

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 3 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2020)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



ТЕМА НОМЕРА

IT В ЗДРАВООХРАНЕНИИ:
НА ПОРОГЕ
НОВОЙ ЭРЫ

Океан. Центральная фигура фонтана Треви, Италия, Рим.
1732–1762 гг., архитектор Никколо Сальви, скульпторы Пьетро Браччи и Филиппо делла Валле.

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3>

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Методические и информационные материалы, связанные с внедрением IT-технологий в здравоохранении



Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».



Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804 «О внесении изменений в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».



Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 06.02.2020 № 218-р «О плане мероприятий по переходу до 2021 года федеральных органов исполнительной власти на исполнение первоочередных государственных функций по выдаче разрешений в электронном виде».



Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом».



Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».



Актуализированные Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы.



С 1 июля 2020 года внесение информации о лекарственных препаратах в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов станет обязательным лицензионным требованием.

Методические и информационные материалы, связанные с преодолением новой коронавирусной инфекции COVID-19



Седьмая версия Методических рекомендаций Минздрава России по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции COVID-19 опубликована в виде инфографики, а также в удобном карманном формате. Этот формат удобен для использования врачами на рабочем месте и содержит основные сведения об этиологии, профилактике, диагностике, новых, наиболее эффективных, схемах лечения.



Информация о новой коронавирусной инфекции для медицинских работников.

Уважаемые коллеги!



Тема очередного номера нашего журнала посвящена IT-технологиям в здравоохранении. Как и другие сферы общественной жизни и деятельности, здравоохранение прошло этапы автоматизации, информатизации и вошло в эпоху цифровой трансформации. Современные тенденции развития вычислительной техники и средств электронных коммуникаций многократно ускорили обмен информацией в сфере здравоохранения, ее накопление, обработку и доведение до конечных пользователей, что дало возможность широко применять в медицинской практике телемедицинские технологии и видеоконсилиумы, использовать методы «искусственного интеллекта» – вводить интеллектуальные системы поддержки принятия врачебных решений, обеспечило доступность непрерывного образования для всех медицинских работников, независимо от их специальности и региона проживания.

Без использования компьютерной техники и информационных технологий сегодня не может обойтись ни одна медицинская организация. Внедрение электронных медицинских карт, обмен данными между системами поддержки клинических решений, автоматизация внутренних процессов медицинских организаций обеспечили оперативное получение и анализ информации, что позволило максимально эффективно управлять ресурсами, выявлять причины несоответствий или нежелательных событий и принимать соответствующие управленческие решения как на уровне медицинских организаций, так и на уровне управления отраслью в целом.

Цифровые технологии также стали неотъемлемой частью работы Росздравнадзора. В 2020 г. в полном объеме заработает государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов, в создание которой еще 5-7 лет назад верилось с трудом. Это позволит исключить из легального оборота недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты и будет способствовать сохранению здоровья наших граждан.

В связи с пандемией новой коронавирусной инфекции были приняты регуляторные решения по ускоренной регистрации отдельных медицинских изделий, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний. В информационной системе Росздравнадзора в кратчайшие сроки были созданы электронные сервисы по оказанию соответствующих государственных услуг, что, в частности, позволило компаниям-производителям оперативно зарегистрировать новые медицинские изделия и лекарственные препараты, средства индивидуальной защиты и тест-системы и организовать их реализацию на рынке.

Цифровая экосистема здравоохранения стремительно развивается. Совершенно точно можно сказать, что здравоохранение уже никогда не будет прежним. Возможности цифровых технологий коренным образом изменят подходы к сохранению здоровья нации уже в ближайшем будущем.

С уважением, **А.В. Самойлова**,
главный редактор журнала,
руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ТЕМА НОМЕРА**ИТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ:
НА ПОРОГЕ НОВОЙ ЭРЫ****Павел ПУГАЧЕВ:**

«Преемственность оказания медицинской помощи – один из главных показателей цифровой трансформации на всех уровнях здравоохранения» 6

СЕЛИВАНОВ Д.В.

Цифровизация здравоохранения России: проблемы и перспективы 12

**СТАРОДУБОВ В.И., СИДОРОВ К.В.,
ЗАРУБИНА Т.В.**

Оценка уровня информатизации медицинских организаций на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении 20

**БОГДАНОВА Т.Г., РОДИОНОВ А.Т.,
ГЕРАСИМОВА Л.И., ЗАХАРОВ С.А.**

Опыт Чувашской Республики в построении регионального сегмента Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. 28

КОБРИНСКИЙ Б.А.

Системы искусственного интеллекта в медицинской практике: состояние и перспективы 37

СТОЛБОВ А.П.

О кибербезопасности медицинской деятельности. 44

СТОЛЯР В.Л.

Телемедицинские технологии в клинической практике и медицинском образовании 53

**ПОСПЕЛОВ К.Г., ТРАПКОВА А.А.,
ГЛАГОЛЕВ С.В.**

Развитие информационной системы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств. 62

СЕМЕНОВА Т.В., ПРИРОДОВА О.Ф.

Электронное обучение в непрерывном медицинском образовании: акцент на интерактивные образовательные модули 70

**ИВАНОВ И.В., МИНУЛИН И.Б.,
ЗИНОВЬЕВ Д.Ю., ДАНИЛОВ О.Е.,
ТАУТ Д.Ф., ТИХОМИРОВА Л.А.**

Опыт использования информационных технологий для оптимизации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре 78

УРАЗМАНОВ А.Р., РАДЧЕНКО О.Р.

Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями – восприятие информации потребителями из открытых источников сети Интернет 86

**БЕРСЕНЕВА Е.А., МЕНДЕЛЬ С.А.,
ТАИРОВА Р.Т., САВОСТИНА Е.А.**

Процесс экспертизы качества медицинской документации с использованием автоматизированной информационной системы лексического анализа 94

THE TOPIC OF THE ISSUE**IT IN HEALTH CARE:
ON THE BRINK OF A NEW ERA****Pavel PUGACHEV:**

“Continuity of medical care is one of the main indicators of digital transformation at all levels of health care” 6

SELIVANOV D.V.

Digitalization of healthcare in Russia: problems and prospects 12

**STARODUBOV V.I., SIDOROV K.V.,
ZARUBINA T.V.**

Assessing the level of information at the stage of creating a single digital contour in healthcare. 20

**BOGDANOVA T.G., RODIONOV A.T.,
GERASIMOVA L.I., ZAKHAROV S.A.**

The experience of the Chuvash Republic in building the regional segment of the Unique State Information System in the Health Care 28

KOBRINSKII B.A.

Artificial intelligence systems in medical practice: condition and prospects. 37

STOLBOV A.P.

On the Cybersecurity of medical activities 44

STOLYAR V.L.

Telehealth technologies in clinical practice and medical training. 53

**POSPELOV K.G., TRAPKOVA A.A.,
GLAGOLEV S.V.**

Development of the information system of state control in the sphere of circulation of medicines. 62

SEMENOVA T.V., PRIRODOVA O.F.

E-learning in continuing medical education: emphasis on interactive educational modules 70

**IVANOV I.V., MINULIN I.B.,
ZINOVIEV D. YU., DANILOV O.E.,
TAUT D.F., TIKHOMIROVA L.A.**

The experience in using information technology to optimize the system of internal quality control and safety of medical activity in a multidisciplinary hospital 78

URAZMANOV A.R., RADCHENKO O.R.

Independent assessment of the services quality provided by medical organizations – perception of information by consumers from open sources (Internet) 86

**BERSENEVA E.A., MENDEL S.A.,
TAIROVA R.T., SAVOSTINA E.A.**

Medical documentation quality examination process using lexical analysis automated information system 94



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Генеральный директор

**БЕЛАНОВ
Константин Юрьевич**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

**ФЕДОТОВА
Ольга Федоровна**
+7-962-950-20-49;
+7-903-660-77-11
o.f.fedotova@mail.ru

Заведующая редакцией:

**ТРУБНИКОВА
Анастасия Александровна**
+7-903-792-76-81;
+7-967-161-34-35;
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

Редактор:

**РЫБАКОВА
Тамара Алексеевна**
+7-903-792-76-81
t.rybakova-vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д.м.н., prim@roszdravnadzor.ru

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru
Багненко С.Ф., академ. РАН, д.м.н., rector@lspbmgmu.ru
Бойцов С.А., академ. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru
Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com
Брико Н.И., академ. РАН, д.м.н., briko@mma.ru
Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int
Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;
Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com
Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru
Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,
Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru
Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru
Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru
Линденбратен А.Л., д.м.н., Lindenbraten13@rambler.ru
Молчанов И.В., д.м.н., niioramn@niioramn.ru
Мурашко М.А., д.м.н., pr.ministra@rosminzdrav.ru
Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru
Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.ru
Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru
Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru
Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru
Титова А.В., д. фарм. н., titova1701@yandex.ru;
Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru
Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniimt.org
Ющук Н.Д., академ. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.fgu.ru
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 03.07.2020 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная Тираж 2000 экз. Заказ № 826
Отпечатано в ООО «Красногорская типография».
Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей) без письменного разрешения редакции не допускается.

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

С 2010 г. входит в Перечень научных журналов,
рекомендованных для публикации основных результатов
диссертационных исследований на соискание ученых степеней
кандидата и доктора наук Высшей аттестационной комиссии (ВАК)
Минобрнауки России

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени:	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – **1,198**;

2-летний без самоцитирования **1,198**;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – **1,430**;

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **3,925**;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **92** (из 3 542)

по тематике «Медицина и здравоохранение» – **6** (из 520)

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

№ 1	Развитие первичной медико-санитарной помощи: современные тенденции и подходы к реализации
№ 2	Рынок медицинских изделий: сегодняшняя реальность и перспективы развития
№ 3	IT в здравоохранении: на пороге новой эры
№ 4	COVID-19: испытание на прочность продолжается
№ 5	Контрольно-надзорная деятельность в сфере здравоохранения: новые аспекты и требования
№ 6	Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов

Павел ПУГАЧЕВ: «Преимственность оказания медицинской помощи – один из главных показателей цифровой трансформации на всех уровнях здравоохранения»

В соответствии с решениями Правительства Российской Федерации цифровая трансформация затронула все сферы общественной жизни, включая здравоохранение, – область знаний и деятельности человека, которая постоянно совершенствуется и движется вперед и в которой IT-технологии призваны помочь трансформировать подходы к лечению и поддержанию здоровья в целом в ответ на новые запросы общества. Внедряя инновационные цифровые решения, сфера охраны здоровья должна двигаться в сторону повышения доступности, качества и персонализации медицинской помощи. Вопросы правового регулирования применения информационных технологий, приоритеты цифровизации здравоохранения, перспективы внедрения искусственного интеллекта и систем поддержки принятия врачебных решений в деятельности врача мы обсудили с руководителем цифровой трансформации Минздрава России, заместителем министра здравоохранения Российской Федерации Павлом ПУГАЧЕВЫМ.



Фото ТАСС

– Павел Сергеевич, Национальным проектом «Здравоохранение» предусматривается реализация федерального проекта «Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)».

Какие цели он должен достигнуть и каковы его основные направления?

– Главная цель создания цифрового контура в здравоохранении – внедрение информационных технологий, которые обеспечат достижение целей национального проекта «Здравоохранение». Эти цели определены Президентом Российской Федерации: снижение смертности, ликвидация кадрового дефицита, охват граждан профосмотрами, обеспечение доступности медицинской помощи для граждан в удаленных населенных пунктах, сокращение времени ожидания медицинской помощи, увеличение экспорта медицинских услуг.

Для их достижения цифровизация отрасли должна быть направлена на качественное изменение процессов в здравоохранении на всех уровнях: от ФАПа до национальных медицинских исследовательских центров и органов управления здравоохранением.

В качестве примера влияния информационных технологий на здравоохранение приведу несколько примеров.

В отношении сокращения смертности от онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний реализуется комплекс мер по оснащению медицинских организаций современным оборудованием и улучшению кадровой обеспеченности, но, помимо этого, необходимо обеспечить преимущественность оказания медицинской помощи и раннюю диагностику заболеваний. Для этого Минздравом создаются вертикально-интегрированные медицинские информационные системы – ВИМИС, которые должны обеспечить единство применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов по соответствующему профилю заболевания. В перспективе ВИМИС должны обеспечить мониторинг клинического пути пациента, стать помощником

для врачей в качестве системы поддержки принятия врачебных решений, задействовать технологии дистанционного мониторинга за состоянием здоровья, использовать технологии искусственного интеллекта для анализа медицинских изображений результатов исследований. Все вместе это должно привести к ранней диагностике заболеваний, приоритизации вложений в инфраструктуру здравоохранения на уровне конкретного муниципалитета, сокращению количества врачебных ошибок и к снижению смертности.

Для повышения доступности медицинской помощи в удаленных населенных пунктах необходимо расширять применение телемедицинских технологий, в частности, использование аппаратов ЭКГ с телеметрией для осуществления дистанционных консультаций с участием фельдшеров ФАП, региональных и федеральных специалистов.

– Цифровая трансформация даже небольшой организации – процесс достаточно непростой, а когда речь идет о целой отрасли, кажется просто не реализуемой. С какими основными проблемами приходится сталкиваться сейчас, и насколько они типичны для отрасли?

– Цифровая трансформация любой организации начинается с анализа процессов. Каким образом они отрегулированы и настроены, как организовано взаимодействие между участниками. В этом смысле здравоохранение очень похоже на корпорацию, объединенную общими целями и задачами, законодательным регулированием. Поэтому для цифровой трансформации здравоохранения требуется тщательно провести анализ процессов, которые сейчас существуют в отрасли. Учитывая, что их количество огромно и все процессы невозможно сразу трансформировать, необходимо выделить ключевые, базовые процессы, которые требуют трансформации в первую очередь.

В качестве базовых задач, которые требуется решить для формирования Единого цифрового контура в здравоохранении, я вижу следующие:

1. Изменение порядка ведения нормативно-справочной информации (федеральных справочников) и обеспечение

их обязательного использования всеми участниками системы здравоохранения.

2. Формирование актуальных, достоверных реестров и регистров, которые должны стать основой для осуществления юридически значимых действий в сфере здравоохранения: регистр медицинских работников, реестр медицинских и фармацевтических организаций, единый регистр застрахованных граждан, как основа для формирования главного индекса пациента.

3. Обеспечение информационного обмена между организациями в сфере здравоохранения и обязательного медицинского страхования с использованием утвержденных на федеральном уровне структурированных электронных медицинских документов и ЕГИСЗ.

4. Оптимизация системы сбора медицинской статистики и оперативных отчетов, переход медицинских организаций и региональных министерств к формированию статистики и аналитики на основе медицинских и иных государственных информационных систем.

5. Отказ от бумажного документооборота внутри медицинских организаций как при первичном формировании документов, так и при их архивном хранении.

– Действительно, в настоящее время практически в каждой медицинской организации ведутся электронные медицинские карты, различные журналы учета и т.п., при этом зачастую все эти документы дублируются и в бумажном варианте, как это регламентировано различными ведомственными требованиями. Когда можно ожидать полный переход на юридически значимые электронные медицинские документы?

– Утверждение порядка ведения электронного документооборота, чтобы избавить врачей и медицинские организации от обязательного ведения бумажных документов, является для нас приоритетом. Мы рассчитываем, что после принятия приказа о порядке ведения электронного документооборота это станет возможно. Безусловно, это не произойдет сразу во всех организациях по всей стране, но позволит медицинским организациям

с высоким уровнем цифровой зрелости отказаться от «бумаги» уже в этом году.

– В последние годы был принят целый блок различных нормативно-правовых актов, направленных на правовое регулирование применения информационных технологий в здравоохранении. Что еще необходимо сделать для совершенствования нормативного регулирования процессов цифровой трансформации здравоохранения?

– Прежде всего, нам необходимо обеспечить пересмотр большого количества форм медицинских документов, многие из которых были утверждены еще приказами Минздрава СССР.

И хотя действующее законодательство уже сегодня позволяет организовать процесс цифровизации здравоохранения на хорошем уровне, есть ряд моментов, которые, на наш взгляд, требуется уточнить.

Во-первых, это требования к информационному обмену. Сейчас в лицензионных требованиях к медицинским и фармацевтическим организациям не установлена обязанность организаций предоставлять информацию в ЕГИСЗ. В Федеральном законе «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» также не установлена ответственность за качество и достоверность предоставляемых сведений. Полномочия Росздравнадзора по мониторингу полноты предоставляемой информации установлены только в отношении Федерального регистра медицинских организаций. Это приводит к тому, что сейчас нам предоставляют информацию в основном только государственные организации, и ее актуальность и полнота не всегда идеальны. Это не позволяет сформировать объективную картину по системе здравоохранения в целом, а также внедрить технологии камеральных проверок при осуществлении контроля и надзора.

Во-вторых, есть ряд вопросов, которые мы сейчас обсуждаем с депутатами и медицинским сообществом в части регулирования телемедицинских технологий. Все согласны, что первичный диагноз должен ставить врач на очном приеме, но ряд моментов, которые помогут врачу поставить этот диагноз

и сократят количество очных визитов пациента, можно уточнить. Например, сейчас в законе установлено, что технологии дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента должны назначаться лечащим врачом после очного приема. Это исключает возможность до очного визита использовать технологии дистанционного мониторинга, чтобы к моменту приема собрать максимальный объем информации о текущем состоянии здоровья пациента. Сейчас это происходит сразу в ходе визита со слов пациента. Кроме того, в законе установлено, что корректировка ранее назначенного лечения может осуществляться также только лечащим врачом, который его назначил. В ряде ситуаций, по мнению специалистов, корректировку может осуществлять дежурный врач или врач другой медицинской организации.

– Павел Сергеевич, скажите, какие шаги предпринимаются для организации обмена медицинскими данными пациентов между учреждениями разных уровней и разной территориальной принадлежности? Насколько нам известно, автоматизированного обмена медицинскими данными между учреждениями не происходит. Это усложняет процесс оказания медицинской помощи, особенно в случае смены места проживания пациента.

– Преемственность оказания медицинской помощи – очень важный момент, на мой взгляд, это один из главных показателей цифровой трансформации на всех уровнях здравоохранения. Дело в том, что это как при изготовлении автомобиля – вы можете сделать очень хорошие колеса, руль, двигатель, но заставить все это вместе работать, обеспечить перемещение водителя и пассажиров из точки А в точку Б с комфортом может только очень хороший конструктор и инженер.

Мы сейчас формируем чек-лист цифровой зрелости регионов, в котором преемственность оказания медицинской помощи будет занимать первое место. Этот показатель и сейчас присутствует в качестве целевого в федеральном проекте по созданию единого цифрового контура в здравоохранении, но методика его расчета требует уточнения и конкретизации.

Давайте попробуем рассмотреть уровень цифровой зрелости региона как раз на примере преемственности медицинской помощи: **Нулевой уровень** – когда преемственность медпомощи не обеспечивается даже на уровне медицинской организации.

Первый уровень – когда обеспечена преемственность на уровне амбулаторного звена либо на уровне стационаров региона.

Второй уровень – преемственность на уровне всех государственных медицинских организаций региона.

Третий уровень – преемственность оказания медицинской помощи между государственными и частными медицинскими организациями региона.

Четвертый уровень – преемственность между двумя регионами.

Пятый уровень – преемственность медицинской помощи между всеми медицинскими организациями страны.

Полный перечень показателей уровня зрелости у нас еще находится в разработке, но как только он будет готов, мы сразу поделимся им с вашими читателями.

– Помимо медицинской информации в учреждениях здравоохранения обрабатывается большой объем данных, связанных с финансово-хозяйственной деятельностью. Будут ли предприняты какие-то шаги по оптимизации поддерживающих процессов за счет внедрения цифровых технологий?

– Безусловно, бухгалтерские и кадровые системы организаций являются системами первичного учета. Только систематизировав и упорядочив эту информацию, мы сможем получить достоверные сведения об экономических показателях системы здравоохранения, включая заработную плату медицинских работников и себестоимость оказания медицинских услуг.

В настоящее время Федеральное казначейство уже реализует перевод государственных казенных учреждений на ведение централизованного учета. Ряд регионов обеспечил внедрение централизованного бухгалтерского и кадрового учета государственных медицинских организаций на уровне субъекта Российской Федерации.

Мы будем поддерживать и стимулировать регионы в этом направлении как методологически, так и финансово в рамках реализации федерального проекта.

– Информационные технологии активно используются в процессе обучения и повышения квалификации медицинского персонала. Каков Ваш взгляд на совершенствование этого процесса?

– Сейчас за повышение квалификации медицинского работника отвечает конкретная медицинская организация, она же вносит в свою локальную систему соответствующую информацию. Эта информация недоступна другим медицинским организациям, институтам повышения квалификации и прочим структурам – единой системы нет.

На мой взгляд, был бы целесообразен более «преемственный» подход. Например, создание «цифрового паспорта врача», куда включалась бы вся информация о специалисте, начиная с поступления в медвуз и заканчивая профессиональными достижениями и научной деятельностью.

С другой стороны, у самого врача должна появиться мотивация к повышению квалификации и собственных профессиональных компетенций, поскольку формирование этого профиля открывает перед ним двери для дальнейшего профессионального роста. Сейчас для всех желающих открыт доступ к международным базам научных данных, к рецензируемым медицинским журналам, нужно только суметь выбрать из них самые профессиональные и качественные. Мы видим, что многие врачи активно этим пользуются. Они гордятся своей профессиональной деятельностью, делятся с коллегами своими наработками и опытом, и мы готовы их в этом всячески поддерживать, например, предоставлять дополнительные сервисы в виде образовательных курсов и способствовать обмену опытом внутри профессионального сообщества. Иными словами, мы должны создать такую коммуникационную среду, при которой, с одной стороны, мы будем понимать, кто работает в системе здравоохранения, а с другой стороны, создадим условия для доступа специалистов к современным виртуальным знаниям, а также коммуникации и обмена

опытом в медицинской среде, в т.ч. посредством телемедицины.

– Не может не радовать, что в ряде субъектов телемедицина активно применяется и развивается, причем к интерпретации данных привлекаются ведущие в данной отрасли эксперты. Что планируется в поддержку этому процессу в рамках создания цифрового контура?

– Несомненно, необходимо повышать квалификацию специалистов в части применения телемедицинских технологий. Те практики, которые сейчас применяются в ряде регионов, нужно тиражировать и закреплять на уровне рекомендаций. Кроме того, необходимо проанализировать порядки оказания медицинской помощи и выделить этапы, на которых медицинская помощь может быть оказана дистанционно с применением телемедицинских технологий.

В настоящее время в сети Интернет много коммерческих компаний предлагают услуги дистанционных консультаций. Пациентам легко запутаться и воспользоваться услугой интернет-сервиса, который к медицине отношения не имеет совсем. Нам важно совместно с Росздравнадзором провести анализ существующих на рынке телемедицинских сервисов и услуг на предмет их соответствия российскому законодательству и создать удобный навигатор надежных сервисов, чтобы коммерческие компании не вводили людей в заблуждение.

– Павел Сергеевич, сегодня много говорят о «сквозных технологиях», внедрение которых может обеспечить подлинный прорыв в развитии целых отраслей. Что это означает для здравоохранения?

– Наверное, я выделю две «сквозные технологии», которые наиболее востребованы с точки зрения получения максимально эффекта для сферы здравоохранения. Это «искусственный интеллект» и технологии «Интернета вещей».

В отношении искусственного интеллекта мы видим огромный потенциал для его внедрения в здравоохранении в качестве

помощника врача, создания на его основе систем поддержки принятия врачебных решений. Но для создания систем поддержки принятия врачебных решений на основе технологий искусственного интеллекта большого объема медицинских данных недостаточно. Необходимо обеспечить качество этих данных и единую методологию разметки и интерпретации. Например, наличие медицинского изображения вместе с историей болезни пациента позволяет настроить алгоритмы анализа и сделать выводы намного более достоверно.

Кроме того, важно понимать, для чего мы планируем использовать данные технологии: для массового скрининга или как «второе мнение» при постановке диагноза пациенту? Это совсем разные алгоритмы и подходы.

В России уже реализуются проекты в данной области, и наша задача как можно быстрее перевести их из стадии стартапа к конечному продукту.

Я верю, что российские компании обладают огромным потенциалом по созданию прорывных решений в этой области. Необходимо обеспечить их качественной методической, правовой и организационной поддержкой для реализации проектов.

Для системной работы в данном направлении мы планируем создать отраслевой центр компетенций по применению искусственного интеллекта в здравоохранении. Задачей этого центра является выработка единой методологии и подходов, отбор лучших практик и создание «песочниц» для отладки алгоритмов и проверки гипотез.

В настоящее время совместно с Минэкономразвития России мы формируем перечень мероприятий, который должен войти в федеральный проект по развитию искусственного интеллекта в рамках национальной программы «Цифровая экономика».

Когда я говорю про технологии «Интернета вещей», то в первую очередь имею в виду носимые устройства, которые могут передавать информацию о состоянии здоровья пациента. Такие устройства крайне необходимы для расширения практики применения телемедицинских технологий для повышения точности диагностики и раннего выявления заболеваний.

Но тут важно разделять приборы, которые являются медицинскими изделиями, и «гаджеты», которые в большом количестве есть на рынке в качестве всевозможных фитнес-браслетов, «умных» часов и т.п. И если последние имеются на рынке в большом количестве, то полноценных медицинских изделий, которые прошли клинические испытания и могут использоваться для медицинской диагностики, нам явно не хватает. Поэтому одной из задач, которую мы поставили перед Центром компетенций по цифровому здравоохранению, сформированному в прошлом году при ЦНИИОИЗ, является анализ рынка подобных приборов и создание условий для их скорейшего появления на нашем рынке в качестве медицинских изделий.

В этой связи не могу не отметить большую работу, которую ведет в данном направлении Росздравнадзор совместно с разработчиками медицинского программного обеспечения. Для рынка были очень важны рекомендации ведомства в отношении классификации программного обеспечения, в т.ч. применяемого для диагностики. Наличие на рынке медицинских изделий, которые помогут врачу поставить дистанционно диагноз пациенту, создаст условия для более качественного оказания медицинской помощи. Имея на руках такие приборы и результаты их клинических испытаний, можно будет говорить о правовом регулировании вопросов дистанционной постановки диагноза.

– Качество оказания медицинской помощи является одним из основных принципов охраны здоровья в Российской Федерации. С 2022 г. клинические рекомендации должны стать основой для оказания и оценки качества медицинской помощи. Что планируется сделать для соблюдения этих требований с точки зрения цифровизации здравоохранения?

– В данном вопросе цифровые технологии должны сыграть существенную роль и обеспечить реализацию непрерывного контроля качества оказания медицинской помощи. Контроль качества требует больших затрат, связанных с необходимостью анализа медицинской документации, а контролирующие организации, как правило,

обладают ограниченным объемом ресурсов. Таким образом, перейти от выборочного контроля отдельных клинических случаев к массовому контролю качества невозможно без применения цифровых технологий. Клинические рекомендации – это своего рода алгоритм рекомендуемых действий врача в той или иной клинической ситуации. А алгоритм – это то, что хорошо подвергается обработке современными средствами вычислительной техники. Получается, что наличие хорошо структурированных, пригодных для машинной обработки «оцифрованных» клинических рекомендаций и созданных на их основе порядков оказания медицинской помощи, является необходимым условием «цифровизации» оказания медицинской помощи и оценки ее качества. И как следствие, «оцифровка» клинических рекомендаций является первоочередной задачей. В идеале клинические рекомендации должны создаваться профессиональными сообществами в цифровой форме средствами специальной платформы, обеспечивающей сопровождение клинических рекомендаций и другой нормативной документации, начиная с разработки и заканчивая отменой или замещением новыми документами.

На основе цифровых клинических рекомендаций также возможно построить инфраструктуру «цифровых» медицинских знаний, благодаря которой станет возможным создание «умных» помощников для медицинских работников: систем поддержки принятия врачебных решений, цифровых структурированных библиотек, содержащих материалы передовых научных исследований, огромный клинический опыт медицинского и научного сообществ. Подобная платформа, при условии подключения к ней всех медицинских работников, реально создаст условия для скорейшего распространения лучших клинических практик и сделает передовой научно-практический опыт по-настоящему равнодоступным для специалистов по всей стране, что приведет к росту качества медицинской помощи, оказываемой на всей территории России.

Беседовала Анастасия ТРУБНИКОВА

Д.В. СЕЛИВАНОВ¹, директор Департамента
цифрового развития и информационных технологий,
SelivanovDV@rosminzdrav.ru



СЕЛИВАНОВ Д.В.

Цифровизация здравоохранения России: проблемы и перспективы

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-12-19>

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации. 127994, Россия, Москва, Рахмановский пер, д. 3.
Ministry of Health of Russian Federation, Rakhmanovskiy pereulok, 3, Moscow, 127994, Russia.

Ключевые слова: цифровизация здравоохранения, единый цифровой контур здравоохранения, единая государственная информационная система в сфере здравоохранения, ЕГИСЗ, ЕЦКЗ, МКБ-11

Для цитирования: Селиванов Д.В. Цифровизация здравоохранения России: проблемы и перспективы. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 12–19. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-12-19>

For citation: Selivanov D.V. Digitalization of healthcare in Russia: problems and prospects. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 12–19. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-12-19>

Selivanov D.V.

Digitalization of healthcare in Russia: problems and prospects

The article presents the stages of development of the digital transformation of healthcare: from the systematization of approaches to the formation of the state information system for the accounting of medical care to the development of a unified state information system in healthcare (EGISZ) and the creation of a unified digital circuit in healthcare based on the EHISS. The expected socio-economic effect of the digital transformation of healthcare is also presented.

Keywords: digitalization of healthcare, unified digital circuit in healthcare, unified state information system in healthcare, EGISZ, UDCH, ICD-11

В статье представлены этапы развития цифровой трансформации здравоохранения: от систематизации подходов по формированию государственной информационной системы учета оказания медицинской помощи до разработки единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) и создания единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ. Также приведен ожидаемый социально-экономический эффект от цифровой трансформации здравоохранения.

Введение

Согласно данным за 2019 г., количество обращений за медицинской помощью в России увеличилось до 1 млрд случаев: около 25 млн граждан были госпитализированы; более 25 млн обратились в медицинские учреждения за различными справками и документами; более 60 млн прошли профосмотры и диспансеризацию; 146 млн были застрахованы по ОМС. Более 100 млн граждан уже зарегистрировались на Едином портале государственных услуг, из которых в 2019 г. более 10 млн воспользовались электронными сервисами личного кабинета «Мое здоровье». В настоящее время в системе здравоохранения используется более 700 форм медицинской документации,

которые необходимо перевести в цифровой машиночитаемый формат.

Данная статистика наглядно показывает, насколько важна цифровая трансформация сферы здравоохранения в рамках национальных проектов «Здравоохранение» и «Цифровая экономика».

Цель статьи

Проанализировать проблемы, которые возникали на этапах становления и развития цифровизации здравоохранения, а также обозначить ожидаемые перспективы от цифровой трансформации здравоохранения в социально-экономическом аспекте.

Принцип цифровизации информации

Цифровые технологии оказывают значительное влияние на развитие медицины во всем мире. В ближайшем будущем они обеспечат прорыв в доступности и качестве медицинских услуг благодаря цифровизации процессов. Цифровизация предполагает создание и внедрение технологий и платформенных решений по автоматизации клинических процессов в медицинских организациях.

Принцип цифровизации – перевод данных в цифровой «машиночитаемый» вид, переход от аналогового (бумажного) к цифровому представлению информации, чтобы иметь возможность проанализировать ее в автоматическом или полуполуавтоматическом режимах.

От «медицинской кибернетики» до «e-Health»

Первые попытки информатизации отрасли здравоохранения возникли еще в 50-х годах XX в. [1]. Они были обусловлены возникновением таких наук, как «медицинская кибернетика» и «медицинская информатика», в основе которых лежал принцип обработки, преобразования, хранения, передачи и представления медицинской информации с помощью информационно-коммуникационных систем.

В XXI в. стало активно развиваться такое направление, как «электронное здравоохранение» (e-Health). Отправной точкой развития стал

саммит G8 2000 г. «Глобальные приложения в здравоохранении» (Healthcare Application Project) и последующее принятие Всемирной организацией здравоохранения Концепции e-Health¹ в 2005 г. [2].

Этапы становления электронного здравоохранения

Электронное здравоохранение – новая парадигма охраны здоровья граждан, реализуемая на основе информационных и коммуникационных технологий для лечения пациентов, обучения медицинского персонала, выявления заболеваний и мониторинга тенденций общественного здравоохранения.

Последние десять лет переход на электронное здравоохранение в Российской Федерации условно можно разделить на три этапа (рис. 1):

- 1) базовая информатизация;
- 2) создание и развитие единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ);

Рисунок 1. Этапы развития цифровой трансформации здравоохранения



¹ Резолюция о стратегии ВОЗ в области e-Health, документ А58/21-WHA58.28, Генеральная ассамблея ВОЗ, 16-25 мая 2005 г. – Женева: ВОЗ, 2005.

3) создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ.

Началом первого этапа цифрового преобразования системы здравоохранения – базовой информатизации – можно считать дату заседания Президиума Государственного совета «О реализации Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации»² в г. Петрозаводске 17 июля 2008 г., на котором была определена необходимость создания государственной информационной системы персонализированного учета оказания медицинской помощи с учетом реализации требований по защите информации [3].

Одним из итогов заседания Президиума Государственного совета стало создание Департамента информатизации в Министерстве здравоохранения и социального развития РФ, который стал в дальнейшем флагманом в цифровой трансформации здравоохранения.

Второй этап развития цифрового преобразования здравоохранения РФ – создание и развитие ЕГИСЗ – был заложен в Концепции создания ЕГИСЗ³. Ключевые направления этапа базируются на принципах, заложенных в Концепции. Эти принципы основаны на:

- отраслевых государственных, национальных и международных стандартах, адаптированных к отечественным условиям;
- создании единой нормативно-справочной информации в здравоохранении [4];
- обеспечении информационной безопасности и защиты персональных данных.

В период 2015–2018 гг. во всех субъектах Российской Федерации проводились мероприятия по реализации «дорожной карты» Развитие региональной информатизации здравоохранения. «Дорожная карта» состояла из следующих блоков:

1) развитие инфраструктуры: оснащение автоматизированными рабочими местами, построение защищенных каналов связи;

2) развитие медицинских систем, позволяющих формировать медицинскую документацию в электронном виде;

3) развитие региональных систем, необходимых для реализации задач по наполнению федеральных подсистем сведениями: федерального регистра медицинских работников (ФРМР), федерального реестра медицинских организаций (ФРМО), федеральной электронной регистратуры (ФЭР) и других, а также создания региональных централизованных систем, например, управления диспетчеризацией скорой медицинской помощи.

«Дорожная карта» позволила систематизировать задачи развития регионально-го здравоохранения. Фокус сосредоточился не только на наличии информационных систем, но и на перестройке процессов, – как на уровне медицинских организаций, так и на уровне регионов.

На уровне медицинских организаций требовалось обеспечить информационное сопровождение процессов оказания медицинской помощи посредством электронной медицинской карты пациента.

На региональном уровне необходимо было сформировать централизованные региональные системы:

- единого расписания работы врачей;
- диспетчеризации скорой медицинской помощи;
- управления льготным лекарственным обеспечением;
- централизации автоматизированных лабораторных систем, электронных рецептов и листков временной нетрудоспособности;
- автоматизации выполнения индивидуальных программ реабилитации и абилитации пациентов (ИПРА);
- телемедицинских региональных центров с подключением всех медицинских организаций и т.д.

К завершению 2018 г. субъектами Российской Федерации достигнуты следующие результаты по основным показателям

² <http://kremlin.ru/events/president/news/820>

³ Утверждена приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

Рисунок 2. Текущая ситуация: взгляд со стороны пациента



«дорожной карты»: 82 субъекта Российской Федерации внедрили государственные информационные системы в сфере здравоохранения или используют единую интеграционную систему (технологическую шину) для подключения к федеральным подсистемам ЕГИСЗ.

На втором этапе (создание и развитие ЕГИСЗ) были выявлены следующие проблемы:

- 1) в области управления здравоохранением: как оперативно получить достоверные данные об объеме и качестве медицинской помощи, планировать затраты, контролировать расход средств на оказание медицинской помощи, оптимизировать ресурсы;
- 2) в области непосредственного оказания медицинской помощи: как осуществлять профилактику и раннюю диагностику заболеваний, максимально использовать ресурсы в здравоохранении, внедрить интеллектуальную поддержку принятия врачебных решений, организовать телемедицинские консультации, интегрировать все информационные системы в единое информационное пространство.

Третьим, действующим в настоящий момент, этапом является внедрение федерального проекта «Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе ЕГИСЗ», который

реализуется в рамках национального проекта «Здравоохранение»⁴.

Федеральный проект направлен на создание механизмов информационного взаимодействия, в т.ч. юридически значимого электронного медицинского документооборота медицинских организаций на основе ЕГИСЗ, что создаст условия для использования электронных услуг и сервисов в сфере здравоохранения при межведомственном взаимодействии.

Цель федерального проекта – повышение эффективности системы здравоохранения путем создания механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной системы в сфере здравоохранения и внедрения цифровых технологий и платформенных решений до 2024 г., формирующих единый цифровой контур здравоохранения. На рисунке 2 представлены проблемы, которые предстоит решить с помощью цифровизации отрасли, а на рисунке 3 – целевая модель цифровых сервисов для пациента.

В соответствии с паспортом федерального проекта, до конца 2021 г. необходимо завершить работу по цифровизации всех медицинских организаций и их подключению к региональным цифровым сегментам и централизованным сервисам, а также интеграцию региональных сегментов и ЕГИСЗ.

⁴ Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.».

Рисунок 3. Целевая модель цифровых сервисов для пациента



План федерального проекта предусматривает:

- создание информационно-коммуникационной инфраструктуры во всех подразделениях медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения;
- внедрение медицинских информационных систем, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Для этого предстоит провести работу по дооснащению медицинских организаций компьютерной техникой для создания автоматизированных рабочих мест, внедрению медицинских информационных систем во всех подразделениях медицинских организаций, включая ФАП и ФП, подключенных к сети Интернет.

К 2023 г. в 85 субъектах Российской Федерации планируется завершить внедрение государственных информационных систем в сфере здравоохранения и подключение к ним всех медицинских организаций региона.

Будут созданы централизованные подсистемы, обеспечивающие преемственность оказания медицинской помощи, управление маршрутизацией и потоками пациентов. В результате запись на обследование к «узким» специалистам медицинских организаций второго и третьего уровней будет обеспечиваться из подразделений медицинских организаций на приеме

у врача, что приведет к сокращению времени ожидания гражданами медицинской помощи.

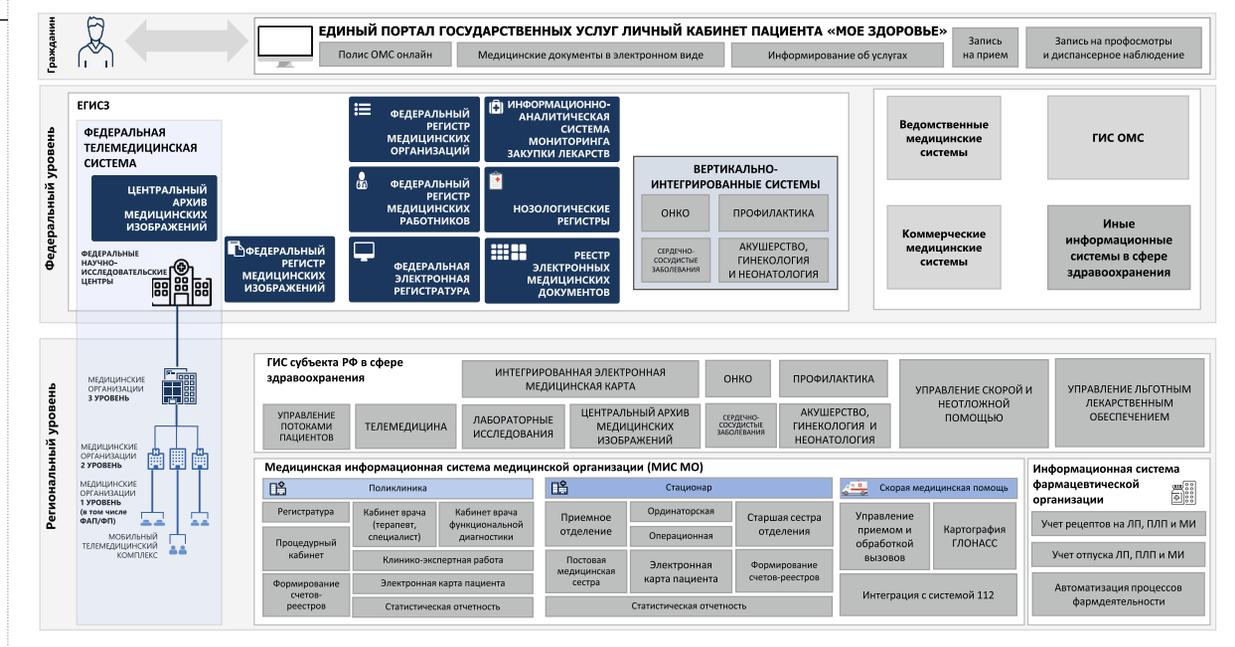
Также будет осуществляться мониторинг состояния здоровья пациентов по отдельным профилям заболеваний с учетом факторов риска путем подключения всех структурных подразделений медицинских организаций к централизованным системам (подсистемам):

- организации оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями;
- организации оказания медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- организации оказания медицинской помощи по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» (мониторинг беременных);
- организации оказания профилактической медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры).

Социально-экономический эффект от цифровой трансформации

Единый цифровой контур здравоохранения должен объединить все информационные ресурсы в сфере здравоохранения: государственные и коммерческие; федеральные, региональные и ведомственные: от фельдшерского пункта до научного медицинского исследовательского центра;

Рисунок 4. Архитектура Единого цифрового контура системы здравоохранения Российской Федерации



от производителей лекарственных препаратов до аптек (рис. 4).

К 2024 г. решения по управлению системой здравоохранения должны приниматься только на основе данных этих информационных ресурсов. Все данные системы здравоохранения будут находиться в общем хранилище – Data Lake («озере данных»).

Все информационные сообщения, включая медицинские документы, счета и реестры ОМС должны поступать в «озеро данных». Перед погружением в систему они будут обезличиваться и обогащаться необходимой информацией на основе единого идентификатора пациента. При этом важно, чтобы документы были четко структурированы в соответствии с российскими и международными стандартами (HL7 CDA R2, HL7 FHIR, DICOM).

Ожидаемый социально-экономический эффект от цифровой трансформации представлен в таблице.

Требования к информационной безопасности и защите информации

Организационные и технические меры защиты информации должны соответствовать требованиям по обеспечению

целостности, устойчивости функционирования и безопасности информационных систем общего пользования, утвержденным Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации⁵, и требованиям к защите информации, содержащейся в информационных системах общего пользования, утвержденным Федеральной службой безопасности Российской Федерации совместно с Федеральной службой по техническому и экспортному контролю⁶.

Информационное взаимодействие между системами и субъектами экосистемы цифрового здравоохранения, в т.ч. интеграция Единого цифрового контура здравоохранения (ЕЦКЗ) с информационными системами, должно осуществляться с обеспечением следующих требований по защите информации:

а) защита передаваемой информации от неправомерного доступа, уничтожения, модификации, блокирования, копирования, распространения, иных неправомерных действий с момента передачи этой информации из иной информационной системы и до момента ее поступления в экосистему цифрового здравоохранения;

⁵ Приказ Министерства связи и массовых коммуникаций РФ от 25.08.2009 № 104 «Об утверждении Требований по обеспечению целостности, устойчивости функционирования и безопасности информационных систем общего пользования».

⁶ Приказ Федеральной службы по техническому и экспортному контролю от 31.08.2010 № 489 «Об утверждении требований о защите информации, содержащейся в информационных системах общего пользования».

Таблица. Социально-экономический эффект от цифровой трансформации

Категория	Социально-экономический эффект
Для граждан	<ol style="list-style-type: none"> 1. Получение и предоставление в государственные, бюджетные, частные медицинские и фармацевтические организации в электронном виде всех видов справок, выписок, согласий на медицинское вмешательство, рецептов и т.д. с помощью ЕПГУ и ЕГИСЗ. 2. Возможность онлайн-записи на прием к врачу, использование телемедицинских технологий, дистанционных сервисов диагностики. 3. Доступ для любого врача к электронной медицинской карте пациента с его согласия (или с согласия доверенных лиц) на всей территории Российской Федерации. 4. Передача пациентами из группы риска информации о состоянии своего здоровья с носимых устройств своему лечащему врачу в режиме реального времени. 5. Использование приложений, помогающих соблюдать здоровый образ жизни и вести дневник самонаблюдений, а также цифровых информационных сервисов о видах медицинской помощи, диспансеризации, вакцинации. 6. Прохождение ежегодной диспансеризации с учетом посещения врачей и проведения медицинских исследований как в государственных, так и в частных медицинских организациях. 7. Обеспечение раннего выявления заболеваний при условии прохождения ежегодной диспансеризации, в т.ч. с применением технологий искусственного интеллекта и использования сервисов второго и третьего мнения. 8. Упрощение возможности записи и сокращение времени ожидания приема медицинских специалистов за счет оптимизации нагрузки врачей и экстерриториальности выбора медицинского учреждения в рамках одного региона. 9. Переход на электронные рецепты, продление рецепта онлайн без необходимости повторного посещения врача, переход на цифровые сервисы по льготному лекарственному обеспечению и онлайн-информированию о доступности лекарственных препаратов. 10. Переход на цифровой полис ОМС, онлайн-прикрепление без необходимости посещения медицинской организации.
Для врачей	<ol style="list-style-type: none"> 1. Возможность ведения и обмена медицинской документацией полностью в электронном виде. 2. Сокращение времени на оформление медицинской документации не менее чем на 50%. 3. Формирование всей медицинской отчетности на основании первичных данных в автоматизированном виде. 4. Использование структурированных клинических рекомендаций и протоколов лечения, экспертных и рекомендательных систем. 5. Обеспечение врачей стационаров, скорой и неотложной медицинской помощи, терапевтов, оказывающих помощь на дому, фельдшеров ФАПов мобильными устройствами (планшетами) с доступом к медицинским информационным системам и медицинской электронной карте пациента. 6. Проведение телемедицинских консультаций с ведущими профильными специалистами. 7. Возможность проходить обучение и аттестацию с использованием дистанционного обучения и VR/AR-технологий.
Для медицинской науки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Формирование федеральной базы актуальных, достоверных, структурированных и обезличенных медицинских данных (Data Lake – «озеро данных»), к которой имеют регламентированный доступ организации и российские ученые. 2. Создание инфраструктуры для проведения научных исследований на базе ведущих медицинских вузов и институтов в целях применения современных информационных технологий в здравоохранении: биоинформатика, нейроинтерфейсы, искусственный интеллект, аддитивные технологии, носимые и инвазивные датчики и устройства и др. 3. Создание экспериментальных площадок для проведения научных исследований и клинических испытаний. 4. Привлечение венчурного финансирования в сферу медицинских информационных технологий. 5. Сокращение сроков проведения клинических и доклинических исследований медицинских препаратов и изделий за счет использования сервисов обработки документов исследований, компьютерного моделирования.
Для государства	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обеспечение обоснованного расчета стоимости программы государственных гарантий на основе клинических рекомендаций, порядков, стандартов оказания медпомощи (с использованием первичных медицинских и экономических данных). 2. Сокращение смертности населения за счет внедрения систем поддержки принятия врачебных решений, раннего выявления заболеваний системы кровообращения и эндокринной системы, онкологических заболеваний. 3. Формирование актуальной качественной, оперативной и достоверной медицинской статистики на основании первичных медицинских данных. 4. Сокращение количества выездных проверок медицинских учреждений для контроля и надзора за счет внедрения камеральных электронных проверок. 5. Повышение эффективности использования материальных и человеческих ресурсов в здравоохранении (сокращение простоя оборудования), за счет эффективного перераспределения и ведения пациентов по клиническим маршрутам внутри сети медицинских организаций. 6. Повышение прозрачности и уровня доверия гражданина (общества) к системе здравоохранения за счет внедрения механизмов и инструментов цифрового контроля качества оказания медицинской помощи. 7. Формирование ответственности за здоровье со стороны гражданина. 8. Создание единой базы данных и знаний в сфере здравоохранения. 9. Введение инструмента управления расходами в системе здравоохранения – транзакционной модели оплаты оказанной медицинской помощи за счет средств ОМС с хранением информации о транзакции и оказанной медицинской помощи в «озере данных» в Едином цифровом контуре здравоохранения.

- б) фиксация даты, времени и участников всех действий и операций, осуществляемых в рамках информационного взаимодействия, а также возможность предоставления сведений, позволяющих восстановить историю информационного взаимодействия;
- в) реализация незамедлительных мер по устранению выявленных сбоев и нарушений функционирования

- системы экосистемы цифрового здравоохранения и случаев нарушения требований обеспечения информационной безопасности;
- г) подтверждение достоверности информации, передаваемой из информационных систем в экосистему цифрового здравоохранения;
- д) подписание усиленной квалифицированной электронной подписью

информации, направленной иной информационной системой в экосистему цифрового здравоохранения, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

В целях мониторинга, анализа и управления инцидентами в области защиты информации для участников информационного обмена должен быть организован отраслевой центр мониторинга угроз, реализован Портал методической поддержки экосистемы цифрового здравоохранения, который размещается на технических средствах центров обработки данных, обеспечивающих его функционирование, и входящий в инфраструктуру, обеспечивающую информационно-технологическое взаимодействие информационных систем экосистемы цифрового здравоохранения.

Переход на МКБ-11

Переход на новый справочник МКБ-11 является чрезвычайно важным шагом. МКБ-11 была представлена на 144-м заседании Исполнительного совета в январе 2019 г. и утверждена в рамках 72 сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения

(ВАЗ) в мае 2019 г. Классификация вступит в силу с 1 января 2022 г. в странах-участниках. Это одно из ключевых мероприятий в цифровизации здравоохранения. Концепция справочника подразумевает, что все обращения к нему будут производиться в единой базе данных и в режиме онлайн на основе сервис-ориентированной технологии. Это позволит по-новому взглянуть на формирование медицинской статистики.

Заключение

Таким образом, цифровые технологии – это «инструмент», который призван значительно повысить эффективность организации и оказания медицинской помощи на всех уровнях системы здравоохранения, а также обеспечить вклад в решение задач по повышению доступности, качества, предметности медицинской помощи, удовлетворенности пациентов ее организацией, а также реализации сервисов гражданам для удобства взаимодействия с системой здравоохранения, получения государственных услуг, возможности их вовлечения в заботу о собственном здоровье.

ИСТОЧНИКИ

1. *Кобринский Б.А., Зарубина Т.В.* Медицинская информатика. Учеб. для студ. высш. учеб. заведений. – М.: Академия. – 2009. – С. 132–171.
2. *Кобринский Б.А.* Электронное здравоохранение – синтез медицины и информационно-коммуникационных технологий. – Документальная электросвязь. – 2011. – № 21. – С. 38–39.
3. *Симаков О.В.* Необходимо избегать использования ИТ для создания только фискальных систем [Электронная публикация] // По материалам сайта <https://cnews.ru/reviews/free/gov2009/int/msr/index.shtml>, дата последнего посещения сайта 09.06.2020.
4. *Стародубов В.И., Зарубина Т.В., Сидоров К.В., Швырев С.Л., Раузина С.Е., Королева Ю.И.* Нормативно-справочная информация при построении электронного здравоохранения в России: взгляд на проблему. – Врач и информационные технологии. – 2017. – № 2. – С. 19–28.

REFERENCES

1. *Kobrinский B.A., Zarubina T.V.* Medical informatics. Textbook for students of higher educational institutions. – Moscow: Academia. – 2009. – P. 132–171.
2. *Kobrinский B.A.* E-health – a synthesis of medicine and information and communication technologies. - Documentary Telecommunications. – 2011. – № 21. – P. 38–39.
3. *Simakov O.V.* Avoid using IT to create fiscal systems only [Electronic publication] // According to the site <https://cnews.ru/reviews/free/gov2009/int/msr/index.shtml>, date of last site visit 09.06.2020.
4. *Starodubov V.I., Zarubina T.V., Sidorov K.V., Shvyrev S.L., Rauzina S.E., Koroleva Yu.I.* Normative-reference information for the construction of e-health in Russia: a look at the problem. – Doctor and information technology. – 2017. – № 2. – P. 19–28.

В.И. СТАРОДУБОВ¹, академик РАН, д.м.н., профессор, директор,
mail@mednet.ru

К.В. СИДОРОВ¹, руководитель регламентной службы Федерального реестра
НСИ Минздрава России,
kirill.sidorov.68@gmail.com

Т.В. ЗАРУБИНА¹, д.м.н., профессор, заместитель директора
по информатизации в здравоохранении,
t_zarubina@mail.ru

Оценка уровня информатизации медицинских организаций на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-20-27>

¹ ФГБУ Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, 11.
Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation (FRIHOI of MoH of the RF). 11, Dobrolyubova str., Moscow, 127254, Russia.

Ключевые слова: оценка уровня информатизации, медицинская информационная система, электронное здравоохранение

Для цитирования: Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В. Оценка уровня информатизации медицинских организаций на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 20–27.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-20-27>

For citation: Starodubov V.I., Sidorov K.V., Zarubina T.V. Assessing the level of information at the stage of creating a single digital contour in healthcare. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 20–27. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-20-27>

Starodubov V.I., Sidorov K.V., Zarubina T.V.

Assessing the level of information at the stage of creating a single digital contour in healthcare

The article presents an approach to the formation of integrated indicators of the assessment of the level of informatization of the regional health segment on the basis of functional requirements for medical information systems of medical organizations as part of the implementation of the federal project «Creating the single digital contour in health care based on the unique state information system in the health care».

Keywords: assessment of the level of information, medical information system, e-health

В статье представлен подход к формированию интегральных показателей оценки уровня информатизации регионального сегмента здравоохранения на основе функциональных требований к медицинским информационным системам медицинских организаций в рамках реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

Введение

Период 2018–2020 гг. с точки зрения информатизации здравоохранения – наиболее значимый и продуктивный за последнее десятилетие. Обеспечено нормативное правовое регулирование и методическое сопровождение процессов информатизации. Пройдены все этапы создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ):

от разработки концепции до старта федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения», входящего в Национальный проект «Здравоохранение».

За это время были разработаны и утверждены документы, регулирующие решение задач по оценке уровня информатизации здравоохранения (включая региональный сегмент ЕГИСЗ):

- постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;
- приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении требований к государственным информационным

системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации (ГИСЗ РФ), медицинским информационным системам медицинских организаций (МИС МО) и информационным системам фармацевтических организаций (ИСФ)».

В процессе подготовки этих нормативных правовых актов были использованы методические подходы и результаты, полученные ФГБУ Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения Минздрава России (ФГБУ ЦНИИОИЗ) и представленные в опубликованных ранее статьях, посвященных оценке уровня информатизации на «основе универсального, результат-ориентированного (критериального) подхода» [1, 2]. Данный подход был разработан при реализации проекта по формированию интегральных показателей оценки уровня информатизации здравоохранения, определенных методическими рекомендациями по обеспечению функциональных возможностей учреждений и региональных медицинских информационных систем¹.

Минздравом России в качестве одной из первоочередных задач, закрепленных в форме «контрольной точки» реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения», было определено «формирование единой системы оценки (включая методики и критерии) уровня информатизации медицинских организаций в части использования технологий цифрового здравоохранения, уровня информатизации системы здравоохранения субъекта Российской Федерации, а также оценки соответствия используемых медицинских

информационных систем в медицинских организациях утвержденным требованиям Минздрава России»².

Решения, полученные ФГБУ ЦНИИОИЗ в рамках формирования системы оценки уровня информатизации (ОУИ), были закреплены в итоговом документе – Методических рекомендациях по проведению оценки уровня информатизации медицинских организаций и информатизации системы здравоохранения субъекта Российской Федерации, а также оценки соответствия используемых медицинских информационных систем в медицинских организациях утвержденным требованиям Минздрава России (далее – Методические рекомендации), утвержденных Минздравом России в 2019 г.³ Некоторые аспекты Методических рекомендаций были доработаны и трансформированы с учетом изменения отраслевых задач и началом реализации национального проекта.

Анализ принятых нормативных правовых актов, включая Перечень поручений Президента Российской Федерации (Пр-2549ГС от 12.12. 2019)⁴, показывает, что задача обработки данных для формирования интегральных показателей получила импульс развития, и сегодняшний этап является переходом к практическому внедрению и формированию управленческих решений на основе данных интегральной оценки.

Цель данной работы

Представить описание интегральной оценки уровня информатизации региона относительно медицинских организаций с учетом модернизации и расширения перечня задач, решаемых МИС МО на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ.

¹ Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) (утв. Минздравом России 01.02.2016). Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей региональных медицинских информационных систем (РМИС) (утв. Минздравом России 23.06.2016).

² Паспорт федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ» Национального проекта «Здравоохранение».

³ Методические рекомендации по проведению оценки уровня информатизации медицинских организаций и информатизации системы здравоохранения субъекта Российской Федерации, а также оценки соответствия используемых медицинских информационных систем в медицинских организациях утвержденным требованиям Минздрава России (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 28.11.2019).

⁴ Перечень поручений Президента Российской Федерации по итогам заседания Государственного совета Российской Федерации от 31.10.2019 (Пр-2549ГС от 12.12. 2019).

Материалы и методы

Оценка состояния региональной информатизации, основанная на определении уровня реализации функциональных возможностей МИС МО (ОУИМО), с последующей обработкой данных для получения интегральных показателей, базируется на соблюдении основных принципов, к которым относятся:

- структура и логика формирования анкеты для ОУИ «на основе перечня показателей, характеризующих уровень информатизации, которые структурированы относительно основных функциональных сегментов»⁵ [1, 2];
- раздельный учет (заполнение) сведений в рамках формирования анкеты ОУИМО для каждого направления (стационарного, поликлинического) оказания медицинских услуг;
- выделение задачи включения фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов в ОУИМО в отдельное решение;
- учет «объема оказываемой населению помощи» на уровне конкретной медицинской организации для перехода к интегральным показателям [2].

Оценка уровня информатизации с учетом Методических рекомендаций включает формирование двух интегральных базовых показателей, относящихся к региональному сегменту, характеризующих уровень функциональных возможностей, в т.ч.:

- ГИСЗ субъекта Российской Федерации, который предполагает учет особенностей анкетирования, подходов к получению данных и механизмы формирования интегрального показателя для конкретного региона.
- МИС медицинских организаций, расположенных на территории субъекта Российской Федерации.

Показатели интегральной оценки уровня региональной информатизации относительно медицинских организаций

Говоря о формировании функциональных сегментов, объединяющих показатели информатизации медицинской организации, необходимо отметить, что модернизация

и расширение перечня задач, решаемых МИС МО, вызвали определенную трансформацию как структуры функциональных сегментов, так и набора показателей, входящих в каждый из них.

Общее число функциональных сегментов, представленное в Методических рекомендациях, равно четырем:

- 1) Информационная поддержка принятия управленческих решений (А);
- 2) Мониторинг и управление потоками пациентов (электронная регистратура) (В);
- 3) Ведение электронной медицинской карты пациента (С);
- 4) Оказание медицинской помощи на уровне медицинской организации (D).

Входящий ранее в интегральную оценку функциональный сегмент «Взаимодействие между различными МО в рамках оказания медицинской помощи» (Е) был исключен, поскольку содержал только один показатель и не подтвердил в ходе регионального тестирования свою актуальность для включения в интегрированную ОУИ медицинских организаций (ОУИМО).

Общий набор показателей по всем функциональным сегментам, применяемый для интегральной ОУИМО, составляет 18 (ранее – 17 показателей), что обусловлено включением показателей в сфере профилактики, таких как «Информационная поддержка организации профилактики заболеваний» (D2), «Информационная поддержка организации иммунопрофилактики инфекционных болезней» (ИБ) (D3). При этом ряд показателей (включая 2 показателя в сфере профилактики) получили расширение за счет детализации, обусловленной практическим характером используемого функционала ОУИ (табл. 1).

Для определения уровня информатизации по каждому показателю, входящему в ОУИМО, установлены уровни реализации (коды реализации – А, В, С, аналогичные значениям показателей «расширенный» / «базовый» / «минимальный»), представленные в форме описания, соответствующего каждому из заданных уровней (табл. 2).

⁵ Паспорт федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ (ЕЦК ЕГИСЗ)» Национального проекта «Здравоохранение».

Таблица 1. Показатели оценки уровня информатизации медицинских организаций

Индекс	Функциональный сегмент / Показатель	Код	Содержание показателя
А Информационная поддержка принятия управленческих решений			
A1	Статистический учет и отчетность в сфере здравоохранения	A11	Автоматизированное создание форм статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения
A2	Информационный обмен с системами ФОМС/СМО	A21	Формирование счетов (реестра счетов) за оказанную медицинскую помощь (МП)
		A22	Интеграция (либо автоматическая передача данных о МП, оказанной в рамках ОМС) с ИС ФОМС/СМО
		A23	Проведение контроля качества МП и медико-экономической экспертизы СМО на основе данных электронной медицинской карты пациента (ЭМК)
A3	Система поддержки деятельности руководителя МО	A31	Получение, формирование и представление форм статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения
		A32	Формирование аналитической справочной информации
A4	Информационная поддержка обеспечения отдельных категорий граждан	A41	Сбор, хранение и обработка информации об обеспеченности отдельных категорий граждан (в т.ч. имеющих право на получение государственной социальной помощи – лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями)
A5	Информационная поддержка учета запасов (лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий)	A51	Автоматизация учета запасов, списания лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий
		A52	Формирование отчетных форм для анализа потребности в лекарственных препаратах, продуктах лечебного питания и медицинских изделиях
В Мониторинг и управление потоками пациентов (электронная регистратура)			
B1	Управление и планирование потоков пациентов	B11	Управление и планирование потоков пациентов при оказании первичной медико-санитарной помощи (формирование расписания приема специалистов)
		B12	Управление и планирование потоков пациентов при оказании специализированной МП в стационарных условиях
B2	Мониторинг доступности записи на прием к врачу	B21	Мониторинг доступности записи на прием к врачу в сроки, установленные территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам МП (мониторинг доступности записи на прием к врачу)
B3	Учет прикрепленного населения	B31	Учет прикрепленного к МО и медицинскому работнику населения
	Учет прикрепленного населения	B32	Направление информации о прикреплении пациентов в информационные системы (ИС) ФОМС и СМО
B4	Мониторинг доступности МП	B41	Мониторинг доступности МП
С Ведение электронной медицинской карты пациента			
C1	Информационная поддержка формирования сведений о лицах, которым оказывалась МП	C11	Сбор, систематизация и обработка сведений о лицах, которым оказывается МП, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования при оказании МП с ведением медицинской документации
C2	Информационная поддержка диагностических исследований (ДИ)	C21	Назначение и формирование направления на ДИ с рабочего места врача, получение результатов ДИ в электронной форме, медицинских заключений и (или) ссылок на изображения из системы хранения результатов ДИ (архив медицинских изображений)
C3	Информационная поддержка лабораторных исследований (ЛИ)	C31	Назначение и формирование направления на ЛИ с рабочего места врача, получение результатов ЛИ из системы хранения результатов ЛИ, поступление в ЭМК пациента всех лабораторных данных
C4	Учет временной нетрудоспособности	C41	Учет временной нетрудоспособности (включая выдачу листка нетрудоспособности на бумажном носителе или в форме электронного документа, логический контроль заполнения данных)
C5	Информационная поддержка индивидуальных программ абилитации и реабилитации	C51	Реализация индивидуальных программ абилитации и реабилитации
C6	Выдача электронных документов	C61	Выдача медицинских заключений, справок, рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия в форме электронных документов
		C62	Выдача отражающих состояние здоровья пациента медицинских документов (их копий) и выписок в форме электронных документов

Таблица 1. Продолжение

Индекс	Функциональный сегмент / Показатель	Код	Содержание показателя
D Оказание медицинской помощи на уровне медицинской организации			
D1	Оказание МП с применением телемедицинских технологий (ТМТ)	D11	Оказание МП с применением ТМТ
D2	Информационная поддержка организации профилактики заболеваний	D21	Формирование списков граждан, которым необходимо пройти диспансеризацию, профилактические медицинские осмотры (в т.ч. для взаимодействия с СМО)
		D22	Автоматизированное выявление случаев, требующих реагирования и контроля принятых мер, мониторинг необходимости направления пациента на второй этап диспансеризации
D3	Информационная поддержка организации иммунопрофилактики инфекционных болезней (ИБ)	D31	Ведение и учет данных по иммунопрофилактике ИБ (в т.ч. данных медосмотров и поствакцинальных осложнений) в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидпоказаниям)
		D32	Ведение статистической и аналитической отчетности для контроля и анализа охвата иммунизацией населения

Результаты оценки показателей (выбранные коды А/В/С для каждого из них), предоставляют возможность для дальнейшей интегральной обработки, в т.ч.: «относительно конкретной медицинской организации (горизонтальная интеграция), и относительно массива медицинских организаций региона (вертикальная интеграция)».

Оба указанных направления являются взаимодополняющими, поскольку «результаты «горизонтальной интеграции» (сводные показатели конкретного учреждения) могут быть «вертикально интегрированы» со сводными показателями других медицинских организаций региона, и, наоборот, данные, полученные в результате «вертикальной интеграции» (сводные показатели для массива региональных учреждений) могут быть «горизонтально интегрированы» по аналогии с показателями конкретного медицинского учреждения» [2].

Учитывая развитие функционала ОУИ (особенно разработку и внедрение анкеты, содержащей показатели оценки уровня информатизации системы здравоохранения субъекта Российской Федерации), приоритетным направлением интегральной обработки для ОУИМО становится горизонтальная интеграция, формирующая интегральные показатели относительно конкретной медицинской организации.

Выбор горизонтальной интеграции в качестве приоритета, соответствующего задачам сегодняшнего этапа развития информатизации здравоохранения, позволяет оптимизировать цепочку обработки данных путем исключения предварительного

этапа преобразования данных (результатов оценки показателей) в рамках одного функционального сегмента.

Возврат к многоступенчатой обработке (преобразованию) данных может быть реализован после получения объективных результатов на большом массиве данных и с учетом гармонизации с результатами обработки показателей, получаемых в рамках оценки информационных систем регионального уровня.

Важный шаг для перехода к формированию интегрального результата медицинской организации – дополнение алгоритма оценки информацией о соответствии уровня реализации показателя (коды А/В/С) количеству присваиваемых баллов.

Следует заметить, что точная настройка соответствия ответ/балл должна происходить по результатам пилотного тестирования ОУИМО в 2–3 субъектах Российской Федерации в каждом из федеральных округов. Однако, как показывает опыт предыдущей работы по ОУИ в пилотных регионах, в качестве базового сценария (который соответствует задачам начального периода внедрения методики) для каждого ответа можно присвоить значения баллов от 1 до 3, где 3 – ответ А или наивысшая степень информатизации, 2 и 1 – промежуточные значения В, С. В таком случае максимальное число баллов за анкету оценки МИС МО будет равно 81.

Рассмотрим алгоритм расчета интегральной ОУИ на примере условного субъекта Российской Федерации, в котором 10 медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена (табл. 3).

Таблица 2. Примеры описания уровней показателей (функциональные сегменты – А, В, С, D)

Индекс	Функциональный сегмент / Показатель	Код	Содержание показателя / Реализация показателя (коды реализации – А, В, С)	
А				
Информационная поддержка принятия управленческих решений				
A1	Статистический учет и отчетность в сфере здравоохранения	A11	Автоматизированное создание форм статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения	
			А	Автоматизировано в полном объеме для формирования всех форм статистического учета и отчетности, установленных для данной МО органами государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья и Министерством здравоохранения РФ, на основе медицинской документации, хранящейся в МИС МО
			В	Автоматизировано для части форм статистического учета и отчетности, установленных для данной МО органами государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья и Министерством здравоохранения РФ, на основе медицинской документации, хранящейся в МИС МО / либо с частичным использованием ручного ввода данных
			С	Реализовано на основе ручного ввода данных
В				
Мониторинг и управление потоками пациентов (электронная регистратура)				
B2	Мониторинг доступности записи на прием к врачу	B21	Мониторинг доступности записи на прием к врачу в сроки, установленные территориальной программой госгарантий бесплатного оказания МП	
			А	Мониторинг доступности записи на прием к врачу осуществляется в полном объеме автоматизировано для всех категорий граждан и всех видов МП
			В	Мониторинг доступности записи на прием к врачу осуществляется автоматизировано для части категорий граждан либо части видов МП
			С	Мониторинг доступности записи осуществляется в ручном режиме
С				
Ведение электронной медицинской карты пациента				
C5	Информационная поддержка индивидуальных программ реабилитации и реабилитации	C51	Реализация индивидуальных программ реабилитации и реабилитации	
			А	Реализация (ведение) всех индивидуальных программ реабилитации и реабилитации в полном объеме осуществляется в МИС МО
			В	Реализация (ведение) индивидуальных программ реабилитации и реабилитации ведется в автоматизированном режиме отдельно от МИС МО
			С	Реализация (ведение) всех индивидуальных программ реабилитации и реабилитации ведется в ручном режиме
D				
Оказание медицинской помощи на уровне медицинской организации				
D1	Оказание МП с применением ТМТ	D11	Оказание МП с применением ТМТ	
			А	Обеспечена возможность осуществления всех видов дистанционного взаимодействия медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, в соответствии с требованиями законодательства, включая дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента с получением в ЭМК формализованного протокола осмотра, заполненного с использованием утвержденных федеральных справочников
			В	Обеспечена возможность осуществления одного или нескольких отдельных вариантов оказания МП с применением ТМТ, в соответствии с требованиями законодательства
			С	Отсутствует в МИС МО либо осуществляется без соблюдения требований законодательства

Для каждой МО рассчитывается индекс вовлеченности в оказание медицинских услуг (MI_{MO}). Это отношение объема оказанной населению помощи за последний календарный период в данной организации ко всему объему оказанной помощи во всех медицинских организациях данного направления (стационарного, поликлинического) за последний календарный период для данного субъекта Российской Федерации:

$$MI_{MO} = N_{MO} / \sum N_{MO'}$$

где:
 MI_{MO} – индекс вовлеченности МО в оказание медицинских услуг;
 N_{MO} – количественный показатель оказания медицинских услуг МО;
 $\sum N_{MO'}$ – суммарный количественный показатель оказания медицинских услуг во всех МО данного направления для субъекта Российской Федерации.

МО	Количество (N_{MO}) шт.	МО	Количество (N_{MO}) шт.
<1>	96 367	<6>	78 863
<2>	35 778	<7>	63 913
<3>	63 495	<8>	3 757
<4>	53 918	<9>	103 665
<5>	40 216	<10>	97 145
Итого ($\sum N_{MO}$):		637 117	

МО	Индекс (MI_{MO})	МО	Индекс (MI_{MO})
<1>	0,151255	<6>	0,123781
<2>	0,056156	<7>	0,100316
<3>	0,09966	<8>	0,005897
<4>	0,084628	<9>	0,16271
<5>	0,063122	<10>	0,152476
Контрольная сумма:		1	

Для каждой анкеты медицинской организации вычисляется суммарный балл (табл. 5) и на его основе – индекс информатизации (AI_{MO}) (табл. 6):

$$AI_{MO} = A_{MO} / \max A_{MO}, \text{ где:}$$

AI_{MO} – индекс информатизации МО на основе анкетирования;

A_{MO} – показатель количества баллов анкеты МО;

$\max A_{MO}$ – максимальное значение баллов для анкеты по данной методике (81).

Полученный показатель (AI_{MO}) – характеристика уровня информатизации конкретной МО, который используется для отнесения МО к определенной категории.

Один из возможных подходов был продемонстрирован на примере ОУИ Хабаровского края. Подход внедрялся в рамках исполнения решений расширенного совещания от 2017 г. при полпредстве Президента Российской Федерации в Дальневосточном федеральном округе на основе методики, представленной на третьей дальневосточной медицинской конференции

«ИТ – Мед.Конф»⁶ и межрегиональной конференции «Региональная информатизация: особенности и проблемы внедрения, перспективы развития»⁷.

По результатам оценки были получены данные 51 медицинской организации Хабаровского края для амбулаторно-поликлинического и 38 – для стационарного звена.

В качестве целевого уровня по количеству баллов, полученных МО в процессе обследования, было установлено значение показателя, превышающее 40% максимального возможного балла для анкеты по использованной методике.

Результаты, представленные на рисунке, показывают достижение целевого показателя для 50% МО амбулаторно-поликлинического и порядка 40% для стационарного звена.

Итоговым шагом расчета интегральной ОУИ региона относительно медицинских организаций является расчет весовых коэффициентов МО (табл. 7) на основе полученных индексов вовлеченности МО (MI_{MO}) в оказание медицинских услуг (табл. 4) и индексов информатизации

Таблица 5. Условный суммарный балл МО (A_{MO}) по результатам анкетирования

МО	Балл анкеты (A_{MO})	МО	Балл анкеты (A_{MO})
<1>	11	<6>	45
<2>	17	<7>	15
<3>	13	<8>	25
<4>	77	<9>	24
<5>	69	<10>	9

Таблица 6. Индекс информатизации (AI_{MO}) медицинской организации

МО	Показатель (AI_{MO})	МО	Показатель (AI_{MO})
<1>	0,1358	<6>	0,5556
<2>	0,2099	<7>	0,1852
<3>	0,1605	<8>	0,3086
<4>	0,9506	<9>	0,2963
<5>	0,8519	<10>	0,1111

⁶ Материалы третьей дальневосточной медицинской конференции «ИТ-Мед.Конф» 2017, г. Хабаровск. [Электронный ресурс] Сайт КГБУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» МЗ Хабаровского края. – Режим доступа: <https://miac.medkhv.ru/it-med-konf/it-med-konf-2017>.

⁷ Материалы межрегиональной конференции «Региональная информатизация: особенности и проблемы внедрения, перспективы развития», 2017, г. Петропавловск-Камчатский. [Электронный ресурс] Сайт КГКУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» МЗ Камчатского края. – Режим доступа: <https://kammiac.ru/page/2>.

Рисунок. Достижение целевого уровня информатизации для амбулаторно-поликлинических и стационарных медицинских организаций Хабаровского края

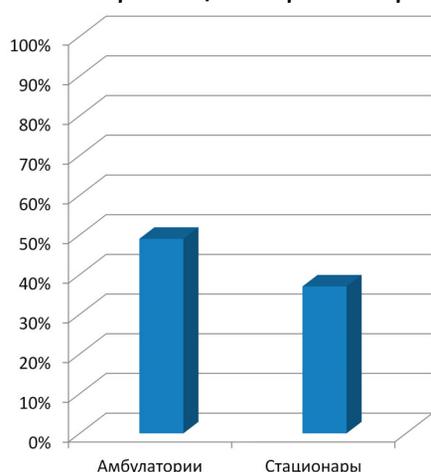


Таблица 7. Весовые коэффициенты МО для расчета интегрального показателя (RI_{MO}) региона

МО	Индекс вовлеченности (MI_{MO})	Индекс информатизации (AI_{MO})	Достижение (40% max A_{MO})	Весовой коэффициент
<1>	0,151255	0,1358	-	0,020541
<2>	0,056156	0,2099	-	0,011786
<3>	0,09966	0,1605	-	0,015995
<4>	0,084628	0,9506	+	0,080449
<5>	0,063122	0,8519	+	0,053770
<6>	0,123781	0,5556	+	0,068767
<7>	0,100316	0,1852	-	0,018577
<8>	0,005897	0,3086	-	0,001820
<9>	0,16271	0,2963	-	0,048210
<10>	0,152476	0,1111	-	0,016942
Интегральный показатель ОУИ региона (RI_{MO})				0,336857

(AI_{MO}) (табл. 6) с последующим формированием интегрального показателя (RI_{MO}):

$$RI_{MO} = (MI_{MO1} * AI_{MO1}) + (MI_{MO2} * AI_{MO2}) + (MI_{MON} * AI_{MON}), \text{ где:}$$

RI_{MO} – интегральный показатель ОУИ региона;

MI_{MO} – индекс вовлеченности МО в оказание медицинских услуг;

AI_{MO} – индекс информатизации (AI_{MO}) медицинской организации.

Таким образом, в рамках представленного примера, интегральный показатель ОУИ условного региона (RI_{MO}) относительно медицинских организаций составил ~ 0,337 или 33,7% от максимально возможного показателя.

Заключение

Расчет интегрального показателя ОУИ региона (RI_{MO}) на основе функциональных показателей медицинских организаций

не подменяет собой анализ работ «по модернизации и развитию медицинских информационных систем...», предусмотренных «контрольными точками» федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения», поскольку последние оперируют показателями фактического соответствия без учета функциональных особенностей конкретных МИС МО.

Расчет интегральных показателей позволяет оценить уровень региональной информатизации с учетом вклада конкретных организаций в его формирование, а также с учетом развития каждого из функциональных сегментов, что обеспечивает формирование управленческих решений при определении приоритетных направлений развития информационных систем.

ИСТОЧНИКИ

1. Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В., Швырёв С.Л., Королева Ю.И., Раузина С.Е. Методика оценки уровня информатизации медицинской организации//Менеджер здравоохранения. – 2017. – № 8. – С. 39–52.
2. Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В., Аленко А.А. Формирование интегральных показателей оценки уровня информатизации медицинской организации//Врач и информационные технологии. – 2018. – № 1. – С. 6–24.

REFERENCES

1. Starodubov V.I., Sidorov K.V., Zarubina T.V., Shvyrev S.L., Koroleva Y.I., Rauzina S.E. Assessment principles of informatization level of medical organization. – Health Manager. – 2017. - № 8. – P. 39–52.
2. Starodubov V.I., Sidorov K.V., Zarubina T.V., Alepko A.A. The formation of integral indicators of assessment of the level of informatization of the regional health. – Information Technologies for the Physician. – 2018. – № 1. – P. 6–24.

Т.Г. БОГДАНОВА¹, к.м.н., заведующая отделом менеджмента качества,
btgboss@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5485-8633>

А.Т. РОДИОНОВ², директор, atr717@bk.ru

Л.И. ГЕРАСИМОВА¹, д.м.н., заведующая учебно-методическим кабинетом,
profgera@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3976-0934>

С.А. ЗАХАРОВ³, советник руководителя Росздравнадзора,
ZaharovSA@roszdravnadzor.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5433-2340>

Опыт Чувашской Республики в построении регионального сегмента Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-28-36>

¹ ГБУЗ «Городская клиническая больница им. В.В. Виноградова» Департамента здравоохранения г. Москвы.
117292, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61.

GBUZ «City Clinical Hospital named after V.V. Vinogradov» of Moscow Department of Health. 61, Vavilova St., Moscow, Russia, 117292.

² Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Медицинский информационно-аналитический центр» Минздрава Чувашской Республики (МИАЦ). 428022, Россия, г. Чебоксары, ул. Калинина, 112.

Budget Organization of the Chuvash Republic «Medical Information and Analytical Center» of the Ministry of Health of the Chuvash Republic (MIAC). 112, Kalinina str., Cheboksary, Russia, 428022.

³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. 109074, Россия, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

Ключевые слова: информационные технологии здравоохранения, ЕГИСЗ, региональные компоненты ЕГИСЗ, медицинские информационные системы

Для цитирования: Богданова Т.Г., Родионов А.Т., Герасимова Л.И., Захаров С.А. Опыт Чувашской Республики в построении регионального сегмента Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 28–36.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-28-36>

For citation: Bogdanova T.G., Rodionov A.T., Gerasimova L.I., Zakharov S.A. The experience of the Chuvash Republic in building the regional segment of the Unique State Information System in the Health Care. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 28–36.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-28-36>

Bogdanova T.G., Rodionov A.T., Gerasimova L.I., Zakharov S.A.

The experience of the Chuvash Republic in building the regional segment of the Unique State Information System in the Health Care (USISHC)
The paper considers the regional experience of healthcare informatization as part of constructing a regional segment of the USISHC in the Chuvash Republic. The main stages of creating a regional medical information system, its functional architecture, features on the implementation of individual modules are described in this paper.

Keywords: health care information technologies, USISHC, regional components of USISHC, medical information systems

В работе рассмотрен региональный опыт информатизации здравоохранения в рамках построения регионального сегмента ЕГИСЗ в Чувашской Республике. Описаны основные этапы создания региональной медицинской информационной системы, ее функциональная архитектура, особенности при реализации отдельных модулей.

Введение

Старт широкому системному внедрению информационно-коммуникационных

технологий в сфере государственного здравоохранения был дан в 2008 г. принятым «Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации», в которой поставлена задача по внедрению новых методов и технологий медицинского обеспечения населения с использованием дистанционных форм оказания медицинских услуг пациентам¹. В рамках реализации указанного направления развития отрасли здравоохранения

¹ Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации от 07.02.2008 № Пр-212.

начались разработка и внедрение медицинских информационных систем, предназначенных для комплексной автоматизации медицинских организаций и первых интегрированных сервисов, таких как запись пациентов к врачу («электронная регистратура») и персонализированный учет оказанной медицинской помощи.

В последующем систематизированный опыт разработки и эксплуатации медицинских информационных систем в субъектах Российской Федерации лег в основу «Концепции создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (Концепция), утвержденной приказом Минздрава России от 28.04.2011 № 364, которая определила перспективы роста и базовые принципы построения информационных систем в сфере государственного здравоохранения, в т.ч. требования к:

- медицинским информационным системам (МИС);
- региональным компонентам;
- интеграции с внешними информационными ресурсами;
- ИКТ-инфраструктуре.

С принятием Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» начата реализация программ модернизации здравоохранения в субъектах РФ, которые впервые включали раздел с мероприятиями по внедрению информационных технологий в деятельность медицинских организаций (МО) и органов управления здравоохранением. В дальнейшем региональные мероприятия были продолжены согласно «дорожной карте» по развитию электронного здравоохранения в 2015–2018 гг.

В настоящий момент в регионах Российской Федерации реализуется следующий этап информатизации здравоохранения – федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», который должен обеспечить цифровую трансформацию всех основных процессов, связанных с совершенствованием организации медицинской помощи на основе использования самых современных цифровых

технологий: «большие данные», «искусственный интеллект», «интернет вещей».

Цель исследования

Обобщение опыта Чувашской Республики по построению регионального сегмента ЕГИСЗ, изучение особенностей использования информационных технологий, позволяющих обеспечить единые стандарты представления медицинской помощи населению региона.

Основные этапы создания регионального сегмента ЕГИСЗ

Построение регионального сегмента ЕГИСЗ в Чувашской Республике в целом происходило в рамках общероссийских мероприятий, но в то же время многие из них реализовывались с учетом накопленного в республике опыта и основывались на базе уже разработанных и внедренных решений.

На инфраструктуре, построенной в рамках ФЦП «Электронная Россия (2002–2010 гг.)», была создана ведомственная сеть передачи данных, которая объединила все государственные МО республики и Республиканский центр обработки данных в здравоохранении (РЦОД).

В 2010–2011 гг. на вычислительных мощностях РЦОД начали размещаться региональные компоненты Республиканской медицинской информационной системы (РМИС), ставшей в последующем фундаментом регионального сегмента ЕГИСЗ.

Архитектура и технологическая платформа РМИС соответствовали основным положениям Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) (утверждена приказом Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 №364) [1].

Следует отметить, что если регионы, как правило, из предусмотренных на 2011–2012 гг. Концепцией мероприятий «...в основном сосредотачивались на 4-х из них: это закупка компьютерного оборудования и программного обеспечения, создание ЛВС и подключение МО к региональной сети, внедрение отдельных МИС и начало работ по обеспечению информационной безопасности...» [2], то в Чувашской Республике изначально основной акцент

Рисунок 1. Основные функциональные компоненты РМИС



делался на системный подход к проектированию и реализации регионального сегмента ЕГИСЗ, на использование унифицированных централизованных решений.

Создаваемая в республике РМИС гарантировала возможность использования всеми МО основных информационных подсистем: электронная медицинская карта, обеспечение населения необходимыми лекарственными препаратами, системы управления кадрами и материально-техническими ресурсами, персонифицированный учет оказанной медицинской помощи.

В последующие годы, в рамках развития РМИС как регионального сегмента ЕГИСЗ, были внедрены новые, а также существенно доработаны существующие медицинские подсистемы учреждений здравоохранения (центральный архив медицинских изображений, лабораторная информационная система), подсистемы медицинского сервиса (управление госпитализацией, управление службой «03», информирование населения, персонифицированный учет лекарственных препаратов), управленческие подсистемы (республиканский архив медицинской документации, регистр прикрепленного населения, реабилитация, и др.), подсистема интеграции с федеральным сегментом ЕГИСЗ (федеральный регистр медицинских кадров, федеральный регистр медицинских организаций, федеральная электронная

регистратура, интегрированная электронная медицинская карта).

В настоящее время ресурсы регионального сегмента ЕГИСЗ используют в работе более 17 тыс. медицинских работников на 10 тыс. автоматизированных рабочих местах из 54 государственных учреждений здравоохранения регионального уровня и 4-х федеральных учреждений.

Функциональная архитектура и особенности регионального сегмента ЕГИСЗ

Региональный сегмент ЕГИСЗ Чувашской Республики реализовывался на базе РМИС в соответствии с принципами, определенными в Концепции: использование юридически значимых электронных документов, однократный ввод первичных документов, централизованное управление разработкой МИС, внедрением и сопровождением на основании единой технологической политики с учетом отраслевых государственных, национальных и адаптированных к отечественным условиям международных стандартов в области медицинской информатики.

Основным назначением на первом этапе создания РМИС была традиционная автоматизация функций первичного учета оказанной медицинской помощи с возможностью формирования медицинской и финансовой документации в электронном

виде: ведение электронной медицинской карты (история болезни, амбулаторная карта, индивидуальная карта беременной, история родов, история развития новорожденного и др.), формирование медицинских и финансовых документов для взаиморасчетов в системе ОМС.

Информационным ядром РМИС явилась подсистема по ведению электронной медицинской карты, которая в процессе последующего развития объединила вокруг себя вновь создаваемые медицинские подсистемы и функциональные модули: лабораторную информационную систему, лекарственное обеспечение, архив медицинских изображений и документов, систему интеграции с федеральными регистрами и сервисами. Кроме того, в РМИС были созданы и актуализировались различные региональные информационные регистры: прикрепленного населения и отдельных категорий граждан, лекарственных препаратов и медицинских кадров, а также специализированные тематические и нозологические регистры (рис. 1).

В целом архитектура регионального сегмента ЕГИСЗ Чувашской Республики соответствует требованиям, предъявляемым Минздравом России к функциональным возможностям региональных МИС, кроме того, содержит ряд дополнительных региональных компонентов и модулей, позволяющих решать как общие для всей отрасли задачи («Управление госпитализацией», «Медицинская реабилитация», «Лабораторная информационная система»), так и узкоспециализированные, предназначенные для отдельных групп пациентов или видов заболеваний («Репродуктивное здоровье женщин», «Регистр пациентов с онкологическими заболеваниями» и др.).

К 2019 г. в РМИС использовались 23 региональные компоненты и 25 функциональных модулей, объединенных в 4 подсистемы. В рамках нашего исследования рассмотрим подробнее некоторые из них.

ИАС «Репродуктивное здоровье женщин»

Охрана материнства и детства – один из важнейших приоритетов социальной политики государства. Внедрение передовых

технологий оказания медицинской помощи в данном секторе охраны здоровья является первоочередной задачей, решаемой органами управления здравоохранением. Разработка информационной научно обоснованной модели мониторинга службы родовспоможения и детства позволяет осуществлять текущий и оперативный анализ и контроль основных медико-демографических показателей, интегрированных показателей деятельности МО и состояния здоровья беременных, рожениц, родильниц и новорожденных детей в современных условиях [3].

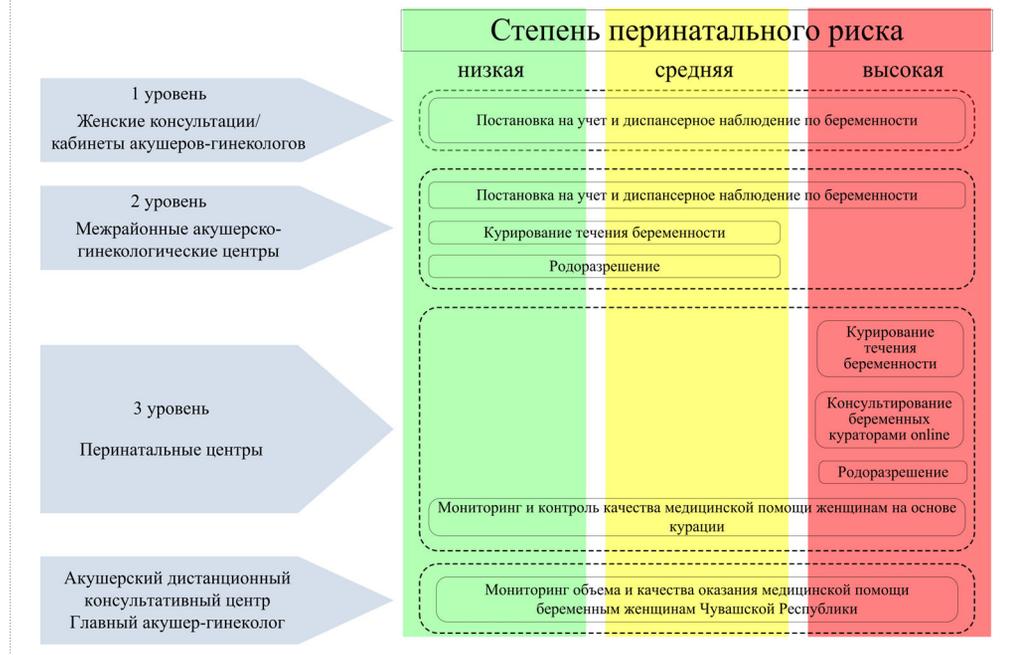
В Чувашской Республике централизация деятельности МО службы охраны материнства и детства, организация работы межрайонных акушерско-гинекологических отделений и республиканского перинатального центра, начатая в 2003–2010 гг., способствовали началу внедрения организационно-управленческих решений с использованием информационных технологий.

На первом этапе для координации деятельности женских консультаций и родильных отделений МО, обеспечения возможности проведения телемедицинских консультаций использовался многофункциональный сайт. В последующем была разработана и внедрена электронная амбулаторная карта и сформирован регистр всех беременных женщин на основе данных, получаемых из женских консультаций. С учетом этих данных проводился анализ фетоинфантильных потерь, материнской и перинатальной смертности, мертворождаемости, а также разработка мероприятий по профилактике репродуктивных потерь.

Накопленный опыт позволил в 2012 г. начать внедрение в рамках РМИС регионального компонента «Мониторинг состояния здоровья беременных женщин Чувашской Республики», в последующем расширенного до информационно-аналитической подсистемы «Репродуктивное здоровье женщин».

ИАС «Репродуктивное здоровье женщин» предназначена для комплексного мониторинга состояния здоровья женщин фертильного возраста Чувашской Республики: от первичной постановки на учет до родоразрешения и последующего

Рисунок 2. Схема оказания медицинской помощи беременным женщинам Чувашской Республики в условиях сформированной трехуровневой системы



наблюдения в женской консультации, с возможностью обмена информацией между МО в сформированной в регионе трехуровневой системе о результатах лабораторно-диагностических исследований, профилактических медицинских осмотров в различные возрастные периоды, оказания медицинской помощи.

Основным функционалом ИАС «Репродуктивное здоровье женщин» является:

- ведение учета беременных женщин в единой информационной базе с формированием полнофункциональной электронной медицинской карты;
- обеспечение курации за состоянием здоровья беременных женщин ответственными акушерами-гинекологами МО системы родовспоможения региона 2-го и 3-го уровней;
- реализация риск-ориентированного подхода в наблюдении состояния беременных женщин (шкала Виттлингера, шкала рисков, шкала угроз);
- ведение календаря беременности с автоматическим планированием посещения врачей и лабораторно-диагностических исследований с последующей регистрацией в электронной медицинской карте;
- обеспечение экспертизы качества оказания медицинской помощи беременным женщинам.

Основываясь на данных, агрегированных в ИАС «Репродуктивное здоровье женщин», с учетом мониторинга состояния здоровья беременных, индивидуальных факторов риска, акушерского анамнеза, врач акушер-гинеколог имеет возможность сформировать группы риска беременных, определить тактику их наблюдения и родоразрешения, включая обязательное консультирование пациенток группы высокого перинатального риска квалифицированными специалистами регионального перинатального центра в режиме online.

Кроме того, реализована возможность ведомственного (на уровне главного акушера-гинеколога региона) и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (на уровне медицинской организации – комиссия по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности). ИАС «Репродуктивное здоровье женщин» является функциональной частью регионального сегмента ЕГИСЗ, что позволяет использовать в процессе оказания медицинской помощи другие функционирующие компоненты и модули РМИС.

Информационный обмен осуществляется в соответствии с уровнями оказания медицинской помощи (рис. 2).

Внедрение региональной компоненты ИАС «Репродуктивное здоровье женщин» позволило не только обеспечить информационное сопровождение функционирования трехуровневой системы предоставления медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам, но и вывести на новый уровень службу охраны репродуктивного здоровья женщин в целом. Так, уровень младенческой смертности с 2014 по 2016 г. уменьшился на 27%, и в 2016 г. Чувашская Республика сохраняла лидирующие позиции по показателю младенческой смертности среди субъектов РФ. По итогам 2016 г. младенческая смертность составила 3,2 на 1000 родившихся живыми (РФ – 5,9, ПФО – 5,5) что на 3% ниже показателя 2015 г. [4].

В 2018 году Чувашская Республика сохранила лидирующие позиции по снижению показателя младенческой смертности среди субъектов РФ: он составил по итогам 2018 года 4,1 на 1000 родившихся живыми (РФ – 5,1, ПФО – 4,7)².

В сентябре 2019 г. на конкурсе «ПРОФ-ИТ 2019»³ проект по внедрению единой информационной системы поддержки службы охраны материнства и детства в Чувашской Республике – ИАС «Репродуктивное здоровье женщин» – занял II место в номинации «Здравоохранение».

ИАС «Организация медицинской реабилитации»

Анализ процесса оказания медицинской помощи пациентам, нуждающимся в медицинской реабилитации после острых нарушений мозгового кровообращения и инфарктов миокарда, заболеваний травматолого-ортопедического профиля показал важность оперативного обмена информацией о реабилитационном потенциале пациентов и объемах оказанных лечебно-диагностических мероприятий на всех этапах оказания медицинской помощи. Использование информационных технологий в документировании названных процессов

открывает принципиально иной уровень возможностей для регистрации объема и результатов проведения мероприятий по медицинской реабилитации в условиях этапного оказания медицинской помощи по профилю «медицинская реабилитация».

Региональный сегмент ЕГИСЗ Чувашской Республики к моменту разработки региональной компоненты «Организация медицинской реабилитации» содержал основной функционал, необходимый для регистрации объемов и результатов проведенных пациенту реабилитационных процедур, и основной задачей было объединение этих разрозненных информационных ресурсов в единое информационное пространство (рис. 4).

Информационно-аналитическая система «Организация медицинской реабилитации» решает следующие основные задачи:

- межведомственная координация деятельности органов управления, медицинских и социальных реабилитационных учреждений;
- оценка и оптимизация нагрузки специалистов, предоставляющих медицинские и социальные реабилитационные услуги;
- централизованное ведение регистра пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации;
- оценка состояния здоровья пациентов, нуждающихся в реабилитации, и их медико-социальная характеристика;
- информирование организаций о наличии пациентов с потребностями в проведении медико-социальной реабилитации и своевременное предоставление актуальной информации об объеме и качестве проведенных лечебно-диагностических мероприятиях;
- контроль и оценка потребностей населения в медико-социальной реабилитации, планирование необходимых для реабилитации средств и контроль за их расходованием.

ИАС «Организация медицинской реабилитации» в соответствии с основными

² Постановление Кабинета Министров Чувашской Республики «О государственном докладе "О состоянии здоровья населения Чувашской Республики в 2019 г."»

³ Всероссийский форум «ПРОФ-ИТ» проводится ежегодно с 2013 г. Экспертным центром электронного государства при поддержке Администрации Президента РФ.

Рисунок 3. Схема информационного обмена в системе предоставления медицинской помощи по профилю «медицинская реабилитация» в Чувашской Республике



принципами нормативных правовых актов^{4,5} поддерживает трехэтапную процедуру медицинской реабилитации (рис. 3). На I–II этапах реабилитации обеспечиваются учет осуществленных реабилитационных мероприятий и подготовка необходимых медицинских документов, а также направление пациентов на долечивание на III этап реабилитации в поликлинику по месту прикрепления пациента. На III этапе осуществляется координация выполнения мероприятий по реабилитации (регистрация, результаты оказанной медицинской помощи, планирование, мониторинг результатов последующего лечения). Формируется регистр пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации, аналитические отчеты, позволяющие оценить эффективность проводимых реабилитационных мероприятий, а также направление на медико-социальную экспертизу в случае необходимости.

Принципиальным фактором эффективной работы ИАС «Организация медицинской реабилитации» является интеграция

с существующими в региональном сегменте ЕГИСЗ Чувашской Республики медицинскими подсистемами: «Электронная медицинская карта» и «Регистр прикрепленного населения», а также с внешней информационной системой Федеральной службы медико-социальной экспертизы на уровне субъекта РФ. Внедрение ИС способствовало снижению смертности населения республики от болезней системы кровообращения. Показатель смертности населения от болезней системы кровообращения составил в 2018 г. 491,3 случая на 100 тыс. населения (РФ – 573,6; ПФО – 613,3) при целевом значении 592,5 случая на 100 тыс. населения.⁶

Цифровой контур

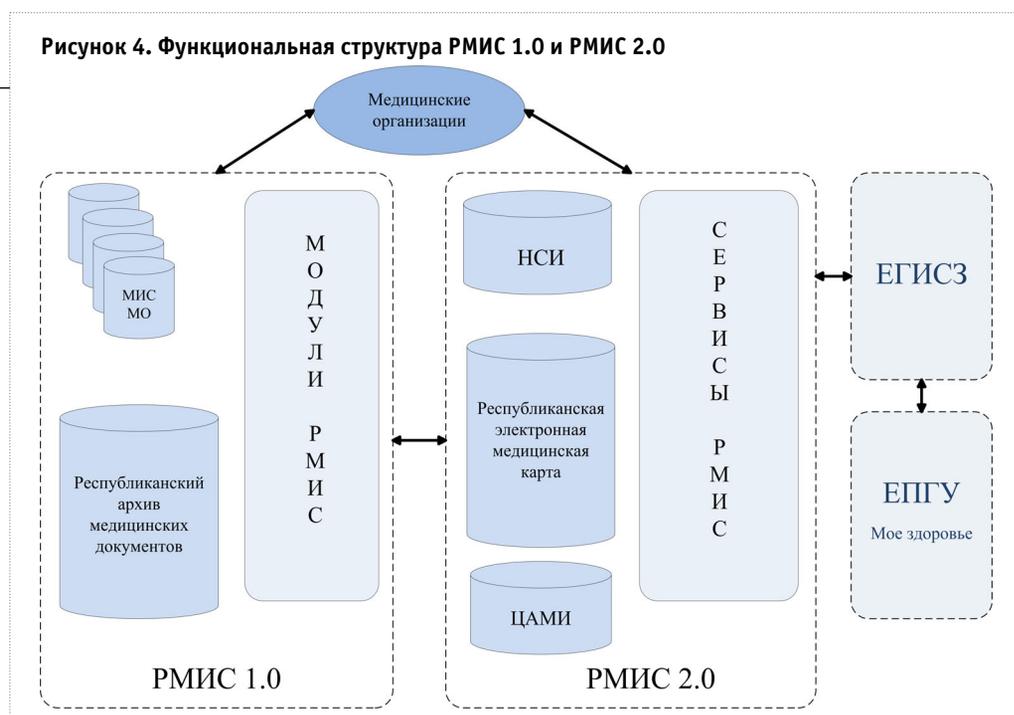
В 2019 г. в рамках национального проекта «Здравоохранение» начал реализовываться федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Проект предусматривает

⁴ Приказ Минздравсоцразвития России от 29.12.2012 № 1705н «О порядке организации медицинской реабилитации». <http://docs.cntd.ru/document/902396529>

⁵ Приказ Минздрава Чувашии от 01.09.2015 № 1541 «О реализации пилотного проекта по организации трехэтапной медицинской реабилитации для пациентов с заболеваниями и травмами центральной нервной системы, опорно-двигательного аппарата и сердечно-сосудистой системы на территории Чувашской Республики» <https://base.garant.ru/22726670/>

⁶ Постановление Кабинета министров Чувашской Республики от 01.07.2018 № 262 «О государственном докладе "О состоянии здоровья населения Чувашской Республики в 2018 г."». <http://www.medicin.cap.ru/action/statistika-i-otcheti/gosudarstvennij-doklad-o-sostoyanii-zdorovjyanasel>

Рисунок 4. Функциональная структура РМИС 1.0 и РМИС 2.0



объединение всех организаций в сфере здравоохранения, вне зависимости от формы собственности и ведомственной принадлежности в единый цифровой контур с целью повышения качества оказываемой медицинской помощи населению Российской Федерации за счет внедрения цифровых технологий и платформенных решений.

Региональный сегмент ЕГИСЗ Чувашской Республики, построенный на базе Республиканской медицинской информационной системы в 2009–2018 гг., потребовал существенной модернизации для соответствия стандартам, предъявляемым к системам, входящим в цифровой контур.

Исходя из основных требований, предъявляемых к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, определенных приказом Минздрава России от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций», определены основные направления развития и усовершенствования РМИС.

Первое направление связано с организационными изменениями, происходящими в системе здравоохранения. Это внедрение

процессного подхода (внедрение системы менеджмента качества, интегрированной с установленными принципами контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в т.ч. «Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь», переход в 2022 г. на обязательное использование клинических рекомендаций и МКБ-11 и др.).

Второе направление связано с современными трендами в сфере информационных технологий: это переход на отечественное программное обеспечение, как специализированное, так и общесистемное; создание систем поддержки принятия врачебных решений на основе «больших данных» и систем на базе искусственного интеллекта. Третье направление связано с отраслевыми особенностями развития МИС. Повышение требований к надежности государственных МИС должно привести к переходу от локальных, децентрализованных систем к централизованным, «облачным» решениям, которые будут строиться не на монолитных решениях, а на интегрированных между собой специализированных модулях («микро-сервисная» архитектура).

В качестве цифровой платформы создания модернизированного регионального сегмента ЕГИСЗ в Чувашской Республике (РМИС 2.0) была выбрана отечественная платформа для разработки

информационных программ «Здравбюкс», разработанная на основе стандарта обмена медицинской информацией FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources).

FHIR – международный стандарт обмена медицинскими данными, созданный некоммерческой организацией HL7 (Health Level Seven International).

FHIR является развитием предыдущих стандартов формата данных HL7 (версии 2.x/3.x.) и HL7 CDA с обратной совместимостью.

Стандарт FHIR позволяет значительно ускорить разработку МИС за счет использования своевременных веб-технологий для обеспечения обмена данными (HTTP, RESTful) и предоставления данных (JSON, XML и RDF).

Использование платформы на базе FHIR позволяет обеспечить интероперабельность со всеми участниками информационного обмена, как между подсистемами в рамках РМИС 2.0, так и с внешними поставщиками данных.

На первом этапе модернизации были разработаны общая структура РМИС 2.0, которая включала подсистемы нормативно-справочной информации и хранилище регистров, подсистему региональной электронной медицинской карты, централизованного архива медицинских изображений и цифровые сервисы (региональная электронная регистратура, телемедицинские консультации и др.).

С учетом непрерывности процесса оказания медицинской помощи была дополнительно реализована возможность одновременной работы двух систем (рис. 4).

Заключение

Таким образом, проведенное исследование свидетельствует о том, что задачи, определенные в части построения регионального сегмента ЕГИСЗ в Чувашской Республике, в целом решены.

Внедрение информационных технологий сопровождает реализацию приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения на уровне региона и направлено на повышение эффективности оказания медицинской помощи, улучшение медико-демографической ситуации. Об этом свидетельствует позитивная динамика таких показателей, как младенческая смертность, смертность от болезней системы кровообращения, инфаркта миокарда, цереброваскулярных болезней.

Вместе с тем к настоящему времени конкретизированы новые задачи по модернизации уже имеющихся решений по технологическому обновлению регионального сегмента единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ, что требует завершения оснащения рабочих мест всех медицинских работников МО региона компьютерной техникой и использования международных стандартов обмена медицинскими данными.

ИСТОЧНИКИ

1. Богданова Т.Г. Современные информационные технологии в управлении процессом охраны репродуктивного здоровья на региональном уровне. – Практическая медицина. – 2018. – Т. 16, № 6. – С. 92–98.
2. Гусев А.В. Создание региональных фрагментов ЕГИСЗ: текущие результаты и анализ программ дальнейшего развития информационных систем в области здравоохранения. – Врач и информационные технологии. – 2013. – № 6. – С. 15–25.
3. Шаропова О.В., Баклаенко Н.Г., Байбиков Д.Р. Организационно-методическое обоснование к созданию системы мониторинга показателей деятельности службы родовспоможения. – Москва. – 2009. – С. 12–13.
4. Богданова Т.Г., Самойлова А.В., Дерипаско Т.В., Антонова И.В., Семенова Л.В. Основные показатели деятельности службы охраны материнства и детства в Чувашской Республике в 2016 г. – Здравоохранение Чувашии. – 2017. – №2. – С. 36–48.

REFERENCES

1. Bogdanova T.G. Contemporary information technologies in managing the reproductive health process at the regional level. – Practical medicine. – 2018. – V. 16, No. 6. – P. 92–98.
2. Gusev A.V. Creation of regional fragments of the USISHC: Current results and analysis of programs for the further development of information systems in the healthcare // Doctor and Information Technologies. – 2013. – Vol. 6. – P. 15–25.
3. Sharapova O.V., Baklaenko N.G., Baibikov D.R. Organizational and methodological justification for the creation of a system for monitoring performance indicators of the obstetric care service. – Moscow. – 2009. – P. 12–13.
4. Bogdanova T.G., Samoilova A.V., Deripasko T.V., Antonova I.V., Semenova L.V. Key performance indicators of the maternal and child health services in the Chuvash Republic in 2016. – Health Care of the Chuvash Republic. – 2017. – Vol. 2 – P. 36–48.



КОБРИНСКИЙ Б.А.

Б.А. КОБРИНСКИЙ^{1,2}, д.м.н., профессор, заведующий отделом систем поддержки принятия клинических решений и профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики,
kba_05@mail.ru
ORCID.org/0000-0002-3459-8851

Системы искусственного интеллекта в медицинской практике: состояние и перспективы

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-37-43>

¹ Институт проблем искусственного интеллекта Федерального исследовательского центра «Информатика и управление» Российской академии наук. 119333, Россия, Москва, ул. Вавилова, д. 44, корп. 2.
The Institute of Artificial Intelligence Problems of the Federal Research Center «Computer Science and Control» of the Russian Academy of Sciences. Vavilova St., 2/1, Moscow, 119333, Russia.

² Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава РФ. 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1.
Pirogov Russian National Research Medical University. Ostrovityanova St., 1, Moscow, 117997, Russia.

Ключевые слова: интеллектуальные системы, экспертные системы, специфика медицинских интеллектуальных систем, поддержка принятия решений в ЭМК, нечеткость клинических признаков, перспективы развития интеллектуальных медицинских систем

Для цитирования: Кобринский Б.А. Системы искусственного интеллекта в медицинской практике: состояние и перспективы. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 37–43. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-37-43>

For citation: Kobrinskiy B.A. Artificial intelligence systems in medical practice: condition and prospects. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 37–43. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-37-43>

Kobrinskiy B.A.

Artificial intelligence systems in medical practice: condition and prospects

The article gives the characteristics of different types of intelligent systems. Their specific features, which are advisable to use when creating new systems, are also briefly presented. Particular attention is paid to the inclusion of intelligent decision support systems in electronic medical records and the principles of physicians work with them, the exchange of data between decision support systems and medical records.

Keywords: intelligent systems, expert systems, specifics of medical intelligent systems, decision support in EMR, fuzziness clinical signs, prospects of intelligent medical systems

Введение

Системы на основе методов искусственного интеллекта позволяют решать задачи, которые традиционно считаются «творческими» и содержат то, что принято называть рассуждениями, реализуемыми в ИС на аргументах. Структура таких систем предполагает наличие четырех основных блоков: 1) база знаний; 2) механизм вывода решений; 3) модуль объяснения; 4) интеллектуальный интерфейс. Необходимо отметить, что именно медицинские системы используют опыт врачей, включая анализ аналогичных случаев. В то же время эти системы не заменяют врача, а являются по отношению к нему виртуальными консультантами.

Цель статьи

Проанализировать разные модели систем искусственного интеллекта

В статье даны характеристики разных типов интеллектуальных систем. Также кратко представлены их специфические особенности, которые целесообразно использовать при создании новых систем. Особое внимание уделено встраиванию интеллектуальных систем поддержки принятия решений в электронные медицинские карты и принципам работы с ними врачей, обмену данными между системами поддержки решений и ведения медицинских карт.

для поддержки диагностических, прогностических, лечебных решений, их специфике, достоинства и недостатки, целесообразность применения в будущем найденных ранее эффективных решений.

Классы систем искусственного интеллекта

Системы искусственного интеллекта (СИИ) для поддержки диагностических, прогностических, лечебных решений можно подразделить на ряд классов.

Класс 1. Экспертные медицинские системы (ЭС)

Опираются на уникальные знания экспертов в определенной предметной области и, имитируя их мышление, предоставляют этот опыт в виде баз правил для консультаций менее квалифицированным пользователям.

Класс 2. Интеллектуальные системы (ИС)

Построены на основе извлечения знаний из медицинской литературы или массивов историй болезни. ИС могут различными способами моделировать решение определенных задач. Подкласс, именуемый ДСМ-ИС, в отличие от традиционных ИС, осуществляет качественный анализ данных историй болезни для порождения гипотез на основе правдоподобных рассуждений, опираясь на аргументы и контраргументы в открытых (пополняемых новыми случаями) базах структурированных фактов [1].

Наименование данного подхода происходит от фамилии знаменитого английского математика и логика Джона Стюарта Милля, сформулировавшего основные идеи индуктивных рассуждений, при предположении, что условием применимости методов (канонов) индуктивного вывода являются как установление сходства рассматриваемых фактов, порождающего утверждения об отношении «причина – следствие (эффект)», так и отсутствие препятствий, противодействующих рассматриваемым кандидатам в гипотезы о причинах.

Класс 3. Системы, основанные на прецедентах

В данных системах решение проблемы сводится к поиску по аналогии (по сходству) в библиотеке случаев-прецедентов нетипичных заболеваний на основе абдуктивного вывода, т.е. от частного к частному.

Класс 4. Гибридные интеллектуальные системы

Такие системы представляют собой сочетание ЭС или ИС с поиском по базе прецедентов (классический вариант) или сочетание

различных подходов, основанных на технологиях искусственного интеллекта, математико-статистических методах, моделях физиологических систем организма и методах распознавания изображений.

Интеллектуальные системы выдвигают и обосновывают гипотезы, представляющие собой наиболее вероятный диагноз (прогноз, рекомендацию по лечению) или дифференциальный ряд. В отдельных случаях система выдвигает замечания по предложенному врачом решению.

Использование методов нечеткой логики

Важно, что при создании модели предметной области для интеллектуальных систем поддержки принятия решений (СППР) определяются стратегии и ограничения, принятые в медицинской практике [2]. Существенное место в клинической медицине занимает нечеткость клинических проявлений и понятий, которая обуславливает трудности в согласовании оценок выраженности клинических симптомов (цвет кожи и др.), состояния больных и, в конечном счете, затрудняет принятие решений.

Методы нечеткой логики позволяют повысить эффективность гипотез, выдвигаемых интеллектуальными системами [3]. Такие методы позволяют учитывать неопределенность и неполноту информации, поступающей на вход интеллектуальной системы:

- субъективные сведения, сообщаемые пациентом;
- данные объективно-субъективного обследования, качество которого зависит от опыта и знаний медицинского работника;
- заключения по результатам инструментальных и лабораторных исследований (на аппаратуре с различным разрешением).

Системы, основанные на знаниях, начали создаваться с середины 70-х годов XX века. За этот период было предложено немало интересных решений, которые могут и должны найти место в интеллектуальных модулях поддержки врачебных решений в составе электронных медицинских карт (ЭМК).

Специфика медицинских систем искусственного интеллекта

Особое значение в СППР для здравоохранения имеют следующие факторы:

- психологическая совместимость врача и СИИ, его соучастие в принятии решений;
- аналогия рефлексии врача, т.е. самопроверка выдвигаемых гипотез путем уточнения и расширения использованных данных;
- учет уровня знаний (ординаторы, молодые специалисты и др.) и специальности врача (терапевт, хирург, реаниматолог и др.);
- максимально возможное отражение ассоциативных отношений признаков;
- возможность выбора режима диагностики из альтернативных вариантов.

Выбор режима диагностики в ИС определяется «направленностью» распознавания патологического процесса – от признаков к диагнозу или от предполагаемого врачом диагноза к его проверке с использованием небольшого числа сообщаемых системе признаков. В последнем случае ускоряется получение обоснованного подтверждения или опровержения врачебного решения о диагнозе, что особенно важно при неотложных состояниях, когда у лечащего врача минимум времени на ввод данных.

На примере ранее созданных СИИ целесообразно рассмотреть отдельные аспекты, представляющие интерес при создании современных систем.

Первая в мире медицинская система MYCIN¹ была ориентирована на помощь терапевтам в идентификации микроорганизма, вызвавшего бактериемия, и выборе терапии. В процессе ее создания были предложены и нашли широкое применение используемые до настоящего времени факторы уверенности эксперта в уровне значимости признаков [4].

ЭС MEDICS [5] не только выдает список наиболее вероятных заболеваний, но и сравнивает характеристики признаков

пациента с «эталонными» для каждого из заболеваний. Это особенно полезно для молодых врачей.

В основанной на нечеткой логике системе CADIAG-2/PANCREAS указываются наблюдаемые у больного симптомы, которые не объясняются предлагаемой диагностической гипотезой, и предлагается план дальнейших исследований [6].

Определенный интерес представляет ряд российских ИС. В одной из первых отечественных ЭС МОДИС для диагностики форм артериальной гипертонии процесс генерации гипотез и их проверки сопровождался сообщениями об активизации конкретного фрейма (выдвижении гипотезы), а также о ее неподтверждении и переходе к работе с другим фреймом. Это давало возможность следить за ходом «рассуждений» системы в зависимости от вводимой информации. МОДИС представляла возможность ответить на вопросы «Почему был поставлен именно такой диагноз?» и «Какие гипотезы рассматривались в процессе вывода решения?» [7]. Недавно созданная принципиально новая интеллектуальная система для диагностики артериальной гипертонии имитирует консилиум врачей-специалистов, что позволяет представить объект диагностики с позиций различных экспертов, обеспечивая комплексный анализ состояния пациента [8].

Реализация ассоциативных связей позволяет, как это было реализовано в ЭС для неотложной педиатрии [9], учитывать: во-первых, на фоне каких состояний может развиваться конкретный синдром; во-вторых, фоном для каких синдромов он может служить; в-третьих, с какими синдромами он может быть совместим, т.е. какие синдромы могут встречаться у пациента одновременно. В той же системе такие клинические проявления как атипичные формы и динамика патологических состояний нашли отражение в форме «масок» – логических выражений, состоящих из теоретически возможных

¹ Название системы происходит от суффикса «-мицин», часто встречающегося в названиях антибиотиков. Была создана в начале 1970-х годов в Стэнфордском университете.

клинических вариантов болезни. Такой подход несомненно продуктивен в связи с увеличением числа атипичных форм заболеваний.

Возможность изменить в системе «вес» любого из симптомов в процессе диагностического поиска в соответствии с предположением о его диагностической ценности в конкретном случае позволяет врачу использовать собственный опыт и интуицию. Такая операция может повторяться многократно, что дает возможность проверять различные гипотезы. Этот принцип был реализован в системе по наследственным болезням «ДИАГЕН» [10].

В системе на основе технологии виртуальных статистик формировались и обрабатывались описания болезней по неполным данным – «портреты», включающие различные сочетания диагностических признаков, которые независимо оценивались тремя экспертами [11]. Это позволило повысить качество диагностики при различных сочетаниях наблюдаемых признаков. Для различных состояний, зависящих от течения патологического процесса и возраста пациентов, предложено применение взаимодополняющих тестовых методов распознавания динамически изменяющихся паттернов (вариантов) заболеваний [12].

На современном этапе развития цифровой медицины крайне важна поддержка врачебных решений в конкретных ситуациях с помощью интеллектуальных систем, расположенных на серверах крупных медицинских организаций или в «облачных» центрах обработки данных.

Сопоставление результатов опроса пациента с данными объективного обследования реализовано в ЭС по проблеме элементарозов. При обнаружении противоречий система выдает врачу предупреждение [13].

Двухэтапная нечеткая нейронная сеть объединяет механизм иммунной сети и муравьиный алгоритм, что позволяет более точно осуществлять прогноз рака предстательной железы [14].

Гибридная система поддержки принятия решений, основанная на нейро-нечетких рассуждениях на прецедентах, использует гипотезы, сформированные на основе предыдущих аналогичных эпизодов оказания консультативной помощи врачам в диагностике депрессивных расстройств [15].

В то же время в отношении искусственных нейронных систем (ИНС) нельзя не отметить ряд ограничений, которые полезно знать пользователям. Они определяются тем, что ИНС не позволяет получить объяснение предлагаемого решения, т.е. это «серый» или «черный» ящик со сложной топологией, где «веса» или коэффициенты сотен и тысяч межнейронных связей не поддаются содержательному анализу и интерпретации. ИНС – это вычислительная система, не предполагающая наличие базы знаний и прозрачность процесса вывода решения. Поэтому следует понимать, что эвристические соображения о коэффициентах признаков на входе не обеспечивают предсказуемый результат на выходе.

Перспективы

Медицинские интеллектуальные системы в перспективе должны учитывать не только клинические рекомендации, но и подходы к диагностике и лечению, сложившиеся на протяжении многих лет в разных научных школах. Хотя понятно, что их интеграция в полном объеме практически нереальна, но включение в базы знаний различных правил для принятия решений, предоставляемых в качестве потенциальных гипотез врачам, ориентирующимся на те или иные научные школы.

На современном этапе развития цифровой медицины крайне важна поддержка врачебных решений в конкретных ситуациях с помощью интеллектуальных систем, расположенных на серверах крупных медицинских организаций или в «облачных»

центрах обработки данных. Обращение к этим СППР должно обеспечиваться путем вызова врачом СИИ непосредственно в процессе работы в системе ЭМК. Соответствующая ИС будет анализировать признаки, отмеченные в карте пациента, и формировать гипотезы дифференциально-диагностического ряда, возможный прогноз осложнений и (или) рекомендации по лечению. Желательно, чтобы информация в ЭМК была в структурированном виде, но возможна обработка и текстовой информации с использованием доступного для СИИ терминологического словаря признаков, включающего синонимы и сокращения. Однако в последнем случае расход времени будет значительно больше, качество выдаваемых решений может быть ниже.

При недостатке данных для выдвижения предварительной гипотезы или принятия окончательного решения интеллектуальная система должна будет в диалоговом режиме запрашивать дополнительную информацию у врача-пользователя. Однако в этом случае возникает проблема последующего включения полученных системой дополнительных (новых) данных, поступивших в рабочую память (базу фактов) ИС, в соответствующие разделы (поля) ЭМК пациента (с подтверждающим согласием врача на правильность их размещения в электронной карте пациента).

Организация поддержки принятия решений в ЭМК

Рассмотрим последовательность этапов работы врача с интеллектуальной СППР в режиме диалога из системы ЭМК при необходимости консультативной помощи по конкретному вопросу:

- 1) Врач: Формулировка задачи (диагностика, лечение, прогноз течения и возможных осложнений) с указанием предметной области (например, ишемическая болезнь сердца, бронхиальная астма и др.).
- 2) ИС: Поиск признаков в разных ЭМК пациента для выдвижения первичной и последующих гипотез, а также поиск признаков-отрицаний, указывающих на невозможность или крайне малую вероятность определенных заболеваний.

- 3) Врач: Какие гипотезы рассматривались и на основе каких параметров больного? (Вопрос по желанию врача, после чего ИС выдает объяснение).
- 4) ИС: Дополнительные вопросы к врачу (при необходимости) о неизвестных, но нужных для формирования (уточнения) гипотезы показателях состояния пациента.
- 5) Врач: Вводит в режиме диалога данные о дополнительных симптомах или сообщает об отсутствии такой информации.
- 6) ИС: Выдача рекомендаций (при необходимости) о целесообразности дополнительных исследований с указанием вероятности диагнозов, которые могут иметь место при проведении конкретного обследования.
- 7) Врач: Вводит имеющуюся информацию или сообщает о невозможности ее получения.
- 8) ИС: Сообщение окончательной гипотезы с ее объяснением и записью в специальное поле ЭМК.
- 9) Врач: Подтверждение или отклонение выдвинутой ИС гипотезы с обоснованием его мнения (запись в ЭМК, наряду с записью гипотезы интеллектуальной системы поддержки принятия решений).
- 10) ИС: Запрос о необходимости сохранения всей информации о проведенной консультации.
- 11) Врач: Указание о сохранении данного случая в архиве ИС с признаками и диагнозом, а также с указанием медицинской организации и фамилии врача.
- 12) Врач: Повторное обращение к ИС с информацией о верифицированном диагнозе, осложнениях и эффективности или неэффективности предложенного лечения (после завершения конкретного случая заболевания).
- 13) ИС: Запись информации, сообщенной врачом (в п. 12), в архив системы.

Сохранение результатов консультаций в архивах ИС позволит в последующем осуществлять идентификацию диагноза у нового пациента по аналогу, оценивать в перспективе эффективность отдельных правил базы знаний и осуществлять необходимую коррекцию. Наряду с диалоговым

вариантом, получение гипотез от ИС должно быть возможно в автоматическом режиме.

Заключение

Переход к электронному здравоохранению будет сопровождаться активным развитием интеллектуальных систем поддержки принятия клинических решений. В процессе работы врачей с ЭМК пациентов появится возможность получения консультативной помощи систем, основанных на знаниях, в вопросах диагностики и лечения, в т.ч. в диалоговом режиме.

В перспективе, при построении медицинских ИС, целесообразно учитывать ряд аспектов:

- эффективность предлагаемых решений (гипотез) не должна находиться в полной зависимости от степени выраженности клинических проявлений болезни, для чего необходимо использовать методы теории нечетких множеств;
- оценку прогностически неблагоприятных ситуаций нужно осуществлять

на основе анализа расширенного признакового пространства, включающего сведения о хронических неинфекционных заболеваниях пациентов;

- наличие при подборе лечения коморбидных заболеваний (или фоновых состояний) у пациентов;
- при распознавании новых случаев следует учитывать данные, получаемые при расширении базы фактов за счет предшествующих решений.

Наряду с этим, следует предусматривать эффективность ИС в условиях:

- дефицита времени для принятия решений при неотложных состояниях;
- неполноты, неопределенности или противоречивости имеющихся данных, что предполагает механизм сравнения информации по формальным критериям;
- выбора дополнительных исследований при фиксированных ограничениях (состояние больного, наличие аппаратуры, стоимость и др.), определяемых врачом-пользователем в каждом конкретном случае.

ИСТОЧНИКИ

1. Финн В.К. Искусственный интеллект: Методология, применения, философия. – М.: КРАСАНД, 2011. – 448 с.
2. Назаренко Г.И., Осипов Г.С. Медицинские информационные системы и искусственный интеллект. – М.: Медицина XXI. – 2003. – 299 с.
3. Кобринский Б.А. Нечеткость в клинической медицине и необходимость ее отражения в экспертных системах // Врач и информационные технологии. – 2016. – № 5. – С. 6–14.
4. Shortliffe E.H. Computer-based medical consultation: MYCIN. – New York: Academic Elsevier, 1976. – 264 p.
5. Chang L.Ch., Tou J.T. Medics – a medical knowledge system // IEEE Trans. Syst., Man and Cybern. – 1984. – Vol.14. – No.5. – P.746–750.
6. Adlassnig K.P., Scheithauer W., Grabner G. CADIAG-2/PANCREAS: an artificial intelligence system based on fuzzy set theory to diagnose pancreatic diseases // 3rd Int. Conf. Syst. Sci. Health Care (Munich, July, 1984). – Berlin. – 1984. – P.396–399.
7. Геловани В.А., Ковригин О.В., Смольянинов Н.Д. Методологические вопросы построения экспертных интеллектуальных систем // Системные исследования. Методологические проблемы, Ежегодник. 1983. – М.: Наука, 1983. – С. 254–278.
8. Румовская С.Б., Колесников А.В., Майтаков Ф.Г. Нечеткие модели «виртуального консилиума» для гетерогенной диагностики артериальной гипертензии // Нечеткие системы и мягкие вычисления. – 2017. – Т.12. – №1. – С.65–78.
9. Вельтищев Ю.Е., Белозеров Ю.М., Кобринский Б.А. и др. Неотложные состояния у детей (справочник) / Под ред. Ю.Е. Вельтищева, Б.А. Кобринского. – М.: Медицина, 1994. – 272 с.
10. Кобринский Б.А., Кудрявцев А.М., Фельдман А.Е. PC-ориентированная информационно-диагностическая система по наследственной патологии у детей // Компьютерная хроника. – 1994. – № 8–9. – С. 31–37.
11. Марьянчик Б.В. Метод виртуальных статистик и его применение в партнерских системах для компьютерной диагностики // Компьютерная хроника. – 1996. – №5. – С.65–74.
12. Yankovskaya A., Obukhovskaya V. Basics of creating an applied intelligent system for diagnostic and management of illness cognition of patients with neurological pathology // Journal of Physics: Conference Series. Vol.1488. International Scientific Conference on Electronic Devices and Control Systems (EDCS 2019), 20–22 November 2019, Tomsk, Russia. – 2020. – Open Access 012009.
13. Гончар А.М., Загорюлько Г.Б., Рубан М.Н., Рябков А.Н. Экспертная система поддержки диагностики, профилактики и лечения элементозов на основе коррекции питания // Десятая национальная конференция по искусственному интеллекту с международным участием. КИИ-2006 (25–28 сент.2006 г., Обнинск): Тр. конф. Т.3. – М.: Физматлит, 2006. – С. 849–857.
14. Kuo R.-J., Huang M.-H., Cheng W.-C., Lin Ch.-Ch., Wu Y.-H. Application of a two-stage fuzzy neural network to a prostate cancer prognosis system // Artificial Intelligence in Medicine. – 2015. – Vol.63. – Iss. 2. – P.119–133.
15. Ekong V.E., Inyang U.G., Onibere E.A. Intelligent Decision Support System for Depression Diagnosis Based on Neuro-fuzzy-CBR Hybrid // Modern Applied Science. – 2012. – Vol.6. No.7. – P.79–88.

REFERENCES

1. Finn V.K. Artificial Intelligence: Methodology, Applications, Philosophy. – М.: KRASAND, 2011. – 448 p.
2. Nazarenko G.I., Osipov G.S. Medical information systems and artificial intelligence. – М.: Medicine XXI, 2003. – 299 p.
3. Kobrinskii B.A. Fuzzy in clinical medicine and the need to reflect in expert systems // Physician and Information Technologies. – 2016. – No. 5. – P.6-14.
4. Shortliffe E.H. Computer-based medical consultation: MYCIN. – New York: Academic Elsevier, 1976. – 264 p.
5. Chang L.Ch., Tou J.T. Medics – a medical knowledge system // IEEE Trans. Syst., Man and Cybern. – 1984. – Vol.14. – No.5. – P.746–750.
6. Adlassnig K.P., Scheithauer W., Grabner G. CADIAG-2/PANCREAS: an artificial intelligence system based on fuzzy set theory to diagnose pancreatic diseases // 3rd Int. Conf. Syst. Sci. Health Care (Munich, July, 1984). – Berlin. – 1984. – P.396–399.
7. Gelovani V.A., Kovrigin O.V., Smol'yaninov N.D. Methodological problems of building expert intelligent systems // System Studies. Methodological problems, Yearbook. 1983. – М.: Nauka, 1983. – P. 254–278.
8. Rumovskaya S.B., Kolesnikov A.V., Maytakov F.G. Fuzzy models of "virtual consilium" for heterogeneous diagnosis of arterial hypertension // Fuzzy systems and Soft Computing. – 2017. – T.12. – No.1. – P.65–78.
9. Vel'tishchev Yu.E., Belozarov Yu.M., Kobrinsky B.A. et al. Emergency conditions in children (reference book) / Ed. Yu.E. Vel'tishchev, B.A. Kobrinsky. – М.: Medicine, 1994. – 272 p.
10. Kobrinsky B.A., Kudryavtsev A.M., Feldman A.E. PC-based information-diagnostic system for hereditary pathology in children // Computer Chronicle. – 1994. – No. 8–9. – P. 31–37.
11. Maryanchik B.V. The method of virtual statistics and its application in partner systems for computer diagnostics // Computer Chronicle. – 1996. – No. 5. – P. 65-74.
12. Yankovskaya A., Obukhovskaya V. Basics of creating an applied intelligent system for diagnostic and management of illness cognition of patients with neurological pathology // Journal of Physics: Conference Series. Vol.1488. International Scientific Conference on Electronic Devices and Control Systems (EDCS 2019), 20-22 November 2019, Tomsk, Russia. – 2020. – Open Access 012009.
13. Gonchar A.M., Zagorul'ko G.B., Ruban M.N., Ryabkov A.N. Expert system for supporting the diagnosis, prevention and treatment of elementosis based on nutritional correction // Tenth National Conference on Artificial Intelligence with international participation. CAI-2006 (September 25-28, 2006, Obninsk): Conference proceedings. Vol.3. – М.: Fizmatlit, 2006. – P.849–857.
14. Chandana S., Mayorga V.R., Chan Ch.W. Automated Knowledge Engineering // Int. J. Comput. Inform. Engineering. – 2008. – Vol.2. No.6. – P.373.
15. Ekong V.E., Inyang U.G., Onibere E.A. Intelligent Decision Support System for Depression Diagnosis Based on Neuro-fuzzy-CBR Hybrid // Modern Applied Science. – 2012. – Vol.6. No.7. – P.79–88.

Внимание: КОНКУРС продолжается!

Уважаемые коллеги, конкурс на лучшую статью на тему обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, опубликованную в журнале «Вестник Росздравнадзора», продолжается! Напоминаем, что учредитель конкурса – ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. Победители конкурса уже дважды были объявлены на ежегодной Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество» – в 2018 и 2021 гг.

Считается, что публикация не имеет ценности, если ее никто не прочитал, не процитировал и не применил опубликованные результаты в своей практической деятельности. Поэтому в качестве основных критериев отбора статьи-победителя названы:

- оригинальность,
- практическая значимость,
- результативность,
- воспроизводимость.

Таким образом, победителем в данной номинации будет отмечен автор (коллектив авторов), отвечающий требованиям соблюдения оригинальности представленного в статье метода

(подхода), показавший его важное практическое значение и продемонстрировавший его высокую результативность, а также возможность применения (воспроизводимость) данного метода (подхода) в научно-практической деятельности других организаций.

На рассмотрение конкурсной комиссии будут представлены все статьи, посвященные вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, опубликованные в журнале «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

**Редакция журнала
«Вестник Росздравнадзора»**



СТОЛБОВ А.П.

А.П. СТОЛБОВ¹, д.т.н., профессор Высшей школы управления здравоохранением,
ap100lbov@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-8793-1582

О кибербезопасности медицинской деятельности

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-44-52>

¹ ФГАУ ВО «Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет)» Минздрава России. 119991, Россия, Москва, Трубецкая улица, дом 8, стр. 2.
FSAEI HE I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Trubetskaya street, 8, bld. 2, Moscow, 119991, Russia

Ключевые слова: кибербезопасность, медицинская деятельность, медицинские информационные системы, программные медицинские изделия, цифровая медицинская техника

Для цитирования: Столбов А.П. О кибербезопасности медицинской деятельности. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 44–52.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-44-52>

For citation: Stolbov A.P. On the Cybersecurity of medical activities. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 44–52.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-44-52>

Stolbov A.P.

On the Cybersecurity of medical activities

The problems of Cybersecurity of medical activity are considered. The analysis of regulatory documents defining the requirements for Cybersecurity in the implementation of medical activities is given. The classification of objects of protection from unauthorized impact in medical organizations, which include medical information systems, software as a medical devices and digital medical devices, is given. The criteria of protection from cyber impact for objects of each type are considered. The main features of ensuring cybersecurity of digital medical devices are listed. Proposals for methodological support of cybersecurity in healthcare are formulated.

Keywords: cybersecurity, medical activity, medical information systems, software as a medical devices, digital medical devices

В статье рассмотрены проблемы кибербезопасности медицинской деятельности. Приведен анализ нормативных правовых актов, определяющих требования к кибербезопасности при осуществлении медицинской деятельности. Приведена классификация объектов защиты от несанкционированного воздействия в медицинских организациях, к которым отнесены медицинские информационные системы, программные медицинские изделия и цифровая медицинская техника. Рассмотрены критерии защищенности от кибервоздействия для объектов каждого вида. Перечислены основные особенности обеспечения кибербезопасности цифровой медицинской техники. Сформулированы предложения по методическому обеспечению кибербезопасности в здравоохранении.

Введение

Применение современных информационных технологий и систем (ИТ, ИС) в здравоохранении становится сегодня одним из важнейших факторов повышения доступности, безопасности, качества и эффективности медицинской помощи, что в очередной раз убедительно

показала нынешняя ситуация с пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19. В условиях всеобщей «интернетизации», активного применения различных «облачных» сервисов и телемедицинских (ТМ-) технологий все более актуальным становится обеспечение кибербезопасности медицинской деятельности – защита медицинских информационных систем (МИС) и цифровой медицинской техники (ЦМТ) от случайного или преднамеренного несанкционированного воздействия (НСВ), результатами которого могут быть: нарушение работоспособности или неконтролируемое изменение параметров их функционирования; потеря, искажение или недоступность медицинских документов или записей в электронных медицинских картах (ЭМК) пациентов; утечка персональных данных, в т.ч. сведений, составляющих врачебную тайну (далее – компьютерный инцидент) [1–3].

Количество такого рода инцидентов за последнее время заметно возросло. Например, в результате хакерской атаки на информационную систему Тюменского федерального центра нейрохирургии, которая случилась во время операции на головном мозге 13-летней девочки, отказала почти вся цифровая медицинская техника. Врачам удалось довести операцию до конца фактически без показаний приборов и снимков на мониторах. Идентификация нарушений и восстановление работоспособности системы заняли почти неделю¹. По данным Н. Касперской², количество утечек персональных данных в 2019 г. по сравнению с 2018 г. возросло в РФ более чем на 40% (в мире – на 10%). Почти 53,7% – это «случайные» утечки. Доля утечек из медицинских организаций составила 21,6%, из государственных и муниципальных органов – 23,6%, «телеком» операторов – 23,5%. Утечки через web-браузеры и облачные сервисы составили 61,6%. Основными причинами 78% инцидентов являются низкая организация, незнание и халатность пользователей ИС. Заметим, что в большинстве случаев информация об инцидентах всячески скрывается, а официальная статистика о киберинцидентах в РФ сегодня не публикуется.

Цель настоящей работы

Анализ и обсуждение нормативных требований к обеспечению кибербезопасности при осуществлении медицинской деятельности. При этом необходимо учитывать, что медицинская организация (МО) сегодня:

- функционирует в составе единого цифрового контура здравоохранения³;
- ведет медицинскую документацию в форме электронных документов;

- может использовать цифровую медицинскую технику и программное обеспечение (ПО), относящееся к медицинским изделиям (программные медицинские изделия – ПМИ);
- участвует в оказании государственных услуг гражданам в электронной форме⁴;
- может оказывать медицинскую помощь с применением ТМ-технологий.

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определена следующая классификация ИС, образующих единый цифровой контур здравоохранения:

Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), предназначенная для обеспечения: а) доступа граждан к услугам в электронной форме; б) взаимодействия ИС в сфере здравоохранения. Положение о ЕГИСЗ утверждено постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Информационные системы в сфере здравоохранения (ИСЗ), к которым относятся: федеральные государственные ИС в сфере здравоохранения (ФГИСЗ)⁵; ИС Федерального и территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ИС ФОМС, ИС ТФОМС); государственные ИС в сфере здравоохранения субъектов РФ (ГИСЗ); медицинские ИС медицинских организаций (МИС МО) и ИС фармацевтических организаций (ИС ФО). Требования к ГИСЗ, МИС МО и ИС ФО, в т.ч. к защите информации в указанных ИС, утверждены приказом Минздрава России № 911н от 24.12.2018⁶.

¹ ТАСС, 06.07.2018

² www.InfoWatch.ru, 24.04.2020

³ Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» («Цифровой контур здравоохранения»), период выполнения с 01.01.2019 по 31.12.2024. Утвержден Советом по стратегическому развитию и национальным проектам при Президенте Российской Федерации, протокол № 16 от 24.12.2018.

⁴ Распоряжение Правительства РФ от 15.11.2017 № 2521-р «О Перечне услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения».

⁵ К ним относятся, например, ИС ведения федеральных нозологических регистров, ИС Росздравнадзора и Федерального центра гигиены и эпидемиологии.

⁶ Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций».

Иные информационные системы (ИнИС), предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности МО и предоставляемых ими услуг, участвующие в информационном взаимодействии с ЕГИСЗ, ИС в сфере здравоохранения и МО. Правила взаимодействия иных ИС с ИС в сфере здравоохранения утверждены постановлением Правительства РФ № 447 от 12.04.2018⁷.

Общие требования к организации защиты информации и обеспечению кибербезопасности установлены федеральными законами: от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»; от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»; от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации» и соответствующими нормативными актами Правительства РФ, Федеральной службы безопасности Российской Федерации (ФСБ России) и Федеральной службы по техническому и экспортному

контролю (ФСТЭК России). При этом указанные требования установлены для трех категорий ИТ-объектов:

- для государственных информационных систем (ГИС);
- для информационных систем, в которых осуществляется обработка персональных данных (ИСПДн) [1, 2, 4, 5];
- для объектов критической информационной инфраструктуры (КИИ), к которым в системе здравоохранения относятся МИС, ПМИ, ЦМТ и информационно-телекоммуникационные системы / сети (ИТКС), используемые для взаимодействия между объектами КИИ и обмена информацией с ЕГИСЗ, ИС в сфере здравоохранения и указанными выше ИнИС.

Для каждой из перечисленных категорий определены «свои» критерии и классы защищенности, а также требования к обеспечению кибербезопасности (табл. 1).

Класс (уровень) защищенности ГИС, ИСПДн или категория значимости объекта КИИ определяет состав необходимых организационных и технических

Таблица 1. Требования к защищенности информационных систем

Категория объекта защиты	Классы (уровни) защищенности	Нормативные документы
Государственные информационные системы (ГИС)	<p>Три класса защищенности: самый низкий – первый, самый высокий – третий. Класс защищенности ГИС определяется в зависимости от:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ степени возможного ущерба в случае инцидента: <ul style="list-style-type: none"> а) высокая – если оператор (орган власти) не может выполнять возложенные на него функции; б) средняя – невыполнима хотя бы одна из функций; в) низкая – если он может их выполнять с недостаточной эффективностью или только с привлечением дополнительных сил и средств; ■ вида нарушения безопасности информации в результате инцидента: <ul style="list-style-type: none"> а) нарушение конфиденциальности (утечка), б) блокирование доступа, в) удаление или искажение (нарушение целостности) информации; ■ масштаба ГИС: <ul style="list-style-type: none"> а) федеральный – если ГИС функционирует на территории РФ или федерального округа и имеет сегменты в субъектах РФ, муниципальных образованиях или организациях; б) региональный – на территории субъекта РФ и имеет сегменты в одном или нескольких муниципальных образованиях и/или подведомственных и иных организациях; в) объектовый – функционирует на объектах одного федерального органа государственной власти, органа власти субъекта РФ, муниципального образования и/или организации и не имеет сегментов в территориальных органах, представительствах, филиалах, подведомственных и иных организациях. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Требования о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах. – Утверждены приказом ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17. ■ Меры защиты информации в государственных информационных системах. Методический документ. Утвержден ФСТЭК России 11.02.2014

⁷ Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».

Таблица 1. Продолжение

Категория объекта защиты	Классы (уровни) защищенности	Нормативные документы
Информационные системы персональных данных (ИСПДн)	<p>Четыре уровня защищенности: самый низкий – четвертый, самый высокий – первый.</p> <p>Уровень защищенности определяется в зависимости от:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ типов актуальных угроз безопасности: <ul style="list-style-type: none"> 1-го типа – если они связаны с наличием недокументированных возможностей (НДВ) в используемом системном ПО; 2-го типа – в прикладном ПО; 3-го типа – если для ИСПДн актуальны также угрозы, не связанные с наличием НДВ в используемом системном и прикладном ПО; ■ категории обрабатываемых персональных данных: <ul style="list-style-type: none"> общедоступные; специальные, к которым относятся в том числе сведения о состоянии здоровья; биометрические; иные; ■ категории лиц, чьи персональные данные обрабатываются в ИС: <ul style="list-style-type: none"> а) сотрудники оператора, б) лица, не являющиеся его сотрудниками (например, пациенты); ■ количество лиц, не являющихся сотрудниками оператора, чьи персональные данные обрабатываются в ИС – менее или более 100 тысяч человек. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Требования к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных. – Утверждены постановлением Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119. ■ Состав и содержание организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных. – Утверждены приказом ФСТЭК России № 21 от 18.02.2013. ■ Состав и содержание организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности. – Утверждены приказом ФСБ России от 10.07.2014 № 378.
Объекты критической информационной инфраструктуры (объекты КИИ)	<p>Три категории значимости объектов КИИ: самая низкая – третья, самая высокая – первая.</p> <p>Для определения категории значимости объекта КИИ при осуществлении медицинской деятельности применимы и используются два показателя (в скобках указаны номера показателей в приложении № 1 к Правилам, утвержденным постановлением Правительства РФ от 08.02.2018 № 127 «Об утверждении Правил категорирования объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации, а также перечня показателей критериев значимости объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и их значений»):</p> <p>(1) Причинение ущерба жизни и здоровью людей в результате компьютерного инцидента – в зависимости от количества человек (Nч), которым может быть нанесен вред здоровью:</p> <ul style="list-style-type: none"> третья категория, если $50 > Nч > 1$; вторая категория, если $500 > Nч > 50$; первая категория, если $Nч > 500$; <p>Значение Nч может быть рассчитано на основе статистических данных о среднем количестве пациентов, при оказании медицинской помощи которым используется объект КИИ, и среднего времени восстановления после инцидента.</p> <p>(5) Отсутствие доступа к государственной услуге в результате компьютерного инцидента – в зависимости от максимально допустимого времени (Tн, часов), в течение которого госуслуга может быть недоступна для получателей (время восстановления после инцидента):</p> <ul style="list-style-type: none"> третья категория, если $24 > Tн > 12$; вторая категория, если $12 > Tн > 6$; первая категория, если $6 > Tн$; <p>Значение Tн может быть взято из регламента предоставления госуслуги.</p> <p>Объекты КИИ, не соответствующие указанным критериям, являются незначимыми, требования к обеспечению их кибербезопасности сегодня не установлены.</p> <p>Перечни значимых объектов КИИ направляются их владельцами (субъектами КИИ) в ФСТЭК России, который ведет реестр значимых объектов КИИ (ч. 5 ст. 7 Федерального закона от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Правила категорирования объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации, а также перечень показателей критериев значимости объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и их значений. – Утверждены постановлением Правительства РФ №127 от 08.02.2018. ■ Требования по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации. – Утверждены приказом ФСТЭК России № 239 от 25.12.2017.

мер, необходимых для обеспечения их кибербезопасности.

В общем случае та или иная ИС может одновременно относиться к нескольким перечисленным выше категориям, см. таблицу 2, где в графе 1 перечислены основные категории ИС; знак «+»

в графах 3, 4 и 5 означает принадлежность системы к соответствующей категории; в графе 6 буква М означает использование системы непосредственно при оказании медицинской помощи; буква Т – обеспечение функционирования МИС и/или взаимодействие между МО при оказании

Таблица 2. Классификация информационных систем в здравоохранении						
№	Категория ИС	ГИС	ИСПДн	Объект КИИ	МД	Примечание
1	2	3	4	5	6	7
1	ЕГИСЗ	+	+	+	Т	
2	Информационные системы в сфере здравоохранения (ИСЗ)					
2.1	ФГИСЗ	+	+			
2.2	ГИСЗ	+	+	+	Т	Отнесены к объектам КИИ, поскольку: а) обеспечивают оказание государственных услуг; б) используются для управления скорой медицинской помощью; в) могут обеспечивать взаимодействие между МО, например, посредством ведения и предоставления доступа к интегрированной ЭМК пациента, централизованному архиву медицинских изображений, а также ведение реестра электронных рецептов и др.
2.3	ИС ФОМС, ТФОМС	+	+			
2.4	МИС МО		+	+	М	Может быть территориально распределенной и/или использовать «облачные» сервисы
2.5	ИС ФО		+	+	Т	Могут быть отнесены к значимым объектам КИИ в случае отпуска жизненно важных лекарственных препаратов по электронным рецептам
3	ЕСИА	+	+	+	Т	Отнесены к объектам КИИ, поскольку обеспечивают: а) применение ТМ-технологий при оказании медицинской помощи пациенту; б) оказание государственных услуг
4	ЕПГУ	+	+	+		Отнесены к объектам КИИ, поскольку обеспечивают оказание государственных услуг
5	ФТМС	+	+	+	Т	Отнесены к объектам КИИ, поскольку обеспечивают оказание медицинской помощи, в т.ч. в экстренной или неотложной формах
6	ЦМТ			+	М	Персональные данные пациентов в ЦМТ, как правило, не обрабатываются
7	ИТКС			+	Т	Обычно в системе здравоохранения используются сети связи общего пользования

медицинской помощи. В *таблицу 2* включены также Единая система идентификации и аутентификации (ЕСИА), Единый портал государственных услуг (ЕПГУ) и федеральная телемедицинская система (ФТМС, <http://tmk.rosminzdrav.ru>), а также, как отдельные категории, относящиеся к объектам КИИ, цифровая медицинская техника и ИТКС. Считается, что ПМИ, которые также могут быть отнесены к объектам КИИ, интегрированы в состав МИС.

В случаях, когда ИС одновременно относится к нескольким категориям, требования к составу и содержанию

необходимых организационных и технических мер по обеспечению кибербезопасности системы формируются как сочетание (суперпозиция) соответствующих требований, установленных для этих категорий (*см. таблицу 1*). Требования к созданию систем безопасности значимых объектов КИИ и обеспечению их функционирования утверждены приказом ФСТЭК России от 21.12.2017 № 235⁸.

Медицинские информационные системы, программные медицинские изделия и цифровая медицинская техника должны разрабатываться и эксплуатироваться

⁸ Приказ ФСТЭК России от 21.12.2017 № 235 (ред. от 27.03.2019) «Об утверждении Требований к созданию систем безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и обеспечению их функционирования» (зарегистрировано в Минюсте России 22.02.2018 № 50118).

как системы в защищенном исполнении – с учетом положений, изложенных в ГОСТ Р 51583, ГОСТ Р 56939 и ГОСТ Р 58412⁹.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 13.04.2019 № 452¹⁰ все государственные органы и учреждения (субъекты КИИ) должны были до 01.09.2019 подготовить и представить в ФСТЭК России перечни своих объектов КИИ и в течение года после этого – определить категории значимости объектов¹¹. Следует отметить, что методика определения категории значимости объекта КИИ для сферы здравоохранения пока еще не утверждена¹². В связи с этим хотелось бы рассмотреть некоторые особенности разработки требований и обеспечения кибербезопасности цифровой медицинской техники, МИС и программных медицинских изделий.

Очевидно, что вызванное НСВ нарушение работоспособности ЦМТ, ПМИ и МИС, искажение или удаление данных, на основе которых принимаются клинически значимые решения, может иметь самые серьезные последствия для здоровья пациента и/или персонала МО. При этом несанкционированное изменение режима работы ЦМТ, например, кардиостимулятора или инсулиновой помпы, может привести даже к более тяжелым последствиям, чем их явный отказ. Разработчики МИС, ПМИ и ЦМТ должны еще на этапе проектирования иметь возможность априорно оценить потенциальные риски их применения, связанные с возможным кибервоздействием, с тем, чтобы предусмотреть при необходимости включение в их состав средств защиты информации,

контроля работоспособности и т.д., и определить требования к мерам и средствам их защиты в процессе эксплуатации. Потребитель, покупатель МИС, ПМИ и ЦМТ также должен заранее знать, какие ресурсы, организационные и технические меры защиты от кибервоздействия необходимы для обеспечения их нормальной, устойчивой и безопасной работы в условиях конкретного медицинского учреждения. При этом необходимо иметь в виду, что:

- угроза НСВ является одной из составляющих риска безопасности применения медицинского изделия (ЦМТ, ПМИ), который должен оцениваться в зависимости от последствий для здоровья пациента и/или персонала, в том числе в случае их отказа или неправильной работы в результате компьютерного инцидента;
- медицинская организация – это организационно-техническая система, безопасность (в т.ч. кибербезопасность) и результативность работы которой в значительной степени зависят от «человеческого фактора» и качества управления (менеджмента), а не только от работоспособности и характеристик компьютерной и медицинской техники, программного обеспечения и используемых средств защиты информации;
- требования к составу организационных и технических мер, необходимых для обеспечения кибербезопасности, установленные приказами ФСТЭК России № 17¹³, № 21¹⁴ и № 239¹⁵ для ГИС, ИСПДн и объектов КИИ соответственно,

⁹ ГОСТ Р 51583-2014 Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения. ГОСТ Р 56939-2016 Защита информации. Разработка безопасного программного обеспечения. Общие требования. ГОСТ Р 58412-2019 Защита информации. Разработка безопасного программного обеспечения. Угрозы безопасности при разработке программного обеспечения.

¹⁰ Постановление Правительства РФ от 13.04.2019 № 452 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2018 № 127».

¹¹ По нашему мнению, сегодня практически все МИС, ПМИ и ЦМТ должны быть отнесены к значимым объектам КИИ.

¹² Центром компетенции по цифровой трансформации в сфере здравоохранения, который создан на базе ЦНИИОИЗ (www.mednet.ru), подготовлен проект методического документа «Рекомендации по проведению процесса категорирования объектов критической информационной инфраструктуры учреждений сферы здравоохранения Российской Федерации» (ред. от 26.03.2020). На момент написания статьи этот документ не опубликован.

¹³ Приказ ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах» (с изм. и доп.).

¹⁴ Приказ ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 (ред. от 23.03.2017) «Об утверждении Составов и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» (зарегистрировано в Минюсте России 14.05.2013 № 28375).

¹⁵ Приказ ФСТЭК России от 25.12.2017 № 239 «Об утверждении Требований по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации» (с изм. и доп.).

включают в т.ч. требования к классам защищенности средств вычислительной техники (СВТ)¹⁶, используемых в МИС, а также входящих в состав ЦМТ; при этом надо учитывать, что категория значимости ЦМТ, как объекта КИИ, и, соответственно, требования к классу защищенности СВТ, определяются конкретными условиями использования ЦМТ (см. таблицу 1) и поэтому могут быть разными в разных МО;

- взаимодействие «врач – пациент» при применении ТМ-технологий (консультации, дистанционное наблюдение за состоянием здоровья), а также использование пациентом «медицинских» мобильных приложений и «облачных» сервисов по назначению врача, как правило, будет осуществляться с использованием открытых каналов связи общего пользования, что значительно повышает риски вредоносного кибервоздействия на ТМ-систему, указанные программные и технические средства;
- оценка защищенности ЦМТ от несанкционированного кибервоздействия при государственной регистрации медицинских изделий сегодня у нас не предусмотрена, при том, что, как показали исследования, проведенные U.S. Food and Drug Administration (FDA, www.fda.gov), программное обеспечение многих типов ЦМТ, в т.ч. предназначенной для использования пациентами, содержит уязвимости, которые позволяют получить несанкционированный доступ к устройству¹⁷; заметим, что в США тестирование и оценка киберзащищенности ЦМТ при ее регистрации в FDA являются теперь обязательными.

Непростой проблемой является обеспечение кибербезопасности цифровой медицинской техники – томографов (КТ,

МРТ), цифровых рентгеновских аппаратов, аппаратов УЗИ, ЭКГ, автоматизированных лабораторных комплексов и т.д. – при ее подключении к МИС и/или вычислительной сети МО. Основные трудности здесь связаны с тем, что:

- в составе ЦМТ, особенно импортной, сегодня, как правило, отсутствуют средства защиты информации, соответствующие требованиям нормативных документов, принятым в РФ;
- довольно часто в ЦМТ используются СВТ с «нестандартной» или уже не поддерживаемой производителем операционной системой и «прошитым» прикладным ПО, что может сделать невозможным применение сертифицированных ФСТЭК и ФСБ средств защиты информации из-за их несовместимости;
- по условиям гарантийного технического обслуживания во многих случаях требуется постоянное подключение ЦМТ к удаленной ИС сервисной организации по незащищенному каналу связи, часто с автоматическим обновлением ПО, что может привести к коллизиям со средствами защиты информации и существенно повышает риски НСВ на ИС медицинской организации.

Важнейшими факторами обеспечения кибербезопасности являются мониторинг функционирования ИС и обнаружение признаков компьютерных атак и инцидентов, которые во многих случаях могут быть неявными, скрытыми. Медицинские организации и иные операторы ИС – субъекты КИИ – обязаны незамедлительно информировать ФСБ России о компьютерных инцидентах (п. 1 ч. 2 ст. 9 закона № 187-ФЗ)¹⁸. Созданы Национальный координационный центр по компьютерным инцидентам (НКЦКИ, www.cert.gov.ru)¹⁹ и Государственная система обнаружения,

¹⁶ Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Показатели защищенности от несанкционированного доступа к информации. Руководящий документ. Утвержден решением председателя Государственной технической комиссии при Президенте Российской Федерации от 30.03.1992.

¹⁷ Извещения об обнаружении уязвимостей в ПО медицинской техники и о киберинцидентах публикуются на официальном сайте FDA, начиная с 2013 г.

¹⁸ Приказ ФСБ России от 19.06.2019 № 282 «Об утверждении Порядка информирования ФСБ России о компьютерных инцидентах, реагирования на них, принятия мер по ликвидации последствий компьютерных атак, проведенных в отношении значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации».

¹⁹ Приказ ФСБ России от 24.07.2018 № 366 «О Национальном координационном центре по компьютерным инцидентам».

предупреждения и ликвидации последствий компьютерных атак на информационные ресурсы Российской Федерации (ГосСОПКА), оператором которой является ФСБ России.

Заметим, что ПМИ и ЦМТ являются медицинскими изделиями, поэтому информацию о связанных с ними компьютерных инцидентах необходимо направлять также в органы Росздравнадзора²⁰. Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 47 утвержден классификатор видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий, разработанный на основе технических спецификаций ISO/TS 19218-1²¹, в котором предусмотрены в т.ч. события, связанные с компьютерными инцидентами. Вопрос в том, как корректно идентифицировать эти события, обладает ли персонал медицинских организаций необходимыми для этого компетенциями?

Обеспечение кибербезопасности требует значительных ресурсов и затрат, что в условиях дефицита квалифицированных кадров и финансовых ограничений становится весьма серьезной проблемой. В то же время сегодня разработаны технические решения, позволяющие существенно сократить указанные затраты. Например, для организации защищенного автоматизированного рабочего места можно использовать так называемые технологии Lightweight Portable Security (LPS), когда на USB-flash накопитель записывается дистрибутив операционной системы (LiveUSB), средства доверенной загрузки, web-браузер, средства электронной подписи и шифрования, а также прикладное ПО, позволяющее пользователю решать его профессиональные задачи.

При этом компьютер используется только как «железо», все данные по завершении работы записываются на USB-накопитель и в памяти компьютера ничего не остается. При наличии доступа в Интернет через VPN²² можно связаться с сервером удаленного центра обработки данных, синхронизировать данные, использовать «облачные» сервисы и т.д. Дополнительно в такой комплект могут входить

Обеспечение кибербезопасности требует значительных ресурсов и затрат, что в условиях дефицита квалифицированных кадров и финансовых ограничений становится весьма серьезной проблемой.

также средства для защищенной видеоконференцсвязи, модули для подключения медицинских приборов, например, датчиков для снятия ЭКГ и др.²³. Подобное решение может быть эффективным, например, для сельских амбулаторий, офисов врачей общей практики, фельдшерско-акушерских пунктов и др. Аналогично может быть изготовлен и USB-комплект для пациента, с помощью которого он сможет конфиденциально общаться со своим лечащим врачом, подключаться к «личному кабинету» на защищенном сайте и т.д. При массовом, централизованном изготовлении и тиражировании таких USB-комплектов их стоимость будет невысокой. Они практически не требуют технического обслуживания, их администрирование может осуществляться централизованно

²⁰ Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н. «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

²¹ ГОСТ Р 55746-2015 / ISO/TS 19218-1 Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий.

²² Virtual Private Network – виртуальная защищенная сеть передачи данных. ПО VPN-клиента также записывается на USB-накопитель.

²³ Такие технологии сегодня используются в медицинской службе вооруженных сил США.

по защищенным каналам VPN в автоматическом режиме.

Обеспечение кибербезопасности медицинской деятельности – это целый комплекс мероприятий и специфических бизнес-процессов, которые должны быть формализованы, регламентированы и документированы, с четким определением процедур, действий, ролей, прав, обязанностей и ответственности всех участников. Результативность этих мероприятий во многом зависит от четкой организации работы технического персонала и пользователей МИС, знания, понимания и соблюдения ими основных принципов информационной безопасности, их ответственности и самоконтроля («кибербезопасность как осознанная необходимость»).

Обеспечение кибербезопасности медицинской деятельности – это целый комплекс мероприятий и специфических бизнес-процессов

Предложения и выводы

В связи с вышеизложенным представляется целесообразным:

- разработать комплект типовых организационно-распорядительных и методических

документов по обеспечению кибербезопасности в медицинских организациях, в т.ч. в части обеспечения и контроля кибербезопасности цифровой медицинской техники;

- разработать классификацию цифровой медицинской техники по уровням киберзащищенности и определить типовые процедуры ее анализа и оценки [3];
- проработать вопрос о применении технологий LPS в медицинских организациях;
- включить в федеральный реестр медицинских организаций сведения об объектах критической информационной инфраструктуры;
- предусмотреть в «дорожных картах» по созданию единого цифрового контура здравоохранения мероприятия по повышению осведомленности руководителей, медицинских работников и других специалистов медицинских организаций в вопросах обеспечения кибербезопасности.

Разработка и практическая реализация комплекса правовых, организационных и технических мероприятий, направленных на обеспечение кибербезопасности при осуществлении медицинской деятельности, является сегодня одной из важнейших и приоритетных задач, стоящих перед здравоохранением в условиях цифровой трансформации отрасли.

ИСТОЧНИКИ

1. Гулиев Я.И., Цветков А.А. Обеспечение информационной безопасности в медицинских организациях. – Врач и информационные технологии. – 2016. – № 6. – С. 49–62.
2. Микерин Д.С., Карпов О.Э. Защита информации в медицинских информационных системах, необходимость внедрения: практическое руководство. – Германия: LAP LAMBERT Acad. Publ. – 2017. – 52 с.
3. Столбов А.П. Об определении классов кибербезопасности медицинской техники. – Врач и информационные технологии. – 2016. – № 5. – С. 35–43.
4. Гончаренко Ю.Ю., Кушнарев А.А., Исаков С.А. Программная реализация методики определения актуальных угроз безопасности персональных данных. – Научный результат. Информационные технологии. – 2019. – № 1. – С. 9–14.
5. Гольдберг Д.Л., Григорьев П.Е., Оленчук А.В. Основные аспекты обеспечения защищенности персональных данных в медицинских информационных системах. – Биотехносфера. – 2016. – № 2. – С. 12–16.

REFERENCES

1. Guliev Y.I., Tsvetkov A.A. Ensuring Information Security in Health-care Organizations. – Physicians and IT. – 2016. – № 6. – P. 49–62.
2. Mikerin D.S., Karpov O.E. Information Protection in medical information systems, the need for implementation: a practical guide. – Germany: LAP LAMBERT Acad. Publ. – 2017. – 52 p.
3. Stolbov A.P. About the definition of the classes of Cybersecurity of Medical devices. – Physicians and IT – 2016. – № 5. – P. 35–43.
4. Goncharenko J.A., Kushnaryov A.A., Isakov S.A. Software implementation of the method for determining the actual threats to the personal data security. – Research result. Information Technologies – 2019. – № 1. – P. 9–14.
5. Goldberg D.L., Grigoriev P.E., Olenchuk A.V. Main aspects of ensuring the protection of personal data in medical information systems. – Biotechnosphere. – 2016. – № 2. – P. 12–16.



СТОЛЯР В.Л.

В.Л. СТОЛЯР¹, заведующий кафедрой медицинской информатики и телемедицины,
V_Stoliar@yahoo.com
ORCID 0000-0002-3600-8704

Телемедицинские технологии в клинической практике и медицинском образовании

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-53-61>

¹ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов Министерства науки и высшего образования Российской Федерации». 117198, Россия, Москва, улица Миклухо-Маклая, 8.
RUDN University of the Ministry of Science and Higher Education of Russian Federation. Miklukho-Maklaya str., 8, Moscow, 117198, Russia.

Ключевые слова: телемедицина, видеоконсилиум, телелекция, теленаставничество, дистанционный мастер-класс

Для цитирования: Столяр В.Л. Телемедицинские технологии в клинической практике и медицинском образовании. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 53–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-53-61>

For citation: Stolyar V.L. Telehealth technologies in clinical practice and medical training. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 53–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-53-61>

Stolyar V.L.

Telehealth technologies in clinical practice and medical training

The article deals with basic directions of using telehealth technologies in clinical practice and the educational process. The development challenges of telehealth in the Russian Federation are formulated. The prospects of new technological solutions for telehealth are estimated.

Keywords: telehealth, video consultation, telelecture, telementoring, remote master class

Введение

Современные телекоммуникационные технологии прочно вошли в нашу жизнь, и медицина не стала исключением. Телемедицинские технологии перевели на качественно новый уровень медицинское образование и взаимодействие врачей в рамках медицинских консилиумов, введя в обиход такие понятия, как дистанционные видеоконсилиумы «врач – врач» и «врач – пациент», интерактивные мастер-классы и теленаставничество при освоении новых видов операций и методов диагностики. Вместе с тем даже в медицинском сообществе существуют завышенные ожидания от применения технологий телемедицины.

Цель статьи

Рассмотреть возможности, ограничения и перспективы телемедицинских технологий и ответить на вопросы о том, зачем телемедицина нужна пациенту, лечащему врачу и руководителям клиник (оказывающих и потребляющих данные услуги). Работа создана на базе 20-летнего практического опыта в области телемедицины.

В статье рассмотрены основные направления использования телемедицинских технологий в клинической практике и образовательном процессе. Сформулированы проблемы развития телемедицины в РФ и дана оценка перспектив новых технологических решений для телемедицины.

Становление и первые шаги в телемедицину

Первые дистанционные видеоконсилиумы и телелекции были проведены нами в 1997 г. из телемедицинского центра НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Национальным центром медицины Якутии и рядом больниц Мордовии (рис. 1).

Благодаря поддержке коллег из МНИИ педиатрии и детской хирургии Минздрава России (проф. Кобринский Б.А.), НИИ нейрохирургии им. А.Н. Бурденко РАМН (проф. Горельшев С.К.) и ряда других московских клиник стартовал телемедицинский проект «Москва – регионы России» по предоставлению телемедицинских услуг региональным больницам [1]. Важно отметить, что телемедицинский проект развивался, в основном, за счет средств регионов, руководители которых жестко контролировали

эффективность работы телемедицинских центров. Среди успешных пилотных регионов отметим Якутию, Мордовию, Бурятию, Башкортостан, Татарстан, Карелию и многих других. Сразу встал вопрос подготовки кадров телемедицинских центров, который был решен путем запуска Международной школы телемедицины при поддержке Международной ассоциации телемедицины (ISFTEH), российских операторов связи и телекоммуникационных компаний. Два раза в год для 50 слушателей из России и стран бывшего СССР ведущие российские и зарубежные специалисты проводили двухнедельный курс по телемедицинским технологиям. Это позволило сразу заложить использование международных стандартов видеоконференцсвязи, избежать «детских болезней» при выборе оборудования и каналов связи и построить эффективно действующую систему дистанционных видеоконсультаций для тяжелых пациентов, направляемых на операции в московские клиники, а также организовать учебный процесс для регионов силами ведущих российских и зарубежных центров [2]. Сеть телемедицинских центров строилась по принципу Интернет-«паутины» (т.е. была распределенной). Это позволяло региональным клиникам самим выбирать партнеров для телеконсультаций и телеобучения и обеспечивало высокую надежность функционирования проекта в целом. Реализация проекта

координировалась Экспертным советом по телемедицине при Минздраве России, по инициативе которого в 2001 г. была разработана и утверждена Концепция развития телемедицины в Российской Федерации [2]. Хотя документ не был подкреплен финансированием, он четко определил вектор развития телемедицины в нашей стране на 10–15 лет и обеспечил интеграцию с международными проектами.

Основные направления применения телемедицинских технологий

Телемедицинские технологии – это лечебно-диагностические консультации, управленческие, образовательные, научные и просветительские мероприятия в области здравоохранения, реализуемые с применением телекоммуникационных технологий (т.е. «медицина на расстоянии»).

Сегодня основными направлениями применения телемедицинских технологий являются:

1. Дистанционные видеоконсилиумы «врач – врач» (плановые или экстренные), в ходе которых врачи нескольких клиник могут совместно просмотреть и обсудить информацию о больном с целью уточнения диагноза, метода лечения, показаний к операции и т.п. Возможно участие пациента и проведение исследований в ходе видеоконсилиума (рис. 2). Важнейшим здесь является

Рисунок 1. Первые телеконсультации детей с пороками сердца и телелекции с Национальным центром медицины Якутии (1997 г.)



Рисунок 2. Дистанционный видеоконсилиум



момент, что о состоянии пациента докладывает консультантам лечащий врач, обратившийся за помощью к опыту и знаниям маститых коллег из ведущих клиник (что не идет ни в какое сравнение с приездом пациента на очную консультацию в эту клинику с пачкой анализов и результатов исследований на руках и проблемами в дороге).

Данное направление в нашей стране развивается уже более 20 лет, главным образом для решения вопросов при направлении пациентов из регионов на сложные операции в федеральные центры, при передаче пациентов после операций на долечивание в регионы и для контроля отдаленных результатов. Лечащий врач имеет возможность обсудить с находящимся за сотни километров более опытным коллегой правильность поставленного диагноза и выбранного метода лечения, возможность проведения сложной операции и список необходимых для этого исследований и анализов, рекомендации по транспортировке тяжелых больных.

Больше всех выигрывает, конечно, пациент, имеющий возможность принять участие в видеоконсилиуме и задать вопросы консультанту. Но выигрывает и лечащий врач, который смог воспользоваться опытом и знаниями маститого коллеги и повысить свой уровень знаний, а также получил возможность оперативной консультативной поддержки по возвращению пациента домой после операции. Выигрывает и федеральный центр, получающий после видеоконсилиумов полностью обследованных больных. Сегодня видеоконсилиум проводится по инициативе лечащего врача, хорошо понимающего также, что консультант может обратить внимание на его ошибки диагностики и лечения. Поэтому сегодня телемедицина в регионах развивается по инициативе настоящих врачей, искренне переживающих за пациентов.

2. Интерактивное дистанционное обучение позволяет сегодня со студийным качеством звука и видео участвовать в лекциях и семинарах лучших

Рисунок 3. Дистанционная лекция специалистов из Индии



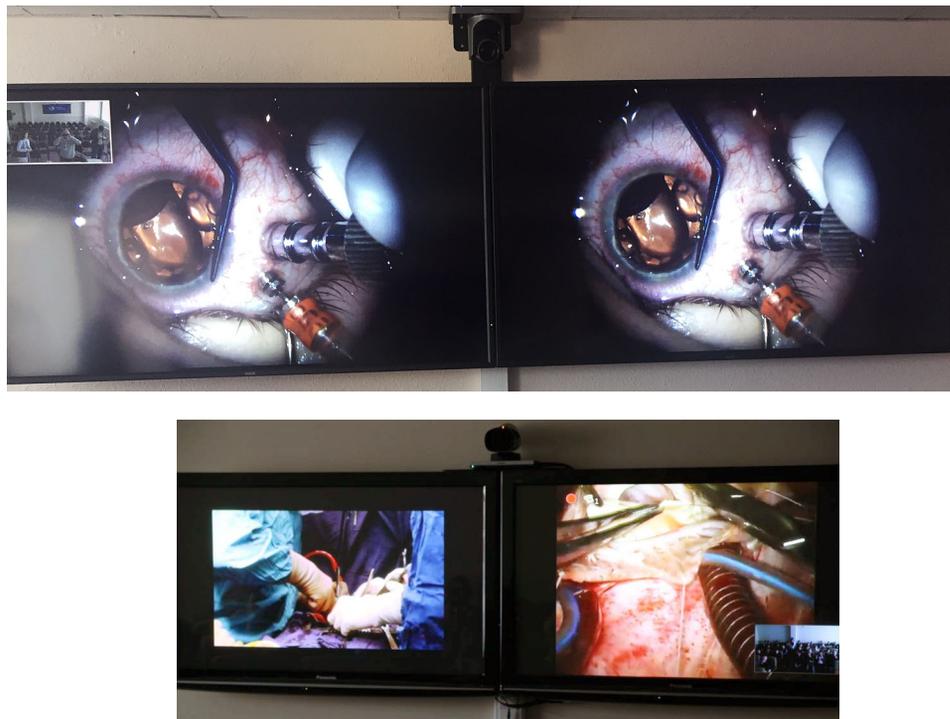
профессоров из ведущих российских и зарубежных университетов, принимать дистанционное участие в клинических разборах, научно-практических конференциях (рис. 3). Данная технология позволяет собирать учебные курсы для врачей и студентов как «из кубиков» – из отдельных лекций лидеров своих направлений [3, 4]. В РУДН привычна ситуация дистанционных лекций профессоров из России, Индии, Германии.

3. Дистанционные мастер-классы позволяют на базе современных систем видеоконференцсвязи переноситься в операционные ведущих клиник с подключением к камерам на шлеме хирурга, на операционной лампе или на потолке операционной и видеть на больших мониторах в учебной аудитории ход операции глазами хирурга с возможностью диалога с ним. Возможна одновременная передача из операционной нескольких изображений (в т.ч. с операционных мониторов, медицинского оборудования

и т.п.) для лучшего понимания действий хирурга и членов бригады (большинство камер предполагают дистанционное управление – увеличение, поворот и пр.) (рис. 4). Аналогичная технология приспособлена для дистанционного интерактивного обучения диагностическим процедурам и манипуляциям, когда очное присутствие обучающихся нежелательно (обучение УЗИ-диагностике сердца, эндоскопическим процедурам и пр.).

4. Теленаставничество является обратной задачей дистанционным мастер-классам и позволяет на базе видеоконференцсвязи с подключением набора видеокамер и медицинского оборудования осуществлять полноценный контроль за работой молодых хирургов и диагностов с возможностью в сложных случаях дистанционной консультативной поддержки более опытных коллег (в т.ч. из ведущих российских или зарубежных клиник) (рис. 5). Данная технология показала свою

Рисунок 4. Дистанционные интерактивные мастер-классы по офтальмологии и кардиохирургии



эффективность при освоении новых технологий, операций, методов диагностики и оборудования.

Важно отметить, что для проведения дистанционных мастер-классов по хирургии и в задаче теленаставничества зачастую принципиально видеть объемное изображение операционного поля для понимания всех нюансов и деталей действий оперирующего хирурга. Речь идет не о красивой псевдостереокартинке на основе обработки данных с одной видеокамеры, которую мы часто видим на конференциях эндоскопических хирургов, а именно об истинном стереоскопическом изображении по примеру нашего бинокулярного стереоскопического зрения.

Задача получения, обработки, передачи, записи, отображения и анализа стереоскопического изображения операционного поля является нетривиальной. Значительную часть данных проблем мы решили с помощью установки на шлеме хирурга двух цифровых видеокамер высокого

разрешения и передачи стереоскопического изображения на телевизор в операционной или в удаленной аудитории (смотреть изображение нужно было в специальных затворных очках), что отражено в ряде патентов^{1,2}. С такими шлемами уже работали челюстно-лицевые хирурги, нейрохирурги (рис. б), онкологи и специалисты в области лазерной хирургии, интерес к сотрудничеству проявили европейские коллеги.

Нами был накоплен опыт передачи стереоскопического изображения с использованием современных систем видеоконференцсвязи. Однако современные тенденции требуют от таких комплексов использования технологий виртуальной реальности с анализом объемных изображений для выработки рекомендаций хирургу и наглядного их донесения. В ряде схожих задач нашими коллегами из других стран накоплен интересный опыт, и мы надеемся успешно внедрить его в дальнейшую работу.

¹ Столяр В.Л. и др. Аппаратно-программный комплекс трехмерной визуализации хирургических оперативных вмешательств. Патент РФ № 131585 от 27.08.2013.

² Федоров В.Ф., Столяр В.Л., Дорощенко Д. Способ дистанционной информационной поддержки оперирующего хирурга. Патент РФ № 2565491 от 17.09.2015.

Рисунок 5. Примеры теленаставничества по УЗИ-диагностике сердца и стоматологии



5. Видеоконсультации «врач – пациент»

проводятся для контроля динамики состояния пациентов после очного посещения врача с ведением медицинской карты и предполагают возможность коррекции назначений, в т.ч. на базе результатов телемониторинга функциональных показателей больного. При необходимости врач-консультант может в ходе видеоконсультации подключить к обсуждению ситуации «узких» специалистов или страховые компании, вызвать скорую помощь. Важно понимать, что свои рекомендации врач-консультант дает на основе информации, полученной от пациента, который не всегда может четко изложить суть проблемы, правильно пользоваться домашними медицинскими приборами, помнить о принятых лекарственных препаратах и т.п., что существенно повышает риск получения искаженной информации во время удаленных консультаций. Поэтому

наибольший эффект данная технология дает при динамическом наблюдении за состоянием хронических больных, которые привыкли постоянно себя контролировать, а также в ходе реабилитации пациентов после операций, с инсультами и т.п. Имеющиеся сегодня сервисы, приложения для смартфонов и медицинские приборы для домашнего использования (рис. 7) напомнят пациенту о необходимости принять вовремя лекарства, провести исследования, заполнить дневник о своем состоянии, отследить динамику показателей и передать их автоматически с привязкой ко времени лечащему врачу, чтобы у того к моменту телеконсультации была полная картина состояния пациента. Конечно, дистанционный прием всегда менее информативен для лечащего врача, чем очный, хотя затраты по времени практически одинаковы, а психологическая нагрузка существенно выше.

Рисунок 6. Передача стереоскопического изображения операционного поля в ходе операции на позвоночнике



Проблемы, планы и перспективы внедрения телемедицинских технологий

По мере роста числа телемедицинских центров возникли проблемы нормативного регулирования, финансирования видео-консультаций и телеобучения. Необходимо было разработать положение, штатное расписание и другие документы, регламентирующие работу телемедицинских центров в клиниках. Остро встала задача обучения студентов и врачей основам телемедицины.

В последние годы Минздравом России были подготовлены нормативные правовые акты в области телемедицины, которые позволили на базе ФГБУ «Всероссийский центр медицины катастроф «Защита» Минздрава России (ВЦМК «Защита») начать создание телемедицинской

сети Российской Федерации. Отметим, что, согласно теории управления, жесткая централизованная система несет риски функционирования в случае технических сбоев, поэтому необходимо было задуматься о частичной децентрализации телемедицинской сети с сохранением управляемости и обеспечения оперативной отчетности для принятия управленческих решений. Руководством были выделены средства на создание современных телемедицинских центров в ведущих федеральных учреждениях, за которыми закреплены определенные направления работы, был решен вопрос финансирования телеконсультаций. Сейчас проект успешно функционирует и развивается. Число телеконсультаций ведущими центрами составляет несколько десятков тысяч, что свидетельствует о высокой востребованности [5].

Рисунок 7. Набор для дистанционного мониторинга хронических больных



Растет интерес регионов к дистанционному интерактивному обучению и формам сетевого образования с привлечением к сотрудничеству зарубежных университетов [6, 7].

Несмотря на нерешенность некоторых юридических вопросов и перспективу судебных исков, активно развиваются телемедицинские платформы консультаций «врач – пациент», добавляя конкурентные преимущества использующим их клиникам (сегодня большинство крупных сетей клиник применяют телемедицинские платформы).

В настоящий момент имеется ряд важных проблем, тормозящих развитие телемедицины в нашей стране.

1. Не принята концепция развития телемедицины в Российской Федерации на срок 10–15 лет, которая должна представлять собой стратегический план с четко прописанными целями, задачами, этапами реализации и т.п.
2. Существующая нормативная база, как показала действующая практика в условиях пандемии, содержит множество избыточных требований и нуждается в коррекции.
3. Несмотря на декларируемую поддержку въездного медицинского туризма, отсутствует нормативная база проведения трансграничных телеконсультаций (регламент работы, защита персональных данных, каналов связи и пр.) на догоспитальном этапе и для контроля отдаленных результатов.
4. До сих пор не решены вопросы подготовки кадров для телемедицинских центров и обучения врачей основам телемедицины (отсутствуют необходимые программы в рамках ФГОС, не определены базовые кафедры и вузы), что снижает отдачу вложенных средств в создание телемедицинской сети.
5. Существующие телемедицинские сервисы «врач – пациент», как правило, не совместимы между собой и с телемедицинскими студиями федеральных центров, что затрудняет проведение видеоконсилиумов с подключением «узких» специалистов других клиник. Необходима

разработка стандартов по аналогии с системами видеоконференцсвязи.

6. Крайне медленно ведутся работы по созданию линейки портативных российских медицинских приборов и датчиков для мониторинга хронических больных, объединенных единой цифровой платформой. Время на сертификацию таких приборов и датчиков существенно затягивает возможность их практического применения и снижает конкурентоспособность.
7. Недостаточно активно осуществляется интеграция с международными телемедицинскими проектами в плане создания единых регламентов проведения плановых и экстренных телеконсультаций, совместимости телемедицинских платформ и медицинских приборов, сетевого дистанционного интерактивного обучения врачей.

Перечисленные выше проблемы участники рынка телемедицинских услуг стараются решать по мере своих возможностей и исходя из имеющихся ресурсов, однако зачастую они требуют централизованного решения на уровне госорганов.

По нашему мнению, перспективы развития телемедицинских технологий в ближайшие 3–5 лет следующие.

1. Передача в динамике стереоскопического изображения операционного поля (например, при челюстно-лицевых операциях в дополнение к статическим картинкам 3D-сканеров) с обработкой пространственных изображений для повышения эффективности дистанционных интерактивных мастер-классов, либо выдачи рекомендаций оперирующему хирургу со стороны более опытного коллеги.
2. Дистанционная передача тактильных ощущений в ходе телеконсультации для проведения пальпации, перкуссии, оценки зон проблемной поверхности кожи и пр. с использованием «дистанционной руки-перчатки».
3. Дистанционная передача запаха в ходе телеконсультации. «Электронный собачий нос» создан и важно научиться правильно генерировать наборы запахов на принимающей стороне. Данная технология

будет востребована для целого спектра медицинских специальностей (стоматология, гнойная хирургия и др.).

4. Использование в ходе проведения экстренных видеоконсультаций технологий искусственного интеллекта для оперативного анализа информации о пациенте с выработкой эффективных рекомендаций врачу на основе имеющихся баз данных (решение и ответственность за него – всегда прерогатива лечащего врача).
5. Рутинное использование методов виртуальной реальности при проведении видеоконсилиумов и в образовательном процессе (теленаставничество, мастер-классы, интеллектуальные симуляторы).
6. Появление целого спектра реализуемых и наклеиваемых датчиков, связанных единой цифровой платформой, с предварительной обработкой и анализом данных для мониторинга состояния хронических больных и пациентов в ходе длительной реабилитации после сложных операций.

Заключение

Рассматривая возможность использования телемедицинских технологий в лечебном процессе и медицинском образовании,

крайне важно реально оценивать как возможности, так и ограничения современной телемедицины (технические, организационные, экономические, психологические и т.п.) [7]. По мере развития технологий подобных ограничений станет меньше, но принципиально они никогда не исчезнут.

Телемедицинские сервисы во всем мире активно развиваются, привлекая лучшие умы врачей и программистов, внедряя искусственный интеллект и новейшие компьютерные технологии. Но успех достигается только там, где они строятся на базе опыта и знаний врачей-диагностов, которые должны привлекаться в качестве аналитиков еще на этапе постановки задачи. Мы активно сотрудничаем с российскими и зарубежными разработчиками инновационных технологий и оборудования для телемедицины, принимая посильное участие в генерировании идей, формулировании новых задач, создании и тестировании опытных экземпляров. Учитывая наличие традиционно сильных медицинских школ в нашей стране, на перспективы развития и практического использования телемедицины мы смотрим с оптимизмом.

ИСТОЧНИКИ

1. Столяр В.Л. Проект медицинских видеоконференций «Москва – регионы России». – Компьютерные технологии в медицине. – 1997. – № 3. – С. 54–59.
2. Столяр В.Л. Опыт построения телемедицинской сети РФ. – Экономика здравоохранения. – 1999. – № 5. – С. 24–27.
3. Атьков О.Ю., Столяр В.Л. Интерактивное телеобучение врачей на основе систем видеоконференцсвязи. – Визуализация в медицине. – 2001 – № 18. – С. 34–40.
4. Selkov A., Stolyar V. Telemedicine in Russia: Meilensteine der Entwicklung, in: EHEALTHCOM. – 2015. – № 1. – P. 32–33.
5. Столяр В.Л. Как организовать дистанционный видеоконсилиум. Пошаговый алгоритм. – Здравоохранение. – 2017. – № 3. С. 102–107.
6. Столяр В.Л., Амчелавская М.А., Антипов А.И. и др. Основы телемедицины: учебное пособие. – Москва: Российский ун-т дружбы народов, 2017. – 233 с.
7. Stolyar V., Goy A.A Telemedicine as a Part of Physicians Education // Egyptian Computer Science Journal. – 2020. – № 1– P. 18–24.

REFERENCES

1. Stolyar V.L. Medical video conferencing project “Moscow – Russian regions”. – Computer technology in medicine. – 1997. – № 3. – P. 54–59.
2. Stolyar V.L. The experience of building the telemedicine network of the Russian Federation. – Health Economics. – 1999. – № 5. – P. 24–27.
3. Atkov O.Yu., Stolyar V.L. Interactive tele-training for doctors based on video conferencing systems. – Visualization in medicine. – 2001. – № 18. – P. 34–40.
4. Selkov A., Stolyar V. Telemedicine in Russia: Meilensteine der Entwicklung, in: EHEALTHCOM. – 2015. – № 1. – P. 32–33.
5. Stolyar V.L. How to organize a remote video consultation. Step by step algorithm. – Healthcare. – 2017. - № 3. – P. 102–107.
6. Stolyar V.L., Amcheslavskaya M.A., Antipov A.I. and etc. The basics of telemedicine: a training manual. – Moscow: RUDN, 2017. – 233 p.
7. Stolyar V., Goy A.A Telemedicine as a Part of Physicians Education // Egyptian Computer Science Journal. – 2020. – № 1 – P. 18–24.

К.Г. ПОСПЕЛОВ¹, заместитель начальника Управления делами,
pospelovkg@roszdravnadzor.ru

А.А. ТРАПКОВА¹, к.б.н., врио начальника Управления организации
государственного контроля качества медицинской продукции,
trapkovaaaa@roszdravnadzor.ru

С.В. ГЛАГОЛЕВ¹, советник министра здравоохранения
Российской Федерации

Развитие информационной системы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-62-69>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, г. Москва, Славянская пл. д.4, стр. 1.
Federal service for surveillance in healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya square, Moscow, 109074, Russia.

Ключевые слова: информационная система, АИС Росздравнадзора, ввод в гражданский оборот, фармаконадзор, иммунобиологические лекарственные средства, Единая система идентификации и аутентификации, цифровизация, обращение лекарственных средств

Для цитирования: Поспелов К.Г., Трапкова А.А., Глаголев С.В. Развитие информационной системы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 62–69.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-62-69>

For citation: Pospelov K.G., Trapkova A.A., Glagolev S.V. Development of the information system of state control in the sphere of circulation of medicines. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 62–69. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-62-69>

Pospelov K.G., Trapkova A.A., Glagolev S.V.

Development of the information system of state control in the sphere of circulation of medicines

The article considers the development of tools for implementing certain state functions of Roszdravnadzor on state control in the field of circulation of medicines in the current information system of Roszdravnadzor. As an example, the following issues are considered: medicinal products release into civil circulation; entering information about adverse reactions by pharmaceutical market entities in electronic form using the Automated Information System of Roszdravnadzor; as well as the implementation of the electronic state service "Issuance of Permission to Release into Civil Circulation of a Batch or Lot of Immunobiological Medicinal Product".

Keywords: information system, AIS of Roszdravnadzor, batch release, pharmacovigilance, immunobiological medicines, Unified identification and authentication system, digitalization, circulation of medicines

В статье рассмотрено развитие инструментов реализации отдельных функций Росздравнадзора по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств в действующей информационной системе Росздравнадзора. В качестве примера рассмотрены вопросы ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот и внесения сведений о нежелательных реакциях субъектами фармацевтического рынка в электронном виде с использованием Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, а также реализация в электронном виде государственной услуги «Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата»

Введение

Миссия Росздравнадзора – повышение эффективности, качества и безопасности системы здравоохранения для граждан Российской Федерации. Сфера лекарственного

обеспечения занимает одно из ключевых мест при обеспечении безопасности системы здравоохранения. В соответствии с положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзором осуществляется государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. В понятие обращения лекарственных средств (ст. 4 Закона) включаются разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Соответственно, в полномочия Росздравнадзора входит контроль за обращением лекарственных средств практически в течение всего их жизненного цикла, которые детализированы в Положении «О Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323.

Обеспечение оперативной и эффективной реализации полномочий Росздравнадзора с момента образования Службы требовало создания инструментов, позволяющих проводить сбор необходимой информации, ее учет, поддержку регуляторных решений и оперативное доведение решений до субъектов рынка лекарственных средств. В связи с этим вопросам автоматизации уделялось постоянное внимание. Был разработан ряд программных продуктов в рамках автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора), таких как предварительный контроль качества лекарственных средств, выборочный контроль качества лекарственных средств, мониторинг качества лекарственных средств, сервисы на Интернет-портале Росздравнадзора для публикации сведений о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средствах, а также лекарственных средствах, изъятых из обращения, и ряд других продуктов, обеспечивающих информационную поддержку как сотрудников Росздравнадзора, так и организаций, работающих в сфере обращения лекарственных средств.

Постоянное развитие информационных технологий в инфраструктурных решениях и в программных средствах информатизации позволяют существенно повысить эффективность информационных инструментов, используемых в Росздравнадзоре, переходя от информатизации к цифровизации, а при оптимизации действующих нормативных и правовых актов – к цифровой трансформации процессов, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств.

Цель статьи

Остановиться на цифровизации двух процессов в сфере контроля за обращением лекарственных средств: вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения и фармаконадзоре.

Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов с использованием АИС Росздравнадзора

В развитие положений Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзором был издан приказ от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения». Приказом была установлена обязанность для организаций, осуществляющих производство лекарственных средств в Российской Федерации

Постоянное развитие информационных технологий в инфраструктурных решениях и в программных средствах информатизации позволяют существенно повысить эффективность информационных инструментов, используемых в Росздравнадзоре, переходя от информатизации к цифровизации, а при оптимизации действующих нормативных и правовых актов – к цифровой трансформации процессов, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств.

и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, предоставления в Росздравнадзор сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

Во исполнение приказа в рамках подсистемы «Выборочный контроль» АИС

Росздравнадзора был разработан функционал для внесения сведений через информационный портал Росздравнадзора о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот <https://roszdravnadzor.ru/drugs/circulation>. Таким образом, с 15 января 2016 г. стал формироваться единственный в Российской Федерации информационный ресурс обо всех лекарственных средствах, поступающих в оборот, включая лекарственные препараты и фармацевтические субстанции. Созданный информационный ресурс позволил более планомерно и точно сформировать программу проведения выборочного контроля.

В рамках контрольных мероприятий стали выявляться не только недоброкачественные лекарственные препараты, но и лекарственные препараты, осуществление контроля которых невозможно из-за ошибок в нормативной документации.

В рамках контрольных мероприятий стали выявляться не только недоброкачественные лекарственные препараты, но и лекарственные препараты, осуществление контроля которых невозможно из-за ошибок в нормативной документации. Также было выявлено, что некоторые лекарственные препараты, поступающие в Российскую Федерацию, не контролировались никогда, так как их нормативная документация содержит невозпроизводимые методики контроля, отсутствующие в продаже стандартные образцы или приборы. Отсутствие возможности проведения контроля лекарственных препаратов по таким критическим показателям как количественное определение, подлинность, посторонние примеси и т.д. не позволяло подтвердить качество препарата, что представляло существенную угрозу для жизни пациентов.

С целью дальнейшего совершенствования нормативного регулирования, приведения законодательства Российской

Федерации в соответствие с законодательством ЕАЭС и в соответствии с прямым поручением Президента Российской Федерации В.В. Путина о создании эффективного механизма «выпускного» контроля лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот (п. 2 Перечня поручений Президента Российской Федерации от 30.04.2016 № Пр-812), был разработан и с 29 ноября 2019 г. вступил в силу Федеральный закон от 28.11.2019 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Закон).

До вступления в силу Закона ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот осуществлялся в соответствии с требованиями Федерального закона от 22.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Указанными нормативными правовыми актами предусматривалось, что лекарственные препараты подлежат посериальному подтверждению соответствия в форме декларирования или обязательной сертификации, которые проводятся с участием третьей стороны – аккредитованных в области лекарственных средств испытательных лабораторий (центров). Основаниями для выдачи декларации о соответствии или сертификата соответствия при этом являлись протоколы испытательных лабораторий, подтверждающие соответствие качества вводимых в гражданский оборот лекарственных препаратов, установленным требованиям к их качеству.

Фактически большинство производителей и организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, использовали схемы подтверждения соответствия, предлагаемые органами сертификации, с сокращением

контроля качества лекарственных препаратов до трех показателей или вообще без контроля качества в независимой лаборатории на основании сертификата соответствия системы менеджмента качества. Анализ данных, накопленных в АИС Росздравнадзора в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, свидетельствовал о том, что существующая система нормативного регулирования была не в состоянии предотвратить попадание в гражданский оборот недоброкачественных лекарственных средств.

Введение новой системы ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот стало возможным только после полноценного внедрения в практику работы производителей требований надлежащей производственной практики GMP¹, введения института уполномоченных лиц по качеству и развития государственной системы контроля качества лекарственных средств, а также установления уголовной ответственности за выпуск в обращение недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции.

Ключевым подзаконным актом, определяющим законодательные нормы по реализации указанного Закона с точки зрения развития цифровизации, является постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», определяющее порядок представления документов и сведений в АИС Росздравнадзора, а также порядок выдачи заключения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологических лекарственных средств. Утвержденный порядок предусматривает полный переход на безбумажные технологии.

С 29 ноября 2019 г. лекарственные препараты (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) вводятся в гражданский оборот исключительно на основании сведений, представляемых в АИС Росздравнадзора

в электронном виде через Интернет-портал Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.ru/drugs/circulation>.

Также Законом предусмотрена обязанность производителей и импортеров контролировать три впервые ввозимые или впервые производимые серии в федеральных государственных лабораториях Росздравнадзора. Кроме того, одна серия каждого торгового наименования лекарственного препарата конкретного производителя с учетом дозировки и формы выпуска должна быть проконтролирована в лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации. Все данные о качестве лекарственных препаратов также в электронном виде учитываются в информационной системе.

За первые пять месяцев 2020 г. в систему «Ввод в гражданский оборот» АИС Росздравнадзора поступили сведения от 539 организаций на ввод в гражданский оборот 109 895 серий (партий) лекарственных препаратов 10 443 торговых наименований общим количеством 2 575 776 612 упаковок и 7 630 серий фармацевтических субстанций 822 торговых наименований общим количеством 44 392 706,219 кг.

Законом усилен государственный контроль за качеством иммунобиологических лекарственных средств, в первую очередь, вакцин, ввод в гражданский оборот которых осуществляется на основании разрешения Росздравнадзора, выдаваемого по итогам заключения федеральных государственных лабораторий после прохождения экспертизы качества и анализа представленных документов. Это первая государственная услуга Росздравнадзора, оказание которой нормативно закреплено без дублирования на бумажных носителях исключительно в электронном виде.

Для оказания государственной услуги «Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата» был разработан и размещен на Интернет-портале Росздравнадзора соответ-

¹ Надлежащая производственная практика, GMP (англ. *good manufacturing practice*) — правила, которые устанавливают требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств для медицинского применения

ствующий электронный сервис <https://www.roszdravnadzor.ru/drugs/circulation> (рис. 1).

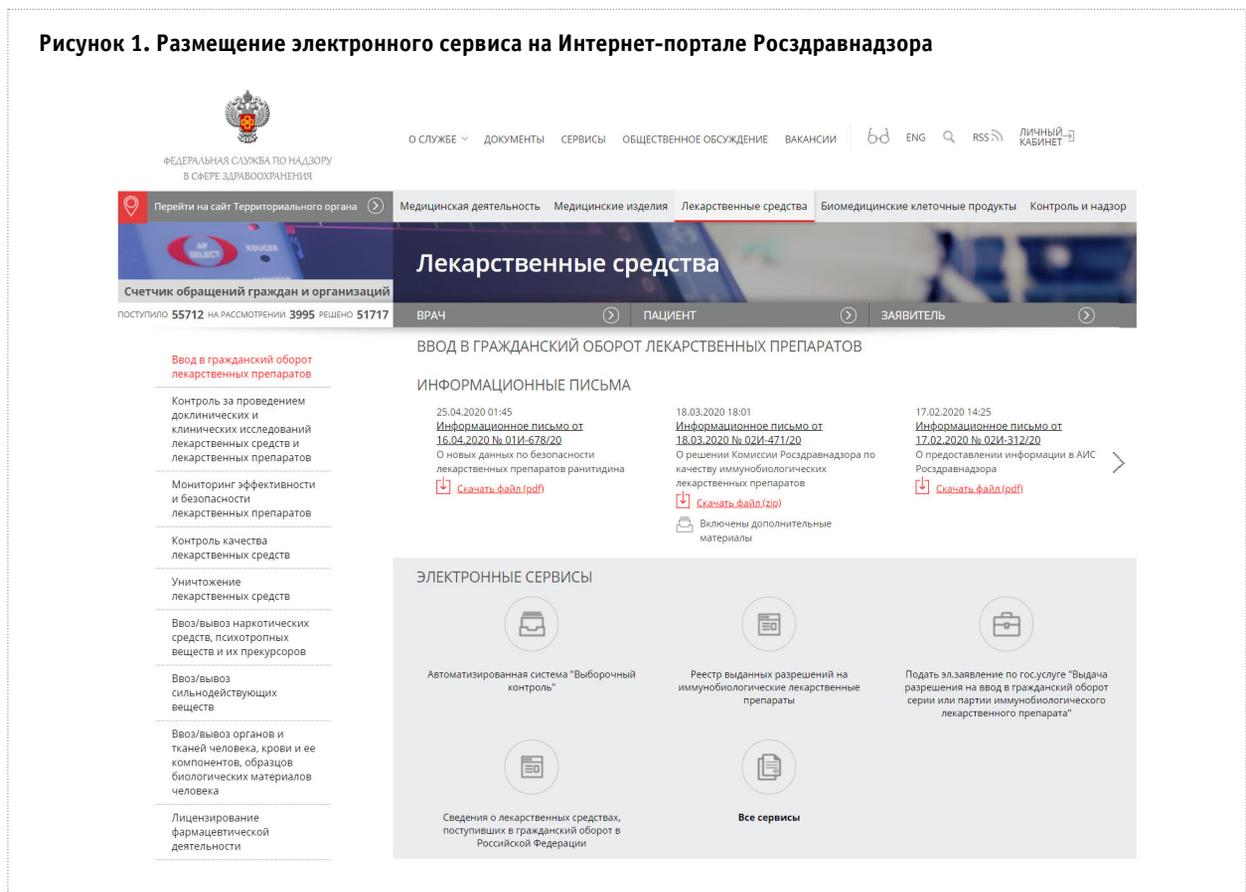
При обращении к сервису используется Единая система идентификации и аутентификации (ЕСИА). После этого заявителем с использованием электронного сервиса на Интернет-портале Росздравнадзора вносятся все необходимые для подачи заявления сведения и заявление направляется в информационную систему Росздравнадзора. В ходе рассмотрения заявления заявитель получает информацию о ходе рассмотрения заявления. В случае предоставления разрешения или отказа в предоставлении разрешения заявитель получает соответствующее электронное уведомление. Разрешения, выданные Росздравнадзором на ввод в гражданский оборот серий или партий иммунобиологических лекарственных препаратов, учитываются в соответствующем реестре информационной системы и публикуются

на Интернет-портале Росздравнадзора. При этом данная государственная услуга полностью реализована в электронном виде – от подачи заявления до направления разрешения, подписанного электронной подписью, и ведения юридически значимого электронного реестра выданных разрешений. Общая схема бизнес-процесса представлена на рисунке 2.

За период с 1 января по 31 марта 2020 г. выдано в электронном виде и внесено в электронный реестр Росздравнадзора 749 разрешений на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологических лекарственных средств <https://www.roszdravnadzor.ru/pages/drugs/imblp>.

Следует отметить, что постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» предусмотрено, что при отсутствии в информационной системе АИС Росздравнадзора

Рисунок 1. Размещение электронного сервиса на Интернет-портале Росздравнадзора



сведений о серии или партии лекарственного препарата, или отсутствии сведений о разрешении, выданном Росздравнадзором на серию или партию иммунобиологического лекарственного препарата, Росздравнадзором в течение 5 дней после поступления сведений, подтверждающих наличие данной серии в гражданском обороте, принимается решение о прекращении обращения данной серии препарата до поступления необходимых сведений.

С 29 ноября 2019 г. законность нахождения серии или партии лекарственного препарата в розничной сети можно проверить через Информационный портал Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

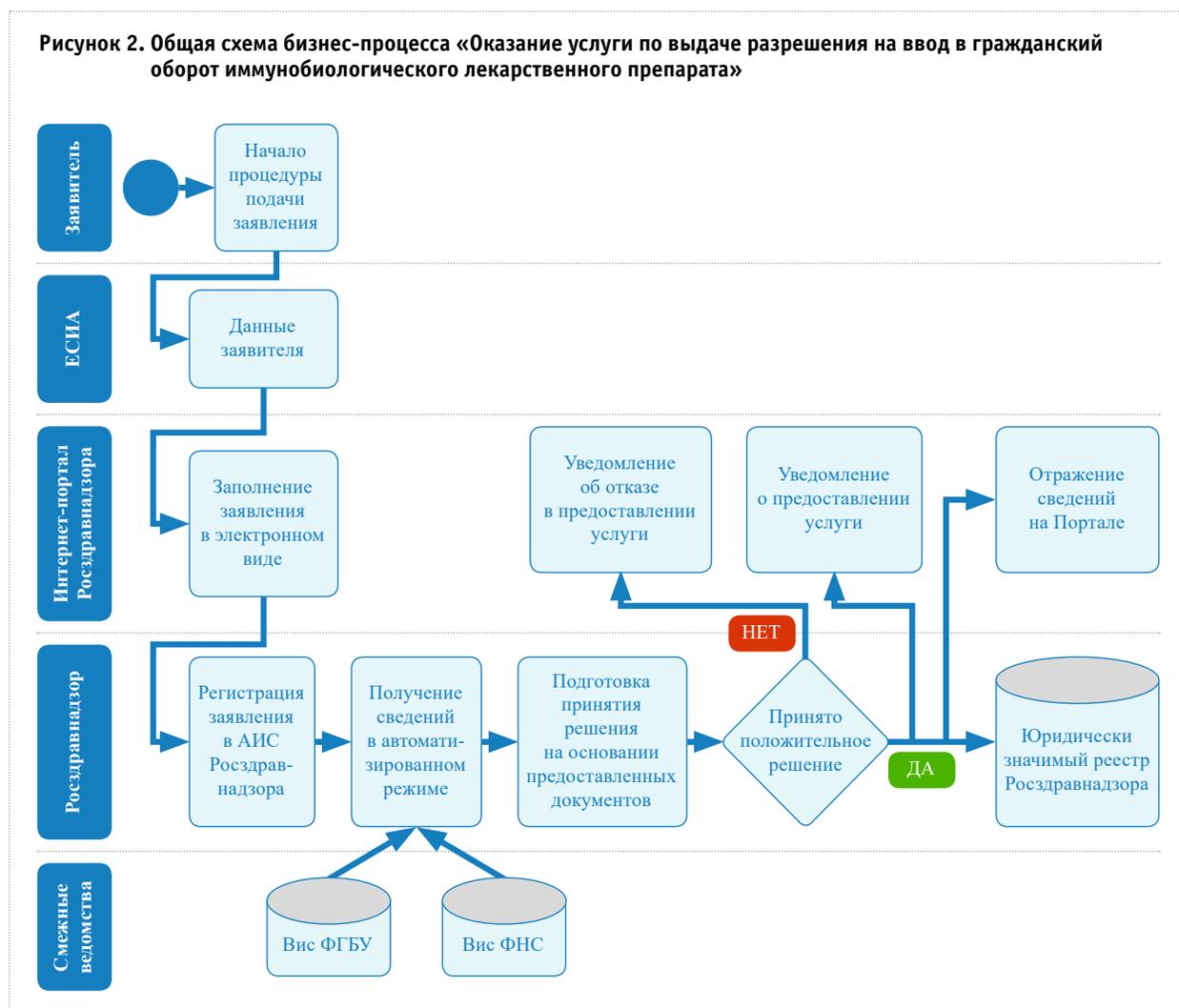
Аптечная организация при приемке товара и любой покупатель путем обращения

к электронной сервису «Ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот в Российской Федерации» на Информационном портале Росздравнадзора может по торговому наименованию и номеру серии проверить наличие сведений о данной серии лекарственного препарата в информационной системе и подтвердить его законность нахождения в гражданском обороте. При необходимости эти сведения возможно распечатать в форме выписки.

Актуальными задачами развития информационной системы ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения на ближайший период являются следующие:

- завершение работ по интеграции с информационной системой маркировки

Рисунок 2. Общая схема бизнес-процесса «Оказание услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата»



лекарственных препаратов, что позволит обеспечить контроль за движением лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя и реализовать в автоматизированном режиме блокировку обращения лекарственных препаратов в системе маркировки в случае выявления недоброкачественных лекарственных препаратов, в также предоставить всем пользователям мобильного приложения системы маркировки данные по их качеству;

- реализация оказания государственной услуги по вводу в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов через Единый портал государственных услуг.

Развитие электронной базы данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты

Вторым важнейшим компонентом контроля при обращении лекарственных препаратов, рассматриваемым в данной статье, является система фармаконадзора. Электронная база данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты начала формироваться в Росздравнадзоре с 2009 г. с использованием электронного сервиса для внесения сведений о нежелательных реакциях субъектами фармацевтического рынка. Но в 2018 г. в связи с обновлением международного формата обмена сообщениями о нежелательных реакциях, а также необходимостью увеличения сообщаемости от производителей лекарственных средств путем электронного взаимодействия информационных систем в автоматизированном режиме, было принято решение о разработке новой версии подсистемы «Фармаконадзор».

В 2019 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ввела в эксплуатацию новую национальную базу нежелательных реакций на лекарственные препараты (информационный ресурс

«Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора). Обновленная база «Фармаконадзор 2.0» основана на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3)². Росздравнадзор стал одним из первых регуляторных агентств мира, перешедшим на третью версию (R3) данного формата³.

Информационный ресурс объединил две ранее существовавшие базы данных – «Фармаконадзор» и «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств (МКИЛС)» АИС Росздравнадзора https://roszdravnadzor.ru/services/npr_ais.

В целях стандартизации и повышения эффективности анализа данных по фармаконадзору, в т.ч. поиска сигналов безопасности лекарственных средств, в 2019 г. Росздравнадзор совместно с экспертами подведомственных организаций, Минздравом России и Ассоциацией международных фармацевтических производителей завершил перевод на русский язык и интегрировал в АИС Росздравнадзора международный регуляторный словарь в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA. Словарь MedDRA содержит универсальную терминологию, обязательную для использования на ведущих фармацевтических рынках, включая ЕС [1].

Ресурс «Фармаконадзор 2.0» дает возможность автоматически принимать сообщения из программных решений по фармаконадзору как отечественных, так и зарубежных разработок, что позволяет увеличить объем данных по безопасности лекарственных препаратов, поступающих в Росздравнадзор, и автоматизировать ее обработку. Одновременно с этим автоматическая передача данных снижает трудовые и финансовые затраты фармацевтических производителей по представлению данных о безопасности лекарственных средств в Росздравнадзор.

Информационный ресурс позволяет при необходимости осуществлять информационный обмен анонимизированными

² (ICH guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) – data elements and message specification – implementation guide) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-4.pdf

³ 1 апреля будет запущена обновленная база «Фармаконадзор» в соответствии с ICH E2B (R3), Новости GMP, 19.03.2009 <https://gmpnews.ru/2019/03/1-aprelya-budet-zapushhena-obnovlennaya-baza-farmakonadzor-v-sootvetstvi-s-ich-e2b-r3/>

данными со Всемирной организацией здравоохранения в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств.

Также в 2019 г. введена в эксплуатацию обновленная система подачи и согласования периодической отчетности по фармаконадзору и планов управления рисками лекарственных средств.

В 2020 г. расширен функционал индивидуальных кабинетов заявителей с автоматизацией запросов анонимных данных по нежелательным реакциям для держателей регистрационных удостоверений.

Дальнейшее развитие информационного обеспечения фармаконадзора будет вестись по нескольким направлениям:

- интеграция в АИС Росздравнадзора инструментов автоматизированного анализа данных, поддерживаемых форматом ICH E2B (R3), включая обнаружение дубликатов и оценку полноты сообщений, статистическое выявление сигналов безопасности, графическое представление массивов данных о нежелательных реакциях;
- автоматизированная конвертация первой версии базы данных фармаконадзора в формат ICH E2B (R3) с последующим перемещением информации в ресурс «Фармаконадзор 2.0»;
- интеграция модулей заполнения извещений о нежелательных реакциях в электронные истории болезни медицинских организаций;
- увеличение доступности и дружелюбности инструментов сбора информации для пациентов, в т.ч. посредством мобильных приложений. Несмотря на то,

что работа с сообщениями пациентов требует дополнительных ресурсов для валидации и анализа, они наиболее полно характеризуют комплаенс и влияние препаратов на качество жизни [2]. Мобильные приложения, особенно в сочетании с системами распознавания маркировки, обеспечат безошибочную идентификацию препаратов, что облегчит возможности неинтервенционных исследований и реализацию программ минимизации рисков;

- выявление проблем безопасности с использованием автоматического анализа научных и неспециализированных источников информации: интернет-СМИ, социальных сетей, блогов, включая технологии парсинга информационных массивов.

Заключение

В завершение необходимо отметить, что на примере этих двух процессов в сфере контроля за обращением лекарственных средств прослеживается последовательное развитие информационных технологий и изменение нормативной базы, позволившее перейти от решения локальных задач информационной поддержки сотрудников Росздравнадзора к решению комплексных задач информатизации с элементами цифровой трансформации. Созданные инструменты позволили обеспечить информационную базу сбора данных и поддержки принятия регуляторных решений на основе цифровых технологий, а также оперативное информирование фармацевтического рынка и широкого круга лиц о принятых решениях в электронном виде. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Brown E.G., Wood L., Wood S. The medical dictionary for regulatory activities (MedDRA). *Drug Saf.* 1999; 20(2): 109–117. DOI: 10.2165/00002018-199920020-00002
2. Montastruc F., Bagheri H., Lacroix I., et al. Adverse Drug Reaction Reports Received Through the Mobile App, VigiBIP®: A Comparison with Classical Methods of Reporting. *Drug Saf.* 2018; 41(5): 511–514. DOI: 10.1007/s40264-017-0630-2

REFERENCES

1. Brown E.G., Wood L., Wood S. The medical dictionary for regulatory activities (MedDRA). *Drug Saf.* 1999; 20(2): 109–117. DOI: 10.2165/00002018-199920020-00002
2. Montastruc F., Bagheri H., Lacroix I., et al. Adverse Drug Reaction Reports Received Through the Mobile App, VigiBIP®: A Comparison with Classical Methods of Reporting. *Drug Saf.* 2018; 41(5): 511–514. DOI: 10.1007/s40264-017-0630-2

Т.В. СЕМЕНОВА¹, к.м.н., заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

О.Ф. ПРИРОДОВА², к.м.н., проректор по послевузовскому и дополнительному образованию, olgaprirodova@yandex.ru



СЕМЕНОВА Т.В.



ПРИРОДОВА О.Ф.

Электронное обучение в непрерывном медицинском образовании: акцент на интерактивные образовательные модули

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-70-77>

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации. 127994, Россия, Москва, Рахмановский переулок, д. 3. Ministry of health of the Russian Federation, Rakhmanovsky lane, 3, Moscow, 127994, Russia.

² ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России. 117513, Россия, Москва, Улица Островитянова, д.1, Москва. Pirogov Russian National Research Medical University, Ostrovityanova St., 1, Moscow, 117513, Russia

Ключевые слова: непрерывное медицинское образование, электронное обучение, интерактивные образовательные модули, онлайн-курсы

Для цитирования: Семенова Т.В., Природова О.Ф. Электронное обучение в непрерывном медицинском образовании: акцент на интерактивные образовательные модули. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 70–77. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-70-77>

For citation: Semenova T.V., Prirodova O.F. E-learning in continuing medical education: emphasis on interactive educational modules. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 70–77. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-70-77>

Semenova T.V., Prirodova O.F.

E-learning in continuing medical education: emphasis on interactive educational modules

Self-education is one of the most important components of the continuing education of medical professionals. E-learning technology allows you to study anywhere, at a convenient time, however, it imposes on the student the responsibility for the right choice of educational elements. The portal of continuing medical and pharmaceutical education of the Ministry of Health of Russia provides access for healthcare professionals to short online courses, the materials for which are developed by leading experts in the specialty and undergo multi-stage examination - interactive educational modules.

Keywords: medical education, E-learning, interactive educational modules, online courses

Самообразование является одним из важнейших компонентов непрерывного образования медицинских работников. Технология электронного обучения позволяет учиться в любом месте, в удобное время, однако накладывает на самого обучающегося ответственность за правильный выбор образовательных элементов. Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России обеспечивает доступ специалистов здравоохранения к коротким онлайн-курсам, материалы для которых разрабатываются ведущими экспертами по специальности и проходят многоступенчатую экспертизу – интерактивным образовательным модулям.

Введение

Вопрос о необходимости внедрения непрерывного образования специалистов здравоохранения в последние

годы практически потерял свою актуальность. Постепенно он трансформировался в вопросы о регламентации новой системы, механизмах ее реализации, обеспечения доступности различных компонентов непрерывного образования для всех медицинских работников, независимо от их специальности, региона проживания, а также материальных, временных и технических возможностей.

Утвержденная в 2017 г. Концепция развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования¹ (далее – Концепция) предлагает его осуществление через обучение по дополнительным профессиональным программам («формальное образование»), участие в образовательных

¹ Приказ Минздрава России от 21.11.2017 № 926 «Об утверждении Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в Российской Федерации на период до 2021 г.».

мероприятиях, проводимых или контролируемых профессиональными некоммерческими организациями («неформальное образование»), а также индивидуальную образовательную деятельность, в т.ч. в виде освоения интерактивных образовательных модулей (далее – ИОМ) («самообразование»). При этом электронное обучение, уже много лет не покидающее своего места в перечне основных образовательных трендов XXI в., становится одной из важнейших технологий профессионального развития специалистов здравоохранения и востребовано для всех компонентов системы непрерывного образования.

Так, для применения электронного обучения при реализации программ повышения квалификации, образовательные организации чаще всего используют различные системы управления обучением, позволяющие предоставлять доступ к образовательным материалам, а также контролировать их освоение [1].

При проведении очных мероприятий различного уровня все шире применяются разнообразные системы видеоконференцсвязи и вебинарные площадки [2]. Это стало особенно заметно в период пандемии новой коронавирусной инфекции, когда почти все образовательные и научные мероприятия стали проходить в онлайн-режиме.

Целесообразность применения электронного обучения в самообразовании не ставится под сомнение. В отсутствие образовательной организации специалист использует отдельные образовательные ресурсы, большая часть которых в настоящее время представлена в электронном виде, например, в формате онлайн-курсов [3].

С 2016 г. для обеспечения самообразования специалистов здравоохранения по поручению Министерства здравоохранения РФ началась разработка электронных учебных материалов, на основе которых формировались интерактивные образовательные модули и размещались на Портале

непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России edu.rosminzdrav.ru (далее – Портал) – официальном ресурсе планирования и учета образовательной активности специалистов здравоохранения [4]. К середине 2020 г. через техническую экспертизу для предоставления доступа через Портал прошли более 4,5 тыс. ИОМ.

Настоящая статья посвящена определению понятия ИОМ, их описанию по форме и содержанию, а также констатации основных принципов разработки с учетом потребности системы непрерывного образования специалистов здравоохранения.

Хронология создания ИОМ

Первоначально целью разработки ИОМ был перевод в электронный формат клинических рекомендаций. В 2016 г. еще отсутствовала нормативно-правовая база, порядок и методика их разработки. Для формирования из данных документов образовательных ресурсов была разработана методика создания ИОМ на основе клинических рекомендаций. Содержание таких ИОМ было представлено в виде учебных презентаций, сконвертированных в формате iSpring, с тестовым контролем в начале и конце модуля, а доступ к ним должен был осуществляться именно через Портал. В первой версии Портал имел платформу онлайн-обучения, обеспечивающую формирование ИОМ только данного вида [5].

Говоря об истории создания ИОМ, нельзя не упомянуть о реализуемом в 2014 г. пилотном проекте по отработке основных принципов непрерывного медицинского образования². Вовлеченными в него профессиональными сообществами были разработаны электронные модули, частично самостоятельно, частично путем перевода на русский язык и адаптации электронных модулей Британской медицинской ассоциации (BMJ-Learning) [6]. Учет их освоения осуществлялся через сайт Координационного совета по развитию непрерывного

² Приказ Минздрава России от 11.11.2013 № 837 «Об утверждении Положения о модели отработки основных принципов непрерывного медицинского образования специалистов с высшим медицинским образованием в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, с участием медицинских профессиональных некоммерческих организаций» (с изменениями).

медицинского и фармацевтического образования sovetnmo.ru. В 2016 г. вся информация об освоенных через указанную систему модулях была перенесена на Портал edu.rosminzdrav.ru. При этом сам ресурс, на котором непосредственно были размещены электронные материалы, стал первой платформой онлайн-обучения, интегрированной с Порталом.

Термин «интерактивный образовательный модуль» впервые появился в 2017 г. в паспорте приоритетного проекта «Обеспечение здравоохранения квалифицированными специалистами»³, там же была обозначена их разработка на основе порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и принципов доказательной медицины. С этого времени на Портале появились тематические ИОМ, разработанные по авторским материалам, но на основании документов и рекомендаций федерального уровня с образовательным контентом в виде видео- и аудиолекций, а также со сложной архитектурой построения. Новая платформа онлайн-обучения Портала, позволяющая создавать интерактивные ситуационные задачи (далее – ИСЗ), была разработана в 2018 г. А с 2019 г. через Портал появилась возможность получить доступ к онлайн- и офлайн-тренажерам с различными технологиями проектирования ситуаций: 2D или 3D анимация, технология виртуальной реальности (VR).

С 2018 г. разработка ИОМ осуществлялась уже в рамках федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами»⁴. Авторами материалов ИОМ к этому времени являлись представители профессиональных сообществ, ведущих образовательных организаций, а также Национальных медицинских исследовательских центров⁵ (далее – НМИЦ) в соответствии с профилем их научной, практической

и образовательной деятельности. Таким образом, к середине 2020 г. функционал Портала обеспечивает предоставление доступа к ИОМ различного вида, разработанным по отдельным документам и авторским материалам, размещенным как на платформах онлайн-обучения Портала, так и на интегрированных с ним внешних платформах.

Определение ИОМ, описание их форм

Исходя из поставленных целей, анализа ранее разработанных ИОМ, а также на основании изучения различных вариантов электронных образовательных ресурсов (далее – ЭОР) и онлайн-курсов Центром развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования на базе ФГАОВ ВРНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (далее – Центр НМФО) в 2017 г. были сформулированы, а в дальнейшем неоднократно актуализированы «Методические рекомендации по созданию и системе оценки качества интерактивных образовательных модулей в рамках непрерывного медицинского и фармацевтического образования» (далее – Методические рекомендации)⁶. В соответствии с ними ИОМ – это образовательный элемент, реализуемый с применением исключительно электронного обучения, обеспечивающий достижение и/или объективную оценку определенных результатов, включающий один или структурированную совокупность ЭОР, а при необходимости и контрольно-измерительные материалы, размещенный в электронной информационно-образовательной среде, к которой предоставляется доступ через Портал. В большинстве своем ИОМ являются своеобразными онлайн-курсами, но отличаются от них небольшой трудоемкостью (от 1 до 8 академических часов), асинхронным типом взаимодействия участников образовательного процесса, отсутствием

³ Паспорт приоритетного проекта «Новые кадры современного здравоохранения» <http://government.ru/news/28686/> Дата обращения – 24.05.2020.

⁴ Паспорт федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» <https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravohranenie/kadry>. Дата обращения – 24.05.2020.

⁵ Паспорт федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий» <https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravohranenie/nmits>. Дата обращения – 24.05.2020.

⁶ Методические рекомендации по созданию и системе оценки интерактивных образовательных модулей в рамках непрерывного медицинского и фармацевтического образования. <https://centrnmo.ru/materialy>. Дата обращения – 24.05.2020.

Таблица. Долевое распределение различных типов и видов ИОМ

Тип или вид ИОМ	Доля, %
Классификация ИОМ по типу	
ИОМ по клиническим рекомендациям	19,4
ИОМ по нормативно-правовым документам	0,2
Тематический ИОМ	80,4
Классификация ИОМ по виду	
ИОМ-тест	2,5
Интерактивная ситуационная задача	1,8
Тренажер/симулятор	2,1
Электронный образовательный курс	93,6

поддержки преподавателя, а также доступом к материалам в любое удобное для обучающегося время. При этом предоставление доступа ко всем, в т.ч. и наиболее сложным ИОМ, абсолютно бесплатно, а их освоение автоматически учитывается в формируемом Портале портфолио специалиста.

Для описания различных вариантов интерактивных образовательных модулей был проведен анализ 4 545 ИОМ, разрабатываемых в период с 2016 по середину 2020 г. Из включенных в анализ ИОМ более 80% размещены на различных платформах онлайн-обучения Портала, остальные – на интегрированных с ним внешних платформах. При этом более 13% ИОМ находятся в настоящий момент в архиве в связи с окончанием своего «жизненного цикла» или по результатам повторной оценки качества. В *таблице* представлено долевое распределение ИОМ по типам (в зависимости от материалов, лежащих в основе их учебного содержания) и видам (в зависимости от вариантов и комбинаций, входящих в них ЭОР).

Наиболее частым типом ИОМ является тематический ИОМ, разрабатываемый по авторским материалам. Важнейшим требованием к авторам является их работа в образовательных, научных или профессиональных организациях, а к материалам соответствующих ИОМ – согласование непосредственно самой организацией, которая в этом случае называется «ответственной» и отвечает за достоверность и актуальность учебного содержания.

В распределении по виду ИОМ на Портале значительно доминируют электронные образовательные курсы (ЭОК). Это вид ИОМ, включающий тематически завершенный, структурированный учебный и контрольно-измерительные материалы. Учебное содержание ЭОК может быть представлено в виде текстового документа, учебной презентации, аудио- или видеолекции, учебного фильма, а также (наиболее часто) комбинации различных ЭОР. Наибольший интерес представляют ЭОК со сложной архитектурой, позволяющие индивидуализировать обучение различных специалистов внутри одного курса. Подобную структуру имеет ИОМ «Онконастороженность и ранняя

диагностика онкологических заболеваний в практике врача первичного звена», который освоили более 65 тыс. специалистов здравоохранения.

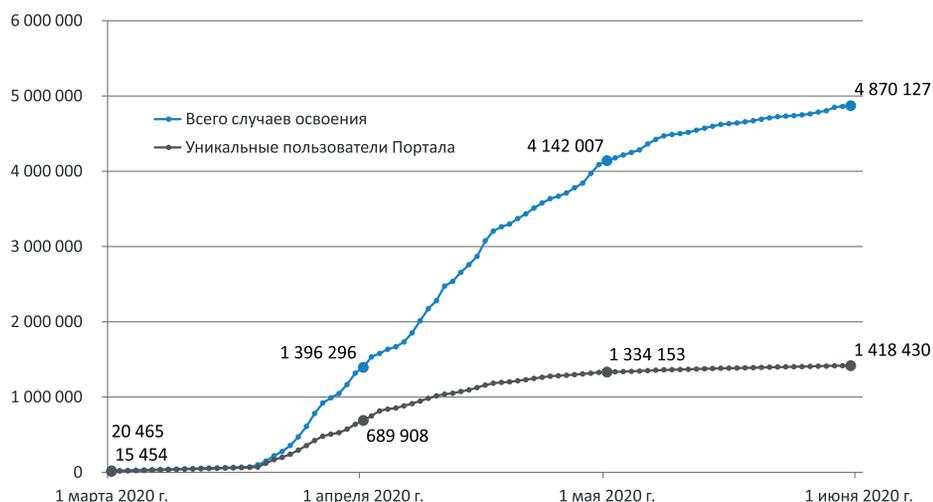
Описание ИОМ по задачам освоения

Содержание ИОМ, как и содержание любых других образовательных элементов непрерывного медицинского образования, направлено на совершенствование общепрофессиональных, профессиональных и частично универсальных компетенций, а также получение знаний при формировании новых профессиональных компетенций. По решаемым при их освоении задачам все ИОМ можно разделить на несколько групп.

ИОМ, обеспечивающие получение новых знаний. К этой группе относятся все ИОМ по новым клиническим рекомендациям и нормативно-правовым документам, а также тематические ИОМ, учебное содержание которых разрабатывается в ответ на появление новой методики или подхода к диагностике, лечению или профилактике, на изменение эпидемиологической/экологической ситуации и т.п. Такого рода информация должна как можно быстрее в неизменном виде доноситься до максимального числа представителей целевой аудитории. Всего к этой группе можно отнести около 25% анализируемых ИОМ.

Ярким примером подобных ИОМ стали интерактивные образовательные модули по вопросам новой коронавирусной инфекции. К концу мая 2020 г. на Портале были размещены 39 таких ИОМ. За период с марта по май 2020 г. их освоили более 1 млн 400 тыс. уникальных пользователей

Рисунок 1. Динамика показателей освоения ИОМ по вопросам новой коронавирусной инфекции COVID-19



Портала, а число случаев освоения составило более 4 млн 800 тыс. (рис. 1).

При этом один специалист мог осваивать от 1 до 24 ИОМ. Такой охват аудитории обеспечивался обязательством освоения некоторых ИОМ в соответствующем нормативно-правовом акте⁷ и письмах Минздрава России, а также информированием о размещении новых ИОМ на главной странице Портала, через новостную рассылку и уведомления в социальных сетях и Личном кабинете специалиста.

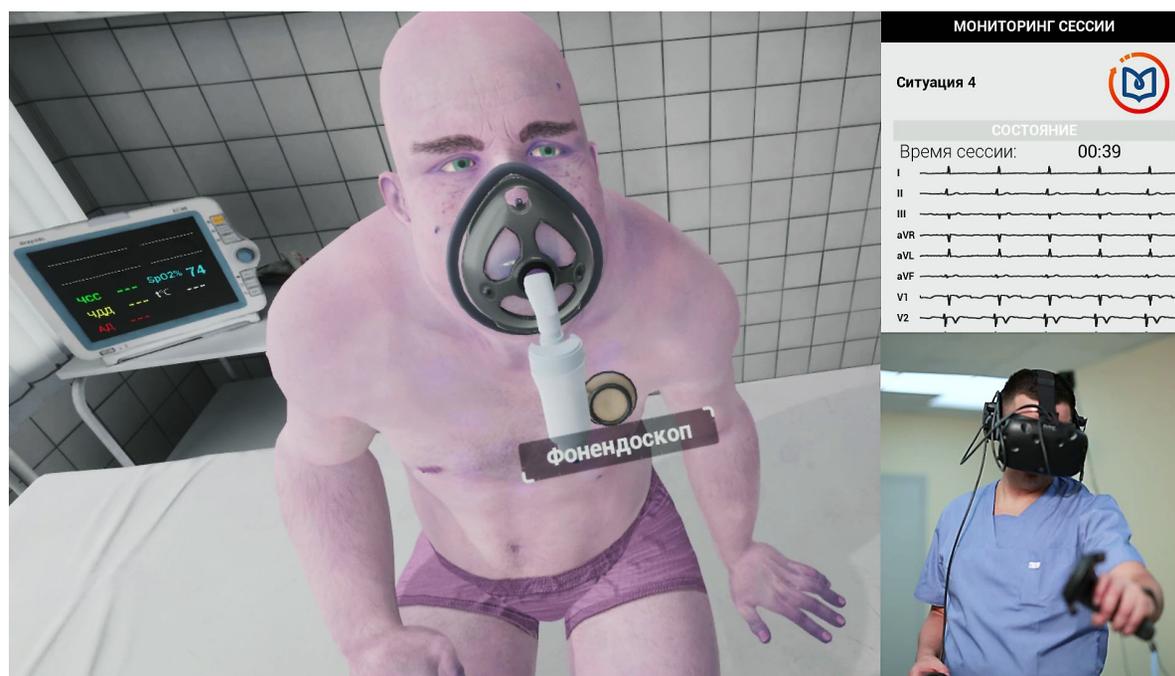
ИОМ, обеспечивающие актуализацию знаний. Это самая многочисленная группа, включающая более 67% всех анализируемых ИОМ. В процессе их разработки большое значение уделяется планированию, которое проводится на основании предложений профильных НМИЦ или профессиональных сообществ по соответствующим специальностям. Все ИОМ данной группы являются тематическими, а по виду относятся к ЭОК. Материалы для них разрабатываются ведущими специалистами научных, профессиональных и образовательных организаций, а целевая аудитория обычно включает специалистов одной или нескольких специальностей. При описании содержания автор указывает раздел специальности и конкретную тему, к которой оно относится. Это важно как для организации более

эффективного поиска образовательных элементов на Портале, так и для дальнейшего планирования разработки новых ИОМ. Например, ИОМ «Мигрень у детей» относится к разделу «Неврология детского возраста» специальности «Неврология», но может быть рекомендован и для специальностей «Педиатрия», «Общая врачебная практика (семейная медицина)». При этом авторы разрабатывали его в рамках заранее запланированной тематики «Диагностика и лечение головных болей в детском возрасте». Часть подобных ИОМ разрабатываются специально для специалистов многих специальностей. В этом случае ИОМ, скорее всего, будет отнесен к общепрофессиональному разделу каждой из включенных специальностей.

ИОМ, обеспечивающие систематизацию знаний. К этой группе можно причислить небольшое (менее 1,5%) число ИОМ, учебное содержание которых направлено на систематизацию имеющихся знаний в пределах одной или нескольких специальностей, а также в рамках общепрофессиональных и универсальных компетенций. Выделение подобных ИОМ осуществлялось по соответствующим ключевым словам в названиях и аннотациях учебных материалов: «обзор» («Обзор препаратов для инфузионной терапии»), «подход» («Дифференциальный подход к лечению анемий»),

⁷ Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» (с изменениями и дополнениями).

Рисунок 2. VR-тренажер для отработки алгоритмов оказания неотложной помощи



«анализ» и др. Кроме того, к ним могут относиться ИОМ общепрофессионального раздела различных специальностей, например, «Здоровый образ жизни как междисциплинарный феномен». Характерными чертами указанных ИОМ являются всегда тематический тип, учебный материал в виде ЭОК, частое использование сравнений и оценочных суждений.

ИОМ, обеспечивающие самоконтроль знаний. Интерактивные образовательные модули этой группы используются для определения исходного уровня знаний и их выживаемости, преимущественно с целью создания персональных рекомендаций при формировании индивидуальных образовательных траекторий. Такие ИОМ представляют собой тесты с выбором вопросов из соответствующих банков тестовых заданий и в настоящее время представлены на Портале только для специальностей с индивидуализацией обучения как самоконтроли по всей специальности или отдельным темам. Всего к этой группе относятся около 2,5% всех ИОМ.

ИОМ, обеспечивающие совершенствование навыков. В эту группу входят ИОМ, позволяющие отработать отдельные алгоритмы действий или немануальные навыки. К ним относятся ИСЗ, а также различные

тренажеры/симуляторы, составляющие около 4% всех ИОМ. В качестве единственного ЭОР в интерактивных образовательных модулях используются ИСЗ ветвящегося сценария, в которых отдельные информационные блоки и задания предоставляются обучающемуся в зависимости от результатов ранее произведенных действий. В настоящее время на Портале размещены несколько десятков подобных ИСЗ по «Функциональной диагностике», «Клинической лабораторной диагностике» и «Кардиологии».

Для большей достоверности моделирования реальной ситуации авторы ИСЗ прописывают все возможные варианты реакции платформы онлайн-обучения как на верные, так и на неверные действия специалиста. Такой подход является основой для разработки различных обучающих тренажеров. С конца 2019 г. пользователям Портала стали доступны ИОМ в виде компьютерных тренажеров с применением технологий 2D- и 3D-анимации. Например, специально для молодых специалистов, не имеющих достаточного практического опыта, разработаны 80 ИСЗ для отработки алгоритма амбулаторного приема с использованием виртуальных пациентов с различными комбинациями нозологий. Важно, что для работы с подобными

тренажерами обучающемуся достаточно иметь только персональный компьютер или ноутбук с определенными техническими характеристиками.

Наиболее выраженным свойством погружения в реальную ситуацию обладают недавно разработанные тренажеры виртуальной реальности по отработке алгоритма оказания неотложной помощи (рис. 2).

В отличие от большинства аналогов, данные симуляторы позволяют врачу осуществлять диагностику и лечение в строгом соответствии с российскими протоколами и рекомендациями. При этом обучающийся может использовать различные устройства и медикаменты, взаимодействовать с пациентом, который «отзывается» на лечение, и медицинской сестрой. Доступ к тренажерам предоставляется всем пользователям Портала, однако для работы с ним требуется соответствующий комплект оборудования виртуальной реальности, единственного экземпляра которого достаточно для проведения обучения в медицинской или образовательной организации.

Основные принципы создания ИОМ

Создание ИОМ – это сложный, частично автоматизированный, бизнес-процесс, включающий работу экспертов, авторов и составителей материалов, консультантов, методистов, аналитиков, специалистов по информационным технологиям, когнитологов, контент-менеджеров, дизайнеров и др. Сам процесс включает в себя планирование разработки, создание материалов ИОМ, проведение первичной оценки качества, формирование самого ИОМ и включение его в перечень Портала, повторную оценку качества (при необходимости), актуализацию или закрытие доступа к ИОМ. На основании более чем четырехлетнего опыта, с учетом целей и задач соответствующих федеральных проектов были сформулированы следующие принципы создания ИОМ:

I. Обязательность планирования разработки ИОМ. Разработка ИОМ должна осуществляться в соответствии с ежегодным планом и внепланово, по различным специальностям с учетом их социальной значимости, а также по отдельным

разделам и темам с учетом их обеспеченности образовательными элементами. Процесс планирования должен быть прозрачен, гибок для внесения изменений и обеспечивать непрерывность разработки новых и актуализации ранее разработанных ИОМ.

II. Соответствие материалов ИОМ цели их создания. Данный принцип подразумевает соблюдение достоверности, актуальности, корректности учебного содержания ИОМ, отсутствие в нем ненадлежащих материалов. Реализация его обеспечивается выполнением требований к авторам, качеством первичного рецензирования и технической экспертизы материалов ИОМ. Важно, что все материалы должны опираться только на достоверные источники информации с обязательным их указанием, быть применимыми на территории всей Российской Федерации (например, основанными на нормативных правовых актах и клинических рекомендациях только федерального уровня). Личное мнение автора, при его выражении в учебных материалах, должно быть согласовано организацией, ответственной за предоставление материалов.

III. Соответствие формы ИОМ задачам освоения. Тип и вид ИОМ определяются на самом начальном этапе их планирования. До начала и в процессе разработки проводится обучение авторов материалов с информированием о всех возможных вариантах ЭОР, консультирование по вопросам их создания, оказывается помощь в записи видео- и аудиолекций. Наиболее сложные ИОМ с применением анимации, VR-технологий и др. разрабатываются специалистами с соответствующими компетенциями под непосредственным контролем экспертов по медицинским вопросам.

IV. Обеспечение актуальности материалов ИОМ. Этот наиболее сложный для реализации принцип в настоящее время обеспечивается мониторингом актуальности нормативных правовых актов и клинических рекомендаций сотрудниками Центра развития НМФО, а также периодическим анализом

перечня ИОМ по специальности профильными экспертами. Для более строгого его соблюдения необходима автоматизация контроля актуальности материалов ИОМ, включая интеграцию Портала с источниками первичной информации (в частности, рубрикаторм клинических рекомендаций).

V. Контроль удовлетворенности и эффективности освоения ИОМ. Оценка данных показателей проводится на основании анализа результатов освоения ИОМ, а также обратной связи от специалистов здравоохранения, использующих соответствующий функционал Портала или непосредственно обращающихся в службу технической поддержки. На основании постоянного мониторинга данных и периодически формируемых аналитических отчетов определяется перечень ИОМ, требующих повторной оценки качества.

Заключение

Методология создания интерактивных образовательных модулей имеет определенные прообразы в зарубежном образовании, а сами ИОМ представляют собой короткие онлайн-курсы с асинхронным типом взаимодействия участников образовательного процесса. Важнейшими условиями их включения в перечень ИОМ Портала являются высококвалифицированные авторы, многоступенчатая экспертиза качества, а также согласование учебных материалов ведущими научными, образовательными или профессиональными организациями. Широкий спектр представленных на Портале ИОМ, разнообразных по форме и содержанию, позволяет рассматривать их как один из важнейших компонентов самообразования специалистов здравоохранения, доступный независимо от времени и места их обучения.

ИСТОЧНИКИ

1. *Ибрагимова О.В., Кузнецова Н.В.* Дистанционные образовательные технологии в дополнительном профессиональном образовании. – Образовательные технологии и общество. – 2015. – Т. 18. № 3. – С. 421–435.
2. *Кравченко А.И.* Образовательные онлайн-технологии. – Современные научные исследования и инновации. – 2018. – № 6 [Электронный ресурс]. URL: <http://web.snauka.ru/issues/2018/06/87131>. Дата обращения 10.02.2020.
3. *Гречушкина Н.В.* Онлайн-курс: определение и классификация. – Высшее образование в России. – 2018 – № 6. – С. 126–134.
4. *Балкизов З.З., Природова О.Ф., Семенова Т.В., Сизова Ж.М.* Переход на новую систему допуска к медицинской деятельности: аккредитация и непрерывное медицинское образование. – Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2016. – №4 (16). – С. 12–18.
5. *Природова О.Ф., Колесниченко Т.В.* Информационная поддержка непрерывного медицинского образования в рамках федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами». – Методология и технология непрерывного профессионального образования. – 2020. – № 1 (1). – С. 6–12.
6. *Улумбекова Г.Э., Балкизов З.З.* Непрерывное медицинское образование в России: что уже сделано и пути развития. – Оргздрав: новости, мнения, обучение. – 2016. – № 3–4. – С. 37–49.

REFERENCES

1. *Ibragimova O.V., Kuznetsova N.V.* Distant educational technologies in additional professional education. – Educational technology & society. – 2015. – Vol. 18. № 3. – P. 421–435.
2. *Kravchenko A.I.* Educational online technology. – Modern research and innovation. – 2018. – № 6 [Online resource]. URL: <http://web.snauka.ru/issues/2018/06/87131>. Date of the application 10.02.2020.
3. *Grchushkina, N.V.* (2018). [Online Course: Definition and Classification]. *Vysshee obrazovanie v Rossii = Higher Education in Russia*. Vol. 27. No. 6, pp. 125–134.
4. *Balkizov Z.Z., Prirodova O.F., Semenova T.V., Sizova Zh.M.* Transition to the new system of medical care work permission: accreditation and continuing medical education. – Medical education and professional development. – 2016. – №4 (16). – P. 12–18.
5. *Prirodova O. F., Kolesnichenko T. V.* Information support of continuing medical education within the framework of the federal project 'providing healthcare organizations of the public health system with qualified personnel'. – 2020. – № 1 (1). – P. 6–12.
6. *Ulumbekova G.E., Balkizov Z.Z.* Continuing medical education in Russia: what is already made and what are the path of development. – HEALTHCARE MANAGEMENT: news, views, education. – 2016. – № 3–4. – P. 37–49.

И.В. ИВАНОВ¹, к.м.н., генеральный директор, ivi1976@bk.ru
ORCID.org/0000-0003-0971-853X

И.Б. МИНУЛИН¹, начальник отдела управления качеством
и оценки медицинской деятельности, ibminulin@gmail.com
ORCID.org/0000-0003-2617-6410

Д.Ю. ЗИНОВЬЕВ², к.м.н., главный врач, zina63@mail.ru

О.Е. ДАНИЛОВ³, технический директор, do@fedsu.ru

Д.Ф. ТАУТ¹, заместитель начальника отдела управления качеством
и оценки медицинской деятельности,
dylya80@yandex.ru

Л.А. ТИХОМИРОВА², заместитель главного врача по клинико-экспертной работе

Опыт использования информационных технологий для оптимизации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-78-85>

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. 109074, Россия, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.
FSBI «National Quality Institute» of Roszdravnadzor. 4, bld. 1, Slavyanskaya square, Moscow, 109074.

² ГБУЗ «Клиническая больница № 6 им. Г.А. Захарьина». 440071, Россия, г. Пенза, ул. Стасова, д. 7.
GBUZ «Clinical Hospital No. 6 named after G.A. Zakharyin». 7, Stasov St., Penza, 440071.

³ ООО «Физические системы управления». 119234, Россия, г. Москва, ул. Ленинские горы, д.1 стр. 77.
LLC «FSU», 1, bld.77, Leninskie gory St., Moscow, 119234.

Ключевые слова: Предложения Росздравнадзора, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, информатизация в здравоохранении

Для цитирования: Иванов И.В., Минулин И.Б., Зиновьев Д.Ю., Данилов О.Е., Таут Д.Ф., Тихомирова Л.А. Опыт использования информационных технологий для оптимизации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 78–85. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-78-85>

For citation: Ivanov I.V., Minulin I.B., Zinoviev D. Yu., Danilov O.E., Taut D.F., Tikhomirova L.A. The experience in using information technology to optimize the system of internal quality control and safety of medical activity in a multidisciplinary hospital. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 78–85. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-78-85>

Ivanov I.V., Minulin I.B., Zinoviev D. Yu., Danilov O.E., Taut D.F., Tikhomirova L.A.

The experience in using information technology to optimize the system of internal quality control and safety of medical activity in a multidisciplinary hospital

The article presents the results of the implementation of the specialized software product «CASCADE Medicine», for managing the quality and safety of medical activity based on the requirements of the Proposals of Roszdravnadzor in a multidisciplinary medical organization (GBUZ «Clinical Hospital No. 6 named after G.A. Zakharyin», Penza) with the methodological support of experts of the FSBI «National Quality Institute» of Roszdravnadzor. Automation of the internal control of the quality and safety of medical activity ensured efficient resource management, prompt information retrieval, which allowed for the most efficient search for the causes of inconsistencies or undesirable events and corrective actions, and making management decisions.

Keywords: health care information technologies, USISHC, regional components of USISHC, medical information systems

В статье представлены результаты внедрения отраслевого программного продукта «КАСКАД-Медицина» для управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на основе требований Предложений Росздравнадзора в многопрофильной медицинской организации – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 им. Г.А. Захарьина» (г. Пенза) при методической поддержке экспертов ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. Автоматизация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности обеспечила эффективное управление ресурсами, оперативное получение информации, что позволило максимально эффективно проводить поиск причин несоответствий или нежелательных событий, осуществлять корректирующие мероприятия и принимать управленческие решения.

Актуальность вопроса

Внедрение и развитие информационных систем в медицинских организациях является приоритетным направлением в соответствии со Стратегией развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г., утвержденной Указом Президента Российской Федерации¹. В 2019 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н, устанавливающий требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности². Методология приказа основана на Предложениях (практических рекомендациях) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Предложения Росздравнадзора), разработанных ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и апробированных более чем в 170 медицинских организациях 31 субъекта Российской Федерации [2].

В медицинских организациях, осуществляющих внедрение внутреннего контроля по методологии Предложений Росздравнадзора, был выявлен ряд типовых специфических проблем, связанных с недостаточным уровнем информатизации внутреннего контроля, не позволяющих в полной мере реализовать данную методологию, а именно:

- обширная библиотека локальных документов, регулярные изменения нормативных правовых документов, а также внутренних алгоритмов и процедур медицинской деятельности. Медицинской организации необходимо поддерживать в актуальном состоянии от нескольких сотен до нескольких тысяч документов, обеспечивая к ним доступность большинства сотрудников;
- большое количество первичных и расчетных показателей медицинской деятельности. Например, только по медицинскому оборудованию для стационара средних размеров их количество

составляет около 25 тыс. значений с измерением не реже чем один раз в квартал, или 100 тыс. значений в год;

- достоверность имеющейся и собираемой информации зачастую вызывает сомнения. Так, опросы сотрудников, наблюдения за манипуляциями и визуальная оценка медоборудования осуществляются на местах в отделениях, а полученные данные фиксируются за рабочим компьютером;
- необходимость анализа большого объема информации по результатам внутреннего контроля качества, формирования отчетности;
- сложность с организацией эффективного контроля за исполнением поручений и реализацией корректирующих мероприятий на всех уровнях медицинской организации;
- отсутствие культуры применения IT-технологий в рутинной медицинской практике, в т.ч. неполноценность существующих автоматизированных систем управления, не охватывающих функционал управления качеством и безопасностью медицинской деятельности;
- отсутствие системы управления жизненным циклом медицинских изделий, инженерных систем в медицинской организации.

Решение перечисленных проблем при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности возможно с помощью применения информационных технологий.

Цели и методы работы

Целью настоящего исследования является анализ опыта применения информационных технологий при внедрении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации на основе Предложений Росздравнадзора.

Исследование проводилось в ходе пилотного проекта по внедрению системы

¹ Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г.». URL: <https://www.base.garant.ru> (дата обращения 23.05.2020).

² Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <https://www.base.garant.ru> (дата обращения 23.05.2020).

управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на базе ГБУЗ «Клиническая больница № 6 им. Г.А. Захарьина» (г. Пенза) при методической поддержке экспертов ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора с использованием отраслевого программного продукта «КАСКАД-Медицина». Программный продукт представляет собой систему для организации внутреннего контроля, позволяющую создать «цифровой двойник» медицинской организации, имеющую мобильные рабочие места для аудиторов и централизованную стационарную платформу для уполномоченного по качеству/службы по качеству.

Методологической основой при построении системы внутреннего контроля были использованы Предложения Росздравнадзора [1].

ГБУЗ «Клиническая больница № 6 им. Г.А. Захарьина» представляет собой крупный лечебно-диагностический комплекс, оказывающий экстренную (90%) и плановую медицинскую помощь в режиме 24/7/365 жителям Пензы и Пензенской области. Мощность больницы составляет 1127 коек, из них 420 – хирургического профиля (37,3%), 65 – реанимации и интенсивной терапии. Медицинская помощь оказывается по 17 профилям. За год выполняется более 21 тыс. хирургических операций, из которых 80% – экстренные. В учреждении функционируют первичный сосудистый центр, токсикологический центр, центр гнойной хирургии, а также центр анестезиологии.

Ход внедрения проекта

С 2018 г. ГБУЗ «Клиническая больница № 6 им. Г.А. Захарьина» в сотрудничестве с ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора участвует в разработке и внедрении системы управления качеством.

В рамках реализации проекта в медицинской организации была создана организационная структура управления проектом, определены регламентные работы, разработаны мероприятия по устранению несоответствий, выявленных в ходе аудитов,

проведено обучение персонала по вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, а также сформирована приверженность медицинского персонала к данным нововведениям.

Безусловно, работа по реализации требований качества и безопасности является кропотливой, трудоемкой, требующей создания команды единомышленников. Внедрение системы управления качеством сопровождается комплексными изменениями неэффективных процессов (логических цепочек, технологических процессов, форм распределения ответственности), что провоцирует сопротивление персонала пропорционально масштабам и интенсивности осуществляемых изменений [3].

Внутренний аудит с использованием оценочных листов на бумажном носителе требует от аудиторов значительных затрат времени, а также неудобен для анализа изменений в динамике и своевременного принятия управленческих решений.

Оптимизация процесса аудита стала возможной с применением специального программного продукта – системы КАСКАД, которая состоит из следующих взаимосвязанных программных продуктов:

- КАСКАД-Аудит. Система для создания «цифрового двойника» медицинской организации, контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- КАСКАД-Медтехника. Система контроля жизненного цикла медицинских изделий, инженерных систем, зданий и помещений;
- КАСКАД-Навыки. Система учета знаний и компетенций медицинского персонала, планирование индивидуальных образовательных траекторий в соответствии с направлениями развития медицинской организации;
- КАСКАД-Медицина. Система управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе Предложений Росздравнадзора.

Разработчиками выделены основные функции, реализованные в системе «КАСКАД» в пилотном проекте:

- база данных медицинской организации: организационная структура, процессы, помещения, медицинские изделия, аудиторы и руководители профильных направлений (разделов) качества и безопасности медицинской деятельности;
 - база данных критериев Предложений Росздравнадзора [2], применимых для данной медицинской организации и базы данных расчетных индексов, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности;
 - регламенты внутренних аудитов и технического обслуживания медицинских изделий;
 - планирование регламентных работ, корректирующих и предупреждающих мероприятий;
 - мобильные рабочие места аудиторов: учет результатов аудита, регистрация несоответствий, отказов и дефектов оборудования;
 - мобильные рабочие места инженеров по обслуживанию медицинской техники: информирование и отслеживание заявки на обслуживание, контроль устранения дефекта, приемка выполненных работ;
 - генерация отчетов и аналитических справок на основе полученных данных.
- С июня 2019 г. все разделы Предложений Росздравнадзора были погружены в систему «КАСКАД-Медицина», а также проведена работа по созданию матрицы плановых и внеплановых проверок по разделам. Для каждого из 50 структурных подразделений медицинской организации, находящихся на 3-х удаленных площадках, определен состав применимых процессов управления, неприменимые показатели исключены.
- С помощью программного комплекса в медицинской организации было реализовано:
- проведение плановых и внеплановых (целевых) аудитов по результатам выявленных несоответствий или низких оценок (всего от 20 до 100 в месяц), а также проведение регламентного обслуживания медицинского оборудования, зарегистрированного в системе (от 250 до 800 обходов в месяц);
 - организация работы 40 аудиторов. Результаты аудитов формализовались в оценку «да-нет» или «1-2-3-4-5» по некоторым критериям или группе критериев. У аудиторов всегда возникает вопрос: как оценить конкретную ситуацию при наличии нескольких критериев на один объект или манипуляцию. Значения и результаты всех внутренних аудитов фиксировались в информационной системе напрямую через мобильные рабочие места (более 8 тыс. значений ежемесячно);
 - обеспечение поддержки службы по качеству/уполномоченного по качеству в реализации цикла управления несоответствиями (дефектами): выявление, оценка, поиск корневых причин несоответствий, планирование устранения, контроль устранения, анализ результативности, проведение обоснованных системных мероприятий по предупреждению несоответствий. Каждый дефект классифицировался по причинам, последствиям, элементам процесса – для проведения всестороннего анализа;
 - мониторинг динамики изменения индекса состояния объекта с оценкой результативности проведенных ранее мероприятий по предупреждению несоответствий. Проблемы и несоответствия по индексу состояния объекта ранжируются при использовании ряда критериев, в т.ч. срочности и важности, максимальной полезности, минимального остаточного риска, максимального системного воздействия (рис. 1);
 - автоматизация журналов учета средств и действий. Ввиду того, что в большинстве медицинских организаций медицинская информационная система не учитывает функционал управления качеством, журналы учета средств и действий ведутся на бумажном носителе и недоступны для анализа;
 - создание полного актуального каталога медицинского и вспомогательного оборудования (около 1,5 тыс. единиц) с планированием замены самого оборудования, его ресурсопределяющих деталей, плановых и регламентных обслуживаний.

Рисунок 1. Ранжирование несоответствий, выявленных в ходе внутреннего контроля

Важность несоответствий по процессам в МО в целом		
Названия строк	Сумма по полю Макс эффект	Процент
01.1 Система управления персоналом	41 875 000	1,7%
02.2 Идентификация личности пациента	16 375 000	0,7%
03.3 Эпидемиологическая безопасность	57 625 000	2,3%
04.4 Лекарственная безопасность	160 500 000	6,4%
05.5 Медицинские изделия	46 000 000	1,8%
06.6 Острая и неотложная помощь	576 000 000	23,1%
07.7 Приемственность медицинской помощи	61 000 000	2,5%
08.8 Хирургическая безопасность	1 326 000 000	53,3%
09.9 Трансфузиология	45 900 000	1,8%
10.10 Безопасность среды	145 600 000	5,8%
11.11 Клинические рекомендации	12 500 000	0,5%
Общий итог	2 489 375 000	100,00%

Важность Групп вопросов в МО в целом		
Названия строк	Сумма по полю Макс эффект	Процент
8.05.Обеспечение безопасности в периоперационный период: до, во время и непосредственно после операции	604 000 000	
8.03.Подготовка к плановому оперативному вмешательству	297 000 000	
8.07.Обеспечение безопасности в послеоперационный период, в послеоперационном отделении	184 000 000	
6.11.Информирование пациентов, обратная связь с пациентами	120 000 000	
6.02.Наличие алгоритмов оказания экстренной помощи (для МО)	96 000 000	
6.08.Наличие оборудования и наборов для оказания экстренной помощи	82 000 000	
6.06.Система вызова персонала для пациентов	74 000 000	
8.01.Организация системы хирургической безопасности в МО	62 000 000	
8.06.Обеспечение безопасности в период до перевода из операционного блока	60 000 000	
6.10.Готовность персонала к оказанию экстренной помощи. Обучение персонала	48 000 000	

Важность Групп вопросов по Процессам в МО в целом - первые три		
Названия строк	Сумма по полю Макс эффект	Процент
08.8 Хирургическая безопасность	1 326 000 000	
8.05.Обеспечение безопасности в периоперационный период: до, во время и непосредственно после операции	604 000 000	
8.03.Подготовка к плановому оперативному вмешательству	297 000 000	
8.07.Обеспечение безопасности в послеоперационный период, в послеоперационном отделении	184 000 000	
8.01.Организация системы хирургической безопасности в МО	62 000 000	
8.06.Обеспечение безопасности в период до перевода из операционного блока	60 000 000	
8.09.Организация посещений пациентов	39 000 000	
8.10.Проведение аудита по хирургической безопасности	38 000 000	
8.02.Обучение персонала по вопросам обеспечения хирургической безопасности	24 000 000	
8.04.Внедрение хирургического чек-листа	16 000 000	
8.08.Соблюдение принципов конфиденциальности при оказании медицинской помощи	2 000 000	
06.6 Острая и неотложная помощь	576 000 000	
6.11.Информирование пациентов, обратная связь с пациентами	120 000 000	
6.02.Наличие алгоритмов оказания экстренной помощи (для МО)	96 000 000	
6.08.Наличие оборудования и наборов для оказания экстренной помощи	82 000 000	
6.06.Система вызова персонала для пациентов	74 000 000	
6.10.Готовность персонала к оказанию экстренной помощи. Обучение персонала	48 000 000	
6.05.Система экстренного оповещения/ сбора персонала	44 000 000	
6.01.Организация работы приемного отделения, процесса оказания экстренной помощи в МО	44 000 000	
6.07.Готовность МО к оказанию помощи в условиях чрезвычайных ситуаций	19 000 000	
6.03.Порядок сортировки пациентов при поступлении/образовании в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств	16 000 000	
6.09.Доступность вспомогательных служб (лаборатория, инструментальная диагностика) 24/7/365	14 000 000	
6.08.Обеспеченность оказания помощи при поступлении/ обращении пациента в стационар	10 000 000	
6.12.Соблюдение принципов конфиденциальности при приеме пациентов и оказании помощи	9 000 000	
04.4 Лекарственная безопасность	160 500 000	
4.12.Наличие и использование ЛП	34 000 000	
4.19.Проведение аудита лекарственной безопасности	20 500 000	
4.08.Обеспечение лекарственной безопасности в МО	20 000 000	
4.02.Обучение персонала по вопросам лекарственной безопасности	18 000 000	
4.06.Внутренний производственный контроль (обеспечение качества ЛП)	16 000 000	
4.17.Система обучения и информирования пациентов, сопровождающих/ ухаживающих	11 000 000	
4.09.Контроль условий хранения ЛП, соблюдение особых условий хранения	11 000 000	
4.03.Информирование персонала о новых ЛП	10 000 000	
4.13.Контроль качества письменных назначений ЛП	6 000 000	
4.14.Контроль качества вербальных назначений ЛП	5 500 000	
4.07.Информационная система на линии ЛП в МО	4 000 000	
4.16.Информирование персонала о ЛП	3 000 000	
4.04.Регистрация и сбор информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передача сведений о них в Росздравнадзор	1 000 000	
4.10.Соблюдение требований к упаковке и маркировке ЛП	500 000	
10.10.Безопасность среды	145 600 000	
07.7 Приемственность медицинской помощи	61 000 000	
09.3 Эпидемиологическая безопасность	57 625 000	
05.5 Медицинские изделия	46 000 000	
09.9 Трансфузиология	45 900 000	
01.1 Система управления персоналом	41 875 000	
02.2 Идентификация личности пациента	16 375 000	
11.11 Клинические рекомендации	12 500 000	
Общий итог	2 489 375 000	

Своевременное внесение в активную базу данных нового оборудования;

- создание полноценного каталога зданий, помещений с проверкой соответствия экспликации Бюро технической инвентаризации и функционального назначения. Превентивное устранение несоответствий назначения и оснащения помещений;
- автоматизация подачи заявок на ремонт оборудования, исключение задержек в устранении неисправностей.

Интегральная оценка качества и безопасности медицинской деятельности по 11 направлениям и 930 критериям получена в виде двухуровневого индекса состояния качества и безопасности медицинской деятельности, имеющего три уровня детализации:

- показатели для медицинской организации в целом, для структурного подразделения, для отдельных процессов;
- динамика изменения показателей, включая отдельные составляющие (формируется ежемесячно);
- направления (разделы) и показатели, требующие максимального внимания.

Результаты реализации проекта

В ходе реализации проекта по всем 11 разделам Предложений Росздравнадзора экспертами ФГБУ «Национальный

институт качества» Росздравнадзора было проведено 2 внешних аудита: на начальном и завершающем этапах проекта. В таблице представлены сравнительные результаты первичного и вторичного аудитов.

По результатам внешних аудитов зафиксирована положительная динамика по всем направлениям деятельности согласно Предложений Росздравнадзора. Наибольшая положительная динамика была достигнута по следующим разделам: «Контроль качества и безопасности медицинских изделий», «Организация экстренной и неотложной помощи. Организация работы приемного отделения», «Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови», «Безопасность среды в медицинской организации», «Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции».

Созданная информационная платформа исключила лишнюю бюрократию и обеспечила сохранение временного ресурса как для аудиторов, так и для управленческого аппарата. Использование мобильных рабочих мест позволило аудиторам фиксировать все наблюдаемые результаты и не терять информацию о событиях, фиксировать фото. С другой стороны, руководитель медицинской организации

Таблица. Сравнительные результаты внешних аудитов на соответствие Предложениям Росздравнадзора

№	Раздел	Прирост уровня соответствия (%)
1	Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции	57
2	Идентификация личности пациента	40
3	Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	23
4	Лекарственная безопасность. Фармаконадзор	17
5	Контроль качества и безопасности медицинских изделий	33
6	Организация экстренной и неотложной помощи. Организация работы приемного отделения	50
7	Преемственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента	10
8	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами	42
9	Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови	14
10	Безопасность среды в медицинской организации.	25
11	Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений	8

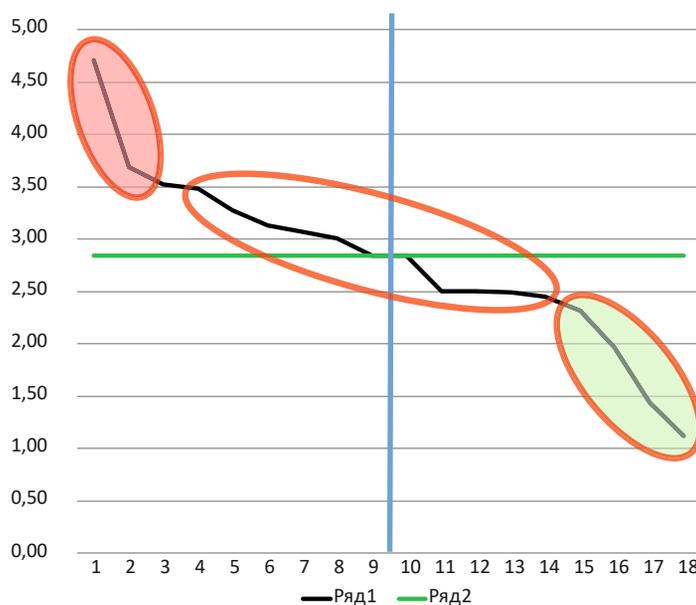
имеет возможность получать на планшете в течение дня сводку о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности по заданным показателям и вносить оперативные корректировки. В итоге время реакции системы управления на событие существенно сократилось. При этом в базе данных сохраняются история вопроса и метрики процесса для последующего анализа. В среднестатистическом стационаре за месяц в базе данных отражаются порядка 10 тыс. достоверных показателей. Такой объем информации позволяет проводить статистическую обработку данных: исключать выбросы, агрегировать данные по различным категориям, оценивать сезонность мероприятий, учитывать влияние отдельных факторов. На бумажном носителе такие методы попросту неосуществимы.

Информационная система внутреннего контроля позволяет проводить анализ процессов внутреннего контроля, идентифицировать скрытые факторы (например, расхождение в результатах оценок аудиторов) и проводить полезные сравнения, позволяющие совершенствовать организацию внутреннего контроля. Так, например, анализ оценок процессов

разными аудиторами (в тех же отделениях, тех же процессах, в то же время) выявил группы «снисходительных», «обычных» и «требовательных» аудиторов. Их ранжирование по средней выставленной оценке 0,5 приведено на рисунке 2. Очевидно, что «снисходительные» аудиторы

Рисунок 2. Уровень требовательности аудиторов при проведении внутренних аудитов

Аудитор	Кол-во работ	Кол-во оценок	Сред. оценка	Медиана
Аудитор №1	3	90	4,71	2,84
Аудитор №2	14	1235	3,69	2,84
Аудитор №3	10	761	3,52	2,84
Аудитор №4	10	237	3,49	2,84
Аудитор №5	24	841	3,27	2,84
Аудитор №6	12	940	3,14	2,84
Аудитор №7	6	457	3,06	2,84
Аудитор №8	5	130	3,01	2,84
Аудитор №9	26	516	2,84	2,84
МЕДИАНА			2,84	2,84
Аудитор №10	10	616	2,50	2,84
Аудитор №11	3	150	2,50	2,84
Аудитор №12	18	1173	2,49	2,84
Аудитор №13	8	457	2,45	2,84
Аудитор №14	18	550	2,31	2,84
Аудитор №15	10	475	1,97	2,84
Аудитор №16	5	238	1,45	2,84
Аудитор №17	3	167	1,13	2,84



регулярно пропускают важные несоответствия, в то время как «требовательные» забывают журнал, возможно, неважными, но многочисленными несоответствиями и дефектами.

Использование отраслевого программного продукта «КАСКАД-Медицина» дало возможность осуществлять эффективный и прозрачный контроль за реализацией корректирующих мероприятий по результатам аудитов, что опосредованно позволило повысить эффективность некоторых внутренних процессов медицинской организации. Например, система обучения персонала гибко «подстраивалась» под полученные данные по результатам внутренних аудитов и могла изменять акценты обучения в зависимости от выявленных отклонений. Так, готовность к оказанию экстренной помощи подробно отслеживалась в ходе внутренних аудитов; в подразделениях, где было выявлено несоответствие, низкий уровень навыков и знаний оперативно повышался путем обучения персонала.

Опыт применения информационных продуктов при внедрении внутреннего контроля в медицинской организации позволил сформулировать ряд важных умозаключений:

- 1) процесс информатизации внутреннего контроля во многом зависит от целеполагания при реализации проекта;
- 2) отсутствие или «размытость» целей проекта может препятствовать внедрению системы внутренних аудитов и ее автоматизации;
- 3) некоторые задачи в проекте могут выполняться ради наличия функционала или составления отчета, ресурс команды тратится на неважные задачи, а полученные результаты могут датироваться «задним числом»;
- 4) перед началом проекта и регулярно в процессе его реализации необходимо определить, что является текущей целью: решение срочных проблем качества и безопасности, закрепление и распространение достигнутых результатов, стабилизация уровня качества и безопасности, развитие отдельных инструментов управления качеством. От этого

зависят методы реализации целей, а также функционал программного продукта.

Руководителю медицинской организации, руководителю рабочей группы и заведующему отделением необходимо получать сводную информацию о ходе реализации проекта и осуществляемым процессам. Для анализа сотен несоответствий и тысяч критериев необходимо сводить эту информацию к понятной схеме «светофор»: обращать внимание на «красные» показатели и события (рис. 1). Стоит отметить, что в настоящее время нет формализованной автоматизированной методики ранжирования показателей, критериев и несоответствий для получения однозначной рекомендации по первоочередным мероприятиям. В пилотном проекте применялся один из методов взвешивания критериев и несоответствий, требующий экспертного анализа, а это дорого, неоперативно и не тиражируется на большое число объектов.

При всех неоспоримых достоинствах реализации внутреннего контроля с использованием программного продукта, безусловно, имеются факторы, которые необходимо учитывать при принятии решения о его внедрении. В первую очередь, следует обратить самое пристальное внимание на проблему понимания руководством медицинской организации и ее персоналом целей проекта, его идеологии, принципов и подходов к организации и проведению внутреннего контроля. При внешнем исполнении функционала информационной системы, поручений при проведении аудитов, проставлении «отметок» может наблюдаться ошибочное и искаженное восприятие и понимание принципов и идеологии внутреннего контроля, что приводит к невольному искажению и неверной интерпретации фактического состояния качества и безопасности, которое в данном программном продукте только автоматизируется и превращается в глазах руководства медицинской организации в красивую, но ложную картину.

Также важно добиваться «замкнутой петли» управления каждым несоответствием или мероприятием, реализуя каждый шаг

цикла PDCA³. Потеря контроля над любым этапом неизбежно приводит к потере управления объектом. Информационная система дает лишь возможности управления, но только человек – специалист и профессионал – может воспользоваться этими возможностями и получить ожидаемый результат.

Выводы

Таким образом, опыт применения информационных технологий при внедрении системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации на основе Предложений Росздравнадзора показал, что использование информационной системы позволило вывести регулярные аудиты по всем направлениям на новый уровень, проводить анализ состояния качества и безопасности не только в разрезе отдельных структурных подразделений, но и в целом на уровне медицинской организации, оперативно создавая общую картину состояния медицинской организации, ее сильных и слабых сторон. Именно оперативное получение информации руководством, отделом качества позволило максимально эффективно проводить поиск причины несоответствия или нежелательного события и корректирующие мероприятия, принимать управленческие решения.

Автоматизация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с помощью информационных технологий обеспечивает эффективное управление материальными, кадровыми, временными и другими ресурсами в медицинской организации. Информационная платформа, обеспечивающая оперативный сбор и обработку большого массива информации, становится эффективной площадкой для анализа результатов внутренних аудитов и принятия рациональных управленческих решений, основанных на достоверных данных.

Учитывая важность использования современных цифровых технологий в здравоохранении, необходимо критически подходить к оценке эффективности и целесообразности использования программных продуктов. Для успешного внедрения внутреннего контроля в медицинской организации использование программных продуктов представляется лишь одним из инструментов, способствующих достижению заданных целей проекта. Первичным же является понимание коллективом медицинской организации методологии Предложений Росздравнадзора и корректная ее реализация для непрерывного улучшения качества.

ИСТОЧНИКИ

1. Иванов И.В., Швабский О.Р. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С. 35–36.
2. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Эмануэль А.В. Аудит как инструмент оценки качества медицинской помощи. – Стандарты и качество. – 2017. – № 6. – С. 70–73.
3. Мурашко М.А., Серёгина И.Ф., Иванов И.В., Матыцин Н.О., Минулин И.Б. Новые требования к медицинским организациям по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: содержание, цели, перспективы. – Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 6. – С. 7–14.

REFERENCES

1. Ivanov I.V., Shvabskii O.R. The Proposals for the organization of internal quality control and safety of medical activities in a medical organization (hospital). Vestnik Roszdravnadzora. 2016; 2: 35–36 (in Russian).
2. Ivanov I.V., Shvabskii O.R., Minulin I.B., Emanuel A.V. Audits as tool of assessment of quality of healthcare. Standars and Quality. 2017; 6: 70–73 (in Russian).
3. Murashko M.A., Seregina I.F., Ivanov I.V., Matytsin N.O., Minulin I.B. New requirements for hospitals to conduct internal control of quality and safety of medical care: content, goals, prospects. Vestnik Roszdravnadzora. 2019; 6: 7–14 (in Russian).

³ PDCA цикл (Plan-Do-Check-Act: планирование – осуществление – проверка – претворение в жизнь) является широко распространенным методом непрерывного улучшения качества.

А.Р. УРАЗМАНОВ¹, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения, arturapt@rambler.ru

О.Р. РАДЧЕНКО¹, д.м.н., доцент, профессор кафедры профилактической медицины и экологии человека, профессор кафедры общей гигиены, radch.olga@gmail.com



УРАЗМАНОВ А.Р.



РАДЧЕНКО О.Р.

Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями: восприятие информации потребителями из открытых источников сети Интернет

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-86-93>

¹ ФГБОУ ВО Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. 420012, Россия, г. Казань, Бутлерова, 49. Kazan State Medical University (KSU). 49, Butlerova St., Kazan, Russia, 420012.

Ключевые слова: независимая оценка качества условий оказания услуг, медицинская организация, восприятие информации гражданами, официальный сайт

Для цитирования: Уразманов А.Р., Радченко О.Р. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями – восприятие информации потребителями из открытых источников сети Интернет. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 86–93. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-86-93>

For citation: Urazmanov A.R., Radchenko O.R. Independent assessment of the services quality provided by medical organizations – perception of information by consumers from open sources (Internet). – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 86–93. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-86-93>

Urazmanov A.R., Radchenko O.R.

Independent assessment of the services quality provided by medical organizations: perception of information by consumers from open sources (Internet)

The article presents the results of a study on the perception of information by consumers from open sources on the ongoing independent assessment of the quality of services provided by medical organizations. Problems preventing adequate perception of information have been identified, proposals have been made on ways to solve them in order to improve the comfort of information perception, as well as measures to increase the level of interest and awareness of the population.

Keywords: independent assessment quality of services, medical organization, perception of information by citizens, official website

В статье представлены результаты исследования, посвященные изучению восприятия информации потребителями о проводимой независимой оценке качества условий оказания услуг медицинскими организациями. Установлены проблемы, препятствующие адекватному восприятию информации потребителями медицинских услуг, приведены предложения о путях их решения в целях повышения комфортности восприятия информации, а также меры по повышению уровня заинтересованности и информированности населения.

На сегодняшний день право граждан на выбор врача и медицинской организации стимулирует руководителей учреждений здравоохранения к созданию наиболее привлекательных условий

для пациентов, включая размещение на официальных сайтах медицинских организаций актуальной, полной, достоверной, открытой, простой и доступной для восприятия информации, касающейся осуществляемой медицинской деятельности и необходимой, в том числе, для проведения независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в соответствии с законодательством Российской Федерации^{1,2,3,4}. Кроме того, для обеспечения «удобства граждан

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 05.12.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 28.11.2011. № 48. ст. 6724.

при выборе лучших учреждений для получения необходимых им услуг посредством полного и достоверного информирования об учреждениях и оказываемых ими услугах» с 1 января 2012 г. начал свою работу официальный сайт <https://www.bus.gov.ru> Федерального казначейства Российской Федерации, на котором размещается информация о государственных (муниципальных) учреждениях, в т.ч. медицинских организациях [1]. Однако в некоторых случаях способы и формы предоставления информации труднодоступны для восприятия и вызывают у людей сложности с пониманием, что подтверждается работами социологов и маркетологов [2–4]. Например, в работе Ермолаевой Е.А. (2012 г.) было показано, что «49,5% респондентов испытывают трудности с восприятием, пониманием информации именно от представителей органов власти», кроме того «люди, испытывающие сложности с восприятием или пониманием информации, чаще указывали на недоступность информации о деятельности органов власти, и, наоборот, те, кто не сталкивается с этой проблемой, в большинстве случаев считают эту информацию доступной» [4]. Данное обстоятельство может привести либо к формированию общественного мнения о недоступности информации и, как следствие, к отказу от дальнейшего изучения заинтересовавшей темы, либо вынуждает интернет-пользователей обращаться к другим людям (источникам) за разъяснениями, что, в свою очередь, может привести к «искажению информации – как наиболее нежелательному эффекту информационного взаимодействия» [5].

Проведенный нами контент-анализ официального сайта Министерства здравоохранения Российской Федерации⁵ выявил неоднозначное отношение интернет-пользователей к информации, размещенной на страничке «Анкетирование в медицинских организациях», касающейся результатов независимой оценки качества условий оказания услуг. Так, если на 27 февраля 2019 г. 45,67% пользователей (1582 человек), посетивших этот ресурс, отметили, что данная информация им «не нравится», то спустя год, несмотря на увеличение (в 1,56 раза) количества лиц, посетивших страницу сайта, количество тех, кому она не понравилась фактически не изменилось – 44,31% или 2388 пользователей (рис.). Между тем хорошо известно, что информация о предпочтениях пользователей, так же как и сведения о посещаемых ресурсах, стала важной составляющей управленческой информации для улучшения обслуживания клиентов и развития организаций.

В работах отечественных авторов отмечается, что при проектировании сайтов и размещении информации на веб-страницах необходимо учитывать возрастные, гендерные, личностные и психолого-физиологические особенности восприятия информации людьми [3, 6, 7]. В то же время в результате «распространения цифровых технологий и постоянно расширяющихся технологических возможностей» коренным образом изменяются «требования к поиску, восприятию и переработке нужной информации – возникает проблема создания новых форм предоставления информации» [6]. При этом «пользователи

² Федеральный закон от 21.07.2014 № 256-ФЗ (ред. от 05.12.2017) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам проведения независимой оценки качества оказания услуг организациями в сфере культуры, социального обслуживания, охраны здоровья и образования» // Собрание законодательства РФ, 28.07.2014. № 30. ст. 4257.

³ Приказ Минздрава России от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения РФ, органов государственной власти субъектов РФ, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 30.12.2014. (дата обращения 12.02.2019).

⁴ Приказ Минздрава России от 13.07.2018 № 442 «Об организации работы по обеспечению технической возможности выражения мнений пациентами о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 15.07.2018. (дата обращения 12.02.2019).

⁵ Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru/open/supervision/format/nезavisimaya-sistema-otsenki-kachestva-okazaniya-uslug-meditsinskimi-organizatsiyami> (дата обращения 12.02.2020 г.).

Рисунок. Результаты оценки пользователями информации, представленной на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации (дата обращения 12.02.2020)

rosminzdrav.ru/open/supervision/format/nezavisimaya-sistema-otsenki-kachestva-okazaniya-uslug-meditsinskimi-organizatsiyami/nezavisimaya-otsenka-kachestva-okazaniya-uslug-meditsinskimi-organizatsiyami

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Версия для людей с ограничением по зрению

Вход

ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ | НОВОСТИ | МИНИСТЕРСТВО | БАНК ДОКУМЕНТОВ | ОБЩЕСТВЕННАЯ ПРИЕМНАЯ | МЕРОПРИЯТИЯ | ОПРОСЫ | КОНТАКТЫ | АНОНСЫ

ГЛАВНАЯ / ОТКРЫТОЕ МИНИСТЕРСТВО / ОБЩЕСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ / НЕЗАВИСИМАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА УСЛОВИЙ ОКАЗ...

Анкетирование в медицинских организациях

Материал опубликован 29 июня 2015 в 19:14.
Обновлен 07 августа 2018 в 11:29.

Медицинские организации подведомственные ФОИВ **УЧАСТВОВАТЬ**

Медицинские организации субъектов Российской Федерации **УЧАСТВОВАТЬ**

Нравится 3001 Не нравится 2388

Нравится 3001 Не нравится 2388

должны быть вовлечены в проектирование, разработку и совершенствование интерфейса сайта, выполняя его человеко-ориентированную оценку»⁶. Все вышеперечисленное обуславливает актуальность и практическую значимость исследования, направленного на повышение удовлетворенности интернет-пользователей информацией, отражающей результаты независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями.

Целью проведенной работы явилась разработка предложений по совершенствованию интерфейса (в части предоставления и визуального восприятия информации) при размещении результатов рейтинга медицинских организаций, полученных при проведении независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями. Для реализации поставленной цели были определены следующие задачи:

- провести мониторинг официальных сайтов медицинских организаций Республики Татарстан на предмет создания технической возможности выражения мнения пациентами о качестве условий оказания медицинской помощи;

- проанализировать данные, представленные на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru>, о рейтинге медицинских организаций Республики Татарстан по результатам независимой оценки качества условий оказания услуг;
- изучить информированность населения о возможности участия в независимой оценке качества условий оказания услуг медицинскими организациями;
- провести оценку содержания и формы предоставления информации, размещенной на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru>, с точки зрения удобства ее восприятия интернет-пользователями (потенциальными потребителями медицинских услуг – пациентами).

Методы, объемы и объект исследования

При работе были использованы: контент-анализ, социологический, статистический и аналитический методы исследования. Контент-анализ проводился в феврале 2019 г. по общепринятой методике (анализ содержания данных, представленных на сайте: польза и удобство восприятия; релевантность: соответствие информации ожиданиям

⁶ ГОСТ Р ИСО 9241-210-2016 Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 210. Человеко-ориентированное проектирование интерактивных систем // Москва: Стандартинформ. - 2016. - 30 с.

интернет-пользователей) и включал оценку официальных сайтов медицинских учреждений различных организационно-правовых форм собственности, а также официальные сайты <https://www.bus.gov.ru> и <https://www.rosminzdrav.ru>.

Социологический опрос проводился в марте – июне 2019 г. Первая анкета, направленная на изучение степени информированности населения о возможности участия в независимой оценке качества условий оказания услуг медицинскими организациями, включала в себя так называемую «паспортную часть» с традиционными вопросами: возраст, пол, род занятий и «специальную часть», посвященную выяснению информированности людей о существовании ресурса, позволяющего участвовать в оценке (размещенная по ссылке https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfMAhLSgwpLGxKaJUwuto8Dv6jaYdXRuM_KlkvgU8h5IYWCrw/viewform?usp=sf_link). В данном анкетировании приняло участие 408 человек в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст $42 \pm 5,42$ года), 55,88% женщин и 44,12% мужчин (28,7% служащих; 22,8% рабочих; 16,2% топ-менеджеров; 13,97% медицинских и научных работников; 9,6% студентов). Анкета была составлена по принципу полуоткрытого типа и содержала как готовые варианты ответов, так и «открытый» вариант ответа, давая возможность респонденту при необходимости выразить свое мнение, вписав свое отношение к вопросу. Для лиц, которые не знали о том, что у них есть возможность «изучить результаты рейтинга медицинских организаций и самому участвовать в оценке», предлагалось пройти по ссылке <https://www.bus.gov.ru/pub/top-organizations-first>, ознакомиться с содержимым ресурса и продолжить отвечать на вопросы анкеты (также на этом этапе респондентам был предоставлен выбор: продолжить анкетирование или завершить его прохождение, если данная тема не вызывает интереса). Кроме того, один из вопросов, включенных в анкету, был направлен на выяснение мнения респондентов о понятности и полезности информации, представленной на официальном

сайте (для общей оценки и сопоставления с результатами ответов второй группы анкетированных).

Вторая анкета была разработана для решения последней задачи – проведения оценки информации, представленной на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru>. Для анализа содержания, формы и удобства восприятия информации были составлены вопросы, содержащие оценочную шкалу от 1 до 10, где 1 – «не соответствует, не удобно, совсем непонятно», а 10 – «соответствует, удобно, очень понятно». В группу респондентов вошли сотрудники компании, постоянно использующие компьютер и работающие с различными интернет-сайтами по роду своей профессиональной деятельности – всего 23 человека: 73,9% женщин и 26,1% мужчин в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст $39,08 \pm 4,26$ лет: 8,7% опрошенных вошли в группу от 18–25 лет, 56,5% – группа от 25–44 лет и 30,4% от 44–60 лет), а также 18 «случайных» пользователей сети, изъявивших желание участвовать в данном интернет-исследовании.

Статистический анализ проводился в пакете прикладных программ Excel и включал определение доли признака, определение среднего значения и средней ошибки, расчет достоверности различий по критерию Стьюдента.

Результаты исследования и их обсуждение

Для оценки создания возможности выражения пациентами мнения о качестве условий оказания медицинской помощи были проанализированы официальные сайты всех медицинских организаций Республики Татарстан (табл. 1).

Для этого были использованы данные реестра медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования по Территориальной программе обязательного медицинского страхования Республики Татарстан. Данные, представленные в таблице 1, свидетельствуют, что большая часть медицинских учреждений республики, независимо от организационно-правовой

Таблица 1. Количество медицинских организаций Республики Татарстан, участвующих в независимой оценке качества условий оказания услуг⁷ и имеющих на официальном сайте организации гиперссылку на официальный сайт <https://www.rosminzdrav.ru>

Организационно-правовые формы медицинских организаций (МО)	Всего МО	Количество МО, из них:			
		участвуют в оценке		имеют вкладку	
		Всего	Доля, %	Всего	Доля, %
Государственные автономные учреждения здравоохранения	142	101	71,13	44	30,98
Негосударственные учреждения здравоохранения	3	2	66,67	1	33,33
Общества с ограниченной ответственностью	178	67	37,64	27	15,17
Акционерные общества	11	4	36,36	3	27,27
Прочие МО*	49	1	2,04	1	2,04

*Не учитывались при обсуждении результатов

формы собственности – 174 (52,1% без учета прочих медицинских организаций) – включилась в работу по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг. Однако лишь 22,45% из них обеспечили возможность «дистанционного способа взаимодействия с получателями услуги» – наличие и функционирование гиперссылки на официальный сайт (<https://www.rosminzdrav.ru> с возможностью участия в анкетировании по проведению оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями), что уменьшает потенциальную вероятность пациентов участвовать в независимой оценке.

На втором этапе была проанализирована информация, представленная на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru> и касающаяся рейтинга медицинских организаций Республики Татарстан (табл. 2), участвовавших в проведении независимой оценки качества условий оказания услуг⁸.

Так, из 174 медицинских организаций Республики Татарстан, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях и участвовавших в проведении

независимой оценки качества условий оказания услуг, чуть более половины (58,05%) представлены государственными автономными учреждениями здравоохранения, при этом первые рейтинговые места (1–10 место) занимают лишь 9,2% организаций (16 медицинских организаций из 174), в большинстве случаев (20,69%) их занимают общества с ограниченной ответственностью – 36 медицинских организаций. Таким образом, у интернет-пользователя (пациента) может сложиться мнение, что приоритет во время следующего посещения медицинской организации следует отдавать обществам с ограниченной ответственностью, т.к., по данным независимой оценки качества условий оказания услуг, именно они занимают лидирующее положение в рейтинге.

Однако при проведении анализа информации о рейтинге, представленной на сайте, нам не удалось обнаружить упоминания о том, результаты чьих отзывов учитывались для выведения итогового рейтинга медицинской организации: оценок экспертов или ответов пациентов. Между тем социологи отмечают, что это достаточно важная информация, позволяющая потребителям проводить сравнение и ориентироваться «именно на те оценки, которые ближе им по духу и принципиальным позициям» [8; 12].

Для решения третьей задачи исследования, посвященной определению степени информированности населения о возможности участия в независимой оценке качества условий оказания услуг медицинскими организациями, было проведено анкетирование, в котором приняли участие 408 человек. Результаты опроса показали, что 325 респондентов (79,66%) не знали о том, что такое «независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями» и о возможности участия в ней; 57 респондентов (13,97%) принимали участие в оценке, однако при этом из них:

⁷ Реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования по Территориальной программе обязательного медицинского страхования Республики Татарстан http://www.fomsrt.ru/background_information/reestr_mo/ (дата обращения 25.02.2019 г.)

⁸ Официальный сайт Федерального Казначейства Российской Федерации для размещения информации о государственных (муниципальных) учреждениях <https://bus.gov.ru/pub/extended/search/agencies?regions> (дата обращения 27.02.2019)

Таблица 2. Распределение медицинских организаций Республики Татарстан по результатам независимой оценки качества условий оказания услуг, представленной на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru> (дата обращения 27.02.2019) [15].

Рейтинг медицинской организации	Количество медицинских организаций		из них:							
			государственные автономные учреждения здравоохранения		негосударственные учреждения здравоохранения		общества с ограниченной ответственностью		акционерные общества	
	всего	%	всего	%	всего	%	всего	%	всего	%
1–10 место	54	31,03	16	9,20	0	0	36	20,69	2	1,15
11–26 место	67	38,51	34	19,54	2	1,15	29	16,66	2	1,15
27–34 место	22	12,64	20	11,49	0	0	2	1,15	0	0
35–43 место	31	17,82	31	17,82	0	0	0	0	0	0
ИТОГО	174	100	101	58,05	2	1,15	67	38,50	4	2,3

31 человек (7,59%) занимались этим по роду своей профессиональной деятельности, 24 человека (5,88%) являлись медицинскими работниками, 7 человек (1,72%) – научными работниками) и лишь 10 человек (2,45%) узнали о такой возможности от представителя медицинской организации; оставшиеся 26 человек (6,37%) узнали о ней случайно, во время изучения сайтов медицинских организаций. В целом, подводя общий итог проведенного анкетирования, можно сделать вывод, что не все население мотивировано к участию в независимой оценке. Было отмечено, что, пройдя по ссылке <https://www.bus.gov.ru/pub/top-organizations-first>, 183 респондента (44,85%) отказались от дальнейшего опроса (в эту категорию вошли как лица, осведомленные о проводимой оценке – 76 человек, так и те, кто о ней не знал: 107 из 130 человек) и лишь 225 человек (55,15%) продолжили отвечать на вопросы анкеты после знакомства с информацией, размещенной на сайте.

Достаточно интересным, на наш взгляд, оказался анализ распределения ответов респондентов об оценке представленной на сайте информации, а также комментариев, которые были оставлены в разделе «свой вариант ответа». Так, 32 человека из 225 (14,22%) считают, что данная информация «полезна, достаточно полно отражает реальную картину качества оказания услуг медицинскими организациями» – данный вариант ответа выбрали в основном

женщины старше 40 лет, относящиеся к социальной группе «рабочие и служащие». Вариант ответа «полезна и интересна – можно посмотреть и узнать рейтинг медицинской организации, в которой проходишь лечение» выбрали 30 опрошенных (13,33%), в основном относящихся к возрастной группе от 18 до 35 лет (главным образом студенты); «не отражает реальную картину (не достоверна, не объективна, не актуальна)» – 32 человека (14,22%); 107 человек (47,56%) ответили «не понятно для чего все это нужно было оценивать – на качество это никак не влияет», кроме того, 15 человек пояснили, почему они так считают, вписав комментарий в строку «свой вариант ответа», так же как и оставшиеся 24 человека (10,67%) дали свою характеристику, отличающуюся от предложенных вариантов ответов, но отражающую мнение, что сайт не удобен в использовании.

На завершающем этапе исследования была проведена оценка содержания, формы предоставления и удобства восприятия информации, представленной на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru>, так называемый «человеко-ориентированный анализ». Для этого респондентам предлагалось оценить информацию, представленную на существующем сайте <https://www.bus.gov.ru> и на прототипе сайта. С этой целью нами был создан макет сайта с измененным интерфейсом, содержащий подразделы, облегчающий

визуализацию данных и позволяющий пользователю свободно выбрать необходимую ему медицинскую организацию внутри определенной категории,

Проанализировав данные, представленные на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru>, о рейтинге медицинских организаций Республики Татарстан по результатам независимой оценки качества условий оказания услуг можно утверждать, что необходимо не только проводить мониторинг сайтов на предмет исполнения законодательства, но и предусмотреть проведение человеко-ориентированной оценки

а не из общего единого списка: «Детские поликлиники», «Поликлиники для взрослых», «Стоматологические поликлиники», «Специализированные медицинские учреждения (бюро судебно-медицинской экспертизы, психо-неврологический диспансер и т.д.)» и проведена сравнительная оценка полученных баллов при анкетировании 41 респондента, 23 из которых постоянно используют компьютер в своей профессиональной деятельности и работают с различными интернет-сайтами (табл. 3).

Таблица 3. Сравнительный анализ оценки респондентами информации, представленной на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru> и на макете сайта с измененным интерфейсом

Оценка информации	Средний балл по шкале от 1 до 10		Критерий Стьюдента; уровень значимости
	Существующий сайт	Макет-измененный интерфейс	
Содержание	6,6±0,74		-
Форма предоставления	5,8±0,56	7,6±0,72	t=1,96 p≤0,05
Удобство восприятия	4,2±0,44	8,4±0,91	t=4,15 p≤0,001

В результате проведенного сравнительного анализа выяснилось, что предложенный прототип сайта достоверно удобнее для восприятия (средний балл составил 8,4±0,91 (из 10 максимально-возможных); t=4,15; p≤0,001), а также то, что новая форма предоставления информации лучше воспринимается пользователями (средний балл составил 7,6±0,72; t=1,96; p≤0,05).

Выводы и рекомендации

Проведенный контент-анализ сайтов медицинских организаций Республики Татарстан показал, что из 334 медицинских учреждений различных организационно-правовых форм собственности чуть более половины (52,1%) участвуют в проведении независимой оценки качества условий оказания услуг, однако лишь 22,45% (75 медицинских организаций) имеет интерактивную вкладку с гиперссылкой на <https://www.gosminzdrav.ru>, что уменьшает потенциальное участие пациентов в оценке. Создание интерактивной вкладки на сайте медицинской организации приведет к потенциальному увеличению числа потребителей медицинских услуг, которые познакомятся с информацией и, следовательно, будут информированы о возможности участия в независимой оценке, т.к., по данным анкетирования, 6,37% респондентов из 408 задействованных в опросе узнали о возможности участия в независимой оценке качества условий оказания услуг случайно, при изучении сайта медицинской организации.

Проанализировав данные, представленные на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru>, о рейтинге медицинских организаций Республики Татарстан по результатам независимой оценки качества условий оказания услуг можно утверждать, что необходимо не только проводить мониторинг сайтов на предмет исполнения законодательства, но и предусмотреть проведение человеко-ориентированной оценки, т.к., по данным нашего исследования, 47,56% опрошенных не поняли, для чего такая оценка необходима, а 10,67% высказались о том, что сайт не удобен в использовании. Также необходимо продолжать

работу, направленную на повышение степени заинтересованности и информированности населения, т.к., по данным опроса, всего 83 человека (20,34%) знали о том, что такое «независимая оценка», тогда как 44,85% респондентов оказались не заинтересованы в изучении информации о независимой оценке, представленной на сайте.

Увеличения числа оценок можно добиться путем активного привлечения пациентов к выражению своего мнения (просьба заполнить анкету после посещения медицинской организации как обязательный элемент при окончании врачебного приема); размещения наглядных средств агитации (плакаты, листовки в медицинских организациях). Одним из возможных путей повышения активности населения может стать выполняемая студентами медицинских вузов практическая работа (например, в рамках прохождения дисциплины «Общественное здоровье и здравоохранение»),

связанная с распространением информации (посредством интернет-сервисов по принципу обратной связи) среди родственников, бывших учителей, одноклассников и их родителей о возможности и необходимости участия в независимой оценке качества условий оказания услуг медицинскими организациями.

Анализ формы представления и содержания информации, размещенной на официальном сайте <https://www.bus.gov.ru>, показал, что существующий сайт недостаточно удобен в использовании: из 10 максимально возможных баллов «удобство восприятия информации» было оценено группой респондентов (потенциальных пациентов) на $4,2 \pm 0,44$ балла, а «форма предоставления информации» на $5,8 \pm 0,56$ баллов, что свидетельствует о необходимости улучшения текущего функционала и логической структуры контента.

ИСТОЧНИКИ

1. Гуральников С.Б. Bus.gov.ru: первые итоги. – Бюджет.Ru. – № 1, 13–14 января 2013. – URL: <http://bujet.ru/article/214352.php> (дата обращения: 07.02.2019).
2. Алдарова И.К. Особенности взаимодействия с потенциальными потребителями в сети интернет. – Бизнес-образование в экономике знаний. – 2017. – № 2 (7). – С 4–6.
3. Шапкина Е.В. Интернет в системе средств массовой информации и особенности его восприятия в общественном сознании. – Вестник Кемеровского государственного университета. – 2015. Т. 2. – № 2 (62). – С. 94–98.
4. Ермолаева Е.А. Информационная среда управления: анализ эффективности каналов информационного взаимодействия. – Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. – 2012. – № 5 – Режим доступа: https://www.online-science.ru/m/products/social_science/gid214/pg9/
5. Зубкова Н.Б. Читатель и интернет-пользователь: особенности восприятия информации. – Материалы XV Международной научно-практической конференции «Российский человек в "Разломе эпох": QUO VADIS?». – Москва, 2012. – С. 85–89.
6. Звягина Н.В., Суховерхова А.М. Особенности зрительного восприятия текстовой информации на веб-страницах с анимированными рекламными баннерами. – Вестник Северного (арктического) федерального университета. Серия: медико-биологические науки. – 2015. – № 3. – С. 5–13.
7. Решетникова О.В. Современные интернет-пользователи: их особенности и предпочтения. // Материалы международной научно-практической конференции: «Румянцевские чтения – 2017». – Москва, 2017. – С. 91–95.

REFERENCES

1. Gural'nikov S.B. Vus.gov.ru: pervye itogi. – Byudzhet.Ru. – № 1, 13-14 yanvarya 2013. – URL: <http://bujet.ru/article/214352.php> (data obrashcheniya: 07.02.2019).
2. Aldarova I.K. Osobennosti vzaimodeistviya s potentsial'nymi potrebitel'nyami v seti internet. – Biznes-obrazovanie v ehkonomike znaniy. – 2017. – № 2 (7). – С 4–6.
3. Shapkina E.V. Internet v sisteme sredstv massovoi informatsii i osobennosti ego vospriyatiya v obshchestvennom soznanii. – Vestnik Kemerovskogo gosudarstvennogo universiteta. – 2015. T. 2. – № 2 (62). – S. 94–98.
4. Ermolaeva E.A. Informatsionnaya sreda upravleniya: analiz ehffektivnosti kanalov informatsionnogo vzaimodeistviya. – Gumanitarnye, sotsial'no-ehkonomicheskie i obshchestvennye nauki. – 2012. – № 5 – Rezhim dostupa: https://www.online-science.ru/m/products/social_science/gid214/pg9/
5. Zubkova N.B. Chitatel' i internet-pol'zovatel': osobennosti vospriyatiya informatsii. // Materialy XV Mezhdunarodnoi nauchno-prakticheskoi konferentsii «Rossiiskii chelovek v "Razlome ehpokh"": QUO VADIS?». – Moskva, 2012. – S. 85–89.
6. Zvyagina N.V., Sukhoverkhova A.M. Osobennosti zritel'nogo vospriyatiya tekstovoi informatsii na veb-stranitsakh s animirovannymi reklamnymi bannerami. – Vestnik Severnogo (arkticheskogo) federal'nogo universiteta. Seriya: mediko-biologicheskoe nauki. – 2015. – № 3. – S. 5–13.
7. Reshetnikova O.V. Sovremennye internet-pol'zovatel'i: ikh osobennosti i predpochteniya. - Materialy mezhdunarodnoi nauchno-prakticheskoi konferentsii: «Rumyantsevskie chteniya – 2017». – Moskva, 2017. – S. 91–95.

Е.А. БЕРСЕНЕВА¹, д.м.н., руководитель Центра высшего и дополнительного профессионального образования, eaberseneva@gmail.com
ORCID: orcid.org/0000-0003-3481-6190

С.А. МЕНДЕЛЬ², к.м.н., врач высшей квалификационной категории, начальник клинического госпиталя, 89160764641@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-7679-7106

Р.Т. ТАИРОВА³, к.м.н., главный врач, tairova-r@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-4174-7114

Е.А. САВОСТИНА⁴, д.м.н., доцент, eas-m@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-2039-4639

Процесс экспертизы качества медицинской документации с использованием автоматизированной информационной системы лексического анализа

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-94-99>

¹ ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», 105064, Россия, г. Москва, ул. Воронцово поле, д. 12, стр.1.
FSBSI «National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko», 12 b. 1, Vorontsovo Pole St., Moscow, 105064, Russian Federation.

² Клинический госпиталь федерального казенного учреждения здравоохранения «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел России по г. Москве», 127299, Россия, г. Москва, ул. Новая Ипатовка, д.3 А
Clinical Hospital FPHI «Medical Unit of the Ministry of Internal Affairs of Russia in Moscow», 3 A, Novaya Ipatovka st., Moscow, 127299, Russian Federation.

³ ФГБУ «Федеральный центр цереброваскулярной патологии и инсульта» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Россия, г. Москва, ул. Островитянова, д.1.
FSBEI «Federal Center of Cerebrovascular pathology and stroke» of Public Health Ministry of the Russian Federation, 1, Ostrovityanova st., Moscow, 117997, Russian Federation

⁴ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 123242, Россия, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1
Russian Medical Academy of Continuing Vocational Education, 2/1, p. 1, Barrikadnaya st., Moscow, 123242, Russian Federation

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи, экспертиза качества медицинской документации, автоматизированная информационная система, лексический анализ, процессный подход

Для цитирования: Берсенева Е.А., Мендель С.А., Таирова Р.Т., Савостина Е.А. Процесс экспертизы качества медицинской документации с использованием автоматизированной информационной системы лексического анализа. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 94–99. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-94-99>

For citation: Berseneva E.A., Mendel S.A., Tairova R.T., Savostina E.A. Medical documentation quality examination process using lexical analysis automated information system. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 94–99. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-94-99>

Berseneva E.A., Mendel S.A., Tairova R.T., Savostina E.A.

Medical documentation quality examination process using lexical analysis automated information system

The publication considers the issues of medical documentation quality examination (MDQE) with the use of lexical analysis implemented by the automated information system.

The article proposes the main parameters and criteria for assessing the quality of medical records (documents) based on the application of automated lexical analysis, the method of forming an integrated assessment of the quality of a medical document (based on the results of the application of lexical analysis). The examination of the quality of medical documentation is presented using the tools of the process approach.

Keywords: medical care quality examination, medical documentation quality examination, automated information system, lexical analysis, process approach

В публикации рассмотрены вопросы экспертизы качества медицинской документации с применением лексического анализа, реализованного автоматизированной информационной системой.

В статье предложены основные параметры и критерии оценки качества медицинских записей (документов) на основе применения автоматизированного лексического анализа, методика формирования интегрированной оценки качества медицинского документа (по результатам применения лексического анализа). Экспертиза качества медицинской документации представлена с использованием инструментов процессного подхода.

Введение

Экспертиза качества медицинской помощи (ЭКМП) является повседневной работой любой медицинской организации. Приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» отдельным критерием оценки качества определено ведение медицинской документации. Тем не менее, приказами Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и Федерального фонда ОМС от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» анализ медицинской документации не рассматривается как самостоятельный этап ЭКМП.

Учитывая важность медицинской документации как источника информации для проведения ЭКМП, мы считаем, что экспертиза качества медицинской документации (ЭКМД) должна рассматриваться как самостоятельный процесс в системе мероприятий экспертизы качества медицинской помощи. Иными словами, экспертиза качества медицинской документации должна рассматриваться как компонент ЭКМП.

Цель исследования

Определить алгоритм использования лексического анализа в рамках автоматизированной информационной системы как компонента экспертизы качества медицинской помощи в виде формализованного процесса медицинской организации.

Задачи исследования

1. Определить этапы процесса осуществления работ по экспертизе качества медицинской документации с использованием автоматизированной информационной системы в медицинской организации.
2. Определить состав работ по каждому из выделенных этапов рассматриваемого процесса и их ответственных исполнителей.

3. Принять взвешенное решение по обоснованности цикличности в рассматриваемом процессе.

Актуальность проведения автоматизированной экспертизы качества медицинской документации в медицинских организациях

В настоящее время при экспертизе медицинской документации все шире применяются автоматизированные информационные системы (АИС). Их использование позволяет не только сократить трудоемкость работы, но и привнести новые принципы в экспертизу [1, 2]. Одной из них является АИС экспертизы качества медицинской документации, которая обеспечивает сбор, хранение, лексический разбор медицинских документов с последующим анализом на предмет целостности, уникальности и объема используемых медицинских терминов (далее – АИС лексического анализа) [3, 4]. В настоящее время АИС с указанными функциями эксплуатируется в Медицинском научно-образовательном центре МГУ им. М.В. Ломоносова (авторы: Берсенева Е.А., Седов А.А.). Внедрение АИС показало ее несомненную эффективность в аспекте выявления и своевременной корректировки дефектов формирования медицинской документации и выявляемых на этой основе дефектов оказания медицинской помощи [2, 4].

Необходимо отметить, что аналогичные решения в российском здравоохранении отсутствуют. Поскольку программное решение базируется на русскоязычных текстах, зарубежные англоязычные информационные системы не могут быть применены.

С использованием АИС лексического анализа осуществляется автоматизированный анализ данных медицинской документации, сформированной в электронном виде, по следующим параметрам:

- соотношение медицинской и общей лексики;
- количество дефектов содержательной целостности выписного эпикриза;
- наличие «не словарных» слов, орфографических ошибок;

- соотнесение процента уникальности текста к проценту использованной медицинской терминологии в тесте;
- сопоставление количества замечаний по содержательной целостности эпикриза к общему количеству слов в документе;
- определение критериев оценки содержащейся в документе медицинской информации по степени уникальности.

Для оценки результатов ЭКМД устанавливаются критерии ожидаемого (удовлетворительного) качества формирования медицинского текста (медицинской документации) в количественном выражении. Критерии должны устанавливаться по каждому параметру ЭКМД (табл.).

На основании указанных критериев может быть сформирована интегральная оценка качества текста (медицинской документации). В таблице показано, как формируется оценка с суммированием начисленных баллов.

Отметим, что данные критерии приведены только в качестве примера заполнения таблицы и в рамках данной публикации не являются рекомендательными. Также

следует учитывать, что при оценке качества текста нельзя ограничиваться только интегральным критерием, т.к. при достаточном уровне интегрального критерия может быть очень низкий показатель качества текста по какому-либо из параметров.

Внедрение АИС в медицинских организациях показало необходимость расширения ее функций, в т.ч. внедрение организационных технологий по ЭКМП. Организация работ по ЭКМД с использованием АИС лексического анализа в медицинской организации наиболее детально и последовательно может быть представлена с использованием инструментов процессного подхода [5].

Формализация процесса организации работ по экспертизе качества медицинской документации с использованием АИС лексического анализа

Инициацией процесса является принятие решения об использовании АИС лексического анализа в медицинской организации. Эта работа может быть

Таблица. Параметры и критерии оценки качества медицинских текстов (медицинской документации), используемые при применении автоматизированного лексического анализа

Параметр оценки медицинского текста	Критерий ожидаемого качества	Баллы для расчета интегральной оценки качества текста
Удельный вес медицинской лексики в общем числе слов в документе (соотношение медицинской и общей лексики) (%)	75 %	1 балл за каждые 25%. Мах – 4 балла (75% – 3 балла)
количество дефектов содержательной целостности выписного эпикриза (ед.)	1 ед. на 100 слов	+1 балл за снижение числа дефектов вдвое (1 ед. на 100 слов – 1 балл, 1 ед. на 200 слов – 2 балла, и т.д.)
наличие «не словарных» слов, орфографических ошибок (ед.)	1 ед. на 150 слов	+1 балл за снижение вдвое (1 ед. на 150 слов – 1 балл, 1 ед. на 300 слов – 2 балла, и т.д.)
соотношение процента уникальности текста к проценту использованной медицинской терминологии в тесте (ед.)	0,95	0,5 балла за каждые 0,1 Мах – 5 баллов (0,95 – 4,5 балла)
оценка содержащейся в документе медицинской информации по степени уникальности	95 %	0,5 балла за каждые 10% Мах – 5 баллов (95% – 4,5 балла)

последовательно проведена в несколько этапов.

На *первом этапе* в медицинской организации должны быть сформированы требования к организации ЭКМД с использованием АИС лексического анализа:

- параметры автоматизированного лексического анализа и критерии удовлетворительного качества медицинского текста (записи, документы);
- максимальная длительность периода самоконтроля врачами качества медицинских документов, формируемых ими (период от сохранения данных медицинской записи в АИС до просмотра врачом протокола ее оценки);
- максимальная длительность периода от сохранения данных медицинской записи в АИС до ее корректировки с обеспечением удовлетворительного качества (по истечении данного периода медицинский документ включается в список документов для проверки на вышестоящих уровнях экспертизы);
- периодичность и объем проверок медицинской документации, удовлетворяющей критериям качества.

Работы, входящие в данный этап, осуществляются уполномоченным заместителем руководителя медицинской организации или комиссией по ЭКМП.

На *втором этапе* производятся врачебные записи в медицинской документации (первой и последующих). Для стационарного лечения в качестве первой врачебной записи следует рассматривать запись врача приемного покоя, для амбулаторного – запись по результатам посещения пациента.

В соответствии с концепцией ЕГИСЗ под медицинской врачебной записью понимается любой текст, сформированный врачом: протокол консультации, выписной эпикриз, протокол лабораторного исследования, протокол направления на исследование и т.д. (см. Портал оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ – <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/page2>).

При появлении (формировании) в медицинской документации записи

в АИС в автоматическом режиме формируется протокол оценки качества медицинской документации, в котором отражается числовое значение критериев качества каждой медицинской записи и критериев качества документа в целом. Протоколом регистрируются результаты ЭКМД. Данный этап, по сути, является скрининговым.

Третий этап – просмотр врачом, сформировавшим медицинскую запись, протокола ее оценки. Поскольку протокол формируется в автоматическом режиме, данный этап может выполняться практически сразу после формирования записи и, по сути, направлен на самоконтроль врача, формирующего медицинскую документацию. Сразу отметим, что в нормативных документах по контролю качества медицинской помощи такой этап отсутствует: ЭКМП лицом, осуществляющим лечение пациента, не предусмотрена.

Если в соответствии с установленными критериями качество медицинской записи (медицинского документа) не может быть оценено как удовлетворительное, то следует этап корректировки записи врачом, сформировавшим запись, с повторным просмотром протокола ее оценки.

На *четвертом этапе* ЭКМД формируются:

- отчет о проведении врачами самоконтроля качества медицинской документации (отражаются данные о просмотре врачами протоколов оценки качества и о проведении корректировки записей при необходимости);

- список медицинских документов с наличием записей, не удовлетворяющих требованиям лексического контроля качества.

Отчет о проведении врачами самоконтроля формируется в автоматическом режиме.

Список медицинских документов для проведения контроля на вышестоящих уровнях экспертизы качества формируется в том случае, если в АИС аккумулированы (сформированы) документы, не соответствующие критериям удовлетворительного качества медицинской документации. Список формируется в автоматическом режиме.

На *пятом этапе* протоколы ЭКМД, отчет о проведении самоконтроля врачами

и список медицинских документов с наличием записей, не удовлетворяющих требованиям лексического контроля качества, должны быть просмотрены заведующим отделением. На этом этапе заведующим отделением должен быть проведен анализ качества медицинской документации (по результатам лексического контроля) и анализ активности врачей по его повышению.

Все медицинские документы, не удовлетворяющие требованиям лексического контроля качества (при наличии таких документов в списке), должны быть проверены (проэкспертированы) заведующим отделением и должно быть принято решение о их корректировке.

Все медицинские документы, не удовлетворяющие требованиям лексического контроля качества (при наличии таких документов в списке), должны быть проверены (проэкспертированы) заведующим отделением и должно быть принято решение о их корректировке. При положительном решении о корректировке даются соответствующие указания врачу. Эта работа должна проводиться ежедневно. При необходимости проводится очная экспертиза документов.

На *шестом этапе*, реализация которого может обеспечиваться еженедельно или ежемесячно (при хорошем качестве документации и хороших результатах ЭКМП по отделению), заведующий отделением проводит экспертизу медицинской документации, имеющей хорошие показатели автоматизированной лексической ЭКМД. Процент документации, подлежащей проверке на этом этапе, определяют уполномоченные заместители руководителя медицинской организации или комиссии (врачебная комиссия, комиссия по временной нетрудоспособности).

По результатам двух предыдущих этапов (их можно характеризовать как прицельную ЭКМД) при необходимости заведующие отделениями формируют предложения по корректировке параметров автоматизированной лексической экспертизы качества и их значений (критериев удовлетворительного качества медицинских записей). Также по итогам анализа конкретных случаев ведения медицинской документации следует дать оценку взаимосвязи нарушений в ведении документации и возможного снижения качества медицинской помощи (выясняется, могут ли выявленные дефекты ведения документации повлиять на качество медицинской помощи). Сформированные на этом этапе предложения должны быть представлены на вышестоящие уровни экспертизы качества медицинской помощи медицинской организации (уполномоченные заместители руководителя медицинской организации или комиссии).

Седьмой этап – проведение ЭКМД на вышестоящих уровнях ЭКМП (уполномоченные заместители руководителя медицинской организации или комиссии). На этом этапе рассматриваются:

- сводные отчеты о качестве медицинской документации по результатам скрининга;
- сводные отчеты об активности врачей по самоконтролю и корректировке медицинских записей;
- сводные отчеты о медицинской документации с наличием записей, не удовлетворяющих требованиям лексического контроля качества;
- сводные отчеты заведующих отделений о результатах экспертизы качества медицинских документов, удовлетворяющих критериям качества документации при проведении лексического анализа;
- предложения заведующих отделений по оценке взаимосвязи нарушений в ведении документации и возможного снижения качества медицинской помощи, по целесообразности корректировки параметров автоматизированной лексической экспертизы качества и их значений.

На *восьмом этапе*, на основании анализа, проведенного на предыдущем этапе,

принимаются решения о необходимости корректировки параметров ЭКМД, утвержденных на первом этапе процесса. Этап реализуется уполномоченными заместителями руководителя медицинской организации или комиссией. Можно отметить, что в аспекте процессного подхода ЭКМД носит циклический характер, т.е. заключительный этап возвращает к первому.

Разумеется, реализация в медицинской организации экспертизы качества медицинской документации с использованием АИС лексического анализа возможна только при наличии соответствующей автоматизированной информационной системы. Необходимо учитывать, что комплексная автоматизация данного процесса в медицинской организации может обеспечиваться несколькими АИС, интегрированными между собой.

Несомненно, разработка и внедрение любого решения требуют финансовых вложений. Однако оценка эффективности вложений весьма сложна. Как указывают исследователи, «в медицине нет четкой взаимосвязи между количеством затраченного

врачом труда и конечным результатом». Эффективность затрат при лечении пациента в значительной мере определяется этапом развития патологии. Несомненным приоритетом для финансовых вложений является начальный этап заболевания [6]. С этой точки зрения финансовые вложения в разработку и внедрение АИС лексического анализа, несомненно, обеспечат экономический эффект, т.к. одним из назначений АИС является выявление дефектов оказания медицинской помощи на ее ранних этапах. И, как показал опыт внедрения АИС автоматизированного лексического анализа, он эту задачу решает [5].

Таким образом, как видно из представленного описания предлагаемого процесса, применение автоматизированного лексического анализа медицинской документации абсолютно органично интегрируется в действующую систему ЭКМП, реализуемую в соответствии с утвержденными нормативными документами, и может быть реализовано в любой медицинской организации.

ИСТОЧНИКИ

1. Берсенева Е.А. Методология создания и внедрения комплексных автоматизированных информационных систем в здравоохранении. – М.: РИО ЦНИИОИЗ – 2005. – 352 с.
2. Берсенева Е.А., Седов А.А. Автоматизированный лексический контроль как средство повышения качества медицинских документов. – Менеджер здравоохранения. – 2014. – № 2. – С. 49–53.
3. Берсенева Е.А., Седов А.А. Автоматизированная система лексического анализа: основные методы и подходы. – Вестник современной клинической медицины. – 2017. – Выпуск 2. – С. 7–12.
4. Берсенева Е.А., Таирова Р.Т. Лексический анализ в здравоохранении. – М.: Изд-во «Светлица», 2018. – 178 с.
5. Потехаев Н.Н., Шкарин В.В., Кураков Д.А., Мендель С.А., Берсенева Е.А., Новожилова О.Л., Савостина Е.А., Таирова Р.Т. Научное обоснование методологических и методических подходов к документированию административных процессов и лексического анализа медицинской документации в лечебном учреждении – Клиническая дерматология и венерология. – 2018 – №17(4) – С. 7–12.
6. Орлов Е.М., Соколова О.Н. Категория эффективности в системе здравоохранения. – Фундаментальные исследования. – 2010. – № 4. – С. 70–75; URL: <http://www.fundamental-research.ru/ru/article/view?id=6762> (дата обращения: 11.12.2019).

REFERENCES

1. Berseneva E.A. Methodology for the Creation and Implementation of Complex Automated Information Systems in Health Care. – Moscow: RIO CNIIOIZ, 2005. 352 p. (in Russian).
2. Berseneva E.A., Sedov A.A. Automated lexical control as a means of improving the quality of medical documents. – Health manager. – 2014. – № 2. – P.49–53.
3. Berseneva E.A., Sedov A.A. Automated lexical analysis system: basic methods and approaches. – Journal of Modern Clinical Medicine. – 2017. – Issue 2. – C.7–12.
4. Berseneva E.A., Tairova R.T. Lexical Analysis in Health Care. – M.: Publishing House «Svetlica ica». – 2018, 178 p.
5. Potekayev N.N., Shkarin V.V., Kurakov D.A., Mendel S.A., Berseneva E.A., Novozhilova O.L., Savostina E.A., Tairova R.T. Scientific justification of methodological and methodical approaches to documenting of administrative processes and the lexical analysis of medical documentation in medical institution. – Clinical dermatology and venereology. – 2018. – № 17 (4). – Page 7–12.
6. Orlov E. M., Sokolova O.N. Category of Efficiency in the Health Care System//Fundamental Studies. – 2010. – № 4. – S. 70–75; URL: <http://www.fundamental-research.ru/ru/article/view?id=6762> (date of the address: 11.12.2019).

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



Океан. Центральная фигура фонтана Треви, Италия, Рим.

Океан в древнегреческой мифологии – божество, величайшая стихия, омывающая землю, дающая начало всем рекам, источникам, морским течениям. Океан – «предок богов», именно от него «все происходит». В современном мире его условным аналогом можно назвать Интернет, в серверы которого стекаются источники, ручьи, реки информации и который раздает их могучую силу всем, кому требуется, – как океан раздает влагу посредством облаков и дождей. Сегодня из Интернета «происходит все», нет такой сферы деятельности человека, куда бы не проникли информационные технологии. Над здравоохранением также дуют ветры перемен, и мы все явственней ощущаем благотворное дыхание Океана.



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ

www.roszdravnadzor.ru

www.vestnikrzn.ru

www.fgu.ru