

УДК 004.94

ЦИФРОВЫЕ ДВОЙНИКИ В МЕДИЦИНЕ: БАРЬЕРЫ ВНЕДРЕНИЯ И ПУТИ ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ

Бойкова А. В.

д.э.н., доцент,

ФГБОУ ВО «Тверской государственный технический университет»,

Тверь, Россия

Скрышник В. М.

студентка,

ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет»,

Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Тверь, Россия

Комаров Д. С.

студент,

ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет»,

Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Тверь, Россия

Аннотация. Статья посвящена исследованию барьеров, сдерживающих внедрение технологии цифровых двойников в медицинскую практику. В работе проанализированы четыре ключевые группы препятствий: качество и стандартизация медицинских данных, высокая ресурсоёмкость и экономическая стоимость внедрения, риски утечки персональных данных и недостаточный уровень кибербезопасности, а также отсутствие чёткой регуляторной и правовой базы для сертификации цифровых двойников как медицинских изделий. Рассмотрены этические аспекты применения технологии, включая информированное согласие, распределение ответственности и риск алгоритмической зависимости. Обосновано, что преодоление выявленных барьеров требует комплексного подхода, Дневник науки | www.dnevniknauki.ru | СМИ Эл № ФС 77-68405 ISSN 2541-8327

объединяющего технические, организационные, правовые и образовательные решения.

Ключевые слова: цифровые двойники, медицина, персонализированная медицина, качество данных, кибербезопасность, регуляторная сертификация, этические аспекты.

DIGITAL TWINS IN MEDICINE: BARRIERS TO IMPLEMENTATION AND WAYS TO OVERCOME THEM

Boykova A. V.

PhD, Associate Professor,

Tver State Technical University,

Tver, Russia

Skripnik V. M.

Student,

Tver State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation,

Tver, Russia

Komarov D. S.

Student,

Tver State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation,

Tver, Russia

Abstract. The article is devoted to the study of barriers constraining the introduction of digital twin technology into medical practice. The paper analyzes four key groups of obstacles: the quality and standardization of medical data, high resource intensity and economic cost of implementation, risks of personal data leakage and insufficient level of cybersecurity, as well as the lack of a clear regulatory and legal framework for the certification of digital twins as medical devices. The ethical aspects of the technology application are considered, including informed consent, distribution of responsibility and the risk of algorithmic dependence. It is substantiated that

overcoming the identified barriers requires an integrated approach combining technical, organizational, legal and educational solutions.

Keywords: digital twins, medicine, personalized medicine, data quality, cybersecurity, regulatory certification, ethical aspects.

Технология цифровых двойников представляет собой один из наиболее значимых сдвигов в парадигме медицины за последние десятилетия – сравнимый по масштабу с появлением рентгеновской диагностики или эндоскопической хирургии [1, 2]. Она создаёт принципиально новые возможности: репетировать операцию на точной модели пациента, обучать хирурга без риска для больного, предсказывать осложнения до их возникновения. Ниже приведены барьеры, сдерживающие применение цифровых двойников в медицине.

1. Качество и стандартизация данных.

Точность цифрового двойника принципиально зависит от качества исходных данных [2, 3]. Более глубокой системной проблемой является гетерогенность медицинских данных: разные учреждения используют сканеры различных производителей с различными протоколами сканирования, что порождает «сдвиг домена» (domain shift) – значимое снижение точности алгоритмов при работе с данными из другого источника [4]. Решение требует широкого внедрения стандарта FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) для обеспечения бесшовного обмена медицинскими данными между учреждениями [3].

2. Ресурсная ёмкость и экономика внедрения.

Развёртывание корпоративных платформ цифровых двойников сопряжено со значительными вычислительными затратами. Стоимость развёртывания интегрированной ИИ-платформы для крупной больничной сети оценивается в сумму от 1 миллиона долларов США [3], что остаётся серьёзным барьером для учреждений среднего и малого масштаба. Вместе с тем расчёт Дневник науки | www.dnevniknauki.ru | СМИ ЭЛ № ФС 77-68405 ISSN 2541-8327

экономической эффективности должен принимать во внимание прямые финансовые выгоды: сокращение длительности операции даже на 20-30 минут при стоимости операционной в 30-50 долларов в минуту означает экономию 600-1500 долларов на каждое вмешательство.

3. Защита персональных данных и кибербезопасность.

Медицинский цифровой двойник – это самый детализированный «биологический паспорт» человека, когда-либо созданный [3, 5]. В ответ на эти вызовы формируется новая правовая доктрина Lawful Holder – законного держателя биомедицинских данных, регулирующая, кто вправе иметь доступ к цифровому двойнику пациента и на каких условиях [3]. Параллельно развиваются технические решения: федеративное обучение (federated learning), дифференциальная приватность и гомоморфное шифрование [4].

4. Валидация и регуляторная сертификация.

Перед тем как цифровой двойник станет стандартом клинической практики, необходима его строгая клиническая валидация [2, 5]. Регуляторные органы – FDA в США, EMA в Европе – формируют пути сертификации для программного медицинского обеспечения класса III, что требует от разработчиков значительных инвестиций в проспективные клинические испытания.

Широкое внедрение цифровых двойников поднимает ряд этических вопросов [5]. Первый касается информированного согласия: понимает ли пациент, что его биологические данные будут использованы для создания виртуальной модели, применяемой в том числе в образовательных и научных целях. Формы согласия должны быть существенно переработаны.

Второй вопрос – профессиональная ответственность. Если алгоритм предложил хирургический план, а операция завершилась неблагоприятным исходом, как распределяется ответственность между хирургом, разработчиком программного обеспечения и медицинским учреждением. Действующие

правовые системы большинства стран не имеют чётких ответов на этот вопрос [3].

Третий вопрос – риск «алгоритмической зависимости» у обучающихся врачей. Педагогическая концепция должна предусматривать баланс между симуляцией и реальной клинической практикой [6], а не замену второй первой.

На основе проведённого исследования установлено, что внедрение цифровых двойников в медицинскую практику сдерживается комплексом взаимосвязанных барьеров, включающих гетерогенность и нестандартизованность данных, высокую ресурсоёмкость и экономическую стоимость внедрения, риски утечки персональных данных, а также отсутствие чёткой регуляторной и правовой базы для сертификации и применения данного класса медицинских технологий. Преодоление указанных препятствий требует системных решений на нескольких уровнях: техническом (стандартизация данных, федеративное обучение), организационном (разработка экономически эффективных моделей внедрения) и правовом (формирование новых правовых доктрин, включая регулирование ответственности и информированного согласия). Дальнейшее развитие технологии цифровых двойников будет определяться не только техническими инновациями, но и своевременной адаптацией нормативно-правовой среды, а также выработкой этических принципов, обеспечивающих баланс между клиническими преимуществами и защитой прав пациентов.

Библиографический список:

1. Grieves M., Vickers J. Digital twin: mitigating unpredictable, undesirable emergent behavior in complex systems // Transdisciplinary Perspectives on Complex Systems. – Springer, Cham, 2017. – P. 85-113.
2. Niederer S.A., Sacks M.S., Girolami M., Willcox K. Scaling digital twins from the artisanal to the industrial // Nature Computational Science. – 2021. – Vol. 1. – P. 313-320.

3. Alber C. (ed.) VivaTech 2026 Health & AI Track: Digital Twins – From Simulation to Clinical Standard: Conference Proceedings. – Paris: VivaTech, 2026.

4. He J. et al. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine // Nature Medicine. – 2019. – Vol. 25. – P. 30-36.

5. Barricelli B.R., Casiraghi E., Fogli D. A survey on digital twin: definitions, characteristics, applications, and design implications // IEEE Access. – 2019. – Vol. 7. – P. 167653-167671.

6. Liu Y. et al. A review of digital twins for medical simulation // Simulation Modelling Practice and Theory. – 2022. – Vol. 120. – Article 102614.