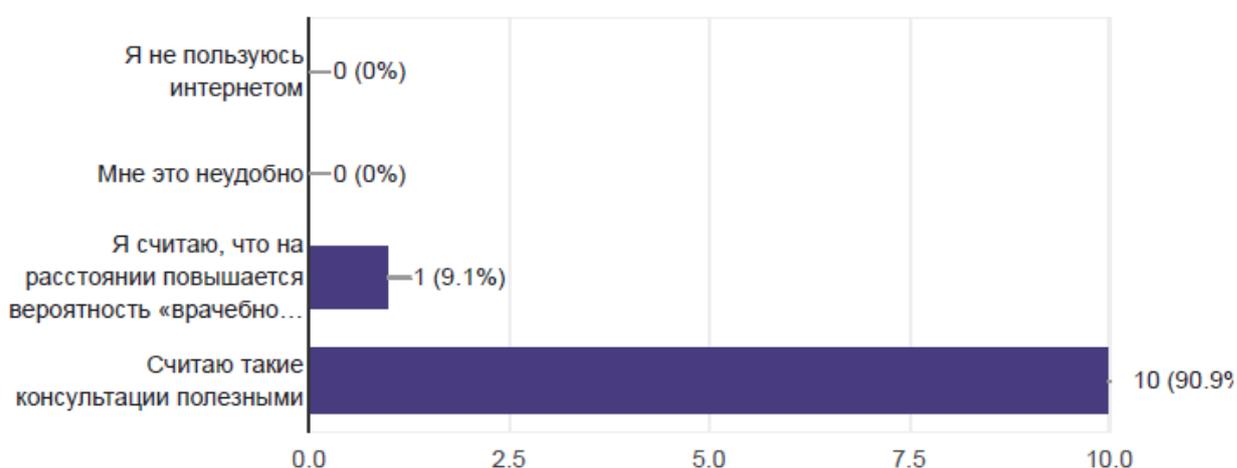


Рисунок 15 - Если Вы не считаете такие консультации полезными, поясните, почему (можно отметить несколько ответов)

Проведенный анализ показал, что многие опрошенные врачи (90,9 %) считают такие консультации полезными, но некоторые врачи (9,1 %) с осторожностью относятся к таким услугам, так как считают, что консультации на расстоянии усиливают вероятность ошибок.

На рис. 16. представлен ответ на вопрос «Согласны ли Вы в перспективе использовать носимые устройства для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях?»

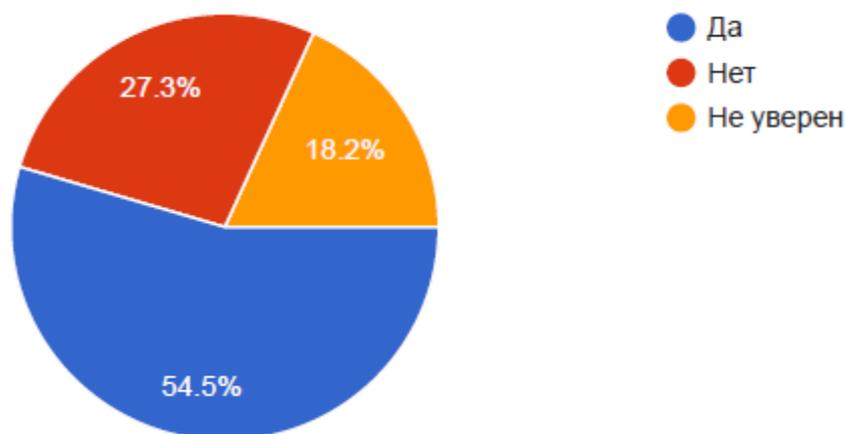


Рисунок 16 - Ответ на вопрос «Согласны ли Вы в перспективе использовать носимые устройства для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях?»

Таким образом, 54,5 %, что в будущем такие устройства просто необходимы для диагностики, 27,3 % считает, что в этом нет необходимости, 18, 2 % не уверены, что это необходимо для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях.

На вопрос «Как вы думаете, имеет ли пациент право на получение медицинской документации в электронном виде?» ответы предоставлены на рис. 17

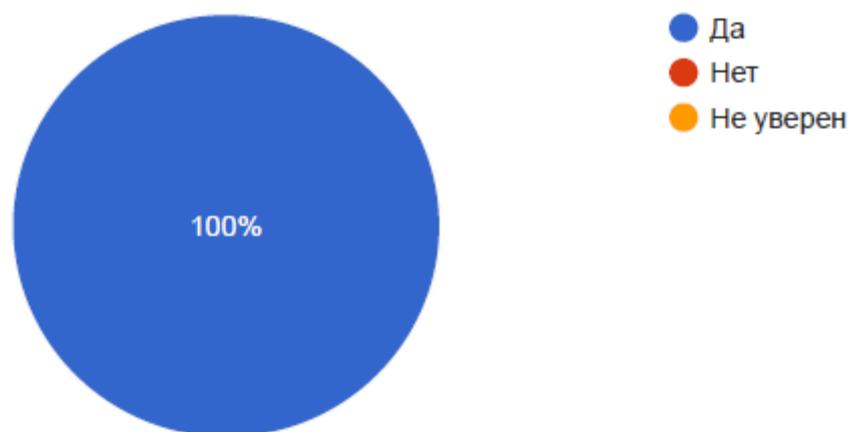


Рисунок 17 - Как вы думаете, имеет ли пациент право на получение медицинской документации в электронном виде?

Все врачи считают, что все пациенты имеют право на получение медицинской документации в электронном виде?

Далее приведем ответы пациентов, которые также принимали участие в опросе по проблеме исследования.

В исследовании принимали участие пациенты в возрасте от 18 до 29 лет. Мужчины (57,7 %) и женщины (42,3 %). В целом по выборке отмечается, что пациенты не состоят в браке (57,7 %), что обусловлено относительно молодым возрастом респондентов. Многие еще учатся (34,6 %), многие учатся и работают - 53,8 %.

Далее был задан блок вопросов об обращении за медицинской помощью, ответы респондентов представлены ниже.

На рис. 18. представлен ответ на вопрос «Обращались ли за медицинской помощью за последние 12 месяцев?»

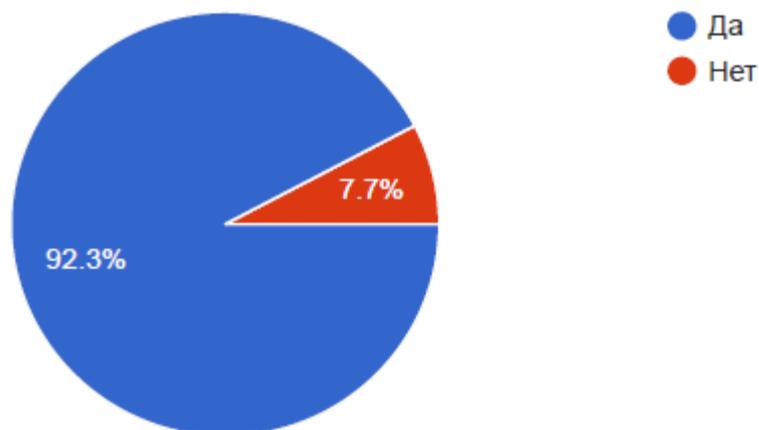


Рисунок 18 - Ответ на вопрос «Обращались ли за медицинской помощью за последние 12 месяцев?»

Таким образом, у 92,3 % опрошенных обращались за медицинской помощью, 7,7 % не обращались.

На рис. 19. представлены специалисты, к которым обращались за помощью обследованные.

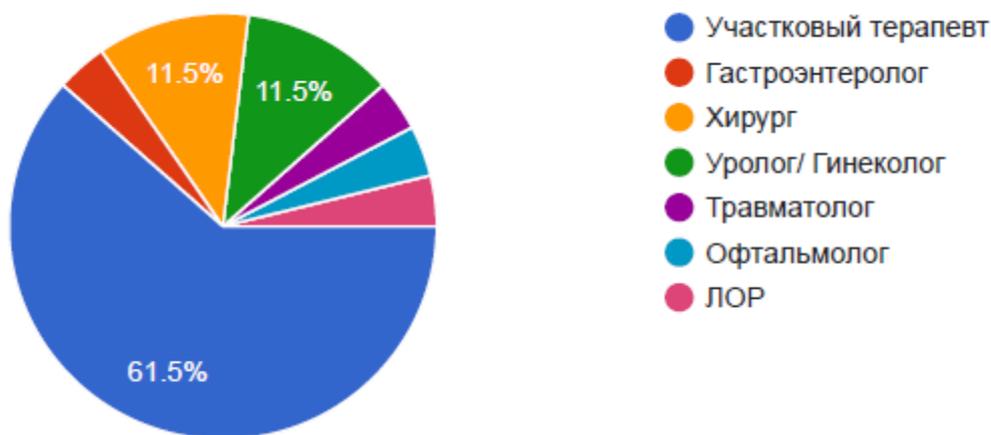


Рисунок 19 - Ответ на вопрос «К каким специалистам вы обращались?»

Проведенный анализ показал, что в основном обращались к участковому терапевту (61,5 %), хирургу (11,5 %), урологу/гинекологу - 11,5 %. К

остальным специалистам обращались мало.

На вопрос «Как часто обращались за медицинской помощью в течение года?» результаты представлены на рис. 20.

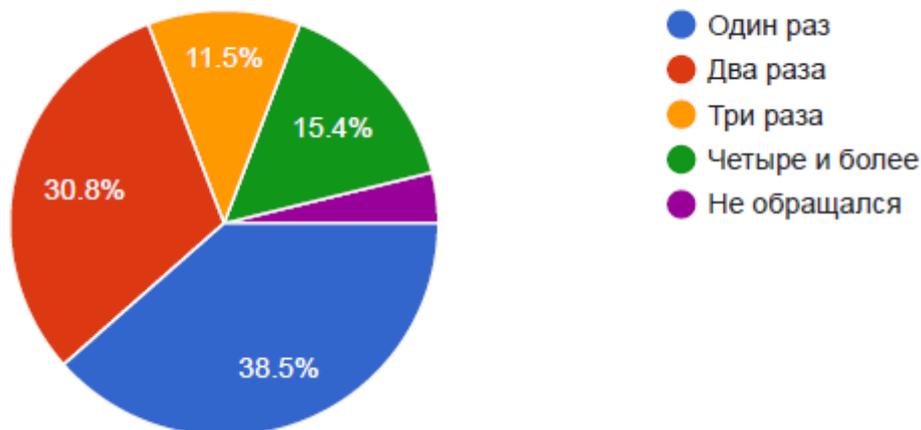


Рисунок 20 - Ответ на вопрос «Как часто обращались за медицинской помощью в течение года?»

В основном по выборке за помощью обращались один раз в год (38, 5 %), два раза в год обращались 30, 8 % опрошенных, три раза за помощью обращались 11, 5 % опрошенных и 15,4 % обращались за помощью более четырех раз.

Распределение результатов обусловлено относительно молодым возрастом респондентов.

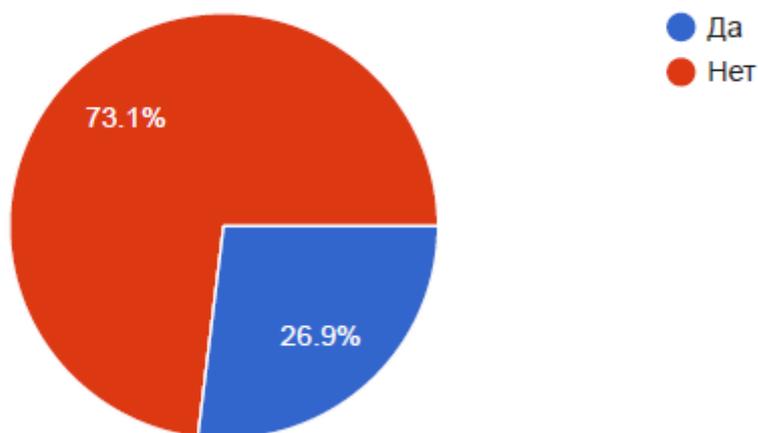


Рисунок 21 - Были ли сложности в записи к врачу

Таким образом, большинство (73,1 %) отметили, что не ощутили проблем при записи к специалистам, только у 26,9 % отмечаются какие-либо проблемы, связанные с записью.

Также респондентам был задан вопрос: «С какими проблемами чаще всего вы сталкивались?» в результате чего были получены следующие ответы (рис.22)



Рисунок 22 - Каким образом чаще всего Вы получаете медицинскую помощь?

Таким образом, большинство (73,1 %) отметили, что не ощутили проблем при записи к специалистам, только у 26,9 % отмечаются какие-либо проблемы, связанные с записью.



Рисунок 23 - Как вы записываетесь к врачу?

Таким образом, большинство (73,1 %) отметили, что не ощутили проблем при записи к специалистам, только у 26,9 % отмечаются какие-либо проблемы, связанные с записью.

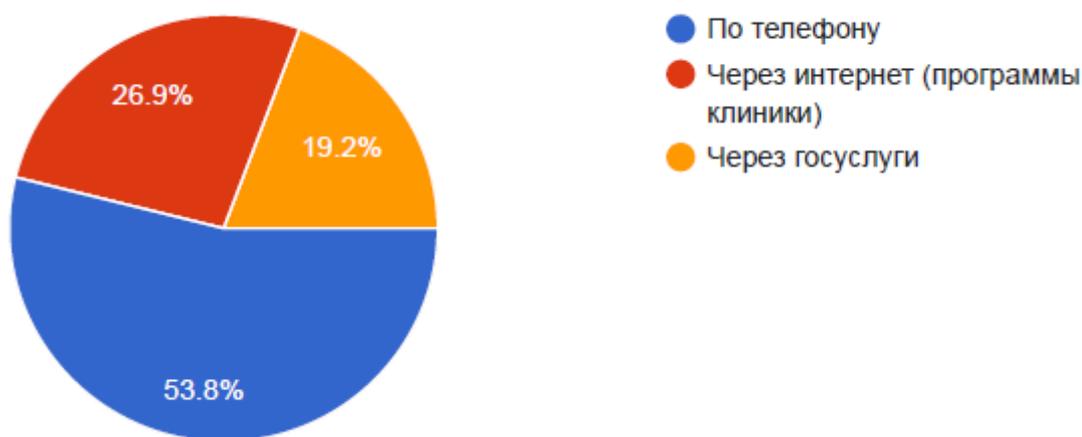


Рисунок 24 - Были ли у Вас консультации по видеоконференции?

Таким образом, через интернет (программы клиники) - 26,9 %, по телефону – 53,8 % и через государственные услуги – 19,2 %.

На рисунке представлены ответы на вопрос: «Если у Вас были консультации по видеоконференции, довольны ли Вы?»

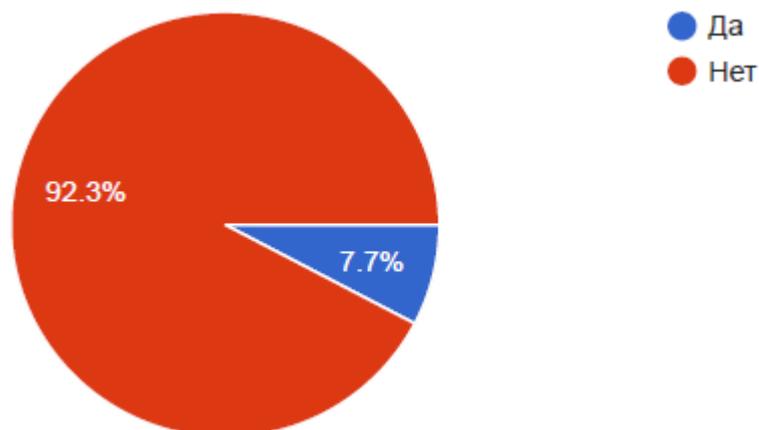


Рисунок 25 - Если у Вас были консультации по видеоконференции, довольны ли Вы?

Таким образом, большинство отметили, что у них не было видеоконференций, а у 7,7 % был опыт видеоконференций.

На вопрос «Вы считаете такие телеконсультации полезными» представлены на рис. 26.

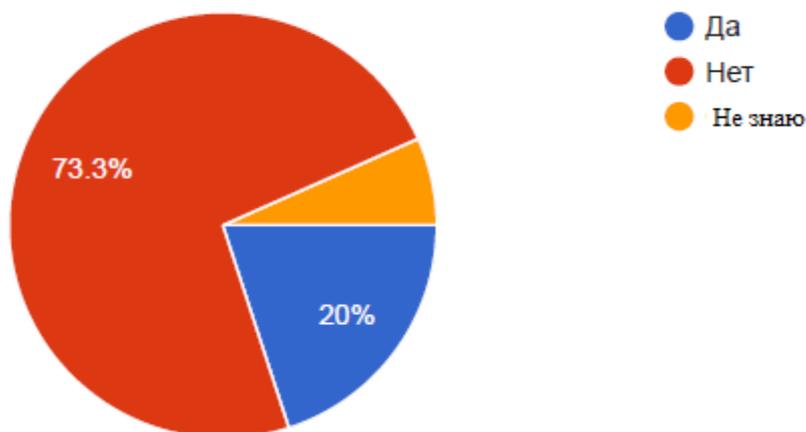


Рисунок 26 - Вы считаете такие телеконсультации полезными?

Таким образом, 73,3 % считают, что телеконсультации не будут полезны, так как врач не сможет оказать квалифицированную помощь дистанционно, 20 % считают такой метод оправданным, а около 7 % затруднились с ответом.

На вопрос «Если Вы считаете такие телеконсультации полезными, поясните, почему» ответы представлены на рис. 27.

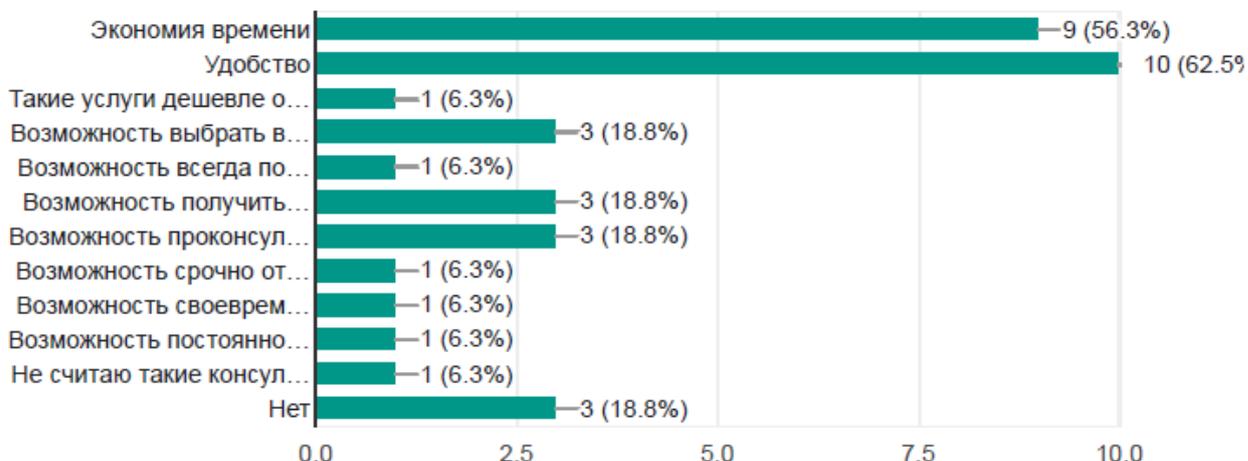


Рисунок 27 - Если Вы считаете такие телеконсультации полезными, поясните почему

Проведенный анализ позволил выделить такие факторы, как удобство (62,5 %), экономия времени (56, 3 %). Также назывались такие причины как возможность выбрать врача (18,8 %), возможность получить консультацию (18, 8 %) и др.

Согласны ли Вы в перспективе использовать носимые устройства для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях?

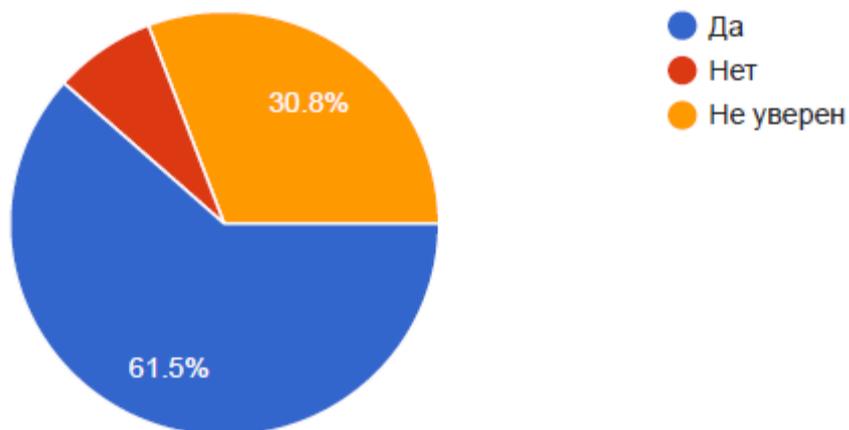


Рисунок 28 - Согласны ли Вы в перспективе использовать носимые устройства для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях?

Проведенный опрос показал, что 61, 5 % респондентов считают необходимым носимые устройства для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях. 30, 8 % не совсем уверены в этом, так как в принципе не знакомы с эффективностью его работы.

На вопрос «Как вы думаете, имеет ли пациент право на получение медицинской документации в электронном виде?» все респонденты ответили положительно, что свидетельствует о том, что пациенту было бы намного проще и удобнее, если бы информация была в электронном виде, что позволило бы снизить риски по потере карточки и других проблем, связанных с переходами от одного врача к другому.

Далее проведем статистическую обработку данных. Для статистической обработки мы использовали статистический критерий Манн-Уитни, потому что данный статистический критерий используется для оценки различий между двумя независимыми выборками по уровню какого-

либо признака, измеренного количественно, и позволяет выявлять различия в значении параметра между малыми выборками.

Для сравнения были выделены общие показатели, которые занесены в таблицу 1. Результаты занесены в таблицу 1.

Таблица 3 - Сравнительный анализ представлений о цифровизации в здравоохранении

Показатели представления о цифровизации (значимые шкалы)	U	Врачи			Пациенты		
		Сред.	Мед	Ст.откл	Сред	Мед	Ст.откл л.
Необходимость современных информационных технологий в здравоохранении	7,4	1,26	1,00	0,45	0,43	4,00	0,75
Использование видеоконференций в врачебной практике	7,0	3,05	3,00	0,80	1,95	2,00	0,23
Эффективность телеконференций	7,2	1,26	1,00	0,45	3,43	4,00	0,75
Использование носимых устройств для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях	5,6	3,05	3,00	0,80	1,95	2,00	0,23
Право пациента на получение медицинской документации в электронном виде	5,4	1,26	1,00	0,45	1,43	4,00	0,75

Примечание: $p < 0,05$

Итак, можно констатировать, что в целом по группе врачей и пациентов отмечаются различия во взглядах по многим вопросам, касающимся возможностей цифровизации в системе здравоохранения.

Можно отметить, что у большинства врачей уже есть опыт использования современных информационных технологий в здравоохранении, а пациенты менее активно используют новые технологии, предпочитая запись по телефону или в очном формате, нежели через интернет-приемную или государственные услуги.

Также наблюдаются различия в представлениях об эффективности использования видеоконференций во врачебной практике, что связано. Врачи более охотно применяют такой метод консультирования нежели, чем пациенты, которые считают, что данные консультации могут быть неэффективны и способствовать частым врачебным ошибкам.

Эффективность телеконференций также подтверждается больше врачами, которые часто обсуждают спорные вопросы между собой посредством такой связи, а для пациентов данные услуги еще в новинку, отсюда большая степень недоверия.

Также в среднем по выборке наблюдаются различия в представлении о том, насколько необходимо использование носимых устройств для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях

Право пациента на получение медицинской документации в электронном виде признается в равной степени важным как врачами, так и пациентами.

Таким образом, были проанализированы различия по многим вопросам, связанным с цифровизацией здравоохранения. Можно предположить, что часть этих разногласий вызвана недостаточной осведомленностью пациентов о новых возможностях цифровых решений, используемых в здравоохранении.

2.3. Рекомендации по оптимизации цифровизации здравоохранения

На сегодняшний день в качестве результата автоматизации и цифровизации, проводившейся на протяжении последних восьми лет, на федеральном и региональном уровне функционирует большое количество унаследованных информационных систем, с неупорядоченными информационными потоками и форматами данных.

Такое положение вещей не позволяет иметь оперативную и достоверную информацию о системе здравоохранения как в целом, так и в разрезе регионов, и создает сложности в реализации даже базовых цифровых сервисов для граждан, как, например, запись на прием к врачу или доступ к результатам исследований своего здоровья.

На федеральном и региональном уровне функционирует большое количество информационных систем, хорошо выполняющих специализированные функции в пользу владельцев этих информационных ресурсов, но не образуют в совокупности упорядоченные информационные потоки стандартизированных данных.

Автоматизированные системы собирают, управляют или обрабатывают данные в разрозненной «вертикальной» среде, вследствие чего образуются островки изолированной информации.

В результате порождаются следующие недостатки существующей архитектуры информационной среды:

слабое управление данными из-за отсутствия интегрированных приложений, а также единой среды управления справочной и нормативной информацией, повышенная нагрузка на медицинских работников как следствие работы с несколькими системами и большим объемом ручного ввода данных, длительные сроки, сложности разработки и реализации «сквозных» сервисов и бизнес-процессов вследствие необходимости точечной интеграции нескольких информационных систем, реестров и

регистров, низкие показатели доступности приложений и информационной среды как следствие использования различных вычислительных ресурсов на федеральном и региональном уровне, отсутствие условий для быстрого запуска цифровых продуктов, поскольку разработчики вынуждены тратить время и ресурсы на разработку служебных сервисов для своих отдельно стоящих приложений вместо того, чтобы использовать базовые компоненты и сервисы платформы (например, наборы для разработки, SDK).

В результате ограничений существующей архитектуры, по мере развития существующих информационных систем, будет крайне сложно решить следующие прикладные задачи:

- создание единого цифрового медицинского профиля пациента со сквозной целостной историей болезней, посещений медицинских организаций, как государственных, так и коммерческих;
- обеспечение экстерриториального принципа, вне зависимости от места нахождения пациента и его прикрепления к медицинской организации;
- обеспечение преемственности оказания медицинских услуг, от мониторинга здоровья, с внесением данных пациентами самостоятельно, профилактики заболеваний, и до результатов диагностики, лечения и реабилитации после перенесенной болезни;
- обеспечение динамического управления ресурсами здравоохранения на основании наложенного профиля риска, в том числе на региональном и федеральном уровнях;
- представление возможности страховым компаниям проводить экспертизу качества медицинской помощи на основании цифровых медицинских документов;
- управление формированием и исполнением программы ОМС на основе анализа «больших данных» о состоянии здоровья населения России;

- применение технологий машинного обучения и искусственного интеллекта для предиктивного оказания и экспертизы качества медицинской помощи; переход от «кабинетного» принципа работы с пациентом к командной работе с использованием технологий дистанционного мониторинга и телемедицины;
- переход к электронному документообороту в рамках всей системы здравоохранения Российской Федерации, с одновременным отказом от бумажного документооборота;
- организация процессов управления отраслью здравоохранения исключительно на основе результатов прямой обработки юридически значимых первичных электронных медицинских данных;
- массовое внедрение телемедицинских технологий персонального мониторинга с использованием носимых медицинских устройств удаленной диагностики состояния здоровья пациентов в процессы оказания первичной медикосанитарной медицинской помощи в рамках системы ОМС;
- формирование электронных баз знаний по лечению заболеваний на основе обработки первичных электронных медицинских данных с использованием технологии «больших данных».

Также необходимо активизировать представления пациентов о новых услугах, которые могут быть оказаны в учреждениях здравоохранения.

На современном этапе необходимо развивать представления населения о телемедицине. Во многих крупных городах идет активное развитие телемедицины при работе с пациентами.

В настоящее время люди активно пользуются онлайн-консультациями таких специалистов, как психологи, диетологи, нутрициологи. По данным Всероссийского союза страховщиков, за первые четыре месяца 2022 года медработники провели более 173 тысяч консультаций пациентов

посредством телемедицины, что значительно превышает показатели прошлых лет.

В дальнейшем телемедицинские консультации должны стать крайне востребованной услугой, полноправным инструментом для тех регионов и случаев, когда не существует лишней возможности или острой необходимости в личном общении пациента и врача.

Однако, стоит отметить, что для ее дальнейшего развития необходимо существенное реформирование законодательной базы. Если говорить о прогнозах на завтрашний день, стоит отметить, что продолжится широкое распространение в практической деятельности технологий искусственного интеллекта, систем поддержки принятия решений и не только при диагностике поражений дыхательных систем, как это было в пандемию, но и в более масштабное использование данных технологий при диагностике иных болезней.

Для врачей необходимо активное внедрение и переподготовка в системе работы с новыми технологиями. В перспективе ожидается существенный рост запросов медицины на автоматизацию, особенно со стороны частной системы. Здесь появится большое число «прогрессивных» управленцев, которые осознают реальные выгоды от внедрения цифровых технологий в клинике: медицинские информационные системы – чрезвычайно важный инструмент для ведения мед деятельности и бизнеса в целом, взаимодействие клиники с ЕГИСЗ – норма для получения и сохранения лицензии, дополнительные «бонусы» для учреждения - доступ к единому цифровому профилю пациента с полной информацией о его здоровье из разных медучреждений, оперативный обмен данными с партнерами и иными системами, а также гарантия качества оказываемой помощи и имиджа клиники.

Кроме того, в качестве тренда хочется поговорить и о широком распространении систем, позволяющих консолидировать и оперативно передавать сведения с приборов дистанционного мониторинга артериального

давления, уровня сахара и т.д., для своевременного дистанционного контроля и корректировки лечения хронических пациентов. Персональные гаджеты, позволяющие пациенту проводить оперативную диагностику здоровья получают дальнейшее повсеместное распространение. Также, продолжится внедрение ВИМИС по разработанным дорожным картам. Существующие системы по онкологии, кардиологии, акушерству и неонатологии в ближайшее время дополнятся системой «Профпаталогия».

На современном этапе в обиход пациентов уверенно вошли сервисы онлайн-записи на прием к врачам, личные кабинеты пациентов при лечении в частных клиниках, региональные порталы для государственной системы здравоохранения, голосовые медицинские помощники на горячих линиях.

Получение медицинских услуг пациентами становится процессом удобным и современным.

Дальнейшая цифровизация медицины будет неразрывно связана с дальнейшим развитием облачных решений. В связи с этим можно смело прогнозировать существенный рост спроса на услуги ЦОД, а также дисковые массивы, размещаемые в ЦОД.

Кроме того, в ближайшее время должен появиться спрос на обработку архивов накопленных электронных данных – формирование обезличенных статистических массивов, подключение искусственного интеллекта и систем машинного обучения, это то, чем захотят воспользоваться в своей практической деятельности многие участники рынка уже в ближайшее время.

Таким образом, решение перечисленных проблем и реализация задач по цифровой трансформации отрасли возможны только в плоскости целостного взгляда на развитие цифровых систем и сервисов за счет создания национальной цифровой платформы, интеграции платформ централизованных диагностических сервисов на базе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения с единым порталом государственных услуг, супер-сервисом «Мое здоровье», а также перевод функционирующего диагностического оборудования в

медицинских организациях и персональном использовании в цифровой формат и подключение к платформам централизованных диагностических сервисов через которую будут взаимодействовать все участники системы здравоохранения.

Выводы по главе

Изучение организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения было проведено два социологических опроса. В ходе исследования был проведен опрос врачей разных специальностей и пациентов по специально разработанной анкете.

Исследование проходили в он - лайн формате, опросники были созданы посредством Google форм. Всего в исследовании было опрошено 56 врачей разных специальностей и 44 пациента, получены первичные данные. При данной выборке соблюдаются характерные для генеральной совокупности соотношения лиц с определенными наборами социальных параметров, значимых для исследования.

Выборку врачей составили преимущественно специалисты в возрасте до 30 лет (63,6 %), а также люди от 30 до 44 лет (36,4 %) . В исследовании принимали участие как мужчины (54,5 %), так и женщины (45,5 %), состоящие в браке (36,4 %) и в свободных отношениях (63,6 %).

Выборку пациентов составили мужчины (57,7 %) и женщины (42,3 %), пациенты в возрасте от 18 до 29 лет. В целом по выборке отмечается , что пациенты не состоят в браке (57, 7 %), что обусловлено относительно молодым возрастом респондентов. Многие еще учатся (34,6 %), многие учатся и работают - 53, 8 %.

Проведенный анализ показал, что в целом по группе врачей и пациентов отмечаются различия во взглядах по многим вопросам, касающимся возможностей цифровизации в системе здравоохранения.

Можно предположить, что часть этих разногласий вызвана недостаточной осведомленностью пациентов о новых возможностях цифровых решений, используемых в здравоохранении.

На основе полученных данных были разработаны рекомендации.

Заключение

В ходе решения первой задачи был проведен анализ состояния цифровизации здравоохранения в Российской Федерации. Анализ проведенных источников можно сделать вывод, что цифровая трансформация российского здравоохранения это многовекторные пути развития информационных технологий, медицинских информационных и экспертных систем, профессиональное кадровое обеспечение, но главное в этом процессе – перестройка сознания рядового медицинского работника.

В последнее время возможности правового регулирования некоторых технологических нововведений в медицинской сфере не только обсуждались в дискуссиях, но и претворялись в жизнь в виде инициативных проектов и законопроектов, которые, к сожалению, фактически не дали результатов на практике, так как при угрозе распространения коронавирусной инфекции использование телемедицинских технологий должно быть строго ограничено, выступая скорее дополнением к очному визиту врача.

ТМ-технологии постепенно становятся привычным инструментом в клинической практике и могут стать рутинными для врачей; также дистанционные технологии наблюдения и консультирования с применением специальных аппаратных технологий и тест-систем, стали для многих пациентов привычным и узнаваемым решением. Лояльность пациентов и

врачей к технологиям дистанционного мониторинга будет повышаться, а спрос будет возрастать. Завышенные ожидания остаются с обеих сторон.

В ходе решения второй задачи был проведен системный анализ отечественного законодательства на предмет достаточности и актуальности регулирования ЕГИСЗ для обеспечения защиты сведений, составляющих врачебную тайну, для обеспечения полноты передаваемой информации в ЕГИСЗ, реализации правовых механизмов защиты общественных интересов и субъективных прав участников взаимодействия.

В ходе решения третьей задачи были систематизированы проблемы исследования. Проведенный анализ проблем показал, что существует необходимость разработки мероприятий по их решению. Необходимо дальнейшее развитие и усовершенствование законодательной базы.

Изучение организационно-правовых проблем цифровизации здравоохранения было проведено два социологических опроса. В ходе исследования был проведен опрос врачей разных специальностей и пациентов по специально разработанной анкете. Исследование проходили в он - лайн формате, опросники были созданы посредством Google форм. Всего в исследовании было опрошено 56 врачей разных специальностей и 44 пациента, получены первичные данные.

Проведенный анализ показал, что в целом по группе врачей и пациентов отмечаются различия во взглядах по многим вопросам, касающимся возможностей цифровизации в системе здравоохранения. Можно отметить, что у большинства врачей уже есть опыт использования современных информационных технологий в здравоохранении, а пациенты менее активно используют новые технологии, предпочитая запись по телефону или в очном формате, нежели через интернет-приемную или государственные услуги. Также наблюдаются различия в представлениях об эффективности использования видеоконференций во врачебной практике, что связано. Врачи более охотно применяют такой метод консультирования нежели, чем пациенты, которые считают, что данные консультации могут

быть неэффективны и способствовать частым врачебным ошибкам. Эффективность телеконференций также подтверждается больше врачами, которые часто обсуждают спорные вопросы между собой посредством такой связи, а для пациентов данные услуги еще в новинку, отсюда большая степень недоверия. Также в среднем по выборке наблюдаются различия в представлении о том, насколько необходимо использование носимых устройств для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях. Право пациента на получение медицинской документации в электронном виде признается в равной степени важным как врачами, так и пациентами.

Были проанализированы различия по многим вопросам, связанным с цифровизацией здравоохранения. Можно предположить, что часть этих разногласий вызвана недостаточной осведомленностью пациентов о новых возможностях цифровых решений, используемых в здравоохранении.

На основе полученных данных были разработаны рекомендации для врачей и пациентов.

В рамках активного внедрения цифровизации необходимо активизировать представления пациентов о новых услугах, которые могут быть оказаны в учреждениях здравоохранения. На современном этапе необходимо развивать представления населения о телемедицине.

Для врачей необходимо активное внедрение и переподготовка в системе работы с новыми технологиями. В перспективе ожидается существенный рост запросов медицины на автоматизацию, особенно со стороны частной системы.

Решение перечисленных проблем и реализация задач по цифровой трансформации отрасли возможны только в плоскости целостного взгляда на развитие цифровых систем и сервисов за счет создания национальной цифровой платформы, интеграции платформ централизованных диагностических сервисов на базе единой государственной информационной

системы в сфере здравоохранения с единым порталом государственных услуг, супер-сервисом «Мое здоровье», а также перевод функционирующего диагностического оборудования в медицинских организациях и персональном использовании в цифровой формат и подключение к платформам централизованных диагностических сервисов через которую будут взаимодействовать все участники системы здравоохранения.

Список литературы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ (ред. от 26.05.2021 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий (введена Федеральным законом от 29.07.2017 N 242-ФЗ).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2020 г. No 1184н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. No 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» (Зарегистрирован 12.11.2020 No 60860).
3. Федеральный регистр медицинских работников [Электронный ресурс].
URL: <https://support.egisz.rosminzdrav.ru/index.php>
4. Федеральный закон от 27.07.2006 г. N 149-ФЗ (ред. от 09.03.2021 г.) «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (с изм. и доп., вступ. в силу с 20.03.2021 г.).
5. Госуслуги [Электронный ресурс].
URL: <https://gosteamed.ru/gosuslugi/faq>

6. Официальный сайт мэра Москвы. Электронная карта. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.mos.ru/city/projects/medcarta/>
7. Федеральный закон от 31.07.2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/45796>
8. Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения от 2012 года <https://docs.cntd.ru/document/902276660> (дата обращения: 16.03.2023)
9. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364(дата обращения: 16.03.2023)
10. Распоряжение Правительства Ханты-Мансийского автономного округа - Югры от 22.05.2015 № 256-рп «О соглашении между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Правительством Ханты-Мансийского автономного округа - Югры о взаимодействии в сфере развития Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в 2015-2018 гг.» (дата обращения: 16.03.2023)
11. Распоряжение Правительства Удмуртской Республики от 25.05.2015 № 495-р «О проекте Соглашения между Министерством здравоохранения Российской Федерации и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о взаимодействии в сфере развития Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в 2015-2018 гг.» (дата обращения: 16.03.2023)
12. Постановление Правительства Московской области от 12.10.2015 № 932/38 «О заключении Соглашения между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Правительством Московской области о взаимодействии в сфере развития Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в 2015-2018 гг.» и др. (дата обращения: 16.03.2023)

13. Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 17.10.2012 № 1119 "О государственной информационной системе Санкт-Петербурга "Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения" // СПС Консультант Плюс (дата обращения: 16.03.2023)
14. Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 16.03.2023)
15. Приказ Минздрава СССР от 05.10.1988 № 750 «О признании утратившими силу нормативных актов Минздрава СССР» (вместе с "Перечнем нормативных актов Минздрава СССР, признанных утратившими силу" // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 16.03.2023)
16. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 30.11.2009 № 14-6/242888 «О правомочности действия Приказа Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. № 1030» // СПС «Консультант Плюс» 7 Ссылки на формы документов, утвержденные данным приказом Минздрава СССР, можно обнаружить в распоряжении Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 21.02.2018 г. №88-р (дата обращения: 16.03.2023)
17. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы, Департамента информационных технологий г. Москвы и Комитета государственных услуг г. Москвы от 13 января 2020 года № 7/64-16-6/20/01-05-1/20 "Об утверждении Правил предоставления электронного сервиса "Запрос, изменение и отмена доступа к электронной медицинской карте"// КонсультантПлюс (дата обращения: 16.03.2023)
18. Правил ведения электронных медицинских карт, утвержденных приказом управления здравоохранения Липецкой области от 31 июля 2019 года № 1008// КонсультантПлюс (дата обращения: 16.03.2023)
19. Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 №1030 «Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения». //

- Апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Астраханского областного суда от 31 мая 2017 года по делу: №33-1979/2017 [Электронный ресурс] // <https://oblsudast.sudrf.ru> (дата обращения: 16.03.2023)
20. Аналитическая записка «Об актуальных вопросах цифровой трансформации системы здравоохранения и об участии СПбГУ в экспертных работах по разработке Концепции стратегии цифровой трансформации системы здравоохранения Санкт-Петербурга на 2021-2030 годы» [Электронный ресурс] / <https://spbu.ru/sites/default/files> (дата обращения: 16.03.2023)
21. Аполихин О.И., Сивков А.В., Шадеркин И.А., Владзимирский А.В., Цой А.А., Зеленский М.М. Телеассистирование в диагностике и лечении урологических заболеваний. Журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2015(1):6-9.
22. Барашков Г.М., Еремина М.Г., Субботина В.Г. Телемедицина в решении проблемы ограничения доступности медицинской помощи на отдаленных территориях: правовые барьеры внедрения и функционирования // Саратовский научно-медицинский журнал. 2021. №4. URL: <https://cyberleninka.ru> (дата обращения: 16.03.2023).
23. Бедрина Т. О проекте «Создания единого цифрового контура на основе ЕГИСЗ». URL: <https://docplayer.ru/147170461-O-proekte-sozdaniya-edinogo-cifrovogo-kontura-na-osnove-egisz.html>. (дата обращения: 16.03.2023)
24. Безнос О.С. Разработка методического аппарата для создания медицинской информационной системы лечебного учреждения. Автореф. дис. канд. мед. наук. Краснодар.
25. Бельчик Т.А., Колесникова Е.В., Хворова Е.С. Цифровизация деятельности медицинских организаций как фактор повышения качества оказываемых услуг // Beneficium. 2021. №2 (39). URL: <https://cyberleninka.ru> (дата обращения: 16.03.2023).

- 26.Благовещенская О.К. Конкурентный анализ приложений с функцией уведомления о времени приема препарата. Российский экономический вестник 2021;4(1):192-196.
- 27.Владзимирский А.В., Шадеркин И.А., Цой А.А., Войтко Д.А., Просяников М.Ю., Зеленский М.М. Телемедицинская веб-платформа Nethealth.ru как инструмент поддержки клинических решений в урологии. Урологические ведомости 2016(6):46-47.
- 28.Гарманова Т.Н., Шадеркин И.А., Цой А.А. Дистанционный мониторинг пациента после эндоскопической коррекции устья правого мочеточника. Экспериментальная и клиническая урология 2016(4):122-126.
- 29.Горожанцев Ю.Н., Сергиенко С.Г., Воротынцева Е.А., Емельяненко Ю.В. Дистанционное холтеровское многосуточное мониторирование – перспективное направление в развитии телемедицины. Инновационная медицина Кубани 2018(10)2:62-72.
- 30.Гусев А.Обсуждаем постановление Правительства РФ №555 о ЕГИСЗ // <https://www.kmis.ru/blog/> (дата обращения: 16.03.2023)
- 31.Гусев А. ЕГИСЗ по закону. URL: <http://www.iksmedia.ru/articles/5489936-EGISZ-po-zakonu.html>. (дата обращения: 16.03.2023)
- 32.Еремина М.Г. Риски цифровизации здравоохранения, релевантные врачам медицинских организаций районов Саратовской области // Саратовский научно-медицинский журнал. 2021. №3. – С. 150-155. (дата обращения: 16.03.2023).
- 33.Заболотная Н.В., Гатилова И.Н., Заболотный А.Т. Цифровизация здравоохранения: достижения и перспективы развития // Экономика. Информатика. 2020. №2. URL: <https://cyberleninka.ru> (дата обращения: 15.03.2023).
- 34.Лебедев Г.С., Шадеркин И.А., Фомина И.В., Лисненко А.А., Рябков И.В., Качковский С.В., Мелаев Д.В. Эволюция интернет-технологий в

- системе здравоохранения. Журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2017;3(2):63-78.
35. Кутушев Т.Ш. Научные подходы в использовании информационных технологий при оказании медицинской помощи. Автореф. дис. канд. мед. наук. Санкт-Петербург. (дата обращения: 16.03.2023)
36. Как искусственный интеллект оптимизирует работу ИТ-подразделений. URL: <https://www.cnews.ru/articles/2019-09-30> (дата обращения: 16.03.2023)
37. Крылова А. Медицина обретает цифровой контур. URL: <http://www.iksmedia.ru/> (дата обращения: 16.03.2023)
38. Макарейко Н.В. Правовые риски цифровизации оказания медицинской помощи // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. 2022. №1 (57). URL: <https://cyberleninka.ru> (дата обращения: 16.03.2023).
39. Медицинские информационные системы: Анализ рынка. Гусев А., Романов Ф., Дуданов И. URL: <https://infosib.com.ru/mis-analiz>. (дата обращения: 8 февраля 2020 г.)
40. Морозова Ю.А. Цифровая трансформация российского здравоохранения как фактор развития отрасли // Интеллект. Инновации. Инвестиции. 2020. №2. URL: <https://cyberleninka.ru> (дата обращения: 16.03.2023).
41. Орлов Г. Практическая польза информатизации здравоохранения: опыт Петербурга. URL: <http://www.iksmedia.ru/articles> (дата обращения: 3 февраля 2020 г.)
42. Панасенко С.В. Перспективы использования нейротехнологий в различных отраслях цифровой экономики // Российское предпринимательство. - 2019: 3269-3278.
43. Половинка В.С., Свиридова Т.Б., Демьянков К.Б., Лотоцкий М.М. Системы дистанционного мониторинга за состоянием здоровья работников. Состояние проблемы и перспективы развития.

- Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики 2018(2):113-122.
- 44.Посненкова О.М., Коротин А.С., Киселев А.Р., Гриднев В.И. Оценка эффективности технологии дистанционного мониторинга артериального давления у больных артериальной гипертонией на основе показателей выполнения клинических рекомендаций. Кардио-ИТ 2015, № 2(2) – С. 20-25.
- 45.Сазонова М. Цифровизация медицины: основные проблемы правового регулирования // <https://www.garant.ru/news> 30.12.2021.(дата обращения 16.03.2023)
- 46.Селиванов Д.В. Цифровизация здравоохранения России: проблемы и перспективы. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 12–19.
- 47.Старчиков М.Ю. Юридически значимые медицинские документы: нормативные положения, типовые формы и судебная практика (справочное пособие с ситуационными задачами и ответами на них) // КонсультантПлюс (дата обращения: 16.03.2023).
- 48.Шадеркин И.А., Шадеркина В.А. Дистанционные медицинские консультации пациентов: что изменилось в России за 20 лет. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2021;7(2):7-17.
- 49.Шадеркин И.А., Владзимирский А.В., Цой А.А., Войтко Д.А., Просяников М.Ю., Зеленский М.М. Диагностическая ценность портативного анализатора мочи ЭТТА АМП-01 как инструмента самостоятельного мониторинга в mHealth и при скрининге в первичном звене медицинской помощи. Урологические ведомости 2016;6(S):105-106.
- 50.Шадеркин И.А., Шадеркина В.А. Удаленный мониторинг здоровья: мотивация пациентов. Журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2020(3):37-43.

51. Яковлева Л.Р. Актуализация проблем повышения медицинских услуг служб скорой помощи в контексте реформирования системы здравоохранения в Белгородской области. Вестник Белгородского университета кооперации, экономики и права., 2017 № 4 (65): 201-212.
52. Koonin LM, Hoots B, Tsang CA, Leroy Z, Farris K, Jolly T, et al. Trends in the Use of Telehealth During the Emergence of the COVID-19 Pandemic – United States, January-March 2020. 1 Wkly Rep 2020 Oct 30;69(43):1595-1599. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6943a3>.
53. Frederico Arriaga Criscuoli de Farias, Carolina Matti Dagostini, Yan de Assunção Bicca, Vincenzo Fin Falavigna, Asdrubal Falavigna. Remote Patient Monitoring: A Systematic Review. Telemed J E Health 2020 May;26(5):576-583. <https://doi.org/10.1089/tmj.2019.0066>.
54. J'son and partners consulting, Рынок мобильной медицины в России и в мире: основные тенденции и прогнозы. [Электронный ресурс]. URL: https://json.tv/ict_telecom_analytics_view/rynok-mobilnoy-meditsiny-v-ro....
55. Grand View research, mHealth Apps Market Size, Share & Trends Analysis Report By Type (Fitness, Medical), By Region (North America, APAC, Europe, MEA, Latin America), And Segment Forecasts, 2021–2028. [Electronic resource]. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/mhealthapp-market>.
56. Zion Market Research. Global mHealth Apps Market Will Reach USD 111.1 Billion By 2025. [Electronic resource]. URL: <https://www.globenewswire.com/news-release/2019/01/24/1704860/0/en/GlobalmHealth-Apps-Market-Will-Reach-USD-111-1-Billion-By-2025-ZionMarket-Research.html>.
57. Mobile Health Monitoring, Diagnostic Devices and Services – Global Market Trajectory & Analytics. [Electronic resource]. URL: https://www.researchandmarkets.com/reports/5140488/mobile-health-monitoringdiagnostic-devices-and?utm_source=ixbtcom.

Анкета для врачей

1. Возраст

- До 30 лет
- 30-44 года
- 45-59 лет
- 60 лет и старше

2. Пол

- Мужской
- Женский

3. Семейное положение

- В браке
- Не браке
- Разведен
- Иное

4. Умение работать в интернете

- Свободно
- На базовом уровне
- С трудом
- Не умею
- Не умею, но хотел бы пройти обучение

5. Есть ли на Вашем рабочем месте компьютер, выход в интернет?

- Да, есть выход в интернет
- Да, без выхода в интернет
- Да, один на несколько человек с выходом в интернет
- Да, один на несколько человек, без выхода в интернет
- Нет

6. Есть ли у Вас усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП)?

- Да, есть
- У нас одна на несколько сотрудников
- Нет

7. Если у Вас имеется усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП), передаёте ли Вы «ключ» от неё Вашим коллегам?

- Да, передаю
- Нет, никогда, так как это – нарушение закона

- Нет, я не хочу потом отвечать за своих коллег
 - Нет подписи
8. Ведёте ли Вы электронные медицинские карты пациентов (ЭМК)?
- Да, обязательно
 - Нет, не веду
 - У нас в организации нет медицинской информационной системы
9. Каково Ваше отношение к интегрированной электронной медицинской карте пациента (ИЭМК)?
- Я считаю, что это необходимо.
 - Была бы полезной, но это трудно реализовать на практике
 - Это – излишне
 - Я не знаю, что такое ИЭМК
 - Я категорически против
10. Передаете ли Вы информацию в Единую государственную информационную систему здравоохранения?
- Да
 - Нет
 - Это делают другие сотрудники нашей организации
 - Я ничего об этом не знаю
11. Как Вы считаете, какая информация о состоянии здоровья пациента должна передаваться в личный кабинет пациента?
- Вся информация, содержащаяся в медицинской документации пациента
 - Нет, не следует передавать информацию
 - Я не знаю, что такое личный кабинет пациента
12. Как Вы считаете, следует ли предусмотреть право пациента самому через личный кабинет определять, кто будет иметь доступ к информации о его здоровье и в каком объёме?
- Так и должно быть
 - Нет, я против
 - Я не знаю
13. Знакомы ли Вы с понятием «телемедицина»?
- Да, я оказываю медицинскую помощь посредством «телемедицины»
 - Знаком, но лично в ней не участвую
 - В первый раз слышу
14. Оказывали ли Вы когда-нибудь услугу дистанционного консультирования через интернет?

- Да, постоянно
- Да, 1-2 раза
- Нет, никогда

15. Если Вы считаете такие телеконсультации полезными, поясните, почему (можно отметить несколько ответов)

- Экономия времени
- Удобство
- Такие услуги дешевле обычной консультации
- Возможность выбрать врача заранее
- Возможность всегда получить «второе мнение»
- Возможность получить консультацию, находясь за пределами своего места проживания, в отпуске, в командировке и др.
- Возможность проконсультироваться у высококвалифицированного специалиста, работающего в другом городе, государстве
- Возможность срочно откорректировать назначенное лечение при его неэффективности
- Возможность своевременно выявить побочные эффекты и осложнения от проводимого лечения
- Возможность постоянно передавать лечащему врачу данные измерений (АД, пульс, уровень глюкозы и др.)
- Не считаю такие консультации полезными

16. Если Вы не считаете такие консультации полезными, поясните, почему (можно отметить несколько ответов)

- Я не пользуюсь интернетом
- Мне это неудобно
- Я считаю, что на расстоянии повышается вероятность «врачебной ошибки»
- Другое
- Считаю такие консультации полезными

17. Согласны ли Вы в перспективе использовать носимые устройства для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях?

- Да
- Нет
- Не уверен

18. Как вы думаете, имеет ли пациент право на получение медицинской документации в электронном виде?

- Да

- Нет
 - Не уверен
19. Медицинская помощь в Вашей организации оказывается
- Амбулаторно
 - В условиях дневного стационара
 - Стационарно
20. Форма Вашей медицинской организации
- Государственная
 - Частная

Анкета для пациентов

1. Возраст
- До 30 лет
 - 31-40
 - 41-50
 - 51-65
 - Старше 65
2. Пол
- Мужской
 - Женский
3. Семейное положение
- В браке
 - В браке не состою
 - Разведен
 - иное
4. Социальный статус
- Учусь
 - Работаю
 - Учусь и работаю
 - Не работаю
5. Обращались ли за медицинской помощью за последние 12 месяцев?
- Да
- Нет
6. Какой специалист?
- Участковый терапевт
 - Гастроэнтеролог
 - Хирург
 - Уролог/ Гинеколог

- Травматолог
 - Не обращался
 - Другое
7. Как часто обращались за медицинской помощью в течение года?
- Один раз
 - Два раза
 - Три раза
 - Четыре и более
 - Не обращался
8. Были ли сложности в записи к врачу
- Да
 - Нет
9. С какими проблемами чаще всего вы сталкивались?
- Долгое ожидание приёма к врачу
 - Неудовлетворённость в предоставленной консультации
 - Отсутствие необходимых препаратов/дороговизна
 - Недоступность диагностических процедур
 - Другое
10. Каким образом чаще всего Вы получаете медицинскую помощь?
- В экстренном порядке (болевой синдром неясного генеза, кровотечение и тд)
 - В плановом порядке (диспансеризация, плановый осмотр и тд)
 - Обращаюсь самостоятельно
11. Как вы записываетесь к врачу
- По телефону
 - Через интернет (программы клиники)
 - Через госуслуги
12. Были ли у Вас консультации по видеоконференции?
- Да
 - Нет
13. Если у Вас были консультации по видеоконференции, довольны ли Вы?
- Да
 - Нет
14. Если Вы считаете такие телеконсультации полезными, поясните, почему (можно отметить несколько ответов)
- Экономия времени
 - Удобство

- Такие услуги дешевле обычной консультации
- Возможность выбрать врача заранее
- Возможность всегда получить «второе мнение»
- Возможность получить консультацию, находясь за пределами своего места проживания, в отпуске, в командировке и др.
- Возможность проконсультироваться у высококвалифицированного специалиста, работающего в другом городе, государстве
- Возможность срочно откорректировать назначенное лечение при его неэффективности
- Возможность своевременно выявить побочные эффекты и осложнения от проводимого лечения
- Возможность постоянно передавать лечащему врачу данные измерений (АД, пульс, уровень глюкозы и др.)
- Не считаю такие консультации полезными

15. Если Вы не считаете такие консультации полезными, поясните, почему (можно отметить несколько ответов)

- Я не пользуюсь интернетом
- Мне это неудобно
- Я считаю, что на расстоянии повышается вероятность «врачебной ошибки»
- Другое
- Считаю такие консультации полезными

16. Согласны ли Вы в перспективе использовать носимые устройства для постоянной диагностики состояния здоровья пациента с передачей данных в единую систему здравоохранения для контроля и предотвращения заболеваний на ранних стадиях?

- Да
- Нет
- Не уверен

17. Как вы думаете, имеет ли пациент право на получение медицинской документации в электронном виде?

- Да
- Нет
- Не уверен