

ИННОВАЦИОННАЯ МЕДИЦИНА И ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ: НА ПЕРЕКРЕСТКЕ ПРОГРЕССА

В. А. Сауткина

*Национальный исследовательский институт мировой экономики
и международных отношений имени Е. М. Примакова РАН*

Поступила в редакцию 3 октября 2019 г.

Аннотация: проанализированы возможности и риски широкого распространения биоинформационных технологий и связанных с ними социальных последствий. Предлагается использовать кластерную модель в качестве инновационного инструмента для обеспечения координации интересов социальной сферы и стремительно развивающегося рынка медицинских услуг.

Ключевые слова: политика здравоохранения, биоинформационные технологии, цифровая медицина, медицинский кластер.

Abstract: the study analyzed the opportunities and risks of the wide dissemination of bioinformatics technologies and the associated social consequences. It is proposed to use the cluster model as an innovative tool to ensure the coordination of interests of the social sphere and the rapidly developing market of medical services.

Key words: health policy, bioinformatics technologies, digital medicine, medical cluster.

Поиск политических решений

Мировые системы здравоохранения претерпевают период сложнейших трансформаций, обусловленных глобальной сменой технологий и способов лечения. Возникает острая необходимость обеспечить доступность и безопасность применения медицинских инноваций с учетом социальных детерминант здоровья населения, что требует значительных финансовых затрат и новых политических решений. Для выработки верного стратегического подхода и принципов управления современными системами здравоохранения политикам приходится учитывать воздействие экономических и социальных факторов, формирующих условия жизни населения, и поведенческих особенностей граждан, влияющих на состояние здоровья нации.

Решить проблему только лишь финансовыми вливаниями не удастся. Данные статистики за последнее десятилетие показывают устойчивый рост затрат на здравоохранение практически во всех странах, которые к настоящему времени достигают от 5 до 10 % от ВВП в зависимости от уровня экономического развития страны. В США затраты приближаются к 18 %, но из-за постоянного роста стоимости медицинских услуг и проблем, связанных со здоровьем населения, страна занимает одно

из последних мест в мировом рейтинге эффективности систем здравоохранения [1].

Осознание того, что, несмотря на безудержный рост финансовых вложений в здравоохранение, система в целом дает сбой по всем направлениям, привело к беспрецедентному в истории страны политическому противостоянию относительно предложенных путей выхода из сложившейся ситуации. В конце 2018 г. Закон о доступном медицинском обслуживании (Obamacare), по которому страна жила девять лет, судьей Ридом О'Коннором из Федерального окружного суда Северного округа Техаса был признан не соответствующим Конституции. Для миллионов американцев это означало риск остаться без медицинской страховки – началась долгосрочная процедура апелляции и поиска приемлемого политического выхода.

Администрация президента, значительная часть членов республиканской партии поддерживают идею отмены Obamacare. Такой подход предполагает резкий отход от стратегии демократов, которым удалось на законодательном уровне проводить политику расширения числа застрахованных. В результате индустрия медицинского страхования США в настоящее время состоит из ряда коммерческих и некоммерческих компаний различных размеров, но полный охват отрасли обеспечивается через финансируемые государством программы страхования.

Острое политическое противостояние сосредоточилось вокруг нового, действительно революционного для Америки законопроекта «Бесплатная медицинская помощь для всех», разработанного представителями демократической партии. В основе их предложений лежит трудновоспринимаемая американским менталитетом идея полностью отменить частную медицинскую страховку, упростив запутанный, управляемый прибылью беспорядок системы здравоохранения и начать все заново с единственного государственного страховщика. Такие изменения способны потрясти всю систему здравоохранения, которая составляет пятую часть экономики США: больницы, врачи, дома престарелых и фармацевтические компании должны будут адаптироваться к новому набору правил, а у большинства американцев появится единый страховщик – федеральное правительство [2].

Противостояние началось не только на политической арене: экономисты предупредили об опасности столь огромных масштабов изменений денежных потоков и их возможных социальных последствий. В частности, профессор Принстонского университета Пол Старр заявил, что в американской истории он не находит прецедента, который бы с этим сравнился [3].

Ближе всего к предложенному демократами варианту медицинского страхования находится система здравоохранения Канады, но даже там люди покупают частную страховку на услуги, которые не покрываются государственной программой: отпускаемые по рецепту лекарства и лечение зубов [4].

Большинство других стран с системами единого плательщика допускают более широкую и конкурирующую роль в частном страховании. В Великобритании все граждане охвачены государственной системой, но имеется возможность доплачивать за страховку, которая дает им доступ к частным врачам. В большинстве стран Европы нет систем единого плательщика, но вместо этого они разрешают частным страховым компаниям конкурировать в условиях чрезвычайно жестких правил [5].

В то время когда идея единого плательщика, поступившая от демократов, перешла в русло дебатов, стало очевидно – тема будущего устройства всей национальной системы здравоохранения США станет одной из главных повесток предстоящих выборов. По оценкам экспертов, началась настоящая битва, от результатов которой во многом зависит судьба значительной части американцев, занятых в индустрии здоровья. Страховая отрасль и многие другие активно выступают против поли-

тических новаций демократов и планируют вложить немало средств в борьбу с подобными нововведениями [6].

Не только в США, но практически во всех странах нарастает озабоченность настоящим и будущим состоянием общественного здравоохранения. Надежды в решении многих проблем возлагаются на начавшийся процесс конвергенции цифровой и геномной революции в здравоохранении. Ожидается, что это позволит улучшить личное здоровье граждан и позволит добиться снижения затрат на оказание медицинской помощи, делая способы лечения все более персонализированными. Вместе с тем уже имеющиеся опыт и практика применения всех этих новаций свидетельствуют, что наряду с достижениями имеются и риски, которые необходимо учитывать, так как речь идет о будущем здоровье всего народонаселения планеты.

Цифровая медицина

В 2018 г. Всемирная ассамблея здравоохранения в целях поддержки национальных усилий по всеобщему охвату современными услугами здравоохранения поставила перед специалистами ВОЗ задачу к 2020 г. *разработать глобальную стратегию в области цифрового здравоохранения*. К настоящему времени для улучшения координации этой деятельности ВОЗ уже разработала онлайн-платформу глобального реестра технологий, получившую название «Цифровой атлас здоровья» [7].

Темпы технологических изменений, связанных с цифровой революцией, никогда не были быстрее: еще недавно разрабатывалась концепция электронного здравоохранения, перед врачами ставилась задача научиться работать с картами пациентов в электронном виде. С появлением концепции «цифровое здоровье» становится необходимым применение математических методов обработки данных на основе искусственного интеллекта (далее – ИИ). В настоящее время цифровое здравоохранение (digital health) понимается как совокупность направлений, в которую входят телемедицина (mHealth), электронный документооборот и математические методы обработки медицинских данных.

Для бизнеса это означает необходимость стремительно осваивать новые рынки, так как цифровая медицина становится прибыльным делом как в местном, так и в глобальном масштабе. Однако цифровое здравоохранение является сложной академической областью, ее неотъемлемыми частями выступают разработка программного обеспечения, наука о данных и кибербезопасность. В связи с этим

наметились направления, по которым необходимо прилагать особые усилия, – управление данными, сохранение конфиденциальности пациентов и обучение сотрудников. Все задействованные в данном направлении структуры должны быть в состоянии реагировать на эти изменения, чтобы гарантировать, что рабочая сила с необходимыми навыками была задействована сейчас и будет достаточной в будущем.

В настоящее время существует значительный разрыв между предоставлением навыков на разных уровнях системы образования и требованиями цифрового здравоохранения. Подготовка профессионалов для цифрового здравоохранения требует предоставить им знания, связанные и с медициной, и с информатикой. Учитывая разнообразие ролей, необходимых для конкретной работы внутри сектора, во многих учебных заведениях готовят специалистов широкого профиля, владеющих различными типами цифровых навыков, требуемых для социальных работников, менеджеров здравоохранения и общей кибербезопасности.

Российские специалисты активно сотрудничают с зарубежными коллегами в процессе формирования образовательной политики в сфере здравоохранения. В 2018 г. в МГМУ имени И. М. Сеченова было открыто представительство Ассоциации медицинского образования в Европе (АМЕЕ). На базе университета создан институт цифровой медицины, в задачу которого входят создание прикладных цифровых платформ по поддержке принятия врачебных решений на основе систем ИИ, а также по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациентов и образованию студентов. Все студенты, независимо от специализации, изучают применение цифровых технологий в медицине. В 2018 г. был впервые осуществлен набор учащихся в программу подготовки которых введены такие дополнительные специализации, как IT-медик и сетевой врач, а также немедицинские специальности по направлению «Информационные системы и технологии в медицине» [8].

Итак, смешанная реальность, искусственный интеллект и квантовые компьютеры – ключевые технологии в реализации текущей инновационной стратегии. Однако опыт тех стран, где в течение последнего десятилетия она все больше набирает силу, раскрывает и те опасности для пациента, которые они таят. Оказалось, что попытка полностью устранить живое общение врача и пациента посредством электронных медицинских записей, доступных в любое время и в любом месте, из-за

сбоя компьютерных программ зачастую приводит к необратимым медицинским ошибкам.

Многие эксперты призывают осторожно относиться к медицинским базам данных: для эффективного анализа медицинская информация должна быть верифицирована, чтобы вместо достоверных не получить квазиданные. Исследования показывают, что хакерские операции и отправка данных неправильному получателю являются наиболее распространенными угрозами безопасности в отрасли, причем большинство нарушений кибербезопасности связано с ошибками сотрудников в тех организациях, где не хватает инвестиций для найма высококвалифицированного персонала [9].

Киберпреступники рассматривают такую ситуацию в качестве возможности обогащения за счет кражи персональных данных о здоровье пациентов и активизируют атаки вредоносных программ. Только за третий квартал 2018 г. в США было нарушено 4,4 млн записей пациентов [10].

В настоящее время со стороны крупных мировых компаний ведется серьезная работа по усилению надежности, большое внимание сосредоточено на развитии технологии блокчейн. Aetna, Anthem, Health Care Service Corporation, IBM и PNC Bank объединяются для разработки и развития блокчейн-сети с целью безопасного обмена личной медицинской информацией. Но чтобы такие сети стали надежными и эффективными, необходимы значительные усилия для преодоления имеющихся барьеров. Например, еще не разработан механизм сокрытия транзакций, поэтому технология блокчейн не соответствует законодательству о конфиденциальности. В целом, по оценкам специалистов Центра биомедицинских исследований Blockchain, данная технология все еще находится в стадии создания инфраструктуры.

В погоне за первенством на рынках ведущие мировые компании спешат активно инвестировать в устройства и технологии, которые еще не защищены и не до конца отработаны, что становится серьезной проблемой не только для финансовой защищенности медицинских учреждений, но и для безопасности здоровья пациентов. Перерывы в обслуживании, случающиеся из-за системных сбоев, приводят к утечке данных, а их защита на протяжении длительного времени становится заботой самих пациентов. Такие инциденты являются для них стрессовыми, а при особых обстоятельствах – смертельными.

Возникшие проблемы требуют своевременного урегулирования: по мере роста использования ИИ

в медицине появляется необходимость в нормативных актах, одновременно учитывающих уникальность этих технологий и обеспечивающих их достаточную жесткость для защиты пациентов. Производители инновационных продуктов, рассматривая подобные меры в качестве нежелательных барьеров для своей деятельности, постоянно будут искать пути обхода.

В свою очередь мировое сообщество содействия безопасного внедрения технологических новаций, исходя из понимания необходимости глобальной гармонизации регуляторной деятельности по обеспечению безопасности медицинских изделий, в 2011 г. объединилось в Международный форум (далее – IMDRF), в который входят США, Канада, Китай, Япония, Австралия, Сингапур, Южная Корея, ЕС (Россия с 2013). Документы IMDRF активно применяются надзорными органами, отвечающими за соблюдение законодательства и стандартов в этой области [11].

В целом анализ полученных данных показывает, что и медицинское сообщество, и большинство граждан положительно воспринимают необратимость процесса повсеместного внедрения интегрированных цифровых технологий. Вместе с тем и перечисленные выше социально-экономические барьеры, и проблемы, связанные с этическими традициями и психологической потребностью у пациента непосредственного общения с доктором, придется учитывать для продвижения инновационных медицинских технологий в реальную жизнь [12].

Пути преодоления барьеров

Главным стержнем перемен, связанных с внедрением с биоинформационных технологий, является глубокая трансформация взаимоотношений между врачом и пациентом. В это приватное пространство вторгаются законы рынка, медицинские услуги реализуются по критериям цены и качества, а пациент становится клиентом. Как в медицинском сообществе, так и со стороны пациентов существует множество опасений, связанных с нарастающей тенденцией замены живого общения разного рода технологиями, что означает утрату персонифицированного обслуживания, которое традиционно их сопровождало. Цель не в том, чтобы все большее число пациентов смогло преодолеть технологический барьер и воспользоваться широким ассортиментом предлагаемых новшеств, а чтобы люди могли их понять, усвоить и действовать в соответствии со своими представлениями о мере их безопасности и пользы для здоровья. В жизнь вступает

новое, «цифровое поколение», которое технологически готово к подобной трансформации, однако существует множество проблем, связанных с необходимостью обеспечения качества и безопасности технологий, приходящих на смену прежним способам лечения.

За потоком информации, рекламирующей новые устройства, способы диагностики и лечения, пациенту бывает сложно услышать альтернативную точку зрения врачей, которые обращают внимание на то, что значительная часть современных медицинских новаций сосредоточена на *упреждающей медицине*. Умные устройства, способные записывать ритм сердца и другие показатели, по сути являются масштабными программами скрининга. Однако реального доказательства преимущества профилактической медицины перед традиционными методами пока еще недостаточно. В 2015 г. исследователи из Стэнфорда изучили все опубликованные данные об испытаниях скрининга на смертельные заболевания и обнаружили, что снижение смертности от всех причин с помощью скрининговых тестов было достаточно редким.

Кроме того, в медицинском сообществе среди практикующих врачей существует мнение, что секвенирование геномов здоровых людей может принести больше вреда, чем пользы. Объясняется это тем, что секвенирование у здорового человека может идентифицировать до 12 потенциально вредных вариантов ДНК. По сути, это является предсказанием патологии за несколько десятилетий до того момента, когда она может клинически проявиться, что вызывает излишнее беспокойство и необходимость дальнейшего тестирования. В результате человек, у которого секвенирован геном, становится пациентом и ему навязывается не просто неэффективная стратегия лечения, но в большинстве случаев опасная для здоровья [13].

В связи с этим все большую актуальность приобретают биоэтическая рефлексия, изучение различных форм реагирования на многие вызовы в сфере терапии человека, которые порождают новые биомедицинские технологии. Особенно остро дискутируются решения относительно морально-этических проблем редактирования генов. Опасения медицинского сообщества связано с тем, что все чаще новые технологии используются за пределами непосредственно терапии, в целях так называемого «улучшения человека». Важнейшими направлениями рефлексивной деятельности становятся научная и гуманитарная экспертиза новых технологий и вовлеченность общества в науку [14].

Учитывая значительную роль правительства в регулировании процесса внедрения новых технологий в повседневную жизнь значительной части населения, государственным структурам нужно не только определять приоритетность финансирования и стимулов для поощрения частных и некоммерческих участников, но и прилагать особые усилия для обеспечения качества и надзора. Необходимо обязать разработчиков придерживаться строгих процедур и документировать свои методы, сообщать о неблагоприятных событиях надзорным органам для рассмотрения и реагирования. Доверие и поддержка со стороны общества могут быть достигнуты продвижением общих знаний о предлагаемых новациях, обеспечением безопасности и доступа к ним тех пациентов, которые реально нуждаются в них в терапевтических целях.

Превращение медицины в бурно развивающуюся отрасль экономики порождает не только новые возможности, но и проблемы. В первую очередь это касается необходимости обеспечения доступности новейших способов лечения для самого широкого круга населения, особенно беднейших слоев, не имеющих возможности оплатить высокотехнологичную медицинскую помощь. В большинстве стран мира данная задача возлагается на систему общественного здравоохранения, которая с ней не справляется из-за стремительно возрастающей стоимости медицинских услуг.

Необходимость поиска новых подходов к развитию медицинской отрасли, позволяющих значительно снизить финансовые затраты, побуждает к поиску инновационного инструмента для гармонизации общественных потребностей и интересов экономического характера. В связи с этим возникает потребность теоретического осмысления разнообразного практического опыта и новых мировых тенденций в организации управления современными системами здравоохранения. В последнее десятилетие общей мировой тенденцией становится сокращение прямого государственного вмешательства в инновационный процесс и расширение использования мер косвенного стимулирования. В настоящее время особое внимание привлекает возможность использовать кластерную модель как основу новой политики управления медицинской сферой, которая одновременно обеспечивала бы максимально желаемые экономические результаты и эффективность.

Результаты междисциплинарных исследований показывают, что потенциал инструментов кластеризации в медицинской сфере пока еще используется не в полной мере [15]. Формула государствен-

но-частного партнерства, организационной и финансовой ответственности сторон, составляющих ядро стратегии кластеризации, позволяет значительно расширить возможности их применения. С этой целью создаются системы правовых и налоговых преференций для кластерных инициатив, оказывается организационная поддержка как частных фирм, так и отдельных предпринимателей, которые могут выступать лидерами данного процесса.

В настоящее время уже существуют медицинские кластеры, определяющие уровень инновационного развития не только в собственных странах, но и в международном масштабе [16]. Мировое сотрудничество в сфере высоких медицинских технологий затруднено из-за значительной разницы в законодательном обеспечении их выхода на рынок. Появление международных медицинских кластеров (далее – ММК), имеющих особый юридический статус, способствует преодолению правовых барьеров и значительно расширяет возможности наращивания международной кооперации в медицинской сфере.

Например, в России в 2015 г. принят закон «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (ФЗ-160), позволяющий применять в нашей стране методы диагностики и лечения, успешно зарекомендовавшие себя за рубежом. В ММК признается вся разрешительная документация на зарубежное оборудование и лекарства, которые могут применяться без российских лицензий. Таким образом, пациент, нуждающийся в срочной высококвалифицированной медицинской помощи, может получить ее, оставаясь в стране, на территории ММК.

В настоящее время наращиваются возможности использования в этих целях инфраструктуры ММК в «Сколково», а также ведутся работы по реализации данного проекта на территории российских наукоградов. Локализация инновационных медицинских технологий в городах науки может дать не только новый импульс их собственному развитию, но и ускорить процесс модернизации медицинской отрасли и создания новых форм управления системой здравоохранения в целом [17].

Несмотря на различия финансовых условий и темпов продвижения услуг инновационной медицины в различных регионах мира, накопленный в этом направлении опыт позволяет проследить те общие проблемы, которые стоят в настоящее время на пути внедрения новейших технологий. Преодоление существующих барьеров во многом зависит от совместных усилий всех сторон, участвующих в процессе модернизации, а также от запроса на инновации со

стороны населения. Сложное и многоуровневое партнерство формирует «пространство консенсуса» между представителями науки, бизнеса и государства. Мировая практика применения различных форм го-

сударственно-частного партнерства в сфере здравоохранения показала необходимость использовать их еще не до конца реализованный потенциал для гармонизации социальной сферы и рынка.

ЛИТЕРАТУРА

1. Рейтинг стран мира по уровню расходов на здравоохранение. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). – URL: <https://gtmarket.ru/ratings/expenditure-on-health/info>

2. *Abelson R.* Medicare for All Would Abolish Private Insurance. ‘There’s No Precedent in American History’ / R. Abelson, M. Sanger-Katz // *The New York Times*. – URL: https://www.nytimes.com/2019/03/23/health/private-health-insurance-medicare-for-all-bernie-sanders.html?utm_source=Sailthru&utm_medium=email&utm_campaign=Issue:%202019-03-25%20Healthcare%20Dive%20%5Bissue:20053%5D&utm_term=Healthcare%20Dive

3. *Joyner J.* Medicare for All’s Unintended Consequences. What would it mean for the companies’ workers, the stock market and the cost of care? / J. Joyner. – URL: <https://www.outsidethebeltway.com/medicare-for-all-unintended-consequences/>

4. *Sanger-Katz M.* What Did Bernie Sanders Learn in His Weekend in Canada? / M. Sanger-Katz // *The New York Times*. – URL: <https://www.nytimes.com/2017/11/02/upshot/bernie-sanders-went-to-canada-and-learned-a-few-things.html?module=inline>

5. *Aaron E.* The best Health Care System in the World: which one world you rich? / E. Aaron, Carroll and Austin Frakt // *The New York Times*. – URL: <https://www.nytimes.com/interactive/2017/09/18/upshot/best-health-care-system-country-bracket.html?module=inline>

6. *Pear R.* Health Care and Insurance Industries Mobilize to Kill ‘Medicare for All’ / R. Pear // *The New York Times*. – URL: <https://www.nytimes.com/2019/02/23/us/politics/medicare-for-all-lobbyists.html?module=inline>

7. 2019: Первые рекомендации по цифровой медицине / «Медицинский информационно-аналитический центр» (МИАЦ). – URL: <http://spbmiac.ru/2019-pervye-rekomendacii-po-cifrovoj-medicine/>

8. Сеченовский университет научит цифровым технологиям в здравоохранении // *ComNews*. – URL: <https://www.comnews.ru/digital-economy/content/115402/news/2018-10-18/sechenovskiy-universitet-nauchit-cifrovym-tehnologiyam-v-zdravoohranenii>

9. 2019 – Data Breach Investigations Report (DBIR). – URL: <https://enterprise.verizon.com/resources/reports/2019-data-breach-investigations-report.pdf>

10. U. S. Department of Health and Human Services office for Civil Rights. Breach Portal. – URL: https://ocrportal.hhs.gov/ocr/breach/breach_report.jsf?jsessionid=2CA5B9BCF15730B92E03D1F7148AE689

11. Эксперт: Росздравнадзор изучит международные рекомендации по регулированию программных медицинских изделий // *Медвестник*. – URL: https://medvestnik.ru/content/interviews/Ekspert-Roszdravnadzor-izuchit-mejdunarodnye-rekomendacii-po-regulirovaniu-programmnyh-medicinskih-izdelii.html?utm_source=%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D1%8F+%D0%B1%D0%B0%D0%B7%D0%B0_%D0%9C%D0%92&utm_campaign=4c9fac666b-letternews_2019.01.31&utm_medium=email&utm_term=0_e42625fddb-4c9fac666b-38854679

12. Половина врачей считают главным препятствием для развития телемедицины в России стоимость услуги // *Медвестник*. – URL: <https://medvestnik.ru/content/news/Polovina-vrachei-schitaut-glavnym-prepyatstviem-dlya-razvitiya-telemeditsiny-v-Rossii-stoimost-uslugi.html>

13. *Mandrola J.* A Contrarian View of Digital Health / J. Mandrola // *Quillette*. – URL: https://quillette.com/2019/05/17/a-contrarian-view-of-digital-health/?utm_source=Sailthru&utm_medium=email&utm_campaign=Issue:%202019-05-23%20Healthcare%20Dive:%20IT%20%5Bissue:21048%5D&utm_term=Healthcare%20Dive:%20IT

14. *Сауткина В.* На пути к персонифицированной медицине: возможности, риски, ограничения / В. Сауткина // *Мир перемен*. – 2018. – № 2. – С. 138–151.

15. *Romaniuk P.* Using New Instruments of Clustering Policy in the Health Care System. The Case of Poland / P. Romaniuk, T. Holecki, J. Woźniak-Holecka. – URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2016.00177/full>

16. *Klein T.* The Seven Most Important Medtech Clusters in Europe / T. Klein, B. Banga, A. Martelli. – URL: <https://www.mddionline.com/seven-most-important-medtech-clusters-europe-0>

17. *Сауткина В.* Перспективы развития кластерной модели в сфере здравоохранения / В. Сауткина // *Мировая экономика и международные отношения*. – 2019. – Т. 63, № 4. – С. 109–116.

Национальный исследовательский институт мировой экономики и международных отношений имени Е. М. Примакова РАН

*Сауткина В. А., ведущий научный сотрудник
E-mail: Vera-sautkina@yandex.ru*

The National Research Institute for World Economy and International Relations named after E. M. Primakov RAS

*Sautkina V. A., Leading Researcher
E-mail: Vera-sautkina@yandex.ru*