

СИДОРОВ К.В.,

ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: skv@nsiminzdrav.ru

ЕВДОКИМОВ А.О.,

ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: evdokimov@nsiminzdrav.ru

ОСМОЛОВСКИЙ И.С.,

ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: Osmolovsky_Ivan@bk.ru

ШВЫРЁВ С.Л.,

к.м.н., ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: shvyrevsl@mednet.ru

КОБЯКОВА О.С.,

д.м.н., профессор, ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, г. Москва, Россия,
e-mail: kobyakovaos@mednet.ru

ЭЛЕКТРОННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ДОКУМЕНТООБОРОТ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

DOI: 10.25881/18110193_2024_4_6

Аннотация. В статье описаны этапы развития электронного медицинского документооборота (ЭМДО) в здравоохранении Российской Федерации на основе структурированных электронных медицинских документов (СЭМД), как базы для «цифровой трансформации» отрасли, включая основные аспекты формирования технологии, методологии и нормативно-правового регулирования.

Представлены основные показатели деятельности цифрового здравоохранения по объему и видам регистрируемых электронных документов. Описаны основные перспективы развития ЭМДО, включая извлечение и использование данных СЭМД для решения задач оказания медицинской помощи и управления отраслью здравоохранения.

Ключевые слова: цифровая трансформация, электронный медицинский документооборот, ЭМДО, структурированные электронные медицинские документы, СЭМД, медицинская информационная система, электронное здравоохранение.

Для цитирования: Сидоров К.В., Евдокимов А.О., Осмоловский И.С., Швырёв С.Л., Кобякова О.С. Электронный медицинский документооборот в условиях цифровой трансформации здравоохранения. Врач и информационные технологии. 2024; 4: 6-19. doi: 10.25881/18110193_2024_4_6.

SIDOROV K.V.,

Russian Research Institute of Health, Moscow, Russia, e-mail: skv@nsiminzdrav.ru

EVDOKIMOV A.O.,

Russian Research Institute of Health, Moscow, Russia, e-mail: evdokimov@nsiminzdrav.ru

OSMOLOVSKY I.S.,

Russian Research Institute of Health, Moscow, Russia, e-mail: Osmolovsky_Ivan@bk.ru

SHVYREV S.L.,

PhD, Russian Research Institute of Health, Moscow, Russia, e-mail: shvyrevsl@mednet.ru

KOBYAKOVA O.S.,

DSc, Professor, Russian Research Institute of Health, Moscow, Russia,
e-mail: kobyakovaos@mednet.ru

ELECTRONIC MEDICAL DOCUMENT MANAGEMENT IN THE CONTEXT OF DIGITAL TRANSFORMATION OF HEALTHCARE

DOI: 10.25881/18110193_2024_4_6

Abstract. *The article describes the stages of development of electronic medical document management (EMD) in the Russian Federation healthcare based on structured electronic medical documents (SEMD), as the basis for the «digital transformation» of the industry, including key aspects of technology development, methodology and regulatory frameworks.*

The main indicators of digital health performance in terms of volume and types of electronic documents recorded are presented. The main prospects for the development of EMD are described, including the extraction and use of SEMD data to solve the problems of medical care and management of the healthcare industry.

Keywords: *digital transformation, electronic medical document management (EMD), structured electronic medical documents (SEMD), medical information system, e-health.*

For citation: *Sidorov K.V., Evdokimov A.O., Osmolovsky I.S., Shvyrev S.L., Kobyakova O.S. Electronic medical document management in the context of digital transformation of healthcare. Medical doctor and information technology. 2024; 4: 6-19. doi: 10.25881/18110193_2024_4_6.*

Начиная с 01 января 2025 года в нашей стране начинается реализация национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» [1], приходящий на смену национальному проекту «Здравоохранение» [2], в рамках которого в период 2020–2024 годов в формате федерального проекта [3] «Создание единого цифрового контура на основе единой государственной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ/ Единая система)» обеспечивалось развитие цифрового здравоохранения, включая формирование полноценных механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе ЕГИСЗ.

Реализация федерального проекта позволила обеспечить преемственность в решении задач по информатизации здравоохранения, определенных Концепцией создания ЕГИСЗ (утв. приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.04.2011 № 364) [4], в том числе в вопросах создания компонентов и сервисов Единой системы, обеспечивающих информационную поддержку деятельности участников системы здравоохранения, включая процессы оказания медицинской помощи и управления системой медицинской помощи.

Говоря о результатах информатизации здравоохранения на рубеже 2025 года, необходимо сказать о понятии «цифровой трансформации», сложившемся в рамках реализации федерального проекта, которое стало определяющим при формировании параметров целого ряда бизнес-процессов, в том числе направленных на взаимодействие медицинских информационных систем и передачу данных системы здравоохранения.

Концепция «цифровой трансформации» (и как следствие повышение эффективности функционирования отрасли) предполагает переход к управлению на основе первичных медицинских данных, что в свою очередь определило место важнейшего элемента цифрового здравоохранения — электронного медицинского документооборота (ЭМДО).

Основой ЭМДО являются структурированные электронные медицинские документы (СЭМД), объем регистрации которых в Единой системе по результатам 2023 года превысил показатель в 1 млрд и продолжает увеличиваться как в абсолютных показателях, так и в количестве видов СЭМД, охватывающих все большее пространство клинических задач, задач межведомственного

электронного взаимодействия и потребностей населения в получении медицинских документов.

В истории ЭМДО на основе СЭМД можно условно выделить три основных этапа, которые различаются между собой как по уровню технологической, методологической и нормативно-правовой обеспеченности, так и по уровню вовлеченности участников информационного взаимодействия в реализацию бизнес-процессов.

Краткое описание этих этапов позволяет понять не только сегодняшний статус и место ЭМДО в цифровом здравоохранении, но и оценить основные аспекты и перспективы развития.

На первом этапе, который можно описать термином «иррегулярный», практически совпадающим по времени с периодом реализации Концепцией создания ЕГИСЗ (2010-2020 годов), происходит формирование методических и методологических подходов к организации ЭМДО, а также складываются пространства профессиональной компетенции. В дальнейшем они смогут обеспечить практическую реализацию задач, связанных с первичными медицинскими данными на основе электронных документов. К важнейшим событиям «иррегулярного» этапа можно отнести следующие:

2009 год — запуск некоммерческого проекта (при поддержке Минздрава России, Российского государственного медицинского университета им. Н.И. Пирогова, Департамента здравоохранения города Москвы) по имплементации (изучению, разработке и адаптации) стандартов обмена электронными документами и сообщениями в сфере медицины и здравоохранения на основе «Архитектуры клинических документов» HL7.

2013 год — выделение в структуре Экспертного совета Минздрава России по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) [5] специализированной рабочей группы «Унификация нормативно-справочной информации (НСИ) и структуры электронных медицинских документов», основными направлениями деятельности которой становятся: «разработка структуры документов, а также актуальных специализированных справочников в структуре НСИ, необходимых для обеспечения задач обмена электронными медицинскими данными (на всех уровнях)».

2014 год — в условиях развития ЕГИСЗ и формирования устойчивого запроса на обеспечение

отрасли полноценным и актуальным пространством НСИ по инициативе Минздрава России в структуре ФГБУ ЦНИИОИЗ создано специализированное подразделение (Регламентная служба нормативно-справочной информации Минздрава России), обеспечивающее «практическую реализацию ведения НСИ в рамках выполнения основных направлений Концепции создания ЕГИСЗ».

2015 год — утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта (от 28.12.2015 № 2223-ст) [6] разработанный ФГБУ ЦНИИОИЗ национальный стандарт Российской Федерации «Информатизация здоровья. Прикладной протокол электронного обмена данными в организациях здравоохранения. ГОСТ Р ИСО/HL7 27931-2015» (ISO/HL7 27931:2009).

2016 год — ФГБУ ЦНИИОИЗ выполнена работа по анализу результатов первого этапа создания ЕГИСЗ (материалы Системного проекта, том 6 «Анализ результатов создания ЕГИСЗ в 2011–2015 годах») [7], в котором дана оценка и сформированы предложения по развитию компонентов и сервисов федерального сегмента ЕГИСЗ, в том числе представлено описание Реестра электронных медицинских документов — базового компонента ЭМДО, обеспечивающего возможность регистрации и хранения сведений (неизменности) об электронных медицинских документах. В данной работе представлена рекомендация «принять и юридически оформить решение о «правовом статусе» электронного медицинского документа ... определив правоприменение на период до достижения возможности 100% передачи документов». С учетом развития ЕГИСЗ и в контексте материалов 6-го тома Системного проекта, Экспертным советом по вопросам использования ИКТ были разработаны Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей «Медицинских информационных систем медицинских организаций» (утв. Минздравом России 01.02.2016) [8] и «Региональных медицинских информационных систем» (утв. Минздравом России 23.06.2016) [9].

Начиная с 2017 года ведется активная работа по формированию нормативно-правовых основ деятельности в сфере цифрового здравоохранения, в ходе которой в регуляторном пространстве появляется целый ряд документов, обеспечивающих правовой статус ЭМДО и

компонентов технологической инфраструктуры, в том числе:

2017 год — Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ [10] в состав Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» введена статья 91.1, определившая ключевые требования к ЕГИСЗ, а также закрепившая основополагающий принцип хранения в составе Единой системы «сведений о медицинской документации, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведений о медицинской организации, в которой медицинская документация создана и хранится».

2018 год — Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.18 № 555 [11] закреплены и расширены подходы, сформулированные в федеральном законе, в том числе в отношении таких элементов ЕГИСЗ как Федеральный реестр электронных медицинских документов (получение, проверка, регистрация и хранение сведений о медицинской документации в форме электронных документов, которая создается и хранится медицинскими организациями) и Федеральный реестр нормативно-справочной информации (обеспечение функционирования, совместимости и способности к взаимодействию информационных систем). В том же году Минздравом России во исполнение требований Постановления Правительства принимается Приказ от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций» [12].

Параллельно с развитием законодательной базы, ФГБУ ЦНИИОИЗ проводится работа по методическому обеспечению деятельности в сфере цифрового здравоохранения. В целом ряде работ (2017, 2018 и 2020 годов) [13–15] представлена информация о подходах к оценке уровня информатизации субъектов системы здравоохранения, включающих адресные показатели для «Ведения электронной медицинской карты», которые определяют возможность организации и ведения ЭМДО (такие как: «информационная поддержка диагностических исследований», «информационная поддержка лабораторных

исследований», «информационная поддержка индивидуальных программ реабилитации и реабилитации», «выдача электронных документов (в том числе: рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия в форме электронных документов)).

Решения, полученные в рамках формирования системы оценки уровня информатизации, были закреплены в «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» (утв. Минздравом России 28.11.2019) [16], а также в «Концепции разработки единой системы НСИ в сфере здравоохранения на период 2019–2024 годов» (утв. Минздравом России 16.10.2019, ФГБУ ЦНИИОИЗ 01.10.2019) [17], определившей в качестве приоритетной задачи «разработку СЭМД, доступных гражданам в электронном виде из медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения, в том числе посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг».

Завершая знакомство с первым этапом в истории ЭМДО на основе СЭМД, необходимо обратить внимание на утвержденный 12.12.2019 Перечень поручений Президента Российской Федерации (Пр-2549ГС) [18], который закрепил практический характер перехода к «бесбумажным» технологиям, включая такие задачи, как: «обеспечить совершенствование порядка организации документооборота в сфере охраны здоровья, в том числе при ведении медицинской документации в форме электронных документов», «обеспечить поэтапный переход на ведение медицинской документации в форме электронных документов, предусматривающий отказ от ведения указанной документации на бумажном носителе».

В том же 2019 году в рамках исполнения поручений Минздрава России на базе ФГБУ ЦНИИОИЗ начинается плановая работа по формированию федеральных решений для ЭМДО, которая вбирает в себя предыдущий опыт создания СЭМД, в том числе по структуре и составу документации, а также практических решений для целого ряда клинических документов

(«Протокол телемедицинской консультации», «Направление на медико-социальную экспертизу», «Протокол инструментального исследования»).

Начало второго («регулярного») этапа в истории ЭМДО неразрывно связано с федеральным проектом «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ», входящим в национальный проект «Здравоохранение», паспорт которого был утвержден по итогам заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам 24.12.2018 [3], направленный на «обеспечение юридически-значимого электронного документооборота» между медицинскими организациями и органами управления здравоохранением, а также при межведомственном взаимодействии, включая такие важнейшие задачи, как: «обеспечение доступности гражданам цифровых сервисов посредством внедрения электронного документооборота, в том числе телемедицинских технологий, электронной записи к врачу, электронных рецептов».

Для поддержки реализации Федерального проекта на базе ФГБУ ЦНИИОИЗ в 2019 году создан Центр компетенции цифровой трансформации. В данном Центре совместно с Регламентной службой Федерального реестра НСИ в 2020 году было локализовано специализированное подразделение по разработке СЭМД, которое «обеспечивает участников информационного взаимодействия стандартизированной и структурированной информацией в сфере здравоохранения путем формирования (и последующей модернизации) руководств по реализации СЭМД».

В рамках «регулярного» этапа следует обратить внимание на последовательную позицию Минздрава России по продвижению концепции «цифровой трансформации — управление отраслью на основе первичных медицинских данных», которая была закреплена в практических решениях Коллегий 2020–2022 годов, в том числе: 2020 год — «управление изменениями в здравоохранении на основе первичных данных с использованием информационных технологий»; 2022 год — «переход к ЭМДО с использованием СЭМД на основе единой Федеральной системы НСИ ЕГИСЗ», а также «развитие законодательной и нормативной правовой базы в части

использования электронных медицинских документов для оплаты медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования».

Отдельно стоит остановиться на решениях в области нормативно-правового регулирования, которые получают выраженный практический характер и включают в себя следующие важные акты для цифрового здравоохранения:

2020 год — Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» [19].

2020 год — Приказы Минздрава России от 27.08.2020 № 906н «Об утверждении перечня, порядка ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения» [20], от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» [21].

2021 год — Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 3980-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации» [22].

2022 год — Поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 01.03.2022 № ТГ-П12-2952 «об осуществлении мониторинга разработки новых электронных форм медицинских документов» [23].

2022 год — Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее — Постановление Правительства 140) [24].

2023 год — Решение президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности от 15.12.2023 № 58пр [25] о согласовании «Перечня руководств по реализации СЭМД в ЕГИСЗ».

Значительное влияние на вопросы методического обеспечения и формирование решений в сфере ЭМДО оказало проведенное Счетной палатой Российской Федерации экспертно-аналитическое мероприятие по «Аналізу современного состояния информатизации здравоохранения

в условиях концепции создания единого цифрового контура в здравоохранении», по результатам которого в Отчете, утвержденном Коллегией Счетной палаты Российской Федерации от 31.05.2022 [26], были сформулированы:

- «требования к обмену информацией в информационных системах в сфере здравоохранения исключительно на основе разработанных и утвержденных Минздравом России стандартов информационного взаимодействия, в том числе СЭМД как залога достоверности и непротиворечивости агрегируемой информации»;
- «требования по поэтапной синхронизации сведений, агрегируемых в ЕГИСЗ, с официальной отчетностью и поэтапному формированию отчетности только на основании указанных данных».

С учетом развития нормативно-правового регулирования ФГБУ ЦНИИОИЗ в 2022 году была обеспечена разработка «Регламента ввода в эксплуатацию СЭМД для ведения ЭМДО в сфере здравоохранения» (утв. Минздравом России от 05.08.2022 № 13-7/921) [27], который был актуализирован и модернизирован в 2023 году (утв. Минздравом России от 22.08.2023 № 31-4/669) [28]. В рамках Регламента обеспечена возможность проактивного участия субъектов информационного взаимодействия в формировании документации СЭМД в соответствии с требованиями Постановления Правительства 140, а также определены основные параметры «жизненного цикла разработки СЭМД и состав артефактов, входящих в документацию».

Оценивая период 2010–2023 годов с точки зрения комплексного вклада в информатизацию здравоохранения можно констатировать, что полученные результаты включают в себя не только информационно-технологические решения, безусловно определяющие возможность построения цифрового здравоохранения, но и решения в сфере нормативно-правового регулирования и методического обеспечения, являющиеся ключевыми в вопросах организации электронного медицинского документооборота.

Начало следующего этапа («data science»), который напрямую связан с понятием «цифровой трансформации» и решением задач по извлечению и использованию данных СЭМД для построения решений в сфере здравоохранения, получило

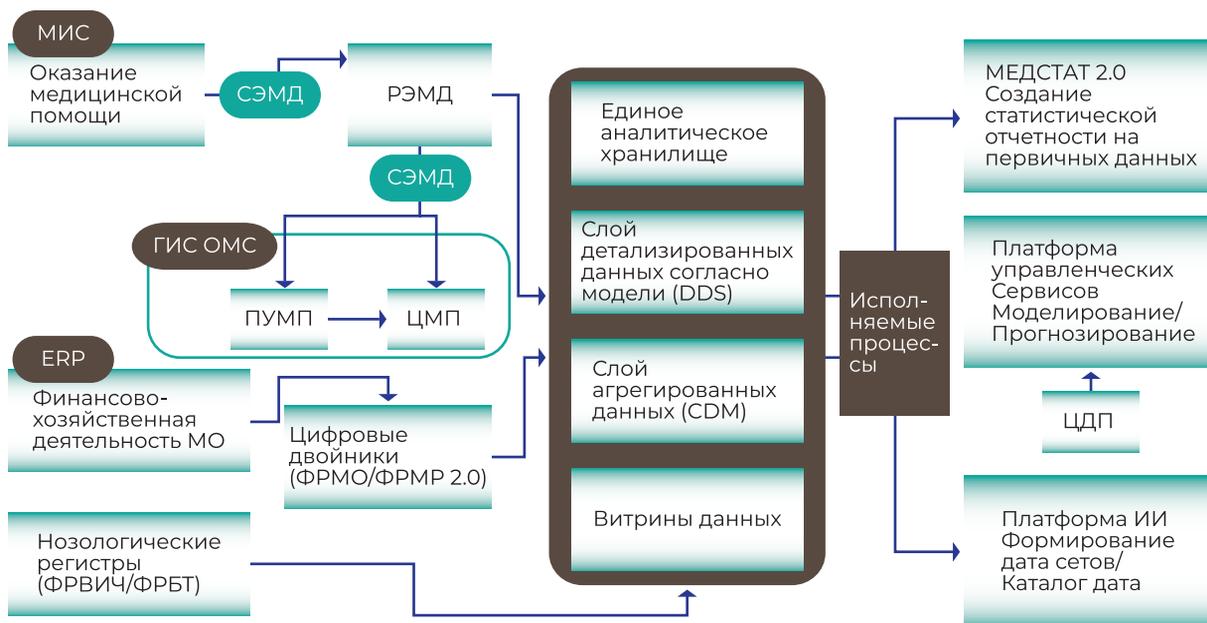


Рисунок 1 — Принципы новой архитектуры данных домена Здравоохранение.

выраженный импульс развития в 2024 году, что во многом связано с утверждением новых принципов построения архитектуры данных (рисунок 1) домена Здравоохранения, представленных на Коллегии Минздрава России 24.01.2024.

Помимо этого, в рамках Коллегии были определены основные направления работ в сфере цифровизации здравоохранения, наиболее важными из которых для развития ЭМДО и использования данных СЭМД являются:

- «обеспечение интеграции ЕГИСЗ (ФРМР, ФРМО, ГИП, ФРНСИ, РЭМД) с ГИС ОМС для информационного обмена в рамках домена Здравоохранение»,
- «определение порядка финансового обеспечения медицинской помощи на основе СЭМД и перечень таких документов»,
- «создание федерального регистра лиц с вирусным гепатитом (ФРВГ) в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.12.2023 № 2111» [29], ведение которого в составе подсистемы специализированных регистров Единой системы определено исключительно в электронном виде.

Помимо ФРВГ в рамках реализации задач по переходу здравоохранения на электронные документы в течение 2024 года проведена разработка массива нормативно-правовых актов в

отношении целого ряда клинических документов, включающих условия ведения в электронном виде (в том числе в отношении медицинских документов, определенных Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н).

Значительный вклад в развитие ЭМДО вносит межведомственное электронное взаимодействие, которое в 2023–2024 годах существенно расширилось за счет включения новых участников — потребителей данных (документов), предоставляемых ЕГИСЗ. Их перечень будет увеличен в 2025 году, в том числе в рамках межведомственного плана взаимодействия Единой системы и ГИС, оператором которых является Социальный фонд России, в части передачи сведений, необходимых для перевода мер социальной поддержки в формат «Социального казначейства».

Использование СЭМД неразрывно связано с организацией цифрового здравоохранения в качестве элемента, обеспечивающего единство стандартов формирования и передачи электронных документов для всех субъектов системы оказания медицинской помощи, а с учетом развития межведомственного электронного взаимодействия понятие СЭМД прочно вошло в целый ряд бизнес-процессов, связанных с получением данных из ЕГИСЗ для построения решений на основе информации о здоровье граждан.

Понятие СЭМД трансформировалось по мере развития информатизации здравоохранения, обогащаясь структурными элементами, требованиями к жизненному циклу, правилами и условиями разработки и модернизации в зависимости от изменения клинических задач и аспектов нормативно-правового регулирования. При этом базовое определение остается неизменным: СЭМД — структурированный электронный медицинский документ, стандартизованный в соответствии с ГОСТ Р ИСО/HL7 27932–2015, описывающий структуру и семантику клинических документов, создаваемых в медицинских информационных системах для целей обеспечения электронного документооборота в сфере здравоохранения, к которым относятся:

- повышение эффективности функционирования отрасли за счет создания механизмов цифрового взаимодействия на основе ЕГИСЗ;
- управление здравоохранением на основе первичных данных с использованием информационных технологий — «цифровая трансформация»;
- обеспечение совершенствования порядка организации документооборота в сфере охраны здоровья и поэтапного перехода на ведение медицинской документации в форме электронных документов, предусматривающего отказ от ведения указанной документации на бумажном носителе;
- повышение качества и доступности медицинских документов для всех участников информационного взаимодействия сферы здравоохранения, включая участников межведомственного электронного взаимодействия и граждан.

Задачи, решаемые в процессе построения ЭМДО на основе СЭМД, можно разделить на 4 основные группы:

1. Построение пространства первичных структурированных медицинских данных для дальнейшего использования:
 - при формировании федеральных форм статистического наблюдения;
 - для построения аналитических решений в интересах органов управления здравоохранением (федерального и регионального уровня);
 - для ведения нозологических и специальных регистров;

- для использования при построении решений в сфере научных исследований;
- для построения решений в сфере искусственного интеллекта и систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР).

2. Обеспечение задач межведомственного ЭМДО, включая:

- обмен медико-экономическими данными с системой ОМС, в том числе для валидации счетов-реестров (в том числе, при оказании СМП, ВМП);
- обмен медико-экономическими данными с системой медико-социальной экспертизы (МСЭ);
- обмен данными с органами ЗАГС при ведении учета фактов рождения и смерти на основе соответствующих регистров;
- обмен данными с соответствующими органами, необходимыми для обеспечения интересов граждан при получении разрешений (управление ТС, владение оружием, допуск к участию в спортивных соревнованиях, на выполнение определенных видов работ и т.д.).

3. Обеспечение задач внутриведомственного ЭМДО, включая:

- обмен данными в рамках лекарственного обеспечения граждан, в том числе взаимодействие медицинских организаций с аптечными и фармацевтическими организациями (электронные рецепты) и агрегацию данных в специализированных реестрах;
- отслеживание маршрута пациента и контроль со стороны НМИЦ в части выполнения задач мониторинга и организации деятельности медицинских организаций;
- обмен клиническими документами между медицинскими организациями, в том числе поддержание телемедицинских консультаций.

4. Обеспечение потребностей граждан в цифровых медицинских документах на Портале ЕПГУ, включая:

- справки, направления и иные документы для предоставления по месту требования;
- иные документы, формируемые в рамках межведомственного и внутриведомственного электронного взаимодействия, соответствующие условиям доступности для граждан посредством ЕПГУ.

Реализация СЭМД осуществляется участниками информационного взаимодействия на

основе Документации СЭМД, сформированной организацией, уполномоченной Минздравом России на ведение единой НСИ в сфере здравоохранения (ФГБУ ЦНИИОИЗ), в соответствии Регламентом ввода в эксплуатацию СЭМД для ведения ЭМДО в сфере, размещаемой в Репозитории хранения исходных кодов Минздрава России, а также на Портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ, которая состоит из:

- Руководства по реализации, включающего:
 - Детальное описание структурных элементов СЭМД и объектов нормативно-справочной информации (в формате PDF);
 - XML-пример(ы) сформированного документа;
 - XSD-схему валидации СЭМД;
 - Образец согласованной экранной (печатной) формы для визуализации содержания СЭМД.
- Файла форматно-логического контроля СЭМД (Схематрон-файл).
- Файла XSL-преобразования для формирования согласованной экранной (печатной) формы СЭМД.

Особо следует учитывать, что Руководства по реализации СЭМД формируются с учетом следующих требований:

- формат СЭМД должен соответствовать третьему уровню формализации согласно ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015;
- для кодирования информации используются объекты НСИ, размещенные на Портале НСИ Минздрава России (на Портале ФГИС ЕЧНСИ).

Разработка Документации СЭМД осуществляется уполномоченной организацией в соответствии с годовым календарным Планом, который формируется, совместно с Минздравом России, при этом учитываются нормативно-правовые акты (включая проекты), регуляторные документы Минздрава России, национальные и ведомственные проекты в сфере здравоохранения, запросы и обращения национальных медицинских исследовательских центров (НМИЦ), главных внештатных специалистов Минздрава России, профессиональных медицинских ассоциаций и иных участников домена здравоохранения в части приоритетных направлений развития и клинической практики.

СЭМД обладает набором свойств, которые связаны с обеспечением возможности

использования медицинской информации в течение длительного периода времени с целью оказания медицинской помощи пациенту, проведения научных исследований, решения аналитических задач и юридических вопросов.

Постоянство и неизменность.

Медицинский работник, который формирует данные электронного медицинского документа, является автором СЭМД и должен подписать его своей усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП). В процессе регистрации СЭМД в федеральном реестре электронных медицинских документов (РЭМД) проводится проверка подлинности УКЭП в удостоверяющем центре, проверка наличия соответствующих данных автора в Федеральном регистре медицинских работников. В случае успешной регистрации в РЭМД вместе с общими сведениями о СЭМД сохраняется вычисленная хэш-сумма, обеспечивающая контроль сохранения электронного медицинского документа в неизменном виде. Длительность хранения СЭМД ограничивается только ёмкостью хранилищ данных, которой располагает медицинская организация.

Цельность и полнота.

Форматно-логический контроль при регистрации в РЭМД не ограничивается проверкой валидности УКЭП и полномочий медицинского работника (автора). Предусмотрено несколько уровней проверок структуры, содержания и логики построения СЭМД на соответствие требованиям технической документации. Базовая проверка по XSD-схеме обеспечивает наличие и соответствие структурных элементов (обязательных, условно обязательных, опциональных) и используемых справочников федерального реестра нормативно-справочной информации требованиям технической документации. Сложные логические правила построения СЭМД, такие как использование ограниченных наборов значений справочников ФРНСИ, корректность и непротиворечивость дат и времени документируемого события, состав участников формирования документа, проверяются посредством специального Схематрон-файла. Неполные или невалидные СЭМД отбраковываются на этапе прохождения ФЛК РЭМД.

Связь с обстоятельствами.

Медицинская документация должна максимально полно описывать состояние пациента как в период случая оказания медицинской помощи, так и в течение всей его жизни. Наличие в СЭМД уникальных идентификаторов пациента, медицинской карты, медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь, ссылок на связанные медицинские документы и цифровые медицинские изображения обеспечивает доступ ко всему спектру электронной информации о состоянии здоровья граждан. Развёрнутая ролевая модель даёт возможность детального описания участников документируемого события (врачей-консультантов, среднего медицинского персонала, родственников пациента, представителей страховых медицинских организаций и т.д.).

Маршрутизация.

СЭМД после формирования в медицинской информационной системе и успешного завершения регистрации в РЭМД помещается в архив медицинской организации, ответственной за его хранение. При наличии данных о СНИЛС пациента в СЭМД документ может быть предоставлен в личный кабинет на Едином портале государственных услуг, а в случае необходимости он может передаваться в другую медицинскую организацию, в которой пациент получает медицинскую помощь. Универсальный формат СЭМД и стандартное XSL преобразование обеспечивает возможность отображения содержания медицинского документа на любом компьютере в том же виде, в котором СЭМД был подписан УКЭП.

Возможность компьютерной обработки.

СЭМД содержит большое количество закодированной информации, предназначенной для последующей компьютерной обработки, на основе которой может быть построена статистическая отчётность, научная аналитика, системы поддержки принятия врачебных решений и искусственного интеллекта. Использование в СЭМД единых федеральных справочников, размещённых в Федеральном реестре нормативно-справочной информации Минздрава России, обеспечивает семантическую интероперабельность медицинских информационных систем, которые участвуют в обмене данными в рамках Единой системы.

Возможность прочтения человеком.

Несмотря на то, что СЭМД, в первую очередь, ориентирован на компьютерные технологии обработки и представления, содержание документа при необходимости может быть прочитано медицинским работником на распечатке XML-файла.

Существенные усилия в области развития технологии, методологии и нормативного регулирования, приложенные Минздравом России совместно с профессиональным сообществом, вывели ЭМДО на основе СЭМД на качественно новый уровень количества регистраций и видов электронных документов при постоянном росте качества передаваемой информации.

По состоянию на 01.10.2024 года в Федеральном реестре электронных медицинских документов Единой системы зарегистрировано более 2,255 млрд. СЭМД, которые представлены 111 видами. Все последние годы сохраняется выраженная положительная динамика (Таблица 1) количества ежегодных регистраций, что, помимо нарастания видов СЭМД, обеспечивается повышением вовлеченности лечебных учреждений всех уровней, включая частные медицинские организации (в особенности в показателях 2024 года). С учетом положительной динамики текущего года, совокупный прогнозируемый объем регистрации электронных документов в РЭМД до конца 2024 года приблизится к 3 млрд., содержащих от 150 до 200 млрд. единиц информации (записей).

Помимо абсолютного количества регистраций в РЭМД, важнейшей характеристикой ЭМДО является количественное распределение СЭМД по видам, что позволяет сделать вывод о возможности построения решений, соответствующих целям и задачам «цифровой трансформации». По результатам анализа данных за 2023 год и 3 кварталов 2024 года, основной массив зарегистрированных документов (>95%) формируется за счет 20 видов СЭМД, подавляющее большинство которых относится к группе «клинических» (т.е. непосредственно относящихся к процессу оказания медицинской помощи). Именно такое распределение свидетельствует о возможности извлечения данных, необходимых для формирования управленческой аналитики (в том числе на уровне НМИЦ по профилям оказания медицинской помощи) и нозологических регистров.

Таблица 1 — Количественные характеристики регистрации СЭМД в РЭМД в период 2019–2024 гг.

Год	СЭМД	МО	Виды СЭМД
2019	5 675	739	6
2020	930 390	2 523	12
2021	21 225 362	4 622	35
2022	210 623 367	5 993	57
2023	910 035 232	7 152	88
1-3 кв. 2024	1 112 061 506	9 893	111
Всего	2 254 881 532		

Извлечение данных СЭМД

Количественные и качественные показатели ЭМДО, вовлеченность и охват медицинских организаций, а также высокий уровень готовности отрасли к использованию технологий работы с данными, выводит на первый план задачу извлечения и подготовки данных для их дальнейшего использования. Помимо технологической возможности данная задача предполагает наличие высокоуровневого методического и методологического сопровождения с участием национальных медицинских исследовательских центров, профессиональных экспертных сообществ и ведущих клинических специалистов.

Одним из ключевых моментов в такой работе становится целевой (адресный) запрос на извлечение данных, основанный на компетентной, обоснованной и согласованной позиции участников информационного взаимодействия в сфере здравоохранения, учитывающей не только клинические, но и административные, технологические и иные аспекты реализации.

Этапы бизнес-процесса при формировании решения по целевому запросу являются универсальными для всего спектра задач, связанных с использованием данных СЭМД (аналитические панели, формы статистического наблюдения, нозологические регистры и т.д.), и включают в себя следующие элементы:

1. Верхнеуровневая разметка: определение источников информации (набора из видов СЭМД), которые соответствуют параметрам и характеру собираемых данных, а также могут обеспечить необходимый «поток» данных с учетом возможной доработки и расширения элементного состава СЭМД. Особое внимание в рамках верхнеуровневой разметки занимает формализация и структуризация требований

по составу данных, а также установление соответствия данных СЭМД при их формировании целевому запросу (например, при формировании нозологических регистров формальное соответствие данных может быть зафиксировано для целого ряда видов СЭМД, при этом «триггерные» события, определяющие внесение информации в реестр, строго ограничивают количество видов СЭМД, которые могут быть использованы). В ходе верхнеуровневой разметки может быть установлено отсутствие соответствующего вида СЭМД, разработка которого, в таком случае, должна быть предусмотрена в процессе реализации задачи (например, для Федерального реестра лиц, больных туберкулезом необходимо разработать СЭМД (089/у-туб) «Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом активного туберкулеза, с рецидивом туберкулеза»).

2. Углубленная разметка: обеспечение «полного покрытия» целевого запроса по составу данных на основе поэлементного сопоставления с данными СЭМД, которые определены в качестве источников информации. В случае недостаточности данных возникает необходимость разработать редакции СЭМД, содержащие обновленный состав сведений по итогам проведенного сопоставления, а также, в случае необходимости, выполнить разработку (модернизацию/ актуализацию) справочников, используемых для формирования кодированной информации.
3. Построение программного решения по извлечению и хранению данных на основе синтетических СЭМД (прототипирование): формирование набора запросов для навигации и поиска информации в XML-документах (например, XPath — запросов (XML Path

Language)) с последующим извлечением и/или преобразованием необходимых элементов (в том числе для выполнения деперсонификации) и формирование на их основе переподготовленного (размеченного) набора для дальнейшего использования.

4. Внедрение программно-аппаратного решения для «пилотных» участников информационного взаимодействия: реализация ранее сформированного решения (набор запросов, деперсонификация, предобработка, массив размеченных данных) на «реальных» СЭМД с последующей агрегацией данных в формате целевого запроса (аналитическая панель, нозологический регистр, форма статистического наблюдения и т.д.).
5. Промышленное внедрение: расширение состава участников информационного взаимодействия и повышение покрытия в части передачи соответствующих видов СЭМД до уровня, отвечающего параметрам и задачам целевого запроса (например, формирование формы статистического наблюдения №13 «Сведения о беременности с абортивным исходом» на основе СЭМД «Статистическая карта выбывшего из стационара (О66/у)» — 100% медицинских организаций, формирующих форму / 100% первичных медицинских документов в форме СЭМД).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Подводя итог обзора, посвященного электронному медицинскому документообороту на

основе СЭМД, можно констатировать достижение «пороговых уровней» развития компонентов (информационно-технологическое и методическое обеспечение, нормативно-правовое регулирование, вовлеченность участников информационного взаимодействия, наличие состоятельных «локальных» решений, проактивная позиция регуляторных органов управления), предваряющих переход к цифровой трансформации, и, что вполне возможно, лавинообразному появлению множества решений на основе первичных медицинских данных от различных участников сферы здравоохранения в самом широком диапазоне: от «цифровой статистики» и формирования форм статистического наблюдения до научных работ, направленных на глобальные популяционные и клинические исследования, от построения нозологических регистров до on-line аналитики в интересах всех уровней управления (от медицинской организации и НМИЦ до социального блока Правительства Российской Федерации).

Огромные возможности построения аналитики на основе первичных достоверных медицинских данных позволяют обеспечить эффективный и естественный переход «к предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов и использования генетических данных и технологий», обеспеченных «функционализацией отечественных систем хранения уникальной информации и данных».

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Поручение Правительства Российской Федерации от 21.07.2024 по итогам стратегической сессии по национальному проекту «Продолжительная и активная жизнь». [Poruchenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 21.07.2024 po itogam strategicheskoy sessii po nacional'nomu proektu «Prodolzhitel'naya i aktivnaya zhizn'». (In Russ.)]
2. Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам 24.12.2018). [Pasport nacional'nogo proekta «Zdravoohranenie» (utverzhden prezidiumom Soveta pri Prezidente Rossijskoj Federacii po strategicheskomu razvitiyu i nacional'nym proektam 24.12.2018). (In Russ.)]
3. Паспорт федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» (Приложение № 3 к протоколу заседания проектного комитета по национальному проекту «Здравоохранение» от 14.12.2018). [Pasport federal'nogo proekta «Sozdanie edinogo cifrovogo kontura v zdravoohranenii na osnove edinoj gosudarstvennoj informacionnoj sistemy v sfere zdravoohraneniya (EGISZ)» (Prilozhenie № 3 k protokolu zasedaniya proektnogo komiteta po nacional'nomu proektu «Zdravoohranenie» ot 14.12.2018). (In Russ.)]
4. Приказ Минздрава России от 28.04.2011 № 364 (ред. от 12.04.2012) «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 28.04.2011 № 364 (red. ot 12.04.2012) «Ob utverzhdanii Konceptii sozdaniya edinoj gosudarstvennoj informacionnoj sistemy v sfere zdravoohraneniya». (In Russ.)]

5. Приказ Минздрава России от 29.12.2012 №1638 «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий в системе здравоохранения». [Приказ Minzdrava Rossii ot 29.12.2012 №1638 «Ob Ekspertnom soвете Ministerstva zdravooхранeniya Rossijskoj Federacii po voprosam ispol'zovaniya informacionno-kommunikacionnyh tekhnologij v sisteme zdravooхранeniya». (In Russ.)]
6. Приказ Росстандарта от 28.12.2015 № 2223-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации «Информатизация здоровья. Прикладной протокол электронного обмена данными в организациях здравоохранения. ГОСТ Р ИСО/HL7 27931-2015» (ISO/HL7 27931:2009). [Приказ Rosstandarta ot 28.12.2015 № 2223-st «Ob utverzhdenii nacional'nogo standarta Rossijskoj Federacii «Informatizaciya zdorov'ya. Prikladnoj protokol elektronnoogo obmena dannymi v organizacijah zdravooхранeniya. GOST R ISO/HL7 27931-2015» (ISO/HL7 27931:2009). (In Russ.)]
7. Системный проект ЕГИСЗ. Том 6 «Анализ результатов первого этапа создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения министерства здравоохранения российской федерации в 2011 — 2015 годах» (portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/). [Sistemnyj proekt EGISZ. Tom 6 «Analiz rezul'tatov pervogo etapa sozdaniya edinoj gosudarstvennoj informacionnoj sistemy v sfere zdravooхранeniya ministerstva zdravooхранeniya rossijskoj federacii v 2011 — 2015 godah» (portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/). (In Russ.)]
8. Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) (утв. Минздравом России 01.02.2016). [Metodicheskie rekomendacii po obespecheniyu funkcional'nyh vozmozhnostej medicinskih informacionnyh sistem medicinskih organizacij (MIS MO) (utv. Minzdravom Rossii 01.02.2016). (In Russ.)]
9. Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей региональных медицинских информационных систем (РМИС) (утв. Минздравом России 23.06.2016). [Metodicheskie rekomendacii po obespecheniyu funkcional'nyh vozmozhnostej regional'nyh medicinskih informacionnyh sistem (RMIS) (utv. Minzdravom Rossii 23.06.2016). (In Russ.)]
10. Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». [Federal'nyj zakon ot 29.07.2017 № 242-FZ «O vnesenii izmenenij v ot del'nye zakonodatel'nye akty Rossijskoj Federacii po voprosam primeneniya informacionnyh tekhnologij v sfere ohrany zdorov'ya». (In Russ.)]
11. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.18 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 05.05.18 № 555 «O edinoj gosudarstvennoj informacionnoj sisteme v sfere zdravooхранeniya». (In Russ.)]
12. 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». [Приказ Minzdrava Rossii ot 24.12.2018 № 911n «Ob utverzhdenii Trebovanij k gosudarstvennym informacionnym sistemam v sfere zdravooхранeniya sub"ektov Rossijskoj Federacii, medicinskim informacionnym sistemam medicinskih organizacij». (In Russ.)]
13. 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. [Starodubov VI, Sidorov KV, Zarubina TV, SHvyryov SL, Koroleva YU, Rauzina SE. Metodika ocenki urovnya informatizacii medicinskoj organizacii. Menedzher zdravooхранeniya. 2017; 8: 39-52. (In Russ.)]
14. Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В., Алепо А.А. Формирование интегральных показателей оценки уровня информатизации медицинской организации // Врач и информационные технологии. — 2018. — №1. — С.6-24. [Starodubov VI, Sidorov KV, Zarubina TV, Alepko AA. Formirovanie integral'nyh pokazatelej ocenki urovnya informatizacii medicinskoj organizacii. Vrach i informacionnye tekhnologii. 2018; 1: 6-24. (In Russ.)]
15. 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.12-27. [Starodubov VI, Sidorov KV, Zarubina TV. Ocenka urovnya informatizacii medicinskih organizacij na etape sozdaniya edinogo cifrovogo kontura v zdravooхранenii // Vestnik Roszdravnadzora. 2020; 3: 12-27. (In Russ.)]
16. Методические рекомендации по проведению оценки уровня информатизации медицинских организаций и информатизации системы здравоохранения субъекта Российской Федерации, а также оценки соответствия используемых медицинскими информационными систем в медицинских организациях утвержденным требованиям Минздрава России (утв. Минздравом России 28.11.2019). [Metodicheskie rekomendacii po provedeniyu ocenki urovnya informatizacii medicinskih organizacij i informatizacii sistemy zdravooхранeniya sub"ekta Rossijskoj Federacii, a takzhe ocenki sootvetstviya ispol'zuemyh medicinskih informacionnyh sistem v medicinskih organizacijah utverzhdennym trebovaniyam Minzdrava Rossii (utv. Minzdravom Rossii 28.11.2019). (In Russ.)]

17. Концепции разработки единой системы нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения на период 2019–2024 годов (утв. Минздравом России 16.10.2019, ФГБУ ЦНИИОИЗ 01.10.2019). [Konceptii razrabotki edinoj sistemy normativno-spravochnoj informacii v sfere zdavoohraneniya na period 2019–2024 godov (utv. Minzdravom Rossii 16.10.2019, FGBU CNIIOIZ 01.10.2019). (In Russ.)]
18. Перечень поручений Президента Российской Федерации по итогам заседания Государственного совета Российской Федерации от 31.10.2019г.» (Пр-2549ГС от 12.12. 2019). [Perechen' poruchenij Prezidenta Rossijskoj Federacii po itogam zasedaniya Gosudarstvennogo soveta Rossijskoj Federacii ot 31.10.2019g.» (Pr-2549GS ot 12.12. 2019). (In Russ.)]
19. Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 №474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года». [Ukaz Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 21.07.2020 №474 «O nacional'nyh celyah razvitiya Rossijskoj Federacii na period do 2030 goda». (In Russ.)]
20. Приказ Минздрава России от 27.08.2020 № 906н «Об утверждении перечня, порядка ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 27.08.2020 № 906n «Ob utverzhdenii perechnya, poryadka vedeniya i ispol'zovaniya klassifikatorov, spravochnikov i inoj normativno-spravochnoj informacii v sfere zdavoohraneniya». (In Russ.)]
21. Приказ Минздрава России 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов». [Prikaz Minzdrava Rossii 07.09.2020 № 947n «Ob utverzhdenii Poryadka organizacii sistemy dokumentooborota v sfere ohrany zdorov'ya v chasti vedeniya medicinskoj dokumentacii v forme elektronnyh dokumentov». (In Russ.)]
22. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 3980-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации». [Rasporyazhenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 29.12.2021 № 3980-r «Ob utverzhdenii strategicheskogo napravleniya v oblasti cifrovoj transformacii». (In Russ.)]
23. Поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 01.03.2022 № ТГ-П12-2952 «об осуществлении мониторинга разработки новых электронных форм медицинских документов». [Poruchenie Zamestitelya Predsedatelya Pravitel'stva Rossijskoj Federacii T.A. Golikovoj ot 01.03.2022 № TG-P12-2952 «ob osushchestvlenii monitoringa razrabotki novyh elektronnyh form medicinskih dokumentov». (In Russ.)]
24. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 09.02.2022 № 140 «O edinoj gosudarstvennoj informacionnoj sisteme v sfere zdavoohraneniya». (In Russ.)]
25. Решение президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности (Протокол от 15.12.2023 № 58пр). [Reshenie prezidiuma Pravitel'svennoj komissii po cifrovomu razvitiyu, ispol'zovaniyu informacionnyh tekhnologij dlya uluchsheniya kachestva zhizni i uslovij vedeniya predprinimatel'skoj deyatel'nosti (Protokol ot 15.12.2023 № 58pr). (In Russ.)]
26. Отчет Счетной палаты Российской Федерации о результатах экспертно-аналитического мероприятия по «Анализу современного состояния информатизации здравоохранения в условиях концепции создания единого цифрового контура в здравоохранении» (утв. Коллегией Счетной палаты Российской Федерации 31.05.2022). [Otchet Schetnoj palaty Rossijskoj Federacii o rezul'tatah ekspertno-analiticheskoe meropriyatie po «Analizu sovremennogo sostoyaniya informatizacii zdavoohraneniya v usloviyah koncepcii sozdaniya edinogo cifrovogo kontura v zdavoohranenii» (utv. Kollegiej Schetnoj palaty Rossijskoj Federacii 31.05.2022). (In Russ.)]
27. Регламент ввода в эксплуатацию СЭМД для ведения ЭМДО в сфере здравоохранения (редакция 1) (утв. Минздравом России от 05.08.2022 №13-7/921). [Reglament vvoda v ekspluatsiyu SEMD dlya vedeniya EMDO v sfere zdavoohraneniya (redakciya 1) (utv. Minzdravom Rossii ot 05.08.2022 №13-7/921). (In Russ.)]
28. Регламент ввода в эксплуатацию СЭМД для ведения ЭМДО в сфере здравоохранения (редакция 2) (утв. Минздравом России от 22.08.2023 №31-4/669). [Reglament vvoda v ekspluatsiyu SEMD dlya vedeniya EMDO v sfere zdavoohraneniya (redakciya 2) (utv. Minzdravom Rossii ot 22.08.2023 №31-4/669). (In Russ.)]
29. Постановление Правительства Российской Федерации от 11.12.2023 № 2111 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц с вирусными гепатитами и о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 11.12.2023 № 2111 «Ob utverzhdenii Pravil vedeniya Federal'nogo registra lic s virusnymi gepatitami i o vnesenii izmenenij v postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 09.02.2022 № 140». (In Russ.)]
30. Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации (утв. Указом Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145). [Strategiya nauchno-tekhnologicheskogo razvitiya Rossijskoj Federacii (utv. Ukazom Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 28.02.2024 № 145) (In Russ.)]