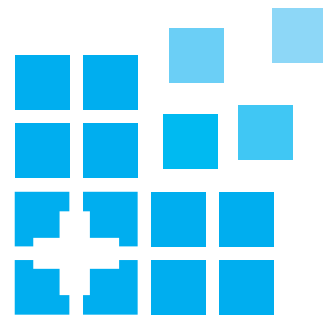


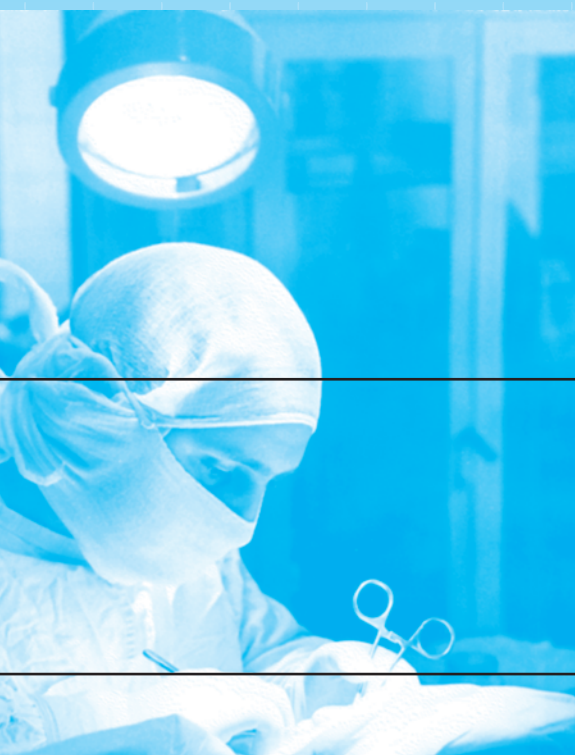
# Врач

и информационные  
ТЕХНОЛОГИИ



Научно-  
практический  
журнал

№3  
2016



# Врач

и информационные  
ТЕХНОЛОГИИ

ISSN 1811-0193



9 771811 019000 >

**Полный, открытый и интегрированный  
комплекс информационных систем  
для медицины**

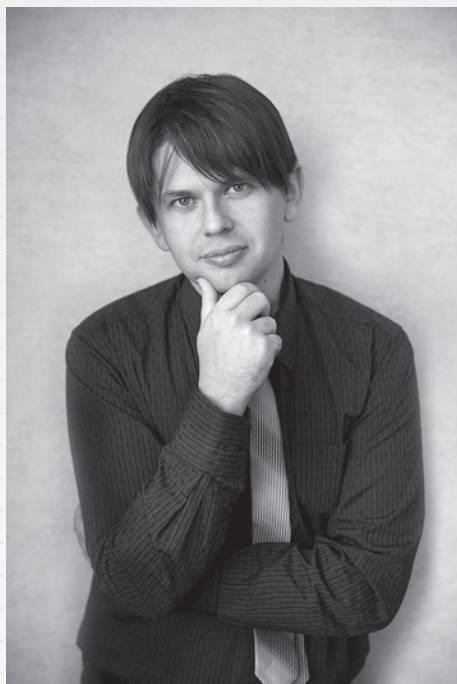
*Работа на здоровье*

**INTERIN**  
ТЕХНОЛОГИИ

Тел.: +7 (495) 220 82 35

Web-site: <http://www.interin.ru>

E-mail: [info@interin.ru](mailto:info@interin.ru)



## Уважаемые читатели!

Развитие информационных технологий в медицине и здравоохранении происходит параллельно и в логике развития всей области информационных технологий. Более того, конвергенция этих процессов становится все заметнее в уже привычных практиках (ЭМК, анализ данных и т.д.) и вместе с тем открывает новые возможности. К последним относятся такие направления, как интернет вещей, мониторинг показателей здоровья пациентов, BigData и т.д.

Оценкам перспектив использования технологий BigData в нашем журнале до сегодняшнего дня не было посвящено подробных тематических материалов, и мы рады, что в данном номере это упущение восполнено. В этой связи хотелось бы обратить Ваше внимание на статью Л.А. Цветковой и О.В. Черненко «Технологии больших данных в медицине и здравоохранении России и мира», в которой авторы дают актуализированное представление о степени и эффективности использования технологий и инструментария BigData в глобальной и национальной системах здравоохранения.

Еще одной большой тематической работой, заслуживающей пристального изучения и внимания, является статья А.П. Столбова «Об определении классов потенциального риска применения «медицинского» программного обеспечения». Как известно, изменения, внесенные в последнюю редакцию номенклатуры медицинских изделий привели к тому, что «медицинское» программное обеспечение было отнесено к таким изделиям. В результате возникло много вопросов, связанных с оценкой соответствия «медицинского» программного обеспечения различным требованиям, в том числе требованиям по безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям. Это, в свою очередь, породило дополнительные проблемы, связанные с юридической ответственностью тех, кто разрабатывает и применяет такое программное обеспечение. В представленной работе дается подробный анализ ситуации и формируются конкретные рекомендации.

*Александр Гусев,  
ответственный редактор*

**ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР:**

Стародубов В.И., академик РАН, профессор

**ШЕФ-РЕДАКТОР:**

Куракова Н.Г., д.б.н., главный специалист ФГБУ ЦНИИОИЗ

Министерства здравоохранения РФ

**ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА:**

Зарубина Т.В., д.м.н., профессор, заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики Российского ГМУ

Столбов А.П., д.т.н., профессор кафедры организации здравоохранения, медицинской статистики и информатики факультета повышения профессионального образования врачей Первого московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

**ОТВЕТСТВЕННЫЙ РЕДАКТОР:**

Гусев А.В., к.т.н., заместитель директора по развитию, компания «Комплексные медицинские информационные системы»

## ИТ И ЭКОНОМИКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

*А.Ю. Вахрина, О.А. Фохт*



**Информационные технологии – медицине.  
Ценообразование**

6-18

## МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

*С.Д. Гусев, Н.С. Гусев, Е.Н. Бочанова*



**Информационное обеспечение оказания  
качественной медицинской помощи  
при использовании медицинских  
информационных систем**

19-29

*А.П. Столбов*



**Об определении классов  
потенциального риска применения  
«медицинского» программного  
обеспечения**

30-45



Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК по специальности 05.13.00 (информатика, вычислительная техника и управление) и индексируется в базе данных Russian Science Citation Index (RSCI) на платформе Web of Science

**РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:**

Гасников В.К., д.м.н., профессор, академик МАИ и РАМН  
Гулиев Я.И., к.т.н, директор Исследовательского центра медицинской информатики Института программных систем РАН  
Детгерев М.И., директор ГУЗВО «МИАЦ», г. Владимир  
Емелин И.В., к.ф.-м.н., заместитель директора Главного научно-исследовательского вычислительного центра Медицинского центра Управления делами Президента Российской Федерации  
Зингерман Б.В., заведующий отделом компьютеризации Гематологического научного центра РАМН  
Кобринский Б.А., д.м.н., профессор, руководитель Медицинского центра новых информационных технологий МНИИ педиатрии и детской хирургии МЗ РФ  
Красильников И.А., д.м.н., заведующий кафедрой информатики и управления в медицинских системах Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования  
Кузнецов П.П., д.м.н., профессор кафедры управления и экономики здравоохранения Высшей школы экономики, главный редактор «Портала РАМН», г. Москва, Россия  
Шифрин М.А., к.ф.-м.н., руководитель медико-математической лаборатории НИИ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко  
Цветкова Л.А., к.б.н., завсектором отделения научно-информационного обслуживания РАН и регионов России ВИНТИ РАН

*О.Э. Карпов, Д.Н. Никитенко, Г.М. Князева,  
О.Я. Гембара, М.В. Мишагина*

**Внедрение автоматизированной системы управления в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России**

46-59

**МЕЙНСТРИМ**

*Л.А. Цветкова, О.В. Черченко*

**Технология Больших Данных в медицине и здравоохранении России и мира**

60-73

**КНИЖНАЯ ПОЛКА**

**Анонс: Монография П.П. Кузнецов «Страховой поверенный» под ред. академика В.И. Стародубова**

74-76

**НОВОСТИ ОТРАСЛИ**

77-80

**«ВРАЧ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»**

Свидетельство о регистрации № 77-15631 от 09 июня 2003 года

Издается с 2004 года.

Включен в перечень ВАК ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата и доктора наук.

Читатели могут принять участие в обсуждении статей, опубликованных в журнале «Врач и информационные технологии», и направить актуальные вопросы на «горячую линию» редакции.

Журнал зарегистрирован Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Товарный знак и название «Врач и информационные технологии» являются исключительной собственностью ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения». Авторы опубликованных материалов несут ответственность за подбор и точность приведенных фактов, цитат, статистических данных и прочих сведений, а также за то, что в материалах не содержится данных, не подлежащих открытой публикации. Материалы рецензируются редакционной коллегией. Мнение редакции может не совпадать с мнением автора. Перепечатка текстов без разрешения журнала «Врач и информационные технологии» запрещена. При цитировании материалов ссылка на журнал обязательна.

За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

Учредитель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»  
Издатель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

**Адрес издателя и редакции:**  
127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11  
idmz@mednet.ru, (495) 618-07-92

**Главный редактор:**  
академик РАН, профессор  
В.И. Стародубов, idmz@mednet.ru  
**Зам. главного редактора:**  
д.м.н. Т.В. Зарубина, t\_zarubina@mail.ru  
д.т.н. А.П. Столбов, stolbov@mcrarn.ru  
**Ответственный редактор:**  
к.т.н. А.В. Гусев, agusev@kms.ru  
**Шеф-редактор:**  
д.б.н. Н.Г. Куракова, kurakov.s@relcom.ru  
**Директор отдела распространения и развития:**  
к.б.н. Л.А. Цветкова  
(495) 618-07-92  
idmz@mednet.ru, idmz@yandex.ru

**Автор дизайн-макета:**  
А.Д. Пугаченко  
**Компьютерная верстка и дизайн:**  
ООО «Допечатные технологии»  
**Литературный редактор:**  
Т.Н. Сайкина

**Подписные индексы:**  
Каталог агентства «Роспечать» — 82615

Отпечатано в ООО «Красногорская типография»: 143405, Московская обл., Красногорский р-н, г. Красногорск, Коммунальный кв-л, д. 2.  
Тел. (495)562-04-33

Дата выхода в свет 01 июня 2016 г.  
Общий тираж 2000 экз. Цена свободная.

© ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»




# Physicians and IT

**№3  
2016**

*Мы видим свою ответственность  
в том, чтобы Ваши статьи заняли  
достойное место в общемировом  
публикационном потоке...*

## **IT AND ECONOMICS OF HEALTH CARE**

*A.Y. Vakhrina, O.A. Vogt*

 **IT for health care.  
Price determination**

**6-18**

## **MEDICAL INFORMATIONAL SYSTEMS**

*S.D. Gusev, N.S. Gusev, E.N. Bochanova*

 **Information support for the provision  
of high-quality medical care by using  
medical information systems**

**19-29**

*A.P. Stolbov*

 **About the definition of the classes  
of potential risk of medical software**

**30-45**

Журнал входит в топ-5 по импакт-фактору  
Российского индекса научного  
цитирования журналов по медицине  
и здравоохранению

*O.E. Karpov, D.N. Nikitenko, G.M. Knyazeva,  
S.A. Fateev, O.Ya. Gembara, M.V. Mishagina*

**The introduction of the automated control system in  
Federal State Public Institution «National Medical  
and Surgical Center named after N.I. Pirogov»  
of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation**

46-59

**MAINSTREAM**

*L.A. Tsvetkova, O.V. Cherchenko*

**Big Data technology in medicine  
and healthcare in Russia and in the world**

60-73

**BOOKSHELF**

**Announcement: Monograph P.P. Kuznetsov,  
«Insurance attorney», editorship of V.I. Starodubov**

74-76

**IT-NEWS HEALTH SYSTEM**

77-80



**А.Ю. ВАХРИНА,**

инженер, Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт программных систем им. А.К. Айламазяна Российской академии наук, Исследовательский центр медицинской информатики, e-mail: anya@interin.ru

**О.А. ФОХТ,**

старший научный сотрудник, Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт программных систем им. А.К. Айламазяна Российской академии наук, Исследовательский центр медицинской информатики, e-mail: oaf@interin.ru

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ – МЕДИЦИНЕ. ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

*УДК 61:007 (Медицинская кибернетика)*

*Вахрина А.Ю., Фохт О.А. Информационные технологии – медицине. Ценообразование (Институт программных систем им. А.К. Айламазяна РАН)*

**Аннотация.** В статье дается обзор возможных способов определения и обоснования цены использования информационных технологий в медицинских организациях. Статья предназначена для руководителей медицинских организаций (МО), отвечающих за информатизацию МО лиц и поставщиков информационных услуг.

**Ключевые слова:** медицинская информационная система, информатизация здравоохранения, определение цены, обоснование цены, оценка, ценообразование.

*UDC 61:007 (Medical Cybernetics)*

*Vakhrina A.Y., Vogt O.A. IT for health care. Price determination (Ailamazyan Program Systems Institute of RAS)*

**Abstract.** The article gives an overview of possible methods for determining and estimating the price of using IT in health care institutions. This article is of interest to health care institution chiefs responsible for IT and information service providers.

**Keywords:** hospital information system, healthcare system informatization, price determination, estimating, pricing.

### 1. ВВЕДЕНИЕ

К настоящему моменту медицинские организации стали полноправными хозяйствующими субъектами – и это в полной мере относится как к коммерческим клиникам, так и к муниципальным или ведомственным. Таким образом, принимая решение об использовании информационных технологий в своем учреждении (разработка, поставка, внедрение, сопровождение используемых программных продуктов), руководитель (или лицо, отвечающее за информатизацию МО) так или иначе должен определить, сколько денег готов потратить и как обосновать эту сумму – обосновать для себя, для вышестоящего руководства, для общественности, для контролирующих органов, для своих сотрудников – для всех.

Проблема обоснования стоимости информатизации МО стоит и перед поставщиками ИТ-услуг. Им приходится обосновывать стоимость тех или иных видов предоставляемых услуг на переговорах





с потенциальными заказчиками и при заключении договоров. И хотя договора, как правило, заключаются на основании проведенных в соответствии с 44-ФЗ [1] торгов – например, цена складывается в результате аукциона – зачастую это не является достаточным, и на практике от поставщика услуг требуется развернутое обоснование.

## 2. ОБОСНОВАНИЕ СТОИМОСТИ РАБОТ/УСЛУГ (ЦЕНА ТОВАРА)

В определении цены товара могут быть применены различные способы, разобьем их на две группы, первую из которых условно назовем сравнительными, а вторую – затратными. При сравнительных способах на основании тех или иных данных (сравнение с аналогичными) производится непосредственная оценка цены планируемого договора (и здесь следует обратить внимание на необходимость учитывать динамику изменения цен). При затратных – цена определяется, исходя из планируемых расходов поставщика услуг (товара)/исполнителя работ.

К сравнительным способам можно отнести:

**1)** Определение цены планируемого договора на основании цены подобных договоров – рассматривается стоимость приобретения аналогичных услуг в других договорах (другими потребителями или в другое время). Эти данные можно получить:

- анализируя собственные договора с различными поставщиками ИТ-услуг за прошедшие периоды времени;
- анализируя сайт госзакупок;
- рассылая запросы в другие МО.

**2)** Обзор рынка – рассматриваются стоимостные предложения аналогичных услуг. Эти данные можно получить:

- изучая прайс-листы поставщиков;
- посещая выставки по медицинской информатике с ценовыми предложениями;
- рассылая поставщикам услуг запросы

на коммерческие предложения по предоставлению конкретных услуг.

**3)** Использование нормативов – рассматриваются ценовые нормативы на оказание аналогичных услуг. Эти данные можно получить из принятых в разное время различными организациями нормативных актов, где указана цена на определенные виды работ/услуг.

К затратным способам можно отнести:

**1)** Формирование сметы затрат на выполнение договора по статьям расходов.

Особое место среди статей расходов занимает стоимость планируемых работ/услуг (фонд оплаты труда). Для этого определяется необходимая для выполнения договора величина трудозатрат, производится оценка стоимости единицы трудозатрат, по этим данным вычисляется фонд оплаты труда. Определение трудозатрат можно производить:

- на основании экспертной оценки – при этом выделяются отдельные услуги/работы, планируемые к оказанию в ходе договора, и оценка необходимых трудозатрат производится для каждой из них;
- на основании нормативов – при этом выделяются отдельные услуги/работы, планируемые к оказанию в ходе договора, и оценка необходимых трудозатрат по нормативам производится для каждой из них.

Стоимость единицы трудозатрат может быть получена как:

- средняя зарплата исполнителя за прошлый год;
- средняя зарплата по стране, по региону, по отрасли.

Для различных видов работ/услуг, входящих в договор, можно комбинировать различные способы обоснования их цены. Ниже рассмотрим более подробно перечисленные подходы, выделяя их плюсы и минусы.



## **2.1. Анализ собственных договоров с различными поставщиками ИТ-услуг за прошедшие периоды времени**

Этот способ применяется заказчиком (МО). Он прост и особенно удобен для работ/услуг, длящихся из года в год. При этом в цене прошлых договоров уже учтена вся специфика и объем работ. Оценка актуальной цены договора сводится к индексации прошлогодней цены аналогичных работ в соответствии с инфляцией (при определенных условиях может производиться коррекция цены в соответствии с увеличением количества пользователей или возрастанием функциональной наполненности системы).

## **2.2. Анализ закупок**

Способ может применяться как заказчиком при определении цены объявляемой закупки, так и поставщиком услуг при формировании своего прайс-листа. Официальный сайт Единой информационной системы в сфере закупок (ОИС) [2] содержит информацию о проходящих в соответствии с федеральными законами 44-ФЗ и 223-ФЗ закупках самых различных тематик и предоставляет обширный материал для анализа ситуации на рынке. Тем более, что доступ на сайте предоставляется к данным различных независимых заказчиков и поставщиков услуг, что при достаточно репрезентативной выборке гарантирует объективность. Однако на практике анализ информации на указанном сайте – дело чрезвычайно непростое. Свобода заказчика в формировании названия объекта закупки приводит к полному отсутствию формализации и, соответственно, к осложнению поиска закупок по каким-то определенным критериям. Так, если бы название формировалось с использованием классификаторов, предлагающих последовательно выбрать тему (медикаменты, технические средства, программные средства и пр.), вид работ/услуг (поставка, пусконаладочные работы, со-

провождение, внедрение и пр. список предоставляется в соответствии с выбранной ранее темой) и т.д., то поиск нужных конкурсов для анализа ситуации на рынке с аналогичными закупками был бы эффективным. В настоящее же время закупка услуг по сопровождению медицинской информационной системы в МО может быть названа, к примеру, «сопровождение МИС», «поддержка функционирования АС», «обеспечение бесперебойной работы программного продукта» и т.д., и т.п. В такой ситуации интересующая закупка не будет найдена. Как вариант, поиск можно вести в границах кода из Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2), соответствующего предмету закупки (например, 62.02.20.190 – Услуги консультативные в области компьютерных технологий прочие), данный код Заказчик обязан указывать при формировании плана-графика закупок на сайте. Однако на практике присваивание кодов также производится достаточно свободно и понять, по какому коду классифицировано сопровождение МИС, сложно. Несмотря на заявленное предназначение сайта «обеспечить свободный доступ к полной и достоверной информации о контрактной системе в сфере закупок», его основной функцией все же является предоставление механизма реализации госзакупок, а поиск информации не слишком эффективен.

В качестве альтернативы официальному сайту предлагаются различные системы-агрегаторы, собирающие информацию о закупках как с ОИС, так и с различных коммерческих торговых площадок, и предоставляющие ее пользователю. Отличительными особенностями таких систем являются качественный поиск с возможностью использовать множество настроек, а также удобство предоставления информации. Помимо поиска, системы-агрегаторы предоставляют различные дополнительные услуги (например, sms и e-mail уведомления, подготовка заявок). Следует отметить, что ис-



пользование таких систем, как правило, платное. Поиск коммерческих закупок можно вести и на электронных торговых площадках, таких как «Центр электронных торгов» (B2B-Center) [3], Торговая площадка «Фабрикант» [4] и др.

Наиболее удобным вариантом для поиска и анализа закупок является сайт «ГосЗатраты» [5] – негосударственный проект, созданный АНО «Инфокультура» и Комитетом гражданских инициатив. Целью создания данного ресурса заявлено повышение общественной осведомлённости в области расходования государственных средств, доступ к нему свободный. На сайте имеется обширная база данных, которая постоянно пополняется, она содержит информацию о заключенных контрактах, закупках, поставщиках, заказчиков и нарушениях в сфере закупок. Особое внимание уделяется оптимизации поиска данных.

Однако даже найденные закупки похожей тематики еще не гарантируют получения адекватного представления о ценах, т.к. на ценообразование влияет множество факторов, и чтобы оценить степень близости рассматриваемой закупки к своей МО, специалисту придется проанализировать количество пользователей МИС и их квалификацию, функциональную насыщенность системы, степень участия ИТ-отдела МО в работах, наличие/отсутствие удаленного доступа, требования по постоянному присутствию персонала информатизирующей организации в МО и многое-многое другое, что оказывает существенное влияние на цену проекта, но во многих случаях не находит своего отражения в публикуемой конкурсной документации.

Упомянем также о необходимости делать поправку на динамику цен для найденных закупок за прошлые годы.

### 2.3. Рассылка запросов в другие МО

Данный способ может применяться заказчиком и позволяет использовать чужой опыт, что, без сомнения, очень эффективно с точки

зрения затраты ресурсов на формирование цены. Выбрав похожую по размеру, специфике оказываемой медицинской помощи и способу организации деятельности МО, можно запросить у нее данные о цене проекта по информатизации и о примененном решении, на основании которых определить приблизительную стоимость аналогичного проекта для своей МО. В то же время, к недостаткам данного способа можно отнести тот факт, что получение такой информации официальным способом весьма маловероятно...

Данный способ можно применять для общей «неформальной» оценки ситуации на рынке, тем более, что получение «приблизительной» оценки («мы используем такую-то систему, она доступна, достаточно надежна и эффективна») от соседних МО гораздо более вероятно, чем детальный официальный ответ в цифрах на запрос о цене интересующего проекта.

Следует учесть, что даже при практически полном совпадении исходных параметров МО на практике реальные цены на выполнение аналогичных работ могут различаться. Например, если исполнитель брался за информатизацию первой из ряда МО какого-либо ведомства, то, рассчитывая впоследствии на широкое распространение своего продукта в «дружественных» МО, он мог дать первому клиенту значительную скидку. Или же, наоборот, проделав на базе первой МО значительную работу по адаптации своего продукта к специфическим потребностям ведомства, исполнитель может предлагать последующие аналогичные проекты по гораздо более низким ценам.

Особенно описываемый способ может быть удобен для заказчика при использовании опыта МО своего ведомства, т.к. в этом случае информация о затратах «похожей» МО может стать весомым аргументом в обосновании цены собственного проекта для выделения денег на его реализацию вышестоящими ведомственными организациями. Да



и вероятность получения в ответ на запрос (а в данном случае информацию может дать не только сама МО, но и ведомственные органы, ответственные за информатизацию) достоверных данных повышается.

#### **2.4. Изучение прайс-листов поставщиков аналогичных услуг**

Данный способ может использоваться как заказчиком, так и поставщиком. Поиск информации для анализа может производиться на интернет-сайтах, в рекламных материалах и т.д. При достаточной выборке информация может быть достаточно объективной, но основная трудность данного способа заключается в том, что поставщики услуг довольно редко публикуют цены в открытом доступе. Можно найти цены на поставляемые продукты (лицензии на использование), цены же на работы (установка, внедрение, сопровождение, модификация), как правило, недоступны. Причина этого – зависимость себестоимости работ от множества факторов, не поддающихся отражению в прайс-листе, причем это могут быть как факторы, относящиеся к МО, так и особенности, присущие исполнителю или периоду времени, на который приходится работы.

Однако некоторые прикидки все же можно сделать, оперируя общедоступными ценами на работы с известными продуктами, даже не входящими в класс медицинских информационных систем (ИС, Парус и пр.).

#### **2.5. Посещение выставок по медицинской информатике с ценовыми предложениями**

Как и в предыдущем пункте, способ может использоваться как заказчиком, так и поставщиком, а основной трудностью будет получение независимых от специфики проекта расценок.

#### **2.6. Рассылка запросов исполнителям на коммерческие предложения по предоставлению конкретных услуг**

Данный способ предназначен для заказчика и широко используется на практике при формировании цены объявляемой закупки. Цена может быть сформирована на основе коммерческих предложений по предоставлению конкретных услуг от различных исполнителей.

Для достижения объективности оценки на основании технико-коммерческих предложений законодательство РФ требует анализа данных, полученных от трех и более организаций. При этом для получения адекватной информации заказчик должен в своем запросе как можно более полно сформулировать потребности и условия выполнения работ/предоставления услуг, отразив специфику своей МО, что само по себе является непростой задачей. Так отсутствие упоминания возможности вести работы посредством удаленного доступа или требования постоянного присутствия сотрудников исполнителя в МО может привести к получению отличающихся на порядки ценовых предложений различных исполнителей, трактующих запрос по своему усмотрению.

Кроме того, для рассылки запросов должны быть найдены заинтересованные в выполнении проекта организации-исполнители, иначе можно и вовсе не получить ответа. При этом следует учитывать тот факт, что если некий исполнитель во что бы то ни стало желает стать участником проекта, он может предложить цену заведомо ниже себестоимости. Сформированная на основе такого предложения цена закупки будет необоснованно занижена и не будет отражать объективную ситуацию, что может привести как к отказу от участия в проекте возможных реальных исполнителей, так и вследствие этого к общему снижению качества проекта.



Таблица 1

### Основные позиции представления расценок в сборнике

Номер расценки	Наименование работы	Прямые затраты (оплата труда пусконаладочного персонала), руб.	Затраты труда, чел. – ч.
х	х	х	х

#### 2.7. Ценовые нормативы на выполнение работ/ оказание услуг

Указанный способ может применяться как заказчиком, так и поставщиком ИТ-услуг. В разное время различными организациями РФ принимались нормативные акты, содержащие цену определенных видов работ/услуг. Для обоснования цены своего договора можно найти соответствующий виду работ/услуг норматив, при помощи него определить цену, а затем скорректировать ее с учетом динамики изменения цен. В качестве таких нормативов для работ, связанных с информатизацией МО, можно использовать например:

- Федеральные единичные расценки на пусконаладочные работы. ФЕРп-2001. Сборник № 2. «Автоматизированные системы управления», «Отдел 02. Аппаратно-программные средства вычислительной техники», утвержденные постановлением Госстроя России от 16.04.2003 года № 35 (с изменениями от 21.12.2010, утвержденные Приложением № 4 Приказа Минрегрязвития РФ № 747) [6].

В сборнике представлены расценки на несколько видов работ (см. таблицу 1). Это:

- инсталляция и базовая настройка общего и специального программного обеспечения;

- функциональная настройка общего/специального программного обеспечения АС;
- автономная/комплексная наладка АС;
- предварительные/приемо-сдаточные испытания АС.

Вызывает удивление, что в состав пусконаладочных работ (в терминах информатизации МО под ними, как правило, понимается внедрение МИС) не входит обучение пользователей и поддержка работы пользователей во время опытной эксплуатации. Тем не менее эти работы желательно учитывать при определении цены работ, т.к. они представляют собой довольно сильно влияющий на цену фактор. Чтобы включить в обоснование цены договора такие работы, их стоимость придется определять другими нормативными документами или экспертной оценкой.

Рассматриваемые в сборнике АС делятся на четыре категории сложности (от 1 до 10 функций, от 11 до 49 функций, от 50 до 99 и свыше 99). Таким образом, если проект касается достаточно функционально насыщенной системы, для обоснования цены может потребоваться разбить МИС на подсистемы и рассчитывать стоимость для каждой из них.

Сборник расценок на техническое и сервисное обслуживание информационных систем и ресурсов органов власти города Мо-

Таблица 2

### Основные позиции представления расценок в сборнике

Код работ (включая код по ОСТ 115.008–2001)	Наименование работы	Единица измерения	Коэффициент сложности	Норма времени на одну операцию (чел. – час)	Стоимость операции (руб.)
х	х	х	х	х	х







сквы и подведомственных им государственных учреждений [7].

В сборнике представлены расценки на следующие виды работ (см. таблицу 2):

- системное обслуживание информационных систем и ресурсов;
- сервисное сопровождение прикладных систем;
- обучение;
- изготовление печатных материалов;
- техническое обслуживание аппаратного обеспечения информационных систем и ресурсов.

Для отдельных видов работ сборник содержит также годовые среднестатистические нормы на обслуживаемую единицу (операций). Расценки из сборника могут быть использованы для обоснования необходимого штатного состава ИТ-отдела МО.

## 2.8. Смета затрат на выполнение договора по статьям расходов

Зачастую для обоснования цены договора достаточно привести смету по планируемым статьям расходов исполнителя (пример см. в таблице 3). Этот метод может исполь-

зоваться как исполнителем – с учетом своей специфики расходов, так и заказчиком – когда он учитывает средние расходы.

Основные статьи расходов: фонд оплаты труда, страховые отчисления, накладные расходы, прибыль, затраты на работы соисполнителей, на приобретение нематериальных активов (программного обеспечения, лицензий на его использование) или технических средств и материалов, НДС и т.д.

Как правило, смету сопровождают пояснительной запиской, где по каждому пункту дают пояснения или ссылаются на распорядительные документы (РФ, отрасли, исполнителя и пр.), регламентирующие величину тех или иных затрат.

Обычно в первую очередь тем или иным способом определяют величину фонда оплаты труда (ФОТ). Затем, исходя из специфики предполагаемого исполнителя, рассчитывают сумму необходимых страховых отчислений. Так, например, обычно отчисления в Федеральный бюджет составляют 22,0%, в Фонд социального страхования РФ 2,9%, в Федеральный фонд обязательного медицинского страхования 5,1%. Но в особых случаях в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 58 Федерального закона от 24.07.2009

Таблица 3

### Пример сметы на выполнение договора по статьям расходов

	Наименование статей затрат	Формула	Сумма затрат в руб. всего	В том числе по этапам		Примечание
				1	2	
1	Затраты на оплату труда	кол-во чел. – мес* зар.плата руб.	×	×	×	
2	Отчисления в страховые фонды	30,2% от п. 1	×	×	×	
3	Накладные расходы	30% от п. 1	×	×	×	
4	Себестоимость	∑ п. 1чп.3	×	×	×	
5	Прибыль	15% от п. 4	×	×	×	
6	Цена работ без НДС	п.4 + п.5	×	×	×	
7	НДС	18% от п. 6	×	×	×	
<b>8</b>	<b>Общая цена по договору</b>	<b>п.6 + п.7</b>	<b>×</b>	<b>×</b>	<b>×</b>	



№ 212-ФЗ (далее – Закон № 212-ФЗ) для организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий, применяются пониженные тарифы страховых взносов. А именно: в течение 2012–2019 годов для обозначенных плательщиков страховых взносов применяются следующие тарифы страховых взносов (п. 3 ст. 58 Закона № 212-ФЗ): ПФР – 8,0%, ФСС – 2,0%, ФФОМС – 4,0%. Взносы в Фонд социального страхования от несчастных случаев и профессиональных заболеваний все организации, независимо от применяемого ими режима налогообложения и принадлежности к IT-компаниям, уплачивают по единым ставкам, определяемым органами социального страхования в зависимости от структуры их финансово-хозяйственной деятельности (0,2%).

Величина накладных расходов составляет, как правило, порядка 30% от ФОТ, но может быть и иной. Она может определяться внутренними нормативными документами исполнителя.

Нормальным уровнем рентабельности обычно считается прибыль в размере 15% от всего объема работ.

Исполнитель может уплачивать НДС в размере 18% от всего объема работ, а может быть освобожден от уплаты НДС.

Также в смету может быть включен единый налог (при применении исполнителем упрощенной системы налогообложения).

Если смета фиксируется в договоре, то рекомендуется в тексте договора дать возможность исполнителю самостоятельно изменять величину статей расходов в каких-то пределах (например, в пределах 20%-25%), согласовывая изменения с заказчиком в случае необходимости более масштабных изменений.

## 2.9. Определение трудозатрат планируемого договора на основании экспертной оценки

Данный способ может применяться и заказчиком, но более часто используется исполнителем, который лучше ориентируется в выполняемых в ходе договора работах. При таком способе в общем составе заказываемых работ/услуг выделяются отдельные работы/услуги, планируемые к оказанию в ходе договора, и оценка необходимых трудозатрат производится для каждой из них на основании опыта производящего оценку эксперта (см. таблицу 4).

Чем детальнее разбиение общего массива на отдельные виды работ/услуг, тем достовернее будет оценка необходимых для выполнения каждой трудозатрат, а значит, и итоговая

Таблица 4

### Пример формы экспертной оценки работ

№ п/п	Наименование работ	Количество участников	Срок выполнения работ, дни	Трудоемкость, чел.-дней
<b>1 этап</b>				
1.	Работы 1-ого этапа. В том числе:			x
1.1	Работа 1	x	x	x
1.2	Работа 2	x	x	x
	Итого по работе в 1 этапе, чел.-дней			x
	Итого по работе в 1 этапе, чел.-месяцев			x
<b>2 этап</b>				
	Итого по работе договора, чел.-месяцев			x





цена всего договора. В оценке эксперт может сослаться на опыт выполнения аналогичных работ в ходе других договоров, включающих подобные рассматриваемым работы /услуги.

Для большей обоснованности указывают количество человек, необходимое для выполнения данной работы, и количество дней (часов), которое они затратят на ее выполнение, рассчитывая итоговую трудоемкость работы, исходя из этих параметров. При этом работу обычно оценивают с точностью до часа (или до десятой доли дня), не выделяя более кратковременные промежутки.

### **2.10. Определение трудозатрат планируемого договора на основании нормативов**

Как и предыдущий, данный способ может применяться и заказчиком, но более часто используется исполнителем.

Крупные организации или ведомства могут принимать собственные правила определения трудозатрат на те или иные работы/услуги, разрабатывая каталоги функций, операций и даже специальные методики и программные средства для вычисления трудоемкости – в этом случае исполнитель использует их для обоснования стоимости предлагаемых работ. В отсутствие таких правил можно воспользоваться общедоступными нормативами. Так, перечисленные в п. 2.7 нормативные материалы, кроме оценки в рублях, содержат и нормы трудозатрат на выполнение тех или иных операций, которыми можно воспользоваться в этом способе.

Также для различных видов работ/услуг, связанных с информатизацией МО, могут быть использованы например:

межотраслевые типовые нормы времени на работы по сервисному обслуживанию персональных электронно-вычислительных машин и организационной техники и сопровождению программных средств (утвержденные Постановлением Минтруда РФ от 23 июля 1998 г. № 28) [8].

В сборнике (см. таблицу 5) представлены нормы времени на:

- сервисное обслуживание ПЭВМ;
- научно-технические услуги по ПС ПЭВМ и объектам их внедрения (включая подготовку исходных данных, проверку функционирования АС, консультации пользователей и пр.);
- сервисное обслуживание и текущий ремонт средств оргтехники и офисного оборудования;
- заказ и получение оборудования.

Нормы времени из сборника могут быть использованы для обоснования необходимого штатного состава ИТ-отдела МО.

Межотраслевые типовые нормы времени на работы по сервисному обслуживанию оборудования телемеханики, сопровождению и доработке программного обеспечения (утвержденные Приказом Минздравсоцразвития России от 14 октября 2011 г. № 1175н) [9].

Для информатизации МО интерес представляют приведенные в сборнике (см. таблицу 6) периодичности (регламент) выполнения работ по сопровождению и доработке программного обеспечения (включая выполнение работ по обслуживанию и наладке ОС, SQL-сервер, прикладные АРМ и т.д.).

Представленные в сборнике регламенты могут быть использованы для обоснования необходимого штатного состава ИТ-отдела МО;

Таблица 5

#### **Основные позиции представления норм времени в сборнике**

Номер нормы	Наименование разделов и видов работ	Единица измерения	Норма времени, ч.
х	х	х	х



Межотраслевые укрупненные нормативы времени на разработку конструкторской документации (утвержденные Постановлением Минтруда СССР от 14.11.1991 № 69) [10].

Так, например, в документе представлены нормативы времени на составление пояснительной записки технического/эскизного про-

екта, на составление текстовых конструкторских документов, а также на сопутствующие работы (нормоконтроль). Примеры обоснования трудоемкости разработки документации см. в *таблицах 7 и 8*.

Можно использовать и другие нормативные документы [11].

Таблица 6

### Пример представления регламента работ в сборнике

№	Наименование видов работ	Единица измерения	Периодичность (регламент) выполнения работ
7	восстановление/инсталляция SQL- сервера	1 раб./место	ежемесячно

Таблица 7

### Трудозатраты на разработку документации

Документ	Кол-во листов	Кол-во позиций	Норма времени на 1 лист (строка), норма/час	Норма времени итого, норма/час	Примечание
Общее описание системы (РД 50-34.698-90)	115		3,15	362,25	Табл. 23 норма 10
Руководство пользователя (РД 50-34.698-90)	299		3,15	941,85	Табл. 23 норма 10
Ведомость ЭД		15	0,09	1,35	Табл. 23 норма 3
Спецификация		35	0,14	4,90	Табл. 23 норма 1
ИТОГО:				1310,35	

Таблица 8

### Трудозатраты на нормоконтроль документации

Документ	Кол-во листов	Норма времени на нормоконтроль 1 лист (строка), норма/час	Норма времени на нормоконтроль итого, норма/час	Примечание
Общее описание системы (РД 50-34.698-90)	115	0,20	23,00	Табл.24 норма 2
Руководство пользователя (РД 50-34.698-90)	299	0,20	59,80	Табл.24 норма 2
Ведомость ЭД	1	0,14	0,14	Табл.24 норма 3
Программа и методика испытаний (РД 50-34.698-90)	164	0,20	32,80	Табл.24 норма 2
Спецификация	1	0,14	0,70	Табл.24 норма 3
ИТОГО:			116, 44 чел. – час	





### 3. СТОИМОСТЬ ЕДИНИЦЫ ТРУДОЗАТРАТ

После того как тем или иным способом была определена трудоемкость выполнения работ, необходимую на оплату этих работ сумму можно получить, умножая трудоемкость на стоимость единицы трудозатрат. Стоимость единицы трудозатрат также может быть определена разными способами.

Практикуется использовать значение средней зарплаты исполнителя за прошлый год (подтверждается справкой и налоговой декларацией), однако такой подход не претендует на объективность.

Более объективным будет взять среднюю зарплату по стране. Но эти цифры не будут отражать специфики планируемых работ, т.к. зарплата в различных регионах России и по различным отраслям различается в разы. Для повышения достоверности результата следует рассматривать не просто среднюю зарплату, а среднюю зарплату с учетом вида выполняемых работ (могут выделяться группы в зависимости от кода ОКВЭД – так работы по информатизации МО обычно кодируют ОКВЭД 72.20) и региона. Зачастую практикуется выделение не каждого региона по отдельности, а разделение столичного и прочих – Москва и регионы (Российская Федерация) – разница в зарплате между этими группами особенно велика. Статистические данные по указанным параметрам можно получить у Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации (Росстата), правда, следует иметь в виду, что в общем доступе на сайте этой организации можно получить лишь данные с отставанием на несколько лет, к тому же, единый формат представления информации отсутствует, поэтому интересующие данные за разные годы можно найти, рассматривая самые разные статистические выкладки (зарплата, ключевые показатели развития, и пр.). Крупные организации и ведомства заключают с Росстатом договора на оказание

услуг по выборке и предоставлению нужных им актуальных данных, тем же, у кого таких данных нет, приходится пользоваться общедоступной информацией с сайта, обращая внимание на учет динамики цен, если пришлось использовать данные 3–5 летней давности.

### 4. УЧЕТ ДИНАМИКИ ИЗМЕНЕНИЯ ЦЕН

Учет динамики изменения цен производится в том случае, если для расчетов используются исходные данные за период, отличающийся от предполагаемого к использованию. Обычно применяют коррекцию до года заключения договора, хотя при необходимости можно учитывать более короткие промежутки времени (что может быть актуально при ускоренных темпах инфляции или роста цен).

Получив вышеописанными способами цену договора (величину заработной платы, стоимость человеко-дня и пр.) в уровнях цен какого-то года (года, для которого удалось найти исходные данные), можно на ее основе посчитать соответствующую величину на нужный период времени, поочередно применяя коррекционные коэффициенты для каждого промежуточного года (месяца или иного промежутка времени).

Самый простой способ коррекции цены – использование коэффициента инфляции (измеряется в процентах к концу предыдущего месяца, также предоставляется значение коэффициента с начала года). Общедоступные источники [12] предлагают как официальный уровень инфляции, так и инфляционный калькулятор для расчета инфляции за произвольный период.

Альтернативным способом учета динамики изменений цен может быть индекс потребительских цен (измеряется в процентах к концу предыдущего месяца, также предоставляется значение индекса с начала года), который с начала 1991 года ежемесячно рассчитывается Росстатом [13].

Используемые для расчета цен методики (например, Федеральные единичные расцен-





ки, описанные в разделе 2.7 настоящей статьи), в свою очередь, могут иметь собственные предложения по коррекции цен – так, например, Федеральный центр ценообразования регулярно публикует Индексы пересчета сметной стоимости к ценам новой редакции ФЕР-2001 для различных регионов [14].

## 5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выбирая способ, который будет применен для обоснования стоимости конкретного проекта, следует ориентироваться на его специфику и учитывать те отличительные особенности каждого способа, которые мы привели выше. Наиболее гибким и понятным всем участникам проекта авторы считают экспертную оценку с достаточной детализацией работ, тем более, что этот способ является интегральным – он основывается на опыте эксперта в применении всех прочих способов оценки. Однако зачастую этот способ при-

меняется в начальных переговорах для выхода на ту или иную сумму, а последующее официальное обоснование оперирует более формальными категориями.

При решении вопроса стоимости информатизации МО можно выделить несколько ключевых вопросов:

- обоснование стоимости работ/услуг (цена товара),
- способы снижения затрат на информатизацию,
- эффективность использования МИС в МО.

Про обоснование цены проекта по информатизации МО мы рассказали в этой статье. В дальнейшем мы планируем вернуться к вопросу стоимости применения информационных технологий в лечебно-профилактических учреждениях и рассказать о возможных способах снижения затрат, а также дать рекомендации как при информатизации МО получить больше за свои деньги.

---

## ЛИТЕРАТУРА



1. Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Российская газета, Федеральный выпуск № 6056 (80).
2. Официальный сайт Единой информационной системы в сфере закупок (ОИС) <http://zakupki.gov.ru/> (дата обращения: 12.05.2016)
3. Электронная торговая площадка «Центр электронных торгов» (B2B-Center) <http://www.b2b-center.ru/> (дата обращения: 12.05.2016)
4. Электронная торговая площадка «Фабрикант» <https://www.fabrikant.ru/> (дата обращения: 12.05.2016)
5. Сайт «ГосЗатраты» <http://clearspending.ru> (дата обращения: 12.05.2016)
6. Федеральные единичные расценки на пусконаладочные работы. ФЕРп-2001. Сборник № 2. «Автоматизированные системы управления», «Отдел 02. Аппаратно-программные средства вычислительной техники», утвержденные постановлением Госстроя России от 16.04.2003 года № 35 (с изменениями от 21.12.2010, утв. Приложением № 4 Приказа Минреграрзвития РФ № 747) <http://sn-doc>.





ru/categories/federalnye-edinichnye-rascenki-na-puskonaladochnye-raboty-ferp (дата обращения: 12.05.2016).

- 7.** Распоряжение правительства Москвы от 3 августа 2007 г. № 30-Р «Об утверждении Сборника расценок на техническое и сервисное обслуживание информационных систем и ресурсов органов власти города Москвы и подведомственных им государственных учреждений» [http://dit.mos.ru/upload/iblock/c8a/1\\_ekspluatatsiya\\_isir\\_30\\_r\\_sbornik\\_rastzenok\\_na\\_tekhnicheskoe\\_i\\_servisnoe\\_obslyuzhivanie.doc](http://dit.mos.ru/upload/iblock/c8a/1_ekspluatatsiya_isir_30_r_sbornik_rastzenok_na_tekhnicheskoe_i_servisnoe_obslyuzhivanie.doc) (дата обращения: 12.05.2016).
- 8.** Межотраслевые типовые нормы времени на работы по сервисному обслуживанию персональных электронно-вычислительных машин и организационной техники и сопровождению программных средств (утвержденные Постановлением Минтруда РФ от 23 июля 1998 г. № 28) [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_91254/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_91254/) (дата обращения: 12.05.2016).
- 9.** Межотраслевые типовые нормы времени на работы по сервисному обслуживанию оборудования телемеханики, сопровождению и доработке программного обеспечения (утвержденные Приказом Минздравсоцразвития России от 14 октября 2011 г. № 1175н) [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121725/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121725/) (дата обращения: 12.05.2016).
- 10.** Межотраслевые укрупненные нормативы времени на разработку конструкторской документации (утвержденные Постановлением Минтруда СССР от 14.11.1991 № 69) [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_100062/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_100062/) (дата обращения: 12.05.2016).
- 11.** Нормы времени и нормативы времени на работы. Нормативы численности <http://www.inforating.ru/lawattestation/normalization.html> (дата обращения: 12.05.2016).
- 12.** Уровень инфляции в РФ [http://уровень-инфляции.рф/таблица\\_инфляции.aspx](http://уровень-инфляции.рф/таблица_инфляции.aspx) (дата обращения: 12.05.2016).
- 13.** Индекс потребительских цен [http://www.gks.ru/free\\_doc/new\\_site/prices/potr/tab-potr1.htm](http://www.gks.ru/free_doc/new_site/prices/potr/tab-potr1.htm) (дата обращения: 12.05.2016).
- 14.** Федеральный центр ценообразования. Документы <http://www.faufccs.ru/dokumenty/index.php> (дата обращения: 12.05.2016).

**С.Д. ГУСЕВ,**

к.м.н., доцент кафедры медицинской информатики и инновационных технологий с курсом ПО ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, г. Красноярск, Россия, [sdg@krasgmu.ru](mailto:sdg@krasgmu.ru)

**Н.С. ГУСЕВ,**

Компания «IT Engineering Alliance», г. Красноярск, Россия, [it.engineering.alliance@gmail.com](mailto:it.engineering.alliance@gmail.com)

**Е.Н. БОЧАНОВА,**

к.м.н., доцент кафедры фармакологии с курсами клинической фармакологии, фармацевтической технологии и курсом ПО ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, г. Красноярск, Россия, [bochanova@list.ru](mailto:bochanova@list.ru)

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОКАЗАНИЯ КАЧЕСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ

УДК 002:338.2

*Гусев С.Д., Гусев Н.С., Бочанова Е.Н. Информационное обеспечение оказания качественной медицинской помощи при использовании медицинских информационных систем (ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, студия ИТ-решений «Итака», г. Красноярск, Россия)*

**Аннотация.** Медицинские информационные системы являются эффективным инструментом организации оказания качественной медицинской помощи за счет обеспечения медицинского работника своевременной и квалифицированной информационной поддержкой. Одним из механизмов такой поддержки являются электронные персональные медицинские записи, основанные на стандартах оказания медицинской помощи и клинических рекомендациях. Их использование позволяет организовать контроль лечебно-диагностического процесса в оперативном режиме, расширить и дополнить методы традиционной экспертизы качества медицинской помощи.

**Ключевые слова:** медицинские информационные системы, электронные персональные медицинские записи, качество оказания медицинской помощи.

UDC 002:338.2

*Gusev S.D., Gusev N.S., Bochanova E.N. Information support for the provision of high-quality medical care by using medical information systems (Krasnoyarsk State Medical University named after prof. V.F. Voino-Yasenetsky of the Health Ministry of Russia, «IT Engineering Alliance» company, Krasnoyarsk, Russian Federation)*

**Abstract.** Medical information systems are an effective tool for organization of providing quality medical care by providing medical worker with timely and qualified information support. One of the mechanisms of such support is the electronic health records (EHR), the structure of which is based on the standards of medical care and clinical recommendations. The data accumulated in EHR, allow to organize the control process online, to enhance and to complement traditional methods of examination of quality of medical care.

**Keywords:** hospital informatics system, electronic health record, quality of medical care.



## ВВЕДЕНИЕ

Любая современная медицинская информационная система предназначена, прежде всего, для обеспечения оказания качественной медицинской помощи (КМП).

Под качеством медицинской помощи понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата [18]. Чаще всего к вопросу организации КМП подходят через экспертизу качества уже оказанной медицинской помощи [4, 5, 17], справедливо полагая, что такая ретроспективная оценка КМП позволяет выявить не только дефекты оказания медицинских услуг, но и разработать способы их предупреждения.

Анализ требований, предъявляемых к современным медицинским информационным системам медицинских организаций (МИС МО) [8], показывает, что в них четко определена необходимость наличия в МИС функциональных возможностей, направленных на информационное обеспечение всех перечисленных выше компонентов – характеристик КМП. Однако собственно вопросы организации и контроля качества оказания медицинской помощи в упомянутом документе не рассматриваются. При этом практически одновременно в качестве источника информации для оценки доступности и качества медицинской помощи Минздрав РФ указывает на традиционно используемые формы статистических документов [18].

В настоящей работе сделана попытка формулировки подходов к организации КМП в условиях использования МИС, основанных на электронных персональных медицинских записях (ЭПМЗ).

Роль МИС в организации оказания КМП и поддержке принятия врачебных решений неоднократно и достаточно подробно обсужда-

лась [7, 9, 10, 20, 21 и др.]. Именно МИС может и должна обеспечивать информационную поддержку работы врачей и организаторов здравоохранения и тем самым организовывать и управлять процессом оказания КМП.

Методические рекомендации МЗ РФ, определившие требования к МИС МО [8] в качестве первоочередной, выделили задачу информационной поддержки оказания медицинской помощи на уровне медицинской организации, включая ведение электронной медицинской карты пациента.

Источником информации для МИС МО, в первую очередь, являются медицинские записи, создаваемые в процессе оказания всех видов медицинской помощи и хранящиеся в виде электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ). Совокупность ЭПМЗ, относящихся к одному пациенту, собираемых, хранящихся и используемых в рамках одной медицинской организации, формируют электронную медицинскую карту (ЭМК) пациента [3, 11]. Кроме того, в МИС хранится большое количество данных, не являющихся ЭПМЗ, но тесно с ними связанных. Это прежде всего идентификационные и социально-демографические данные пациентов, накапливаемые в МИС с целью обеспечения возможности формирования всей необходимой государственной медико-статистической отчетности и реестров счетов за оказанную медицинскую помощь [16]. Вместе с тем возможность формирования агрегированных данных и как результат получения необходимой аналитической отчетности в основном зависит от состава данных, накапливаемых в ЭПМЗ. Они же главным образом и определяют возможности МИС в части организации и контроля оказания КМП.

Организация оказания КМП в условиях использования МИС, на наш взгляд, должна включать не только и не столько ретроспективную экспертизу случаев оказания медицинской помощи, направленную на предупреждение последующего повторения выявленных



недостатков и ошибок [17], а в первую очередь должна быть направлена на информационную поддержку специалистов медицинской организации всех уровней с целью предупреждения, раннего обнаружения и оперативной коррекции дефектов оказания медицинской помощи. Можно выделить по крайней мере два уровня такой поддержки.

Для медицинских работников, непосредственно занятых в лечебно-диагностическом процессе (врачей, сотрудников диагностических служб, среднего медицинского персонала), информационная поддержка со стороны МИС, основанной на ЭПМЗ, заключается, прежде всего, в том, что каждая ЭПМЗ содержит в себе определенный набор данных, предлагаемых к заполнению (обязательных и не обязательных). Однако в отличие от предтечи ЭПМЗ – «бумажного» медицинского документа, допускающего произвольное заполнение полей и строк, электронные формы не только предъявляют пользователю необходимые для заполнения поля, но и предлагают варианты их заполнения, а также во многих случаях не допускают их пропуска. Тем самым, с одной стороны, врачу явным образом напоминает набор характеристик (показателей, признаков, симптомов), которые он обязан оценить (охарактеризовать, измерить) с целью формирования и обоснования своего заключения (диагноза). Этим предупреждается ситуация, когда врач забыл задать какой-либо вопрос, возможно принципиально важный для постановки правильного диагноза. С другой стороны, использование встроенных в МИС справочников обеспечивает описание исследуемых параметров с помощью ограниченного набора характеристик, понятных как другим специалистам<sup>1</sup>, так и другим МИС.

К сожалению, в отличие от правил накопления и хранения регистрационных (идентификационных и социально-демографических)

данных пациентов, формализованному описанию которых у нас в стране давно и успешно уделяется пристальное внимание [16], структура ЭПМЗ, содержащих собственно медицинские данные, практически не разработана. Так, например, в 185 стандартах медицинской помощи<sup>2</sup> (СМП), утвержденных МЗ РФ, упоминается использование эхокардиографии – медицинской услуги, включенный тем же МЗ в номенклатуру медицинских услуг с кодом А04.10.002 [14]. Однако ни в одном документе МЗ не приводятся показатели, подлежащие изучению в ходе проведения этого исследования. Таким образом, структура ЭПМЗ «Эхокардиография» официально не определена.

Разработка детальной структуры многочисленных ЭПМЗ на основе единых подходов и требований в масштабе всей страны, без сомнения, является весьма трудноразрешимой задачей. Наш опыт создания МИС МО показывает, что объединенными усилиями программистов и врачей это вполне осуществимо. Конечно, при создании таких ЭПМЗ должны использоваться национальные и международные руководства и рекомендации в качестве медицинской составляющей и международный опыт создания МИС.

Способом решения проблемы на федеральном уровне является детализация существующих СМП и разработка на их основе, а также на основе протоколов ведения больных, шаблонов ЭПМЗ (в основном – с формализованными элементами), что позволит не только контролировать исполнение стандартов и протоколов, но и поможет врачу следовать его требованиям. Это большая и сложная работа, требующая активных и согласованных действий как со стороны разработчиков СМП, так и со стороны профессионального сообщества разработчиков МИС.

<sup>1</sup> Именно на это был направлен гигантский труд, выполненный под руководством С.А. Гаспаряна [2].

<sup>2</sup> По результатам запроса к юридической информационной системе «Консультант+» (март 2016 г.)







Таблица 1

**Основные элементы информационной поддержки врача при использовании МИС, основанной на ЭПМЗ**

№ п/п	Элементы информационной поддержки	Достижимый результат
1	Наличие в ЭПМЗ элементов (параметров), предлагаемых для заполнения	Предупреждение пропуска (не изучения) диагностически значимых параметров
2	Наличие в ЭПМЗ элементов (параметров), обязательных для заполнения	Обеспечение заполнения элементов ЭПМЗ, необходимых на последующих этапах диагностики и лечения
3	Наличие элементов со списками предлагаемых значений (встроенных справочников)	Предупреждение ошибок ввода. Использование стандартной терминологии. Компактное хранение данных. Обеспечение возможности информационного обмена с другими МИС.
4	Структурированное хранение данных.	Возможность сравнения и объединения данных одного типа (анализ динамики значений показателей, сравнение показателей пациента со значениями «нормы»).
5	Встроенная система расчета индексных показателей (прогностических шкал)	Сокращение временных затрат и предупреждение ошибок при расчете значений. Получение объективизированной оценки состояния больного.
6	Контроль доз назначаемых препаратов	Предупреждение врачебных ошибок при назначении ЛС.
7	Контроль совместимости назначаемых ЛС	Предупреждение назначения ЛС, несовместимых между собой. Предупреждение назначения ЛС одной лекарственной группы.
8	Проверка назначаемого препарата на допустимость применения	Предупреждение назначения противопоказанных ЛС по возрасту, состоянию, сопутствующей патологии или с назначенными ранее
9	Предложение списка ЛС в соответствии с СМП	Обеспечение соответствия проводимого лечения СМП.
10	Предложение видов обследований в соответствии со СМП	Контроль выполнения необходимых исследований в соответствии со СМП. Уменьшение количества необоснованно назначаемых обследований

МИС МО, основанная на ЭПМЗ, позволяет (автоматически или по запросу) в соответствии с установленным диагнозом или СМП формировать списки требуемых к выполнению действий, например, формировать план лечения, прогнозировать риск выполнения оперативного вмешательства, напоминать о необходимости проведения повторных или предшествующих выписке исследований, сигнализировать о развитии осложнений и пр.

Тем самым решается важнейшая для всех МИС задача – реализация системы поддержки принятия решений [1, 10]. В настоящее время разработчики лишь немногих МИС занимаются решением этой проблемы. Таким образом, мы лишь в начале пути.

Необходимо отметить, что следует четко разделять внешнее представление ЭПМЗ (на уровне интерфейса пользователя) и ЭПМЗ как способ хранения структурированных ме-



дицинских данных. Внешнее представление ЭПМЗ – экранные формы – могут (и во многих случаях должны) дополняться информацией, взятой из других ЭПМЗ, и помогающей врачу при заполнении данной ЭПМЗ (описании статуса, формулировке диагностического заключения и т.д.). В ряде случаев внешнее представление ЭПМЗ должно быть дополнено обязательными для заполнения элементами, не относящимися непосредственно к медицинским данным, но необходимыми для определения дальнейших действий медицинского персонала, работающего с пациентом. Например, при необходимости госпитализации указывается наименование МО, степень срочности (плановая, экстренная, неотложная) и т.д. Тем самым ликвидируется необходимость заполнения вторичных по отношению к ЭПМЗ бланков, журналов и, в конечном итоге, форм медицинской статистической отчетности.

Главного врача, его заместителей, заведующих отделениями и врачей-экспертов МИС должна обеспечивать набором формальных индикаторов, позволяющих как в оперативном режиме, так ретроспективно оценивать КМП как по каждому конкретному случаю оказания медицинской помощи, так и подразделениям и МО в целом<sup>3</sup>.

Основываясь на логике лечебно-диагностического процесса, а также на критериях КМП, определенных в [19], следует ориентироваться на такие показатели, как своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

В качестве критериев, способных обеспечить автоматический отбор случаев оказания медицинской помощи, основанных на ее результативности, можно использовать показания для проведения целевой экспертизы ка-

чества медицинской помощи, определенные в приказе ФФОМС № 230 [17]. Это: летальный исход, факт повторного обращения по поводу одного и того же заболевания (в течение 30 дней – при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, в течение 90 дней – при повторной госпитализации, в течение суток – при повторном вызове скорой медицинской помощи), удлинённый или укороченный срок лечения (более чем на 50 процентов от установленного СМП). Оперативный отбор таких случаев, их своевременный анализ является важнейшим инструментом организации работы любой медицинской организации. При этом реализация механизма такого отбора с позиции использования возможностей МИС не представляет каких-либо трудностей, т.к. необходимые для отбора данные должны присутствовать даже в МИС минимальной функциональности [8].

В Приказе МЗ РФ № 422ан [13] определены критерии оценки КМП, являющиеся, по сути, правилами ведения пациентов и оформления медицинской документации при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях. Несмотря на то, в данном документе применение МИС МО не предусмотрено, мы попытались на его основе сформулировать некоторый список критериев оценки КМП, основанный именно на использовании МИС (таблицы 2 и 3).

Важным вопросом, требующим отдельного разговора, является программная оценка результатов лечения, его эффективности. В настоящее время возможность такой оценки лишь прорабатывается [7, 9, 18]. Трудность заключается в том, что, например, в системе ОМС четко определены лишь поводы к экспертизе КМП (п. 25 [17]), а сама методология оценки правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также степени достижения запланированного результата никак не формализована.

<sup>3</sup> Пример такого подхода приведен в [7].





Таблица 2

**Некоторые формальные индикаторы КМП,  
оказываемой в амбулаторных условиях**

№ п/п	Критерии КМП (по [13] с дополнениями)	Реализация критерия КМП в МИС МО, использующей ЭПМЗ
	Оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, запись в амбулаторной карте	Наличие ЭПМЗ «Первичный осмотр»
	Проведение осмотра пациента при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни, требующих оказания медицинской помощи в неотложной форме не позднее 2 часов с момента обращения в регистратуру медицинской организации	Разница между временем регистрации обращения пациента и временем, зафиксированном в ЭПМЗ «Первичный осмотр» с диагнозом, свидетельствующим о наличии у пациента соответствующего состояния (заболевания)
	Установление предварительного диагноза лечащим врачом в ходе первичного приема пациента	Наличие в ЭПМЗ «Первичный осмотр» заполненного поля «предварительный диагноз»
	Повторное обращение по поводу одного и того же заболевания	Разница между датами двух ЭПМЗ «Первичный осмотр» с одинаковыми значениями в поле «Предварительный диагноз» (в одной и той же МИС МО) менее 30-ти дней <sup>4</sup>
	Формирование плана обследования пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза	Наличие ЭПМЗ «Назначение обследований», соответствующей предварительному диагнозу, указанному в ЭПМЗ «Первичный осмотр» и по времени непосредственно следующей за ЭПМЗ «Первичный осмотр»
	Формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента	Наличие ЭПМЗ «Назначение лечения», соответствующей предварительному диагнозу (указанному в ЭПМЗ «Первичный осмотр») и по времени непосредственно следующей за ЭПМЗ «Первичный осмотр»
	Включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения)	Наличие в ЭПМЗ «Назначение обследований» и «Назначение лечения», соответствующих предварительному диагнозу (указанному в ЭПМЗ «Первичный осмотр») полей с названиями соответствующих лекарственных препаратов <sup>5</sup> .
	Назначение лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний	Наличие в МИС системы поддержки принятия решений, контролирующей соответствие назначаемых препаратов и их доз возрасту, полу, состоянию пациента и наличию у него сопутствующих заболеваний на основе анализа данных из ранее заполненных ЭПМЗ.
	Установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования,	Разница между датой регистрации обращения пациента и датой оформления ЭПМЗ «Повторный прием» с заполненным полем

<sup>4</sup> Причина для проведения целевой экспертизы качества медицинской помощи по [17].

<sup>5</sup> Поля не могут быть обязательными для заполнения, т.к. лекарственные препараты, включенные в СМП, могут быть противопоказаны к применению конкретному пациенту.



Продолжение таблицы 2

<p>результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения) с соответствующей записью в амбулаторной карте в течение 10 дней с момента обращения</p>	<p>«Клинический диагноз»</p>
<p>Проведение при затруднении установления клинического диагноза консилиума врачей с внесением соответствующей записи в амбулаторную карту с подписью заведующего амбулаторно-поликлиническим отделением медицинской организации</p>	<p>Наличие ЭПМЗ «Консилиум врачей»</p>
<p>Внесение соответствующей записи в амбулаторную карту при наличии заболевания (состояния), требующего оказания медицинской помощи в стационарных условиях, с указанием перечня рекомендуемых лабораторных и инструментальных методов исследований, а также оформление направления с указанием клинического диагноза при необходимости оказания медицинской помощи в стационарных условиях в плановой форме</p>	<p>Наличие ЭПМЗ «Направление на госпитализацию» при указании в ЭПМЗ «Первичный прием» или «Повторный прием» диагноза, требующего оказания медицинской помощи в стационарных условиях</p>
<p>Отказ от госпитализации<sup>6</sup></p>	<p>Наличие в ЭПМЗ «Направление на госпитализацию» отметки «Отказ от госпитализации» (при указании в ЭПМЗ «Первичный прием» или «Повторный прием» диагноза, требующего оказания медицинской помощи в стационарных условиях)</p>
<p>Назначение и выписывание лекарственных препаратов в соответствии с установленным порядком (оформление протокола решения врачебной комиссии медицинской организации)</p>	<p>Наличие ЭПМЗ «Решение врачебной комиссии» при сопоставлении с данными из ЭПМЗ «Назначение лечения» по условиям: а) одновременное назначение пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение одного месяца б) назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента</p>
<p>Проведение экспертизы временной нетрудоспособности в установленном порядке</p>	<p>Наличие ЭПМЗ «Экспертиза временной нетрудоспособности» в случаях, предусмотренных ст. 59 323-ФЗ [19]</p>
<p>Результаты лечения (исход заболевания)</p>	<p>Выявление и анализ случаев оказания медицинской помощи с неблагоприятными исходами (по [12])</p>

<sup>6</sup> В соответствии с п. 206 [15] страховая медицинская организация должна проанализировать причины отказа и при необходимости обеспечить организацию госпитализации застрахованного лица с учетом его выбора медицинской организации, оказывающей специализированную медицинскую помощь.





Таблица 3

**Некоторые формальные индикаторы КМП,  
оказываемой в условиях стационара**

№ п/п	Критерии КМП (по [13] с дополнениями)	Реализация критерия КМП в МИС МО, использующей ЭПМЗ
1	Длительность ожидания госпитализации <sup>7</sup> .	Разница между датой/временем направления на госпитализацию (по ЭПМЗ «Направление на госпитализацию») и датой/временем госпитализации (по ЭПМЗ «Решение о госпитализации»)
2	Длительность ожидания первичного осмотра в приемном отделении	Разница между временем поступления в приемное отделение (регистрацией пациента в МИС МО) и временем заполнения/подписания ЭПМЗ «Первичный осмотр»
3	Длительность ожидания дополнительных консультативных осмотров в приемном отделении (в зависимости от состояния: безотлагательно или не позднее 2-х часов с момента поступления по [13])	Разница между датой/временем заполнения/подписания двух ЭПМЗ «Врачебный осмотр» в приемном отделении
4	Длительность установления предварительного диагноза в приемном отделении (не позднее 2-х часов по [13])	Разница между временем поступления в приемное отделение (регистрацией пациента в МИС МО) и временем заполнения/подписания ЭПМЗ с заполненным полем «Предварительный диагноз».
5	Длительность принятия решения о госпитализации	Разница между временем поступления (регистрации пациента в МИС МО) в приемное отделение и временем заполнения/подписания ЭПМЗ с заполненным полем «Решение о госпитализации» (варианты: «госпитализация в ... отделение», «отказ в госпитализации – направление на амбулаторное лечение», «направление в другое МО – ...»)
6	Повторная госпитализация	Разница между датами двух ЭПМЗ «Решение о госпитализации» с одинаковыми диагнозами (в одной и той же МИС МО) менее 90 дней <sup>8</sup>
7	Длительность нахождения в приемном отделении	Разница между временем поступления в приемное отделение (регистрацией пациента в МИС МО) и временем поступления в профильное отделение
8	Длительность транспортировки в лечебное отделение	Разница между временем заполнения/подписания ЭПМЗ с решением о госпитализации и временем поступления в лечебное отделение
9	Длительность ожидания первичного врачебного осмотра в лечебном отделении (не позднее 3-х часов по [13])	Разница между временем поступления в лечебное отделение и временем заполнения/подписания ЭПМЗ «Первичный врачебный осмотр»
10	Оперативность забора биологического материала для лабораторного исследования	Разница между временем назначения лабораторного исследования и временем регистрации биологического материала в лабораторной подсистеме МИС <sup>9</sup>

<sup>7</sup> В соответствии с п. 209 [15] «Страховая медицинская организация обеспечивает мониторинг сопровождения застрахованных лиц, получивших направление на госпитализацию, а также контроль за своевременностью госпитализации».

<sup>8</sup> Причина для проведения целевой экспертизы качества медицинской помощи по [17].

<sup>9</sup> Индикаторы качества лабораторных услуг подробно рассмотрены в [6].



Продолжение таблицы 3

11	Длительность выполнения клинико-лабораторных исследований	Разница между временем регистрации биологического материала в лабораторной подсистеме МИС и временем внесения (подтверждения) результатов лабораторных исследований
12	Оперативность выполнения исследований (функциональных, лучевых и пр.)	Разница между временем назначения исследования и временем его выполнения (заполнения соответствующей ЭПМЗ)
13	Длительность постановки клинического диагноза	Разница между временем поступления в лечебное отделение и временем заполнения (подписания) ЭПМЗ, содержащей клинический диагноз, МКБ, МЭС (КЭС), вид ВМП (в течение 24-х часов для экстренных пациентов, 72-х часов в других случаях по [13])
14	Длительность предоперационного периода	Разница между датой (временем) заполнения ЭПМЗ, содержащей решение о необходимости оперативного лечения и датой (временем) начала операции, указанной в ЭПМЗ «протокол операции»
15	Проведение обязательных предоперационных осмотров и исследований	Проверка наличия в МИС соответствующих ЭПМЗ
16	Планирование операции, проведение которой противопоказано	Наличие в одной или нескольких ЭПМЗ данных, являющихся противопоказанием к проведению операции <sup>10</sup>
17	Проведение осмотров заведующим отделением	Проверка наличия в МИС соответствующих ЭПМЗ (в течение 48 часов с момента поступления пациента в профильное отделение, далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю по [13])
18	Оформление обязательных этапных и выписных медицинских документов	Проверка наличия в МИС соответствующих ЭПМЗ
19	Перевод пациента в другое профильное отделение	Наличие ЭПМЗ с решением о переводе, подписанным заведующими соответствующими структурными подразделениями (из которого переводится пациент и в которое переводится пациент)
20	Перевод пациента в другую МО	Наличие ЭПМЗ с решением о переводе, подписанным врачебной комиссией МО, из которой переводится пациент, содержащей информацию о согласовании перевода с руководителем МО, в которую переводится пациент
21	Повторное поступление пациента в реанимационное отделение	Наличие двух и более ЭПМЗ, свидетельствующих о поступлении пациента в реанимационное отделение
22	Повторные операции	Наличие двух и более ЭПМЗ – протоколов операций, не просмотренных СМП
23	Обоснованность назначения диагностических исследований	Назначение диагностических исследований, не входящих в СМП. Отсутствие в ЭПМЗ данных, свидетельствующих о целесообразности назначения диагностических исследований
24	Адекватность лекарственной терапии	А. Не назначение ЛС, входящих в СМП с частотой применения 1,0 Б. Назначение ЛС, не входящих в СМП (по основному и сопутствующим заболеваниям)
25	Длительность пребывания в стационаре	Сравнение фактического и планового (по МЭС или КЭС) значений койко-дней
26	Соответствие объема оказанной медицинской помощи СМП	Сравнения набора ЭПМЗ со СМП
27	Результаты лечения (исход заболевания)	Выявление и анализ случаев оказания медицинской помощи с неблагоприятными исходами (по [12])

<sup>10</sup> Пример разработки таких подходов имеется в [1].







## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современные МИС являются эффективным инструментом организации оказания качественной медицинской помощи за счет обеспечения медицинского работника своевременной и квалифицированной информационной поддержкой. Одним из механизмов такой поддержки являются ЭПМЗ, структура которых основывается на стандартах оказания медицинской помощи и клинических рекомендациях.

Организация оказания качественной медицинской помощи в условиях использования современных МИС должна перенести акцент с оценки достигнутого результата (экспертизы истории болезни) на экспертную оценку процесса оказания медицинской помощи.

Данные, накапливаемые в ЭПМЗ, позволяют организовать контроль процесса в оперативном режиме. Причем главным потребителем сигнальной информации, свидетельствующей о нарушении процесса, о возможности возникновения или наличии проблемы должен быть медицинский работник, непосредственно работающий с пациентом.

Экспертиза качества на основе достигнутого результата решает, на наш взгляд, в основном стратегические задачи организации оказания медицинской помощи. МИС же позволяет получать оперативную информацию, детализировать процесс и тем самым расширить и дополнить методы традиционной экспертизы качества медицинской помощи.

## ЛИТЕРАТУРА



1. Воронина И.А., Воронов В.Г. Опыт программного выявления прогностических синдромов в нейрохирургии // Врач и информационные технологии. 2014. № 4. С. 62–70.
2. Гаспарян С.А., Довгань Е.Г., Пашкина Е.С., Чеснокова С.И., Зарубина Т.В. Структурированный справочник симптомов для формирования формализованных историй болезни. М. Форсикон. 2008. 180 с.
3. Зингерман Б.В., Шкловский-Корди Н.Е. Электронная медицинская карта и принципы ее организации. // Врач и информационные технологии. 2013. № 2. С. 35–58.
4. Илейко В.Р. Методика оценки медицинской документации при посмертной судебно-психиатрической экспертизе в гражданском процессе // Первомайский В.Б., Илейко В.Р. Судебно-психиатрическая экспертиза: от теории к практике. Киев: КИТ, 2006. С. 273–284.
5. Карачевцева М.А., Михайлов С.М., Гуринов П.В. и др. Экспертиза в сфере обязательного медицинского страхования (опыт Санкт-Петербурга). // Вестник Росздравнадзора. 2013. № 3. С. 68–73.
6. Клименкова О.А., Эмануэль А.В. Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг. // Вестник Росздравнадзора. 2014. № 1. С. 14–22.
7. Кузьминов О.М., Сотникова Е.В., Локинская И.В. Модель организации и обработки клинической информации для экспертизы качества лечебно-диагностического процесса. // Врач и информационные технологии. 2014. № 2. С. 57–66.



8. Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО). Утверждены министром здравоохранения РФ В.И. Скворцовой 01 февраля 2016 г. (письмо Минздрава РФ № 18-0/10/2-603 от 05.02.2016).
9. Назаренко Г.И., Замиро Т.Н., Михеев А.Е. и др. Система контроля качества и эффективности оказания медицинской помощи пациенту медицинского центра Банка России // Врач и информационные технологии. 2007. № 4. С. 35–38.
10. Назаренко Г.И., Клейменова Е.Б., Жуйков М.Ю. и др. Система автоматизации клинических руководств и аудита лечения. // Врач и информационные технологии. 2014. № 2. Стр. 23–32.
11. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52636–2006 «Электронная история болезни. Общие положения» (дата введения – 1 января 2008 года)
12. Отраслевой стандарт 91500.09.0001–1999 «Протоколы ведения больных. Общие положения». Приложение № 2 «Исходы заболеваний».
13. Приказ Минздрава РФ от 7.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев качества оказания медицинской помощи».
14. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27 декабря 2011 г. № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».
15. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28 февраля 2011 г. № 158н «Об утверждении правил обязательного медицинского страхования» (ред. от 06.08.2015).
16. Приказ ФФОМС от 07.04.2011 № 79 «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования».
17. Приказ ФФОМС от 1 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
18. Рекомендации по оценке эффективности деятельности медицинских организаций на основе критериев доступности и качества медицинской помощи. (Письмо Минздрава РФ от 29 января 2016 г. № 13-0/10/1-386).
19. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
20. Шульман Е.И., Глазатов М.В., Пшеничников Д.Ю. и др. Клиническая информационная система ДОКА+: решения, свойства, возможности и результаты применения. // Врач и информационные технологии. 2007. № 1. С. 12–19.
21. Шульман Е.И., Рот Г.З. Цель и задачи внедрения клинической информационной системы нового поколения. // Врач и информационные технологии. 2004. № 12. С. 39–43.



➤ **А.П. СТОЛБОВ,**  
д.т.н., профессор Высшей школы управления здравоохранением Первого московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, г. Москва, ap100lbov@mail.ru

## ОБ ОПРЕДЕЛЕНИИ КЛАССОВ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ «МЕДИЦИНСКОГО» ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

УДК 61:656.251+615:47

Столбов А.П. Об определении классов потенциального риска применения «медицинского» программного обеспечения (Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова)

**Аннотация.** Описана Номенклатурная классификация медицинских изделий (МИ). Перечислены проблемы, связанные с включением программного обеспечения (ПО) в номенклатуру видов МИ. Предложены критерии отнесения ПО к программным медицинским изделиям (Software as a Medical Device, SaMD, ПМИ). Предложена классификация ПМИ в зависимости потенциального риска применения для здоровья пациента. Описаны правила идентификации указанных рисков и определения класса риска для ПМИ.

**Ключевые слова:** медицинские информационные системы, медицинские изделия, программное обеспечение, программное медицинское изделие, риски применения программного обеспечения в медицине.

UDC 61:656.251+615:47

Stolbov A.P. About the definition of the classes of potential risk of medical software (First Sechenov Moscow State Medical University)

**Abstract.** Describes the Nomenclature classification of medical devices (MD). Lists the problems related to the inclusion of software in the nomenclature of the types of MD. Proposed criteria for Software as a Medical Device (SaMD). The proposed classification of SaMD based on potential risk to the health of the patient. Describes the rules for identifying these risks and determining the risk class for SaMD.

**Keywords:** medical information systems, medical device, software, software as a medical device, risks of the use of software in medicine.

Одной из наиболее заметных тенденций в развитии технологий здравоохранения является сегодня все более активное применение компьютеров и программного обеспечения (ПО) для информационной и интеллектуальной поддержки работы врача [2,3,8,9]. В 2013 г. Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF, www.imdrf.org) было введено понятие «Software as a Medical Device» (SaMD) – «программное медицинское изделие» (далее – ПМИ, программное изделие) [23]. Тем самым, наряду с цифровой медицинской техникой, подчеркнута новая роль ПО как функционального элемента современных медицинских технологий – информационного помощника и консультанта лечащего врача при принятии им клинических решений. При этом весьма важными являются безопасность применения ПМИ и уверенность врача и пациента в адекватности



и достоверности информации, формируемой программным изделием, которые обеспечиваются, в том числе путем выполнения соответствующих регистрационных и контрольных процедур на всех этапах его жизненного цикла [24, 25, 27, 28, 31, 32].

Целью настоящей работы является анализ и обсуждение возможных путей решения существующих сегодня проблем, связанных с введением в действие с 06.01.2015 г. новой Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (в редакции Приказа № 557н от 25.09.2014 г., далее – Приказ № 4н) в части отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям (МИ), – необходимостью государственной регистрации ПО как медицинского изделия с обязательным подтверждением его качества, эффективности и безопасности.

Заметим, что решениями Коллегии Евразийского экономического союза (ЕАЭС) от 22.12.2015 г. № 173 и от 29.12.2015 г. № 177 были утверждены единые правила классификации МИ в зависимости от потенциального риска применения и правила ведения номенклатуры медицинских изделий соответственно<sup>1</sup>.

В соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий они подразделяются<sup>2</sup>: а) на виды (далее – Номенклатура видов)<sup>3</sup> и б) на классы – в зависимости от потенциального риска применения МИ (далее – классы риска).

<sup>1</sup> Федеральным законом № 4-ФЗ от 31.01.2016 г. ратифицировано Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г.

<sup>2</sup> См. ст. 38 Закона «Основы охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.

<sup>3</sup> Ведется Росздравнадзором в электронном виде [13] и публикуется на его официальном сайте – [http://roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reesetr](http://roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr).

При этом класс риска применения МИ определяется априорно по формальным правилам, которые разработаны «экспертным способом» и имеют институциональный характер – приняты на основе соглашения и утверждены официально.

Ключевыми вопросами, требующими решения, по нашему мнению, являются:

- определение четких критериев отнесения программного обеспечения, применяемого для автоматизации лечебно-диагностического процесса, к медицинским изделиям; письмо Росздравнадзора от 30.12.2015 г. № 01И-2538/15, к сожалению, не в полной мере проясняет эти вопросы;

- внесение изменений в Номенклатуру видов в части уточнения формулировок в наименовании и описании вида ПО для некоторых номенклатурных единиц (унификация терминологии, использование терминов, принятых в нормативных документах и т.д.), а также исключение из нее видов ПО, не относящихся к медицинским изделиям согласно нашему законодательству<sup>2</sup>;

- разработка и утверждение правил классификации «медицинского» программного обеспечения в зависимости от потенциального риска применения; в Приказе № 4н такие правила описаны только для ПО, предназначенного для применения совместно с медицинскими изделиями, непосредственно взаимодействующими с пациентом, а также для ПО, используемого для диагностики *in vitro* (ИВД).

Применение правил классификации медицинских изделий, утвержденных решением Коллегии ЕАЭС от 22.12.2015 г. № 173 (далее – Правила № 173), для «медицинского» самостоятельного программного обеспечения, не относящегося к указанным выше категориям, также требует соответствующих официальных разъяснений.

В «Методических рекомендациях по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицин-





ских организаций (МИС МО)», утвержденных 01.02.2016 г. (письмо Минздрава России от 05.02.2016 г. № 18-0/10/2-603), о классификации и регистрации ПО МИС и/или ее подсистем в качестве медицинских изделий, ничего не сказано.

### **Критерии отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям.**

Определение критериев отнесения ПО к медицинским изделиям предлагается осуществлять на основе положений, изложенных в ГОСТ Р ИСО/ТО 27809, ГОСТ Р ИСО/ТС 25238, а также в документе IMDRF/SaMD WG/N10 [23].

Предлагается определить три категории «медицинского» программного обеспечения, которое относится к МИ и подлежит государственной регистрации:

**1)** предназначенное производителем для применения в составе и/или совместно с изделием медицинской техники (МТ): приборами, аппаратами, оборудованием или комплексами (по ГОСТ 20790), непосредственно взаимодействующих с пациентом либо обеспечивающих необходимые условия для пациентов и персонала при осуществлении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий или уходе за больными; определение класса риска для данной категории ПО осуществляется по правилам, утвержденным Приказом № 4н / Правилами № 173;

**2)** предназначенное производителем для применения в системах для ИВД: для управления роботизированной лабораторной техникой, а также работы с биочипами; визуализации и/или обработки диагностических изображений и/или измерительной информации, анализа и/или интерпретации результатов (см. ГОСТ Р 53798); в Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам эта категория ПО выделена в отдельную подгруппу (код 5.3); класс риска для данной категории ПО определяется в соответствии с правилами, утвержденными Приказом № 4н / Правилами № 173;

**3)** программное медицинское изделие (ПМИ) – если оно не относится к указанным выше категориям ПО и предназначено производителем для выполнения одной или нескольких следующих функций при оказании медицинской помощи пациенту (далее – клинически важные функции, КВФ), в том числе, возможно, совместно с другим ПО и/или базами данных, указанными в технической и эксплуатационной документации (здесь и далее указаны условные буквенные обозначения функций):

ВД – визуализации (отображения) файлов медицинских изображений и диаграмм (например, ЭКГ), сформированных рентгеновскими, магнитно-резонансными, ультразвуковыми и другими диагностическими приборами, записанными на машинных носителях информации в «аппаратно-независимых» (VNA) стандартных форматах (DICOM, SCP-ECG и др.);

ОИ – формирования, обработки и анализа медицинских изображений, в том числе построения (реконструкции), визуализации и анализа индивидуальных анатомических 3D-и/или 4D-моделей пациента, наложения изображений, полученных различными методами или от разных источников, морфометрического и структурного анализа изображений, выполнения геометрических измерений и т.д.;

ОФ – обработки, визуализации и анализа записей (фонограмм) анатомических шумов или речи пациента;

ВМ – вычислительного моделирования физиологических и/или патологических процессов для оценки и прогнозирования состояния пациента (исследования *in selico*);

ПН – проверки взаимодействия / совместимости при назначении лекарственных препаратов, диагностических исследований и/или лечебных процедур;

РД – расчета (пересчета) доз лекарственных препаратов, контрастного вещества, доз облучения, концентраций растворов и т.д.;

РС – расчета показателей для оценки состояния пациента по стандартным (утвержден-



ным) формулам, шкалам, таблицам, скоринг-картам и т.д.<sup>4</sup>;

МФ – автоматического распознавания (обнаружения) определенных ситуаций и/или состояний при осуществлении измерения и/или мониторинга физиологических параметров организма пациента (в том числе удаленного);

ИД – интерпретации клинических данных, в том числе, например, данных инструментальных и/или лабораторных исследований, и формирования заключений и/или рекомендаций для принятия клинического (врачебного) решения;

АВ – формирования аудио- и/или видеопотока, воспроизводимого с помощью настольного компьютера, ноутбука, планшета или смартфона, и воспринимаемого пациентом при выполнении лечебно-диагностических процедур, в том числе, возможно, с обработкой сигналов биологической обратной связи, вводимых пациентом с помощью клавиатуры, мыши, джойстика, сенсорного экрана и т.д.;

РП – обработки и/или формирования данных (вычисления величин), используемых затем при применении других медицинских изделий, в том числе неактивных; в данном случае ПМИ используется не как принадлежность и/или ПО для непосредственного контроля или управления этим МИ, а для проверки параметров работы МИ, вводимых пользователем, и/или формирования рекомендаций или указаний пользователю по применению данного терапевтического МИ, выбору режима работы, параметров функционирования и т.д.

Иными словами, основными функциональными критериями отнесения ПО к программным медицинским изделиям (ПМИ) являются:

а) применение ПО для обработки и/или визуализации данных, полученных от медицинских приборов;

б) формирование (вычисление) и отображение с помощью ПО содержательно новой, клинически значимой информации, которая используется для принятия врачебных решений.

Далее ПМИ, в которых реализованы функции ВМ, ПН, РД, МФ, РП и ИД, будем относить к системам поддержки принятия врачебных решений – СППВР.

Программное обеспечение, предназначенное только для ведения учетной медицинской документации в электронном виде, в том числе ведения электронной медицинской карты пациента (ЭМК), выполнения учетных и административных функций, включая учет объемов оказанной медицинской помощи, регистрацию (учет) диагнозов, управление ресурсами медицинской организации, ведение расписаний, запись на прием к врачу, формирование статистических отчетов и реестров, ведение госпитальных и нозологических регистров и т.д., и которое не предназначено для выполнения ни одной из функций, перечисленных выше в пп. 1), 2) или 3), не относится к медицинским изделиям.

Ведение первичной медицинской документации (ЭМК) не относится к клинически важным функциям, даже в том случае, если в ПО реализованы специфические «медицинские» возможности (функции), например, формальный контроль значений вводимых клинических данных, ведение «чек-листов» при выполнении лечебно-диагностических процедур, проверка полноты записей в унифицированные формы медицинских документов, формирование эпикризов, направлений на исследования, рецептов и т.д., поскольку ПО не формирует (не вычисляет, не генерирует, не порождает) содержательно новую, клинически значимую информацию, а только выбирает и/или копирует данные, содержащиеся в записях в ЭМК, сделанных медицинскими работниками.

Таким образом, включению в Номенклатуру видов МИ подлежат только те виды ПО, которые относятся к одной из описанных выше

<sup>4</sup> Программы, предназначенные для выполнения РД- и/или РС-функций иногда называют «медицинскими калькуляторами».







категорий: предназначенные для работы с медицинской техникой, применяемые в составе систем для ИВД, а также программные медицинские изделия – ПМИ, предназначенные для выполнения клинически важных функций.

Оценка соответствия – подтверждение качества и эффективности ПО, не являющегося медицинским изделием, в том числе на соответствие требованиям информационной безопасности и защиты персональных данных, интероперабельности с государственными информационными системами, обеспечения юридической значимости электронных медицинских документов и т.д., осуществляются в соответствии с требованиями, процедурами и нормативными документами, предусмотренными федеральными законами «Об информации, информационных технологиях и защите информации», «О персональных данных», «Об электронной подписи», «О техническом регулировании», «О стандартизации в Российской Федерации». Заметим, что в США программное обеспечение, применяемое для автоматизации медицинской деятельности, проходит обязательную сертификацию и регистрацию в ONC<sup>5</sup> – на интероперабельность и соответствие требованиям HIPAA-HITECH, в том числе по требованиям информационной безопасности, а также при необходимости – как медицинское изделие в FDA<sup>6</sup> – для оценка безопасности для здоровья пациента и персонала.

#### **Правила определения класса риска программного медицинского изделия.**

Класс риска применения МИ, в том числе ПМИ, определяет требования к процессам и процедурам разработки, испытаний (оценке качества, эффективности и безопасности), регистрации, производства, применения (эксплуатации), сопровождения и мониторинга без-

опасности медицинского изделия – к составу, содержанию и периодичности выполняемых мероприятий. Чем выше потенциальный риск (класс риска МИ), тем больше «точек контроля» и тем более жесткие требования к процессам и процедурам [29–31, 40]. Очевидно, что при разработке правил определения класса риска ПМИ необходимо исходить из принципа разумной достаточности на основе сочетания:

а) требований обеспечения безопасности пациента;

б) сокращения общественных издержек, связанных с осуществлением контрольных и надзорных процедур, обеспечивающих выполнение указанных требований на всех этапах жизненного цикла программного изделия.

К сожалению, ни в Приказе № 4н, ни в Правилах № 173 не приведены содержательные (вербальные) определения классов риска и не указаны ссылки на нормативные документы и ГОСТы, в которых даны эти определения [26, 27, 41].

Классификацию программных медицинских изделий (ПМИ) в зависимости от потенциального риска применения предлагается осуществлять исходя из следующих определений (ГОСТ ISO 14971, Правила № 173):

- вред – травмирование или нанесение ущерба здоровью человека (пациента), оборудованию или окружающей среде;

- опасность (угроза) – потенциальный источник вреда;

- опасная ситуация – обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким опасностям;

- вероятность причинения вреда – произведение (суперпозиция) вероятностей воздействия опасностей и возникновения опасной ситуации;

- потенциальный риск применения ПМИ (далее – риск) – комбинация вероятности причинения вреда при применении ПМИ в соответствии с назначением, определенным производителем, и тяжести этого вреда.

<sup>5</sup> Office of the National Coordinator for Health Information Technology, [www.healthit.gov](http://www.healthit.gov).

<sup>6</sup> Food and Drug Administration, [www.fda.gov](http://www.fda.gov).



В данном случае «вред», «вероятность», «риск» оцениваются в условиях существенной неопределенности и поэтому измеряются не количественной мерой – числом, а экспертно, с использованием некоторой лингвистической шкалы. При этом количество градаций (классов) на шкале и различие между ними, как правило, основывается на выборе доступных формализованных процедур многокритериального экспертного оценивания. Переход к количественным, в частности, сравнительным относительным оценкам вреда, вероятностей и рисков может осуществляться, например, с использованием логистической функции Харрингтона, Fuzzy-методов и метрик [5, 11].

Потенциальный риск применения ПМИ идентифицируется, оценивается и классифицируется в зависимости от последствий для здоровья пациента, к которым может привести неправильное применение, отказ или неправильная работа ПМИ, независимо от возможных причин – алгоритмических и/или программных ошибок в ПМИ, в применяемом совместно с ним прикладном и/или в системном ПО, неполных или неверных исходных данных, ошибок и/или неверных действий пользователя при работе с ПМИ, в том числе неправильной, неадекватной интерпретации сообщений, формируемых ПМИ, сбоев в работе средств вычислительной техники. При этом считается, что во всех случаях пользователь: а) всегда следует предписаниям и рекомендациям, формируемым ПМИ; б) не способен / не может распознать неправильную работу программного изделия, при том, что неправильная работа ПМИ может привести даже к более тяжелым последствиям, чем явный «полный» отказ (неработоспособность, «отказ в обслуживании»).

Заметим, что в перечне опасностей в приведенном выше определении не указаны угрозы несанкционированного внешнего кибервоздействия на ПМИ и/или ПО среды функционирования. Обеспечение кибербе-

зопасности<sup>7</sup> цифровой медицинской техники и МИС, включая классификацию медицинских изделий в зависимости от уровня исходной защищенности от внешнего кибервоздействия, – это особая, отдельная тема (см. ГОСТ Р 56837, 56839, 56841, 56849, ГОСТ Р ИСО 27779, [6, 9, 10]). В США с 2013 г. FDA осуществляется мониторинг инцидентов, связанных с кибервоздействием на цифровую медицинскую технику. В октябре 2014 г. FDA опубликовано руководство по обеспечению кибербезопасности медицинских изделий в процессе их разработки и производства, в январе 2016 г. – проект руководства по кибербезопасности медизделий на этапе эксплуатации<sup>8</sup>.

Программные медицинские изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, так же как и иные категории медицинских изделий, подразделяются на четыре класса – с учетом классификации, определенной Приказом № 4н / Правилами № 173: с низким (код 1), средним (2а), повышенным (2б) и высоким (3) риском.

Считается, что указанные классы риска ПМИ сопоставимы (соотносимы) с соответствующими классами для «материальных» медицинских изделий и изделий, применяемых для диагностики *in vitro*.

Предлагается следующая содержательная интерпретация (описание) классов риска ПМИ, разработанная на основе ГОСТ ISO 14971, с учетом того, что количественная оценка вероятностей возникновения опасных ситуаций при использовании ПМИ в общем случае не

<sup>7</sup> Кибербезопасность – обеспечение защиты (защищенности) от несанкционированного внешнего воздействия на компьютерную систему, информационные ресурсы и программное обеспечение через телекоммуникационные сети или машинные носители данных, результатами которого могут быть нарушение работоспособности системы, утечка, искажение и(или) потеря данных (информации).

<sup>8</sup> [www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/)





представляется возможной (см. ГОСТ Р ИСО/ТС 25238).

Классификация рисков применения ПМИ осуществляется с помощью метода анализа и оценки риска по качественным признакам с использованием матрицы рисков «3 × 3», оси которой – это лингвистические шкалы уровней:

а) вероятности причинения вреда, имеющей три градации: «высокая», «средняя», «низкая» (таблица № 1);

б) тяжести вреда здоровью пациента: «значительный», «умеренный», «незначительный» (таблица № 2).

Каждой клетке матрицы (таблица № 3) соответствует определенный уровень риска применения программного медицинского изделия. Всего для девяти комбинаций определены четыре уровня – четыре класса риска применения ПМИ.

Определение класса риска программного медицинского изделия осуществляется исходя из следующих положений:

**1.** Класс риска программного изделия определяется в зависимости от его назначения и наличия или отсутствия соответствующих признаков – классификационных

Таблица № 1

### Шкала уровней вероятности события (причинения вреда)

Уровень вероятности	Описание
1	2
Высокая	Очень вероятно, что событие произойдет. Часто встречающийся риск
Средняя	Есть вероятность, что событие произойдет. Возможный, но не частый риск
Низкая	Событие может произойти, но в большинстве случаев не происходит. Обычно невозможный, редкий риск

Таблица № 2

### Шкала уровней тяжести вреда

Уровень тяжести вреда	Описание
1	2
Значительный	Смерть или утрата функций организма, или изменение анатомического строения тела
Умеренный	Обратимая или незначительная травма (поражение)
Незначительный	Отсутствие травмы (поражения) или очень незначительная травма (поражение)

Таблица № 3

### Классы риска: комбинации «Вероятность – Тяжесть вреда»

Вероятность	Последствия для здоровья пациента (тяжесть вреда)		
	Значительный	Умеренный	Незначительный
1	2	3	4
Высокая	3	2б	2а
Средняя	2б	2а	1
Низкая	2а	1	1



характеристик, которые должны быть указаны в технической и/или эксплуатационной документации ПМИ. При этом при определении класса риска используются не все характеристики, указанные в документации.

**2.** Каждому классу риска соответствует определенный набор характеристик. При этом одному и тому же классу могут соответствовать несколько различных наборов (сочетаний) характеристик.

**3.** Программное изделие может обладать набором характеристик, одновременно соответствующим: а) нескольким разным классам риска; и/или б) нескольким разным сочетаниям (наборам) характеристик, соответствующих одному и тому же классу риска.

**4.** В тех случаях, когда ПМИ обладает набором характеристик, соответствующих разным классам, программному изделию присваивается класс, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения ПМИ.

**5.** Анализ, оценка и классификация рисков осуществляются на основе «принципа наимудшей ситуации» – при прочих равных условиях наиболее вероятным считается событие, которое приводит к наиболее тяжелым последствиям.

Ниже описаны два варианта правил определения класса риска программного медицинского изделия:

**вариант А** – расширенная формализованная интерпретация Правил № 173, в которых при определении класса риска самостоятельное программное обеспечение рассматривается как активное медицинское изделие. При этом полагаем, что понятия «самостоятельное программное обеспечение» и «программное медицинское изделие» (ПМИ, SaMD) – это синонимы. В данном случае имеет место экстраполяция правил определения класса риска для активных медицинских изделий – аппаратов и приборов – на самостоятельное программное обеспечение (программное медицинское изделие), с учетом

того, что термин «активное медицинское изделие» не относится к изделиям для ИВД;

**вариант Б**, разработанный на основе рекомендаций IMDRF/SaMD WG/N12 с учетом положений, изложенных в Правилах № 173, ГОСТ Р ИСО/ТО 27809, ГОСТ Р ИСО/ТС 25238, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 55544, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р ИСО/МЭК 27034, а также определений и классификаций, приведенных в Федеральном законе № 323-ФЗ.

**Вариант А.** В качестве критериев при определении класса риска ПМИ используются следующие классификационные характеристики, с учетом того, что конкретное программное изделие может быть многофункциональным, например, применяться как с диагностической, так и с терапевтической целью (перечислены только те характеристики, которые непосредственно учитываются при определении класса риска – указаны условные буквенные обозначения выполняемых КВФ):

РП – для контроля параметров функционирования и/или расчета (определения) параметров применения другого МИ, используемого с терапевтической целью;

МФ – в процессе диагностики или контроля (мониторинга) жизненно важных функций организма пациента;

ЖВ – для контроля параметров жизненно важных органов и систем организма пациента – сердца, центральной системы кровообращения (ЦСК), дыхания, центральной нервной системы (ЦНС);

ВД – для визуализации медицинских изображений (см. п. 22 Правил № 173);

ОИ – для формирования, обработки и анализа медицинских изображений.

Указанное выше «расширение» интерпретации Правил № 173 связано именно с включением функций ВД и ОИ в состав классификационных характеристик, учитываемых при определении класса риска ПМИ, о чем в этих правилах ничего не сказано.





Алгоритм определения класса риска КР программного медицинского изделия можно представить в виде дерева решений, которое описывается следующими логическими выражениями (правилами):

П0: Если  $РП \wedge КРМИ = 3$ , то  $КР = 3$  и «Стоп»,  
иначе перейти к П1;

П1: Если  $(РП \wedge КРМИ = 2б) \vee (МФ \wedge ЖВ)$ ,  
то  $КР = 2б$  и «Стоп»,  
иначе перейти к П2;

П2: Если  $(РП \wedge КРМИ = 2а) \vee (МФ \vee ВД \vee$   
ОИ), то  $КР = 2а$  и «Стоп»,  
иначе  $КР = 1$  и «Стоп»;

где символы  $\wedge$  и  $\vee$  – это знаки логических операций «И» (конъюнкция) и «ИЛИ» (дизъюнкция) соответственно;

КРМИ – класс риска активного терапевтического медицинского изделия, для которого с помощью ПМИ осуществляется проверка и/или расчет параметров его функционирования (режима применения), где КРМИ определяется по Правилам № 173.

Правило П0 означает, что если ПМИ применяется для контроля и/или расчета параметров применения активного терапевтического изделия (РП) и оно имеет высокий класс риска ( $КРМИ = 3$ ), то ПМИ также присваивается класс риска  $КР = 3$ ; «Стоп» означает, что дальнейшие проверки для определения класса риска можно не выполнять.

Правило П1 – если это активное терапевтическое изделие имеет повышенный класс риска ( $КРМИ = 2б$ ) и/или ПМИ применяется в процессе диагностики и/или мониторинга (МФ) жизненно важных органов или систем организма (ЖВ), то ПМИ присваивается повышенный класс риска  $КР = 2б$  (см. пп. 36, 41 и 42 в таблице приложения № 1 в Правилах № 173).

Правило П2 означает, что если ПМИ применяется для контроля и/или расчета параметров применения активного терапевтического изделия (РП), имеющего средний класс риска ( $КРМИ = 2а$ ), либо ПМИ используется для

диагностики или мониторинга (МФ) жизненно важных функций организма (кроме сердца, ЦСК, ЦНС, системы дыхания) либо для визуализации медицинских изображений, полученных от диагностических приборов (ВД) и/или формирования и анализа медицинских изображений (ОИ), то ему присваивается средний класс риска  $КР = 2а$ , а во всех остальных случаях – низкий класс риска  $КР = 1$ . Класс риска  $КР = 2а$  для функции формирования, обработки и анализа медицинских изображений (ОИ) устанавливается по аналогии с риском при выполнении ПМИ функции визуализации изображений (ВД).

Как видим, описанные выше правила достаточно просты и понятны. Однако при этом:

- практически все ПМИ, которые относятся к системам поддержки принятия врачебных решений – ВМ, ИД, ПН, а также «медицинские калькуляторы» типа РД всегда имеют низкий класс риска  $КР = 1$ , что, как это отмечено в [24, 27, 28] и целом ряде других публикаций, в общем случае не совсем правильно;

- не учитываются обстоятельства применения ПМИ, относящегося к СППВР, когда, как показали многочисленные исследования [24, 28], «стрессовая» ситуация при оказании экстренной медицинской помощи является источником повышенного риска врачебных ошибок и/или принятия не вполне адекватных клинических решений – фактором повышения потенциального риска применения программного изделия.

**Вариант Б.** В качестве критериев, используемых для определения класса риска применения ПМИ, предлагается использовать следующие характеристики программного изделия:

**1)** тип клинической ситуации, для применения в которой предназначено ПМИ, и соответствующая ей форма оказания медицинской помощи:

ЭФ – экстренная форма, когда требуется неотложное медицинское вмешательство при



заболеваниях и/или состояниях, представляющих угрозу жизни пациента;

**НФ** – неотложная форма, когда медицинская помощь оказывается при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;

**ПФ** – плановая форма, когда помощь оказывается при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью, а также при оказании медицинской помощи с профилактической целью – при проведении профилактических осмотров и т.д..

**2)** функциональное назначение ПМИ – применение программного изделия для выполнения следующих клинически важных функций: ВД, ОИ, МФ, РП, ВМ, ПН, РД, ИД; при этом предполагается, что применение ПМИ для удаленного мониторинга состояния организма пациента (МФ), осуществляется при оказании медицинской помощи в плановой форме (ПФ); в отличие от варианта А, для функции РП здесь не накладывается никаких ограничений на назначение и иные характеристики «другого медицинского изделия».

**3)** значимость информации, формируемой ПМИ и представляемой (отображаемой) пользователю в виде: а) текстовых сообщений и/или б) визуальных и/или звуковых сигналов, смысл которых заранее определен:

**РИ** – решающая (определяющая) информация для принятия клинического (врачебного) диагностического и/или терапевтического решения (постановки диагноза, назначения лечения и т.д.);

**ВИ** – важная информация, которая учитывается при принятии клинического решения, однако, не имеет решающего значения (предварительный результат, не имеет критического медицинского статуса, требуются до-

полнительные исследования, сопоставление, сравнение с другими данными и т.д.);

**УИ** – уведомительная информация, имеющая информирующий и/или справочный характер об определенном клиническом событии (уведомление, напоминание, информация «для сведения» и т.д.), которая может быть использована (может быть учтена, может быть полезной) в процессе принятия клинического (врачебного) решения.

В данном случае речь идет о любой сформированной ПМИ информации (данных) для врача, которая может быть использована им при принятии клинически важного решения. При этом считается, что «выходная» информация (данные) интерпретируется пользователем в зависимости от контекста и решаемой клинической задачи. В тех случаях, когда непосредственным пользователем ПМИ является пациент либо лицо, осуществляющее уход за пациентом, предполагается, что «выходная» информация (сигнал) воспринимается и понимается им однозначно, что должно быть предусмотрено и обеспечено при разработке ПМИ (см. ГОСТ Р МЭК 62366).

**4)** функции, органы и системы организма пациента – область исследования (наблюдения) и/или медицинского вмешательства, осуществляемого с учетом и/или на основе информации, отображаемой и/или сформированной с помощью ПМИ:

**ЖВ** – жизненно важные органы и системы организма пациента (см. выше);

**5)** квалификация и статус пользователя, непосредственно применяющего ПМИ:

**СП** – самостоятельное применение ПМИ пациентом для «самотестирования»; при этом предполагается, что во всех случаях применение ПМИ пациентом осуществляется только «по назначению врача» и пациент обучен работе с ПМИ (прошел инструктаж, изучил инструкцию и т.д.).

Класс риска КР программного медицинского изделия предлагается определять исходя из его функционального назначения:







А) при применении ПМИ для: контроля или расчета параметров функционирования другого медицинского изделия (РП), визуализации медицинских изображений (ВД), мониторинга жизненно важных функций организма пациента (МФ), в том числе жизненно важных органов и систем (ЖВ), – по Правилам № 173 (см. вариант А);

Б) при применении ПМИ для: проверки совместимости назначений (ПН), расчета доз препаратов, облучения и т.д. (РД), самостоятельного применения ПМИ пациентом для «самотестирования» (СП) – по аналогии с соответствующим пунктом Правил № 173:

Е0: Если  $\text{ПН} \vee \text{РД}$ , то  $\text{КР} = 26$ ;

– см. п. 38(з) Правил № 173;

Е1: Если  $\text{МФ} \wedge \text{СП} \wedge \text{ЖВ}$ , то  $\text{КР} = 26$ ;

– см. п. 39;

Е2: Если  $\text{МФ} \wedge \text{СП} \wedge \neg \text{ЖВ}$ , то  $\text{КР} = 2\alpha$ ;

– см. п. 39;

где символ  $\neg$  – это знак логической операции «НЕ» («отрицание»).

Правило Е0 означает, что если ПМИ предназначено для проверки совместимости назначений (ПН) или расчета доз препаратов, облучения и т.д. (РД), то программное изделие имеет повышенный класс риска  $\text{КР} = 26$  – по аналогии с п. 38(ж) Правил № 173.

Правило Е1 здесь означает, что если ПМИ предназначено для контроля важных функций организма (МФ) самим пациентом (СП) и при этом формируется информация, относящаяся к жизненно важным системам организма

(ЖВ), то ПМИ имеет повышенный класс риска  $\text{КР} = 26$ . Правило Е2 – если контролируются физиологические параметры, непосредственно не относящиеся к жизненно важным органам и системам организма пациента ( $\neg \text{ЖВ}$ ).

Правила Е1 и Е2 с точки зрения определения класса риска ПМИ, предназначенного для выполнения клинически важной функции МФ, логически тождественны правилам П1 и П2 соответственно (см. вариант А);

В) при применении ПМИ для: проверки взаимодействия / совместимости врачебных назначений (ПН), интерпретации клинических данных (ИД) и/или оценки и прогнозирования состояния пациента с использованием математических моделей (ВМ) – на основе рекомендованной документом IMDRF/SaMD WG/N12:2014 классификационной матрицы «3 × 3» (таблица № 4), в которой класс риска определяется по сочетанию двух характеристик:

«Клиническая ситуация (ЭФ, НФ, ПФ) – Важность информации (РИ, ВИ, УИ)».

Каждой клетке матрицы соответствует определенный класс риска ПМИ. При этом во всех случаях, если ПМИ формирует только информацию уведомительного характера (УИ), то ему присваивается низкий класс риска  $\text{КР} = 1$ .

Низким уровень риска может считаться только в случаях, когда в соответствии с установленными процедурами (порядками, клиническими протоколами и т.п.) результат работы ПМИ должен и может быть каким-либо образом верифицирован – имеется возможность

Таблица № 4

**Матрица рисков «Клиническая ситуация – Важность информации»**

Клиническая ситуация (форма оказания медицинской помощи)	Важность формируемой информации		
	Решающая (РИ)	Важная (ВИ)	Уведомительная (УИ)
1	2	3	4
Экстренная (ЭФ)	3	26	1
Неотложная (НФ)	26	2α	1
Плановая (ПФ)	2α	1	1



перепроверки результата, в том числе по времени; при этом полагается, что при оказании экстренной помощи такая верификация не представляется возможной, что повышает потенциальный риск применения ПМИ.

При анализе и оценке рисков применения ПМИ необходимо исходить из того, что окончательное принятие клинического решения осуществляется врачом. Однако при этом необходимо учитывать, что неверная / искаженная / ошибочная информация, сформированная неправильно работающим ПМИ, может повлиять на решение врача, в том числе стать причиной врачебной ошибки. Поэтому следует считать, что неправильная работа ПМИ во всех случаях повышает вероятность врачебной ошибки по сравнению с «базовым» уровнем – без использования ПМИ.

Правила определения класса риска ПМИ в указанных случаях могут быть описаны в виде следующих логических выражений:

E3: Если  $(ИД \vee ВМ) \wedge (\mathcal{E}Ф \wedge (РИ \vee ВИ \wedge ЖВ))$ ,  
то  $KP = 3$ ;

E4: Если  $(ИД \vee ВМ) \wedge (\mathcal{E}Ф \wedge ВИ)$ ,  
то  $KP = 2б$ ;

E5: Если  $(ИД \vee ВМ) \wedge (НФ \wedge (РИ \vee ВИ \wedge ЖВ))$ ,  
то  $KP = 2б$ ;

E6: Если  $(ИД \vee ВМ) \wedge (НФ \wedge ВИ)$ ,  
то  $KP = 2а$ ;

E7: Если  $(ИД \vee ВМ) \wedge (ПФ \wedge (РИ \vee ВИ \wedge ЖВ))$ ,  
то  $KP = 2а$ .

Правило E3 означает, что если ПМИ применяется при оказании экстренной медицинской помощи пациенту ( $\mathcal{E}Ф$ ) и при этом формируемая информация имеет решающее значение для принятия клинического решения ( $РИ$ ) либо имеет важное значение ( $ВИ$ ), но относится к жизненно важным органам и системам организма ( $ЖВ$ ), то программное изделие имеет высокий класс риска  $KP = 3$ . Правило E4 означает, что если ПМИ применяется при оказании экстренной медицинской помощи ( $\mathcal{E}Ф$ ) и при этом формируемая ПМИ информация является клинически важной ( $ВИ$ ), то

ПМИ присваивается повышенный класс риска  $KP = 2б$ . Правило E5 аналогично правилу E3 для клинической ситуации, соответствующей оказанию неотложной медицинской помощи ( $НФ$ ), однако при этом ПМИ присваивается класс риска  $KP = 2б$ . Правило E6 означает, что если ПМИ используется при оказании неотложной помощи ( $НФ$ ) и при этом формируется информация, имеющая важное значение для принятия клинического решения ( $ВИ$ ), то программному изделию присваивается средний класс риска  $KP = 2а$ . По правилу E7 такой же класс риска  $KP = 2а$  присваивается ПМИ, применяемому при оказании медицинской помощи в плановой форме ( $ПФ$ ), в том числе, например, с профилактической целью, если формируемая при этом информация имеет решающее значение ( $РИ$ ) для принятия клинического решения либо она является важной информацией ( $ВИ$ ), относящейся к жизненно важным системам организма ( $ЖВ$ ).

Таким образом, «полный» алгоритм определения класса риска  $KP$  программного медицинского изделия может быть представлен в виде дерева решений, которое описывается следующими логическими выражениями (правилами):

A0: Если  $(РП \wedge KPMI = 3) \vee ((ИД \vee ВМ) \wedge (\mathcal{E}Ф \wedge (РИ \vee ВИ \wedge ЖВ)))$ ,  
то  $KP = 3$  и «Стоп»,  
иначе перейти к A1;

A1: Если  $(РП \wedge KPMI = 2б) \vee (МФ \wedge ЖВ) \vee ПН \vee РД \vee ((ИД \vee ВМ) \wedge ((\mathcal{E}Ф \wedge ВИ) \vee (НФ \wedge (РИ \vee ВИ \wedge ЖВ))))$ ,  
то  $KP = 2б$  и «Стоп»,  
иначе перейти к A2;

A2: Если  $(РП \wedge KPMI = 2а) \vee МФ \vee ВД \vee ОИ \vee ((ИД \vee ВМ) \wedge ((НФ \wedge ВИ \wedge ЖВ) \vee (ПФ \wedge (РИ \vee ВИ \wedge ЖВ))))$ ,  
то  $KP = 2а$  и «Стоп», иначе  $KP = 1$  и «Стоп».

Выражение A0 образовано путем объединения правил П0 и E3; выражение A1 – объединения правил П1, E0, E4 и E5 с учетом логической тождественности правил П1 и E1;





выражение А2 – правил П2, Е6 и Е7 с учетом тождественности правил П2 и Е2.

Согласно описанным правилам, ПМИ, которые предназначены только для выполнения клинически важных функций: обработки записей анатомических шумов или речи пациента (ОФ); расчета показателей для оценки состояния пациента по стандартным формулам, таблицам и т.д. (РС); формирования аудио- и/или видеопотока при выполнении лечебных и/или диагностических процедур (АВ) присваивается низкий класс риска  $KP = 1$  – как для «обычных» медицинских изделий аналогичного назначения – в соответствии с правилами классификации, утвержденными Приказом № 4н / Правилами № 173.

Возможны также иные алгоритмы определения класса риска ПМИ для описанных выше правил и наборов характеристик. Например, «линейный» алгоритм, когда последовательно проверяются все правила «вычисления» класса риска, после чего ПМИ присваивается класс, соответствующей наибольшей степени риска из числа «вычисленных».

Как видим, вариант Б логически гораздо сложнее варианта А; при реализации ПМИ функций РП, МФ, ВД и ОИ он практически полностью идентичен варианту А, за исключением того, что для функции РП на медицинские изделия не накладывается никаких ограничений; класс риска для ПМИ, относящегося к СППВР, зависит от типа клинической ситуации (ЭФ, НФ, ПФ) и значимости формируемой информации (РИ, ВИ, УИ) для принятия врачебных решений.

Таким образом, вариант Б, по нашему мнению, в гораздо большей степени, нежели вариант А, отражает основные тенденции развития МИС и новую роль ПМИ как одного из функциональных элементов современных медицинских технологий, когда компьютер становится эффективным инструментом, предназначенным не только для информационной, но и для интеллектуальной поддержки работы

врача, снижения количества врачебных ошибок и повышения безопасности пациентов.

Описанные выше правила априорной оценки рисков применения ПМИ различного функционального назначения, в которых учитываются угрозы, связанные с возможными алгоритмическими и программными ошибками, недостоверными или неправильно введенными исходными данными, ошибками применения и иными ошибками пользователей программного изделия, которые могут привести к неадекватным врачебным решениям в различных клинических ситуациях, по нашему мнению, позволят более дифференцированно и рационально организовать проектирование и испытания ПО, с тем чтобы: а) обеспечить безопасность использования ПМИ; б) повысить уровень доверия медицинского персонала и пациентов к информации, формируемой программным изделием; в) сократить издержки в процессе его разработки, государственной регистрации, производства и эксплуатации.

В качестве методической основы при разработке процедур, обеспечивающих приемлемый риск, безопасность ПМИ на различных этапах его жизненного цикла, следует использовать нормативно-технические документы, регламентирующие требования к «традиционным» медицинским изделиям и ПО, входящему в их состав, которых за последнее время было принято достаточно много (см. перечень литературы). В ГОСТ Р 56849 приведен обзор основных стандартов ИСО и МЭК по безопасности медицинского ПО, в том числе кибербезопасности. Большинство этих документов имеет «рамочный» характер – в них описываются общие требования, подходы и принципы. Целесообразно разработать специальные руководства по практическому применению этих стандартов для различных функциональных классов ПМИ с учетом особенностей их использования в клинической практике, а также разработать типовые программы и методики испытаний для различных видов и классов ПМИ.



В составе «медицинского» ПО целесообразно по возможности выделять «приборно-зависимые» и «клинически важные» («потенциально особо опасные») модули и именно их регистрировать как медицинские изделия (ПМИ), подобно тому, как это делается для «метрологического» ПО (см. ГОСТ Р 8.654). Выделение в архитектуре МИС функциональных подсистем и модулей, реализующих клинически важные функции, позволит сократить издержки на контрольно-регистрационные процедуры и совокупные затраты на разработку и внедрение ПМИ в целом. Некоторые особенности оценки риска применения медицинского ПО при выделении «потенциально опасных» модулей описаны в ГОСТ Р 55544 и ГОСТ Р МЭК 62304.

Очевидно, что описанные выше новые требования к медицинскому ПО направлены, прежде всего, на повышение безопасности пациентов, сокращение врачебных ошибок и повышение качества медицинской помощи. Однако из-за отсутствия в настоящее время нормативно-методических документов, необходимых для выполнения указанных требований на практике, а также достаточно больших затрат и сроков регистрации МИ (сейчас это около 18 месяцев), по всей видимости, следует ожидать некоторого снижения общих темпов реализации и внедрения в МИС функций, обеспечивающих информационную и интеллектуальную поддержку деятельности врача. Поэтому разработка перечисленных выше нормативных и методических документов – это сегодня одна из приоритетных задач информатизации здравоохранения [7].

## ВЫВОДЫ

**1.** Необходимо формализовать и утвердить единые критерии отнесения ПО, используемого в медицинских организациях, к медицинским изделиям. Виды ПО, предназначенного для реализации только административных и учетных функций, ведения регистров пациентов, управления ресурсами медицинской организации, формирования статистических отчетов, а также ведения медицинской документации, необходимо исключить из номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.

**2.** Необходимо разработать и утвердить классификацию рисков применения программных медицинских изделий и правила определения указанных классов на основе методических документов IMDRF и международных стандартов.

**3.** Важнейшей задачей является разработка типовых требований и методических рекомендаций по оценке качества, эффективности и безопасности для различных функциональных классов программных медицинских изделий.

В заключение хотелось бы еще раз отметить, что без решения описанных выше нормативно-методических проблем ближайшие перспективы дальнейшей информатизации практического здравоохранения и развития рынка медицинских ИТ представляются весьма неопределенными.

Автор будет признателен всем, кто пришлет свои замечания и предложения по описанным выше вопросам по адресу электронной почты: ar100lbov@mail.ru.

## ЛИТЕРАТУРА



- 1.** Антонов В.С. Какой быть российской номенклатуре видов медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора, 2012, № 5, сс. 12–15.
- 2.** Кобринский Б.А. Системы поддержки принятия решений в здравоохранении и обучении // Врач и информационные технологии, 2010, № 2, сс.39–45.
- 3.** Назаренко Г.И., Клейменова Е.Б., Жуйков М.Ю., Пающик С.А., Новакова А.И., Кашевская О.П., Яшина Л.П. Система автоматизации клинических руководств и аудита лечения // Врач и информационные технологии, 2014, № 2, сс. 23–32.





4. Новиков С.В. Особенности национальной номенклатуры медицинских изделий // Менеджер здравоохранения, 2014, № 6, сс. 24–30.
5. Пичкалев А.В. Обобщенная функция желательности Харрингтона для сравнительного анализа технических средств // Исследования наукограда. – 2012. – № 1. – С. 25–28.
6. Столбов А.П. О классах кибербезопасности медицинской техники // Математическая кардиология. Теория, клинические результаты, рекомендации, перспективы. Сб. научн. трудов под ред. В.А. Лищука и Д.Ш. Газизовой. – М.: ООО «ПРИНТ ПРО». – 2015. сс. 131–142.
7. Столбов А.П. Об отнесении программного обеспечения к медицинским изделиям // Информационно-измерительные и управляющие системы, 2015, № 10, сс. 3–7.
8. Тараник М.А., Копаница Г.Д. Анализ задач и методов построения интеллектуальных медицинских систем // Врач и информационные технологии, 2014, № 3, сс. 6–12.
9. Advanced Cyber-Physical Systems for National Priorities, 13.03.2014, [www.nist.gov/public\\_affairs/factsheet/cyberphysicalsystems2015.cfm](http://www.nist.gov/public_affairs/factsheet/cyberphysicalsystems2015.cfm), доступ 20.07.2015 г.
10. The prognosis for healthcare payers and providers: Rising cybersecurity risks and costs, 17.12.2014, <http://usblogs.pwc.com/cybersecurity/the-prognosis-for-healthcare-payers-and-providers-rising-cybersecurity-risks-and-costs>, доступ 20.07.2015.
11. Zadeh L.A. Fuzzy sets // Information and control. – 1965. – Vol. 8, Iss. 3. – P. 338–353.
12. Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 615.
13. Правила государственной регистрации медицинских изделий. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416.
14. Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 г. № 967.
15. Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 г. № 469.
16. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».
17. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий».
18. Номенклатурная классификация медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (в ред. приказа от 25.09.2014 г. № 557н).
19. Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 г. № 1353н (в ред. приказа от 03.06.2015 г. № 303н).
20. Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н.
21. Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений. Приказ Минздрава России от 15.08.2012 г. № 89н.
22. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 14.09.2012 г. № 175н.
23. IMDRF/SaMD WG/N10:2013 Software as a Medical Device: Key Definitions, 9 December 2013.





24. IMDRF/SaMD WG/N12:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, 18 September 2014.
25. IMDRF/SaMD WG/N23:2015 Software as a Medical Device: Application of Quality Management System, 2 October 2015.
26. ГОСТ 31508–2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
27. ГОСТ Р ИСО/ТС 25238–2009 Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения.
28. ГОСТ Р ИСО/ТО 27809–2009 Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения.
29. ГОСТ Р МЭК 62304–2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
30. ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
31. ГОСТ Р 55544–2013 Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1 Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий.
32. ГОСТ Р 56849–2015 / ISO/TR17791:2013 Информатизация здоровья. Руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения.
33. ГОСТ 30324.0.4–2002 Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.
34. ГОСТ Р МЭК 62366–2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
35. ГОСТ Р ИСО/ТО 22790–2009 Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств.
36. ГОСТ Р ИСО 15225–2014 (ISO:2010) Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий.
37. ГОСТ Р 56839–2015 / IEC/TR80001–2–1:2012 Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2–1. Пошаговый менеджмент рисков медицинских информационно-вычислительных сетей. Практическое применение и примеры.
38. ГОСТ Р 56850–2015 / IEC/TR80001–2–2:2012 Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2–2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками.
39. ГОСТ Р 53798–2010 Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ASTM E1578 LIMS).
40. ГОСТ Р 54360–2011 Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС (ASTM E2066 LIMS).
41. ГОСТ Р 51088–2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
42. ГОСТ Р 56033–2014 / Руководство ИСО/МЭК 63:2012 по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия.
43. ГОСТ Р 56429–2015 Изделия медицинские. Клиническая оценка.
44. ГОСТ Р 56044–2014 Оценка медицинских технологий.
45. ГОСТ Р 51904–2002 Программное обеспечение встроенных систем. Общие требования к разработке и документированию.
46. ГОСТ Р 8.654-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения.
47. ГОСТ 34.003–90 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Термины и определения.





**О.Э. КАРПОВ,**

профессор, д.м.н., генеральный директор, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия, karrov\_oe@mail.ru

**Д.Н. НИКИТЕНКО,**

первый заместитель генерального директора, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия, nikitenkodn@gmail.com

**Г.М. КНЯЗЕВА,**

начальник планово-экономического отдела, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия, KnyazevaGM@pirogov-center.ru

**С.А. ФАТЕЕВ,**

начальник медицинского информационно-аналитического центра – врач-методист, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия, FateevSA@pirogov-center.ru

**О.Я. ГЕМБАРА,**

начальник отдела оплаты труда и мотивации, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия, GembaraOY@pirogov-center.ru

**М.В. МИШАГИНА,**

специалист по кадрам, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия, marinamishagina@mail.ru

## ВНЕДРЕНИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ В ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. ПИРОГОВА» МИНЗДРАВА РОССИИ

УДК 614.2

Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Князева Г.М., Фатеев С.А., Гембара О.Я., Мишагина М.В. *Внедрение автоматизированной системы управления в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия)*

**Аннотация.** Статья посвящена описанию автоматизации процессов управленческого учета в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России в условиях использования информационных систем. Описан алгоритм и порядок выстраивания бизнес-процессов, как с методологической, так и с практической точек зрения. Была выявлена эффективность использования информационных систем, с помощью которых может быть облегчен процесс принятия стратегически важных управленческих решений. Наличие подобных инструментов в системе здравоохранения может способствовать расчету реальной себестоимости лечения пациентов, а также оптимизации затрат.

**Ключевые слова:** управленческий учет, автоматизированные системы управления, учет затрат, распределение затрат, центр затрат, финансовая структура предприятия.

© О.Э. Карпов, Д.Н. Никитенко, Г.М. Князева, С.А. Фатеев, О.Я. Гембара, М.В. Мишагина, 2016 г.



UDC 614.2

*Karpov O.E., Nikitenko D.N., Knyazeva G.M., Fateev S.A., Gembara O. Ya., Mishagina M.V. The introduction of the automated control system in Federal State Public Institution «National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (Federal State Public Institution «National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation)*

**Abstract.** The article describes the management automatization accounting process with information systems in Federal State Public Institution «National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. A methodological and practical aspects of business processes were structured and painted. There was described efficiency of using the information systems. It can help firms to make some right decisions and ways of their attainment. The availability of such tools in the health system can help optimize costs and calculate actual cost of the treatment of patients.

**Keywords:** management accounting, management information systems, cost accounting, cost allocation, cost center, the financial structure of the enterprise.

## АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ

Управленческий учет является элементом стратегического управления предприятием. В настоящее время только информационные системы позволяют сформировать необходимый массив информации, с помощью которого можно осуществлять постоянный оперативный мониторинг ключевых показателей эффективности деятельности предприятия и предпринимать соответствующие корректирующие управленческие решения.

## СОДЕРЖАНИЕ ПОНЯТИЯ «УПРАВЛЕНЧЕСКИЙ УЧЕТ», ЕГО ЗНАЧЕНИЕ

Определение сущности управленческого учета является дискуссионным. Одни авторы научных работ понимают управленческий учет как подсистему бухгалтерского учета, включающую в себя сбор, регистрацию и обобщение информации, другие авторы трактуют его в более широком смысле – как системы управления предприятием, охватывающие все функции управления: планирование, учет, контроль, анализ, принятие решений.

Рассмотрим несколько основных подходов к определению понятия «управленческий учет». Н.П. Кондраков пишет, что управленческий учет – это установленная организацией система сбора, регистрации, обобщения и представления информации о хозяйственной деятельности организации и ее структурных подразделений для осуществления планирования, контроля и управления этой деятельностью [8]. Л.И. Куликова произвела в своем определении важное уточнение: «управленческий учет позволяет обосновать текущие и перспективные управленческие решения и представляет собой совокупность систематического и управленческого учета» [10].



По мнению Национальной ассоциации бухгалтеров США, под управленческим учетом подразумевается процесс идентификации, измерения, накопления, анализа, подготовки, интерпретации и передачи финансовой информации, используемой управленческим персоналом для планирования, оценки и контроля за производственной деятельностью и эффективностью использования ресурсов [9]. По мнению американских ученых Ч.Т. Хорнгрена и Дж. Фостера, «управленческий учет – идентификация, измерение, сбор, систематизация, анализ, разложение, интерпретация и передача информации, необходимой для управления какими-либо объектами» [17].

Необходимо отметить, что в практике российских предпринимателей преобладает калькуляционный подход в управленческом учете, согласно которому управленческий учет – это учет затрат и калькулирование себестоимости продукции с незначительными добавлениями из других областей экономики.

Основная цель управленческого учета заключается в подготовке и представлении достоверной, полной и своевременной информации о показателях деятельности для принятия управленческих решений, направленных на достижение поставленных целей.

Зарождение управленческого учета пришлось на период конца XIX – начало XX века. В данный период были заложены основные принципы промышленного учета. В XIX веке в результате промышленного переворота произошел переход от индивидуально-мануфактурной к фабричной организации производства, появляются большое количество промышленных предприятий. Возникает необходимость в четком отслеживании затрат в процессе производства. Затраты становятся объектом управленческого учета. Информационной основой управленческого учета становятся данные бухгалтерского и финансового учета. В данный период времени в России происходит отмена крепостного права, на-

чинается промышленный рост, закладывается развитие капитализма, что приводит к появлению зачатков управленческого учета. Проблемой формирования основных принципов управленческого учета в этот период времени занимались такие ученые, как С.Ф. Иванов, Э. Фельдгаузен, Л.И. Гомберг.

Период становления управленческого учета в России приходится на 1917–1953 годы, когда в период социализма были ликвидированы товарные хозяйства, которые заменили государственным распределением (А.В. Чаянов, А.М. Галаган, П.Н. Амосов и др.). В этот период были выдвинуты новые теории безденежного учета, теории экономического учета. Новая экономическая политика 20-х годов XX века способствовала становлению экономики, основанной на формировании и активизации новых факторов производства. Элементы управленческого учета начинают очень активно развиваться, совершенствуется калькуляционный учет, осуществляется попытка введения нормативного метода учета затрат на производство. Получил распространение и новый оперативный учет.

С 1953 по 1984 гг. появляются новые объекты управленческого учета – «центры ответственности» (А.С. Маргулис, А.С. Наринский, С.А. Стуков и др.). В данный период широко применяется нормативный метод учета затрат.

С 1984 по 2008 годы происходит разработка принципов эффективного управления предприятием в целях обеспечения его бесперебойного и прибыльного функционирования (С.В. Булгакова, М.А. Вахрушина, В.Ф. Палий и др.). Данный период характеризуется особенной популярностью системы калькулирования «директ-костинг», активно вырабатываются приемы подготовки информации для типовых моделей управленческих решений.

В 2008 году мировой экономический кризис обозначил проблему неэффективного менеджмента многих российских организаций, который заключался в неспособности



создания активных антикризисных мероприятий (Н.А. Адамов, М.А. Вахрушина, К.Г. Гарифуллин, А.Д. Шерemet и др.). Начинается этап проведения многовариантного анализа финансовых последствий реализации намеченных бизнес-планов, проведения анализа финансовой устойчивости организаций при изменении условий внешней среды.

Таким образом, возникновение новых направлений управленческого учета и методов анализа затрат связано одновременно с изменением экономических условий и является результатом эволюции внутренней природы научного знания.

### **РОЛЬ И ЗНАЧЕНИЕ УПРАВЛЕНЧЕСКОГО УЧЕТА В СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ОРГАНИЗАЦИИ**

Необходимо заметить, что, несмотря на происходящие изменения, по-прежнему управленческому учету не уделяется должного внимания. С одной стороны, это объясняется относительно небольшим опытом внедрения в России современных автоматизированных систем управления и отсутствием единой методологической базы организации управленческого учета, а с другой стороны, многие организации считают этот элемент не столь важным, потому что с законодательной точки зрения он необязателен, устанавливается по решению руководства предприятия. Однако с ростом масштабов бизнеса, изменений в технологиях, а также в связи с необходимостью повышения эффективности менеджмента в условиях кризисных явлений, возрастает роль и значение управленческого учета, его широкое использование в системе управления.

Управленческие воздействия реализуются с помощью основных функций управления, взаимосвязь и взаимодействие которых образуют повторяющийся цикл управления



**Рис. 1. Цикл основных функций управления.**

(рисунок 1). Место управленческого учета проявляется на стадии формирования информации, подготовки и принятия управленческих решений и далее управленческий учет используется во всех функциях управления.

### **КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ К АВТОМАТИЗАЦИИ УПРАВЛЕНЧЕСКОГО УЧЕТА**

В рамках формирования управленческого учета в организации автоматизация представляет собой сложный многоэтапный процесс, подразумевающий под собой четкую реализацию установленного алгоритма выполнения бизнес-процесса.

Теоретическое исследование, проведенное в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (далее – Пироговский Центр), выявило существование двух основных подходов к процессу автоматизации управленческого учета и системы бюджетирования в целом:

**1.** Организация системы управленческого учета начинается с автоматизации, выбирается программное обеспечение, настраиваемое конкретно под каждое предприятие.





**2.** Организация системы управленческого учета начинается с формирования методологической базы, а процесс автоматизации реализуется непосредственно после апробации методологии на практике.

Одним из основных требований, предъявляемых к работе медицинских организаций современной действительностью, является необходимость повышения экономической эффективности деятельности. Для достижения данной цели, основываясь на втором подходе к процессу автоматизации управленческого учета, были определены следующие задачи:

**1)** проанализировать международный опыт; провести обзор литературы, нормативно-правовых актов и методических рекомендаций, посвященных данной теме;

**2)** провести обучение персонала, участвующего в разработке и внедрении системы управленческого учета в Пироговском Центре;

**3)** разработать локальные нормативные акты по внедрению системы управленческого учета в Пироговском Центре;

**4)** на основе разработанных документов и подходов разработать техническое задание и провести автоматизацию основных бизнес-процессов, подлежащих управленческому учету;

**5)** внедрить блок аналитической отчетности в модуле «Бухгалтерский учет» ИС «ПАРУС-Бюджет 8» (далее – ИС Парус).

В ходе выполнения поставленных задач в Пироговском Центре была создана рабочая группа по разработке и внедрению системы автоматизированного управленческого учета. Участники рабочей группы прошли соответствующее обучение в рамках цикла повышения квалификации по теме «Управленческий учет».

Для определения методологического подхода Пироговским Центром был разработан порядок учета затрат структурных подразделений на основе усреднения фактических, технологически обусловленных расходов (далее – Порядок) в соответствии с требованиями методики, утвержденной 30.07.2015 г. прото-

колом заседания рабочей группы Министерства здравоохранения Российской Федерации по разработке единых методических подходов к учету затрат в медицинских организациях на оказание медицинской помощи и расчету стоимости программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной финансовый год и плановый период, Инструкцией по применению Единого плана счетов бухгалтерского учета для органов государственной власти, органов местного самоуправления, органов управления государственными внебюджетными фондами, государственных академий наук, государственных (муниципальных) учреждений [15] и письмом ФФОМС от 23.07.2013 г. № 5423/21-и.

Автоматизация управленческого учета в Пироговском Центре была проведена на базе ИС Парус в блоке по работе с финансовыми показателями деятельности подразделений (далее – «Блок ФПДП»).

Порядок устанавливает правила определения общих затрат структурных подразделений Пироговского Центра, оказывающих услуги сторонним потребителям, с целью формирования усредненных фактических затрат:

- на один койко-день лечения пациента (для структурных подразделений, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь);
- на одно посещение (обращение) (для структурных подразделений, оказывающих первичную медико-санитарную помощь);
- на один пациенто-день (для дневных стационаров);
- на одного обучающегося (для структурного подразделения, осуществляющего образовательную деятельность).

Рассмотрим основные этапы учета затрат и способы его автоматизации на базе ИС Парус:

**1.** Формирование центров затрат исходя из финансовой структуры Пироговского Центра



Финансовая структура (КАИССА)								
<input checked="" type="checkbox"/>	Мнемокод	↑	Наименование	Дата С	Дата ПО	Тип	Вид	
<input type="checkbox"/>	02		Финансово-экономический	Финансово-экономический блок	01.01.2015		Непроизводственный	Основной
←								
Финансовая структура (КАИССА) (спецификация)								
<input checked="" type="checkbox"/>	Мнемокод подразделения		Наименование подразделения	Действует с	Окончание действия			
<input type="checkbox"/>	01.01.50		01.01.50 Планово-экономический отдел	14.10.2013				
<input type="checkbox"/>	01.01.49		01.01.49 Бухгалтерия	14.10.2013				

Рис. 2. Словарь «Финансовая структура».

путем группировки по функциональным признакам отнесения подразделения к укрупненным блокам (например финансово-экономический блок; блок материально-технического обеспечения; общий стационарный блок и пр.)

**2.** Определение типов центров затрат: производственный-основной, производственный-вспомогательный, непроизводственный. Отнесение подразделений к соответствующему типу центров затрат.

Реализация п. 1 и п. 2 в ИС Парус производится наполнением Словаря «Финансовая структура» (рисунок 2).

**3.** Классификация производимых расходов на прямые и косвенные.

Реализация в ИС Парус производится наполнением Словаря «Виды затрат» (рисунок 3). В данном словаре зафиксированы виды затрат, по которым собирается информация.

**4.** Определение общего размера расходов для каждого центра затрат. При этом прямые затраты формируются непосредственно, без вспомогательных расчетов, а косвенные затраты относятся на соответствующие блоки финансовой структуры при помощи факторов распределения (первый уровень распределения затрат).

**5.** Перераспределение расходов непроизводственных центров затрат на производственных (основные и вспомогательные) на основании принятых факторов распределения (второй уровень распределения затрат).

**6.** Перераспределение расходов производственных-вспомогательных центров затрат на производственные-основные центры затрат (третий уровень распределения затрат).

<input checked="" type="checkbox"/>	Вид затрат	КОСГУ	↑ <sub>2</sub>	Классификация затрат	↑ <sub>1</sub>
<input type="checkbox"/>	Прочие работы, услуги	226		Косвенные	
<input type="checkbox"/>	Прочие расходы	290		Косвенные	
←					
Распределение факторов затрат- первый уровень (КАИССА)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Центр затрат - наименование	↑	Тип центра затрат	Вид центра затрат	Фактор затрат
←					
Распределение факторов затрат - второй уровень (КАИССА)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Центр затрат - наименование		Тип центра затрат	Вид центра затрат	Фактор затрат
←					

Рис. 3. Словарь «Виды затрат».







### Факторы распределения затрат

Фактор распределения затрат – это количественный показатель (статистический, информационный, финансовый и др.), пропорционально которому осуществляется распределение расходов на центры затрат на каждом из уровней распределения затрат.

Подразделения, осуществляющие учет указанных показателей, формируют отчет из соответствующих информационных систем по этим показателям в разрезе финансовой структуры за период (месяц) в формате Excel. По каждому виду затрат факторы из файла Excel загружаются в «Блок ФПДП» ИС Парус.

Факторами распределения затрат могут быть (таблица 1):

- показатели статистического учета за отчетный период;
- приведенные к идентичным учетным единицам (условным единицам) статистические показатели, т.е. количественные показатели статистического учета, скорректированные медицинскими экспертами с помощью коэффициентов, учитывающих трудоемкость, затратность и другие характеристики оказываемых центрами затрат услуг (исследований, операций, манипуляций и др.);
- финансовые показатели работы производственных вспомогательных подразделений, сформированные на основании учета оказанных медицинских услуг производственных

вспомогательных центров затрат для каждого из основных производственных центров затрат, выраженных в ценах единого прейскуранта на платные медицинские услуги (без учета скидок, коэффициентов и др.);

- прочие (площадь помещений, число занятых ставок в подразделении и др.).

Порядок учета затрат предусматривает принцип вариативности, т.е. реализована возможность выбора из перечня факторов распределения затрат конкретного показателя для отнесения косвенных расходов. Для этого факторы распределения затрат не должны быть жестко привязаны к тем или иным направлениям расходов.

#### Первый уровень распределения затрат

На первом уровне распределения затрат участвуют все виды центров затрат (производственные-основные, производственные-вспомогательные и непроизводственные).

**Прямые затраты** учитываются в разрезе каждого центра затрат по следующим направлениям расходования средств:

КОСГУ 210 «Оплата труда и начисления на выплаты по оплате труда» (в том числе КОСГУ 211 «Заработная плата», 212 «Прочие выплаты», 213 «Начисления на выплаты по оплате труда»);

КОСГУ 225 «Работы и услуги по содержанию имущества» в части работ и услуг по содержанию медицинского оборудования (техническое обслуживание и ремонт) – по

Таблица 1

### Факторы распределения затрат

Факторы распределения затрат (код фактора затрат/ наименование)									
01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Число занятых ставок, ВСЕГО	Число занятых ставок, Врачей	Выбывших пациентов, чел.	Число койко-дней	Число посещений к врачам	Количество полученного объема крови и ее компонентов	Число слушателей	Площадь (м <sup>2</sup> )	Объем оказанных услуг (тыс. руб.)	Объем оказанных оперативных услуг (тыс. руб.)



данным модуля «Управление техническим обслуживанием и ремонтами» (учет ведет уполномоченное подразделение) (КОСГУ225<sub>прямые</sub>);

КОСГУ 340 «Увеличение стоимости материальных запасов» в части медицинских и хозяйственных расходов (КОСГУ340<sub>прямые</sub>). Учет затрат ведется в соответствии с отпуском материальных ценностей со складов в подразделения (центры затрат):

- медикаментов, перевязочных средств, дезинфекционных средств и т.д. (аптечный склад);
- медицинских расходных материалов, медицинской техники, вживляемой в организм пациента и т.п. (медицинский склад);
- хозяйственных и канцелярских товаров и т.п. (хозяйственный склад);

КОСГУ 310 «Приобретение основных средств» в части приобретения основных средств, стоимостью не более 100 тыс. руб. за единицу. Учет затрат ведется в соответствии с отпуском материальных ценностей со складов в подразделения (центры затрат):

- медицинского оборудования, медицинской мебели, медицинского инструментария и др. (медицинский склад);
- бытового оборудования и техники, немедицинской мебели и др. (хозяйственный склад).

**Косвенные затраты** учитываются общей суммой в целом по подразделениям балансовой единицы (далее – ПБЕ) (укрупненная структурная единица учета в соответствии с учетной политикой Пироговского Центра для целей бухгалтерского учета) и определяются для каждого центра затрат с помощью дополнительных расчетов. При этом косвенные затраты условно разбиваются на несколько групп, для каждой из которых используется свой способ дополнительных расчетов.

К первой группе относятся расходы по следующим направлениям:

- КОСГУ 221 «Услуги связи»;
- КОСГУ 222 «Транспортные услуги»;
- КОСГУ 223 «Коммунальные услуги»;

КОСГУ 224 «Арендная плата за пользование имуществом»;

КОСГУ 226 «Прочие работы и услуги»;

КОСГУ 290 «Прочие расходы».

Для них:

**1.** Определяется общая сумма начисленных затрат по КОСГУ из модуля «Бухгалтерский учет – Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ.

**2.** Полученная сумма по ПБЕ распределяется между центрами затрат, входящими в состав ПБЕ, пропорционально факторам распределения (Таблица 2).

Ко второй группе относятся расходы по КОСГУ 225 «Работы и услуги по содержанию имущества» в части технического обслуживания, текущего ремонта зданий и сооружений, технологического оборудования; прочих расходов на содержание имущества (за исключением расходов на техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования, капитального ремонта зданий и сооружений). Для этой группы:

**1.** Определяется общая сумма начисленных затрат по КОСГУ 225 из модуля «Бухгалтерский учет – Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ (КОСГУ225<sub>всего</sub>).

**2.** Определяется разница между общей суммой по КОСГУ 225 в разрезе каждого ПБЕ и суммой начисленных прямых затрат и затрат на капитальный ремонт зданий и сооружений по ПБЕ (КОСГУ225<sub>капремонт</sub>) (формула 1).

$$(1) \text{КОСГУ225}_{\text{прочее}} = \text{КОСГУ225}_{\text{всего}} - \text{КОСГУ225}_{\text{прямые}} - \text{КОСГУ225}_{\text{капремонт}}$$

**3.** Полученная сумма по ПБЕ (КОСГУ-225<sub>прочее</sub>) распределяется между центрами затрат, входящими в состав ПБЕ, пропорционально факторам распределения (Таблица 2).

Третья группа расходов – КОСГУ 340 «Увеличение стоимости материальных запасов» в части расходов на питание больных (КОСГУ340<sub>питание</sub>):

**1.** Устанавливается средняя стоимость суточного набора продуктов для питания больных в стационаре за отчетный период по данным бухгалтерского учета.





2. В соответствии с числом койко-дней, проведенных выбывшими больными в коечных отделениях стационара (по лечащему отделению) определяются затраты на их питание.

К четвертой группе относятся прочие расходы по КОСГУ 340 «Увеличение стоимости материальных запасов» (за исключением затрат по КОСГУ 340, указанных ранее):

1. Определяется общая сумма затрат по КОСГУ из модуля «Бухгалтерский учет – Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ (КОСГУ340<sup>всего</sup>).

2. Рассчитывается разница между общей суммой по КОСГУ 340 в разрезе каждого ПБЕ и суммой расходов, определенных ранее по соответствующему ПБЕ (формула 2).

$$(2) \text{ КОСГУ340}_{\text{прочее}} = \text{КОСГУ340}_{\text{всего}} - \text{КОСГУ340}_{\text{прямые}} - \text{КОСГУ340}_{\text{питание}}$$

3. Полученная сумма (КОСГУ340<sup>прочее</sup>) распределяется между центрами затрат пропорционально факторам распределения (Таблица 2).

На данном этапе происходит формирование текущих затрат, включающих в себя рас-

ходы некапитального характера и характеризующих текущее финансовое «потребление» для обеспечения деятельности каждого производственного-основного, производственно-вспомогательного и непроизводственного центров затрат.

В качестве справочной информации по каждому центру затрат формируются сведения о начисленной за отчетный период амортизации основных средств.

Сведения об амортизации, начисленной в отчетном периоде, представляется по движимому имуществу – в разрезе подразделений финансовой структуры, по недвижимому имуществу – в разрезе ПБЕ.

Формирование затрат капитального характера по центрам затрат

К затратам капитального характера относятся расходы:

- на капитальный ремонт (зданий и сооружений, оборудования, в том числе медицинского, и др.);

Таблица 2

**Факторы распределения косвенных затрат  
(первый уровень распределения затрат)**

№ п/п	КОСГУ	Направление расходования средств	Фактор распределения затрат
1	221	Услуги связи	Число занятых ставок, всего
2	222	Транспортные услуги	Число занятых ставок, всего
3	223	Коммунальные услуги	Площадь, кв. м
4	224	Арендная плата за пользование имуществом	Количество койко-дней
5	225	Техническое обслуживание, текущий ремонт зданий и сооружений, технологического оборудования; прочие расходы на содержание имущества (за исключением расходов на техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования, капитального ремонта зданий и сооружений)	Площадь, кв. м
6	226	Прочие услуги, работы	Число занятых ставок, всего
7	290	Прочие расходы	Площадь, кв. м
8	340	Расходы на питание больных	Количество койко-дней
9	340	Приобретение прочих материальных запасов (за исключением прямых расходов, затрат на продукты для питания больных)	Количество койко-дней



- на приобретение основных средств, в том числе медицинского оборудования (стоимостью свыше 100 тыс. руб. за единицу).

Учет затрат на капитальные вложения по всем подразделениям финансовой структуры Пироговского Центра ведут уполномоченные подразделения, осуществляющие учет и контроль исполнения договоров поставки (оказания услуг) со сторонними организациями с целью проведения капитального ремонта и приобретения основных средств.

На первом уровне учета фактических расходов на капитальный ремонт уполномоченные подразделения, ведущие учет затрат на капитальный ремонт, формируют сведения за отчетный период о проведении указанных работ в разрезе каждого из подразделений финансовой структуры, затем:

**1.** Определяется общая сумма затрат на капитальный ремонт из модуля «Бухгалтерский учет – Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ.

**2.** Определяется разница между общей суммой затрат на капитальный ремонт по данным уполномоченных подразделений и суммой расходов, определенных по ПБЕ.

**3.** Полученная сумма распределяется между всеми центрами затрат пропорционально фактору распределения затрат.

Фактором распределения расходов на капитальный ремонт является площадь, занимаемая соответствующим центром затрат.

Учет фактических расходов на приобретение основных средств в части основных средств стоимостью свыше 100 тыс. руб. за единицу ведется уполномоченными подразделениями Пироговского Центра в соответствии с отпуском материальных ценностей со складов в соответствующие центры затрат:

- медицинского оборудования, медицинского инструментария, мебели медицинской и т.п. (данные медицинского склада);

- организационной, вычислительной техники, мебели, бытового оборудования и т.п. (данные хозяйственного склада), затем:

**1.** Определяется общая сумма затрат на основные средства из модуля «Бухгалтерский учет – Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ.

**2.** Определяется разница между общей суммой затрат на основные средства по данным уполномоченного подразделения в раз-

Таблица 3

**Факторы распределения затрат непроизводственных центров затрат на производственные-основные и производственные-вспомогательные (второй уровень распределения затрат)**

№ п/п	Наименование непроизводственных центров затрат финансовой структуры	Фактор распределения расходов непроизводственных центров затрат на производственные основные и производственные вспомогательные центры затрат
1	Блок дирекции	Количество занятых ставок персонала в производственном (основном и вспомогательном) центре затрат
2	Финансово-экономический блок	Количество занятых ставок персонала в производственном (основном и вспомогательном) центре затрат
3	Блок материально-технического обеспечения	Полные затраты производственного (основного и вспомогательного) центра затрат
4	Блок медицинской статистики и аналитики	Количество занятых ставок врачей в производственном (основном и вспомогательном) центре затрат
5	Общеадминистративный блок	Количество занятых ставок персонала в производственном (основном и вспомогательном) центре затрат
6	Блок инженерно-хозяйственного обеспечения	Полные затраты производственного (основного и вспомогательного) центра затрат





Виды затрат (КАИССА)			
<input checked="" type="checkbox"/>	Вид затрат	КОСГУ ↑ <sub>2</sub>	Классификация затрат ↑ <sub>1</sub>
<input type="checkbox"/>	Прочие работы, услуги	226	Косвенные
<input type="checkbox"/>	Прочие расходы	290	Косвенные
←			
Распределение факторов затрат - первый уровень (КАИССА)			
<input checked="" type="checkbox"/>	Центр затрат - наименование ↑	Тип центра затрат	Вид центра затрат
<input type="checkbox"/>	01.01.49 Бухгалтерия	Непроизводственный	Основной
			Фактор затрат
			241,75000
←			
Распределение факторов затрат - второй уровень (КАИССА)			
<input checked="" type="checkbox"/>	Центр затрат - наименование ↑	Тип центра затрат	Вид центра затрат
<input type="checkbox"/>	01.03.24 Операционный блок	Производственный	Вспомогательный
			Фактор затрат
			64,75000

**Рис. 4. Заполнение факторов затрат первого и второго уровня в соответствии с таблицами 2 и 3**

резе центров затрат и суммой расходов, определенных по ПБЕ.

**3.** Полученная сумма распределяется между всеми центрами затрат пропорционально фактору распределения.

На данном этапе происходит формирование затрат капитального характера за период в разрезе каждого производственного-основного, производственного-вспомогательного и непроизводственного центра затрат.

Отнесение прямых и косвенных затрат на все центры затрат учреждения позволяет определить затраты для каждого из них, вклю-

чая текущие затраты и затраты капитального характера.

Второй уровень распределения затрат

Распределение полных расходов непроизводственных центров затрат методом «ступенчатого отнесения» на производственные-основные и производственные-вспомогательные подразделения осуществляется пропорционально соответствующим параметрам (Таблица 3).

В результате второго уровня распределения затрат осуществляется приведение расходов всех непроизводственных центров затрат к производственным-основным и про-

Таблица 4

**Факторы распределения затрат производственных-вспомогательных центров затрат на производственные-основные (третий уровень распределения затрат)**

№ п/п	Наименование центров затрат финансовой структуры	Фактор распределения расходов производственных вспомогательных центров затрат на производственные основные
1	Общий стационарный блок	Количество койко-дней
2	Операционный блок	Объем оказанных оперативных услуг каждому производственному-основному подразделению
3	Производственные вспомогательные блоки (кроме общего стационарного и операционного блоков)	Объем оказанных услуг каждому производственному-основному подразделению





Правила распределения затрат (КАИССА)				
<input checked="" type="checkbox"/>	Центра затрат - наименование	Тип центра затрат	Вид центра затрат	
<input type="checkbox"/>	01.03.24 Операционный блок	Производственный	Вспомогательный	
←				
Центры затрат для распределения (КАИССА)				
<input checked="" type="checkbox"/>	Центр затрат - наименование	Тип центра затрат	Вид центра затрат	Фактор 3 ур.
<input type="checkbox"/>	01.03.08 Отделение хирургии №1	Производственный	Основной	829 200,000
<input type="checkbox"/>	01.03.31 Отделение оториноларингологии	Производственный	Основной	1 121 280,000
<input type="checkbox"/>	01.03.29 Отделение травматологии и ортопедии №1	Производственный	Основной	890 400,000
<input type="checkbox"/>	01.03.30 Отделение травматологии и ортопедии №2	Производственный	Основной	1 595 400,000
<input type="checkbox"/>	01.03.34 Отделение хирургии №2	Производственный	Основной	3 519 600,000
<input type="checkbox"/>	01.03.42 Отделение торакальной и сосудистой хирургии	Производственный	Основной	1 827 000,000
<input type="checkbox"/>	01.03.53 Отделение урологии	Производственный	Основной	4 345 200,000
<input type="checkbox"/>	01.03.55 Отделение нейрохирургии №1	Производственный	Основной	157 200,000
<input type="checkbox"/>	01.03.62 Отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения	Производственный	Основной	359 400,000
<input type="checkbox"/>	01.03.47 Отделение офтальмологии	Производственный	Основной	1 571 400,000
<input type="checkbox"/>	01.03.63 Отделение челюстно-лицевой хирургии	Производственный	Основной	2 081 280,000
<input type="checkbox"/>	01.03.52 Отделение гинекологии	Производственный	Основной	1 914 600,000
<input type="checkbox"/>	01.03.59 Отделение сердечно-сосудистой хирургии	Производственный	Основной	12 000,000
<input type="checkbox"/>	01.03.51 Отделение гематологии, противоопухолевой лекарственной терапии	Производственный	Основной	3 332 400,000
<input type="checkbox"/>	01.03.56 Отделение нейрохирургии №2	Производственный	Основной	348 000,000
<input type="checkbox"/>	01.03.64 Отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электропроводимости (включая операции для лечения вентрикулярной тахикардии и синдрома брадикардии)	Производственный	Основной	120 000,000

Рис. 5. Заполнение факторов 3-го уровня в соответствии с Таблицей 4.

Затраты по видам затрат (КАИССА)						
<input checked="" type="checkbox"/>	Вид затрат	↑ КОСГУ	Классификация затрат	Дата С	Дата ПО	Сумма затрат распредел.
<input type="checkbox"/>	Прочие расходы	290	Косвенные	01.03.2016	31.03.2016	1 541 211,80
←						
Затраты по центрам затрат (КАИССА)						
Затраты по центрам затрат (КАИССА)						
<input checked="" type="checkbox"/>	Центр затрат - наименование	Тип	Вид	Фактор затрат	Сумма затрат	
<input type="checkbox"/>	01.01.49 Бухгалтерия	Непроизводственный	Основной	241,75000	3 604,95	
←						
Распределение затрат по производственным центрам затрат (КАИССА)						
Распределение затрат по производственным центрам затрат (КАИССА)						
<input checked="" type="checkbox"/>	Центр затрат - наименование	Тип	Вид	Фактор затрат	Сумма затрат	
<input type="checkbox"/>	01.03.24 Операционный блок	Производственный	Вспомогательный	64,750	121,54	
←						
Распределение затрат по производственным-основным центрам затрат. СпецТретийУр						
<input checked="" type="checkbox"/>	Центр затрат - наименование	Тип	Вид	Фактор затрат	Сумма затрат	
<input type="checkbox"/>	01.03.08 Отделение хирургии №1	Производственный	Основной	829 200,000	4,19	
<input type="checkbox"/>	01.03.34 Отделение хирургии №2	Производственный	Основной	3 519 600,000	17,81	
<input type="checkbox"/>	01.03.30 Отделение травматологии и ортопедии №2	Производственный	Основной	1 595 400,000	8,07	
<input type="checkbox"/>	01.03.31 Отделение оториноларингологии	Производственный	Основной	1 121 280,000	5,67	
<input type="checkbox"/>	01.03.29 Отделение травматологии и ортопедии №1	Производственный	Основной	890 400,000	4,50	
<input type="checkbox"/>	01.03.42 Отделение торакальной и сосудистой хирургии	Производственный	Основной	1 827 000,000	9,24	
<input type="checkbox"/>	01.03.53 Отделение урологии	Производственный	Основной	4 345 200,000	21,98	
<input type="checkbox"/>	01.03.55 Отделение нейрохирургии №1	Производственный	Основной	157 200,000	0,80	
<input type="checkbox"/>	01.03.56 Отделение нейрохирургии №2	Производственный	Основной	348 000,000	1,76	
<input type="checkbox"/>	01.03.47 Отделение офтальмологии	Производственный	Основной	1 571 400,000	7,95	
<input type="checkbox"/>	01.03.59 Отделение сердечно-сосудистой хирургии	Производственный	Основной	12 000,000	0,06	
<input type="checkbox"/>	01.03.51 Отделение гематологии, противоопухолевой лекарственной терапии	Производственный	Основной	3 332 400,000	16,86	
<input type="checkbox"/>	01.03.52 Отделение гинекологии	Производственный	Основной	1 914 600,000	9,69	
<input type="checkbox"/>	01.03.63 Отделение челюстно-лицевой хирургии	Производственный	Основной	2 081 280,000	10,53	
<input type="checkbox"/>	01.03.62 Отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения	Производственный	Основной	359 400,000	1,82	
<input type="checkbox"/>	01.03.64 Отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электропроводимости (включая операции для лечения вентрикулярной тахикардии и синдрома брадикардии)	Производственный	Основной	120 000,000	0,61	
←						
Сумма затрат расчетн						
121,54						

Рис. 6. Пример распределения прочих расходов (КОСГУ 290) по трем уровням.







производственным-вспомогательным (рисунок 4).

#### Третий уровень распределения затрат

Третий уровень отнесения затрат производственных-вспомогательных подразделений методом «ступенчатого отнесения» на производственные-основные подразделения формирует общие затраты производственных-основных подразделений с учетом расходов производственных-вспомогательных и непроизводственных центров затрат (рисунок 5).

На третьем уровне отнесения расходов производственных вспомогательных блоков на производственные основные центры используются факторы распределения затрат в соответствии с *Таблицей 4*.

Форма отчета о затратах в разрезе производственных-основных центров затрат после перераспределения расходов непроизводственных и производственных-вспомогательных подразделений представлена на *рисунке 6*.

Таким образом, трехуровневое распределение приводит все затраты к производственным-основным центрам затрат, и появляется возможность определения:

- для специализированной медицинской помощи – средних расходов на койко-день, усредненной величины затрат на каждого вы-

бывшего больного (исходя из длительности его лечения);

- для первичной медико-санитарной помощи – средних затрат на посещение (обращение);

- для образовательной деятельности – средних расходов на обучение одного слушателя.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Автоматизированная система управления позволяет проводить прогнозирование и планирование на будущие периоды, мониторинг показателей деятельности учреждения в режиме реального времени за любой расчетный период. Является информационной основой для подготовки и принятия управленческих решений. Также является источником данных для расчета реальной себестоимости лечения пациентов в разрезе источников финансирования, нозологических групп и по каждому конкретному случаю амбулаторного и стационарного лечения.

Полученные результаты внедрения системы автоматизированного управленческого учета позволили Пироговскому Центру проводить целевые программы по оптимизации затрат и повышению экономической эффективности.

## ЛИТЕРАТУРА



1. Бобрышев А.Н. Управленческий учет в условиях кризисных процессов в экономике: монография. Ставрополь: АГРУС СтГАУ, 2015.
2. Бреславцева Н.А., Рябоконт Н.А. О стоимости платных медицинских услуг в медицинских учреждениях // Бухгалтерский учет в бюджетных и некоммерческих организациях. 2008. № 20.
3. Бушина Ф., Конршунова Е.Д. Разработка организационного механизма адаптации систем контроллинга к изменениям внешней среды // Менеджмент и контроллинг в условиях нестабильности рынков и внешних угроз: сб. науч. Трудов под ред. С.Г. Фалько. Рязань – Москва, 8–9 октября 2015 г. URL: <http://controlling.ru/files/74.pdf>.
4. Быстрова Ю.О. Совершенствование концепции контроля в системе международных стандартов финансовой отчетности // Вестник Российского экономического университета имени Г.В. Плеханова. – 2013. – № 12(66). – С. 43–48.



5. *Вахрушина М.А.* Проблемы и перспективы развития российского управленческого учета // *Международный бухгалтерский учет.* 2014. № 33. С. 12–23.
6. *Завьялова Е.С.* Контроллинг и управленческий учет в планировании деятельности предприятия // *Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук.* 2014. № 11–1. С. 147–149.
7. *Керимов В.Э.* Перспективные модели развития управленческого учета в России // *Вестник Российского экономического университета имени Г.В. Плеханова.* – 2012. – № 7(49).
8. *Кондраков Н.П.* «Бухгалтерский учет»: учебное пособие. – М.: ИНФРА-М, 1996. – 560 с.
9. *Котова К.Ю., Балеевских В.Г.* Управленческий учет в России: предпосылки становления и перспективы развития // *Международный бухгалтерский учет.* – 2015. – № 14(356)
10. *Куликова Л.И.* Товарный кредит: особенности налогообложения и учета/ Л.И. Куликова, А.В. Ивановская//*Бухгалтерский учет.* – 2008. – № 22
11. *Мухина Е.Р.* Проблемы соотношения понятий «управленческий учет» и «контроллинг» // *Международный научно-исследовательский журнал.* 2013. № 10–3. С. 60–61.
12. *Остаев Г.Я.* Управленческий учет: учебник. М.: «Дело и сервис», 2015. – 262 с.
13. *Попова Л.В., Маслова И.А., Вандина О.Г., Кулешова И.Б.* Контроллинг.: учебник. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Дело и Сервис, 2016.
14. *Потылицина Е.А.* Генезис понятия «контроллинг» // *Проблемы современной экономики.* 2011. № 2. С. 109–112.
15. Приказ Минфина России от 01.12.2010 № 157н «Об утверждении Единого плана счетов бухгалтерского учета для органов государственной власти (государственных органов), органов местного самоуправления, органов управления государственными внебюджетными фондами, государственных академий наук, государственных (муниципальных) учреждений и Инструкции по его применению»
16. *Сажин О.Б.* Контроллинг и управленческий учет в коммерческом банке // *Инновации в менеджменте.* 2015. № 3. С. 64–71.
17. *Хорнгрен Ч., Фостер Дж., Датар Ш.* Управленческий учет. 10-е изд. /Пер. с англ. – СПб.: Питер, 2007. – 1008 с.: ил. – (Серия «Бизнес-класс»).
18. *Al-Debei M.M., El-Haddadeh R., Avison D.* Defining the Business Model in the New World of Digital Business. London, Brunel University, 2008.



**Л.А. ЦВЕТКОВА,**

ФГБУ Дирекция научно-технических программ Минобрнауки России

**О.В. ЧЕРЧЕНКО,**

ФГБУ Дирекция научно-технических программ Минобрнауки России

## ТЕХНОЛОГИЯ БОЛЬШИХ ДАННЫХ В МЕДИЦИНЕ И ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИИ И МИРА

УДК 004.418

Цветкова Л.А., Черченко О.В. *Технология Больших Данных в медицине и здравоохранении России и мира (ФГБУ Дирекция научно-технических программ Минобрнауки России)*

**Аннотация.** Рассмотрена траектория научно-технологического развития и коммерческие перспективы технологий «Большие Данные» (англ. Big Data) в области здравоохранения в мире и России. Выполнен патентно-конъюнктурный анализ направлений Big Data в медицине. Показан высокий потенциал формирования новых рынков и рыночных ниш для услуг и сервисов в данной области. Выявлены основные тренды эволюции технологических решений Big Data в области здравоохранения. Дана оценка глобальной конкурентоспособности российских разработок Big Data в области медицины.

**Ключевые слова:** Большие данные, Big Data, здравоохранение, перспективные области внедрения, патентный анализ, технологические тренды, российские разработки, конкурентоспособность.

UDC 004.418

Tsvetkova L.A., Cherchenko O.V. *Big Data technology in medicine and healthcare in Russia and in the world (FSBI Direction of scientific-technological programmes, Moscow, Russia)*

**Abstract.** The article describes the path of scientific and technological development and commercial prospects of Big Data technologies in the field of healthcare in the world and Russia. The results of the patent-conjuncture analysis of trends in Big Data in medicine are represented. It showed a high potential for the formation of new markets and market niches and services in this area. The main trends of the evolution of technological solutions in the area of Big Data in the field of health were identified. An assessment of the global competitiveness of the Russian Big Data development in the field of medicine was given.

**Keywords.** Big the Data, health care, promising areas of implementation, patent analysis, technology trends, the Russian developments, competitiveness.

На рубеже 2012–2013 гг. технологии Big Data вышли за рамки предметной области ИТ и стали все глубже проникать в структуры управления, в бизнес, промышленность и науку. Аналитики прогнозируют стремительный рост рынка инструментов и методов Big Data. По оценкам International Data Corporation (IDC), объемы хранящихся данных будут ежегодно увеличиваться на 40%, а рынок технологий и услуг Big Data в 2017 г. достигнет 32,4 млрд долл., а к 2020 г. – 68,7 млрд долл. США. Еще более оптимистичнее прогнозы объема рынка Big Data приведены в маркетинговом исследовании компании Wikibon. Согласно ее прогнозу, объем рынка Big Data достигнет к концу 2017 г. 50 млрд долл. [1, 2].

Результаты специально проведенного аналитического опроса, целью которого было оценить степень внедрения технологий Big



**Рис. 1. Внедрение технологий Больших данных в мире в различных отраслях.**  
Источники: Аналитический обзор рынка Big Data [3].

Data в различных отраслях, демонстрируют, что в системах здравоохранения различных стран мира практическое применение этих технологий пока крайне ограничено (рисунки 1) [3]. Тем не менее, целесообразность и перспективность Big Data в медицине и системе здравоохранения в последние годы широко обсуждается профессиональным сообществом [4,5,6].

Мировым лидером по разработке и внедрению технологий Big Data в здравоохранении на сегодняшний день являются США. Главное основание для их развития – экономическая эффективность от их внедрения. По мнению аналитиков McKinsey Global Institute, использование технологий Big Data в здравоохранении США будет формировать финансовый поток объемом 300 млрд долл. в стоимостном выражении, из которых две трети – за счет снижения расходов системы здравоохранения США [7]. Некоторые эксперты утверждают, что даже сравнительно небольшие инвестиции в массовое внедрение технологий Big Data

в этой области могут в короткие сроки существенно повысить уровень качества жизни людей. Например, исследователи Калифорнийского университета (США) показали, что простой анализ данных, публикуемых в социальных сетях, позволяет предсказывать всплески поведения, провоцирующего ВИЧ, что дает возможность разработать систему противоэпидемических мероприятий в конкретном регионе мира [8,9].

В Стратегии развития отрасли информационных технологий в Российской Федерации на 2014–2020 годы и на перспективу до 2025 года технологии обработки «Больших данных» обозначены в числе «прорывных для мировой индустрии, в которых в перспективе 10–15 лет с высокой вероятностью может быть обеспечена глобальная технологическая конкурентоспособность России» [10].

О необходимости «внедрения технологий масштабирования баз знаний и внедрения систем поддержки принятия врачебных решений в повседневную деятельность» говорилось





и в государственной программе РФ «Развитие здравоохранения» 2014 г. [11].

Очевидно, что применение технологий Big Data для анализа все более сложных массивов медицинских данных открывает новые возможности в области здравоохранения. Основные задачи, стоящие перед разработчиками технологий Big Data в медицине, определяются, главным образом, особенностями циркулирующих в современном здравоохранении и биомедицине данных. Эти данные зачастую являются непреодолимыми для обработки с помощью традиционного программного обеспечения не только из-за их объема, но и из-за разнообразия типов данных и скорости, с которой они должны анализироваться.

Формирующийся из разнообразных по структуре, формату, достоверности источников массив медицинской информации, как полагают эксперты, на 78% представляет собой неструктурированный набор файлов, таблиц, рисунков, графиков, их описаний и зачастую противоречивых выводов и суждений. [5].

Источники медицинских данных включают в себя: [12]

- клинические данные для поддержки принятия решений различной специализации (диагностическая, прогностическая, с элементами искусственного интеллекта, управления, уход за больными и т.д.), в виде стандартизированных данных из электронных историй болезни;
- зарегистрированные данные с датчиков мониторинга и записывающих устройств;
- генерируемые экспертами конкретные показатели, письменные заметки и медицинские рецепты;
- звукозаписи и визуальные образы;
- данные специализированных исследований;
- данные о лекарственных препаратах;
- данные неотложной помощи;
- административно-паспортные данные;

- данные о страховании и медицинском страховании;
- социальные публикации в СМИ, в том числе Twitter-каналы, блоги, обновления статуса на Facebook и других платформ и веб-страниц;
- данные об опыте и результатах использования методов нетрадиционной медицины и непрофессиональных инициатив в области здравоохранения и медицины;
- нормативные и законодательные документы из области социальной медицины, общественного здравоохранения, рынка здравоохранения, политики и культуры;
- данные медицинской науки.

На сегодняшний день достигнут значительный прогресс в инструментах и стоимости сбора и хранения данных. Самой актуальной проблемой при оперировании в среде Big Data стала разработка алгоритмов комплексного анализа и интерпретации данных в режиме реального времени. Перманентный сбор и анализ информации на уровне продвинутой аналитики (Advanced analytics) не только позволяет на ранней стадии замечать любые отклонения и аномалии в показаниях, но и выявлять скрытые закономерности. Так, например, анализ геномных данных показал, что случаи лейкоза, которые когда-то считались одной нозологией, позволяют дифференцировать их на две: одну с лучшим прогнозом, другую с менее оптимистичным. Это стало возможным только путем объединения клинических данных и данных геномного анализа с помощью технологии Big Data. [13].

### **Возможные применения отдельных направлений технологий «Больших Данных» в биомедицине и здравоохранении**

Наиболее остро необходимость новых программно-технических средств, опирающихся на методы анализа больших объемов данных, на-



блюдается в биоинформатике и биомедицине.

Методы полного геномного секвенирования генерируют такой большой объем данных, содержащих информацию об отдельных участках генома, что проблемой становится не только их обработка, но и запись на информационный носитель и передача копии данных в другую лабораторию. Традиционные алгоритмы анализа данных не справляются с поставленными перед ними задачами. [14].

Ожидается, что прогресс в междисциплинарной области, объединяющей вычислительные и геномные технологии, приведет к беспрецедентным достижениям персонализированной медицины. Появление методов секвенирования высокой пропускной способности уже позволило исследователям изучить генетические маркеры на широком спектре нозологий [15,16] и повысить точность и специфичность анализов более чем на пять порядков с тех пор, как было завершено секвенирование генома человека [17], ассоциировать генетические причины с фенотипом заболевания [18].

Другим направлением биомедицины, развитие которого невозможно без применения подходов и технологий Big Data, является исследование микробиома. В США проект по исследованию микробиома человека «Human Microbiome Project» был запущен одновременно с известным проектом по исследованию генома человека Human Genome Project. В ходе его реализации в рамках Национальных институтов здоровья США создан специальный центр Data Analysis and Coordination Center. Реализуется совместный китайско-европейский проект MetaHit, где ведутся активные исследования в этом направлении. В России в ряде проектов по исследованию микробиома участвует Центр исследований и разработок EMC. [19].

Еще одной важной задачей из области биоинформатики, решить которую позволят подходы и технологии Big Data, является создание и сопровождение баз данных и знаний, таких как специализированные базы белковых струк-

тур, нуклеотидных последовательностей генов, метаболических путей, клеточных ансамблей и т.п. Число и объем информации подобных баз данных стремительно растут, работа с такими огромными массивами информации требует принципиально новых подходов к обработке данных и соответствующего программного обеспечения [14].

Большой потенциал применения технологий анализа больших массивов данных, генерируемых в области медицины и здравоохранения, эксперты видят и для решения множества проблем функционирования системы здравоохранения. Основные задачи, которые позволяют решить технологии Big Data, контроль за процессом лечения, определение наиболее эффективных методов лечения, предотвращение эпидемий.

Развитию технологий Big Data в здравоохранении способствует повсеместное создание межрегиональных медицинских баз данных. Объемы хранимой в них информации растут настолько быстро, что превосходят пропускную способность существующих медицинских информационных систем. Эксперты прогнозируют в течение ближайших четырех-пяти лет взрывообразный рост числа проектов по созданию региональных систем здравоохранения, позволяющих анализировать большие объемы данных (причем не только учетных данных, но и записи обо всех случаях взаимодействия пациента с врачами), а также организовать доступ к данным о пациентах в любой точке мира и в любое время [5].

Высокая актуальность внедрения технологий Big Data в медицине связана и с новыми тенденциями во взаимоотношениях врача и пациента в формате технологий мобильной медицины. Медицина становится все более ориентированной на конкретного пациента, для которого важны прогнозирование, профилактика заболеваний и персонализация лечения. Стандартные медицинские услуги отстают от запросов пациентов, которые получают







доступ к инструментам, позволяющим самостоятельно контролировать все больше физиологических параметров и которые все больше вовлекаются не только в процесс постоянного контроля за своим здоровьем, но и в управление здоровьем. На рынке уже существует множество беспроводных датчиков для измерения различных биофизических параметров пациента. Комбинация их с другими данными о повседневной жизни пациента – информации о системе питания, собранной, например, с помощью смарт-холодильников или информации от смарт-устройств тренажерного зала, смарт-весов – позволит оповещать в режиме реального времени врачей или обеспечивающих уход лиц, когда есть необходимость в их вмешательстве [20]. Почти все портативные электронные и диагностические устройства используются в комплекте с приложениями для смартфонов. Ожидается, что к 2018 г. число пользователей диагностических мобильных приложений достигнет 1,7 млрд человек. Рост объема данных, собираемых с носимых устройств, способствует развитию сегмента аналитических инструментов и технологий для их обработки. Рынок инструментов для аналитической обработки данных становится все более зрелым. Так, по информации агентства Ovum, он вырос с 5 млрд долларов в 2013 г. до ожидаемых 11 млрд в 2018 г. со средним темпом роста на уровне 30%. Использование технологий Big Data позволяет в некоторых случаях сократить время исследования с 1 года до нескольких недель и помогает врачам определить риски возникновения заболевания [21].

Большой потенциал использования технологий Big Data в медицине связан с разработкой алгоритмов распознавания, дальнейшего анализа и интерпретации сигналов и изображений.

Сигналы с носимых устройств, характеризующиеся большим объемом и скоростью поступления, особенно при непрерывном использовании в режиме реального времени, генерируемые множеством подключенных

к пациенту датчиков, обладают большой сложностью для обработки, хранения и анализа. Кроме того, анализ физиологических сигналов часто оказывается более значимым, когда эти данные представлены в контексте ситуационной осведомленности, которая должна быть встроена в разрабатываемые системы непрерывного мониторинга и прогнозирования для обеспечения их эффективности и надежности. Важность разработки более совершенных всеобъемлющих подходов к изучению взаимодействия и корреляций между временными рядами мультимодальных клинических данных связана еще и с тем, что согласно ряду исследований, человеку сложно осмыслить изменения, о которых получено более двух сигналов. Большинство современных систем здравоохранения для создания механизмов оповещения в случае явных событий применяют многочисленные разрозненные устройства непрерывного мониторинга, работающие на основе единичных данных физиологической осциллограммы или дискретной информации о жизни пациента вне контекста с истинным физиологическим состоянием пациентов с более широкой и всеобъемлющей точки зрения. Отсутствие комплексного подхода к разработке и внедрению сигнальных систем, как правило, снижает их надежность и продуктивность. Избыточное количество датчиков может привести к усталости и тревожности как у пациентов, так и у персонала, обеспечивающего уход [12].

Значительный объем в медицинских информационных системах занимают изображения, являющиеся важным источником данных при диагностике, оценке и планировании терапии. Компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ), рентген, молекулярная визуализация, ультразвуковое исследование, фотоакустическая томография, рентгеноскопия, позитронно-эмиссионная томография с компьютерной томографией (ПЭТ-КТ) и маммография – вот лишь некото-



рые из методов визуализации, применяемых в клинических условиях. Объем данных медицинских изображений может варьировать от нескольких мегабайт на одно исследование (например, гистологические изображения) до сотен мегабайт на одно исследование (например, тонкие срезы КТ, включающие до 2500+ сканирований в одном исследовании) [22]. Для хранения таких данных в течение длительного срока требуются мощные системы хранения данных, а также быстрые и точные алгоритмы, обеспечивающие возможность автоматизации процессов принятия решений, выполняемых с использованием этих данных. Кроме того, если в ходе диагностики, прогноза и лечения используются другие источники данных, получаемые для каждого пациента, то возникает проблема обеспечения когезионного хранения и разработки эффективных методов, позволяющих охватить широкий спектр данных [12].

С использованием инструментария Big Data проектируют новые продукты и разрабатывают глобальные маркетинговые стратегии фармацевтические компании.

Исторически сложилось, что фармацевтические компании контролировали как генерацию, так и распространение информации о своей продукции. Цифровые технологии ослабили этот контроль, открывая множество новых, независимых информационных каналов. Позиции фармацевтических компаний в этой сфере здравоохранения сегодня начинают занимать такие технологические компании, как Apple, IBM и Qualcomm Technologies. Новые игроки на фармрынке способны взаимодействовать с пациентами через приложения, устройства для мониторинга состояния здоровья и интернет-сообщества, что позволяет им собирать петабайты данных из любых источников, включающих электронные медицинские записи и анализ страховых исков. Ими разрабатываются передовые инструменты агрегации и анализа данных, позволяющие связать разнородные, сложные наборы

данных и генерировать новое понимание безопасности и эффективности лекарственных средств. Например, платформа IBM Watson Health в партнерства с платформой компании Apple HealthKit использует передовую аналитику и возможности обработки естественного языка для обеспечения клинической поддержки принятия решений.

В ответ на это фармацевтические компании вынуждены искать возможности предвидеть или быстро реагировать на новые вызовы, чтобы остаться основным авторитетным источником информации о своих продуктах. Основным прорывом с использованием подходов Big Data стала разработка цифровой экосистемы в формате «больше, чем лекарство» («beyond the pill»), способной отслеживать состояние пациента и обеспечивать обратную связь между пациентом и другими заинтересованными сторонами, позволяя контролировать соблюдение режима лечения и управлять его результатами. Например, план ухода за пациентом с болезнью Паркинсона может включать схемы приема лекарств по технологии «чип на таблетке» («chip on a pill») для контроля приема лекарств с помощью SmartWatch, которая следит за состоянием пациента, напоминает о необходимости придерживаться назначенного лечения, а также отправляет отчеты неврологу о соблюдении назначений и состоянии здоровья пациента. Компания WellDoc уже выпустила первое одобренное Управлением по санитарному надзору над качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) мобильное приложение для управления диабетом типа 2 – BLUESTAR. Генерируемые таким образом данные позволяют фармацевтическим компаниям продемонстрировать более высокую эффективность своих препаратов. Эксперты прогнозируют, что в течение пяти-семи лет, многие препараты, формирующие значительную часть фармацевтического портфеля, будут являться частью такой цифровой экосистемы [23].





Еще одно направление, где цифровые разработки будут стимулировать отдачу для фармацевтических компаний – разработка и освоение методов продвинутой (advanced) аналитики, в том числе предикативного (предиктивного) анализа, построения симуляторов и вариативных моделей. Например, фармацевтические компании и другие игроки здравоохранения получают возможность связывать и анализировать данные из страховых исков, клиник, лабораторий, датчиков, приложений, социальных медиа, и многих других источников для получения реальных доказательств об эффективности лекарственного средства, чтобы управлять возмещением расходов и клинической практикой. В этой среде в выигрыше окажутся те фармацевтические компании, которые смогут повлиять на алгоритм принятия клинических решений, предлагая врачам обоснованные сведения о лучших вариантах лечения и лекарственных препаратах, опирающиеся на передовую аналитику.

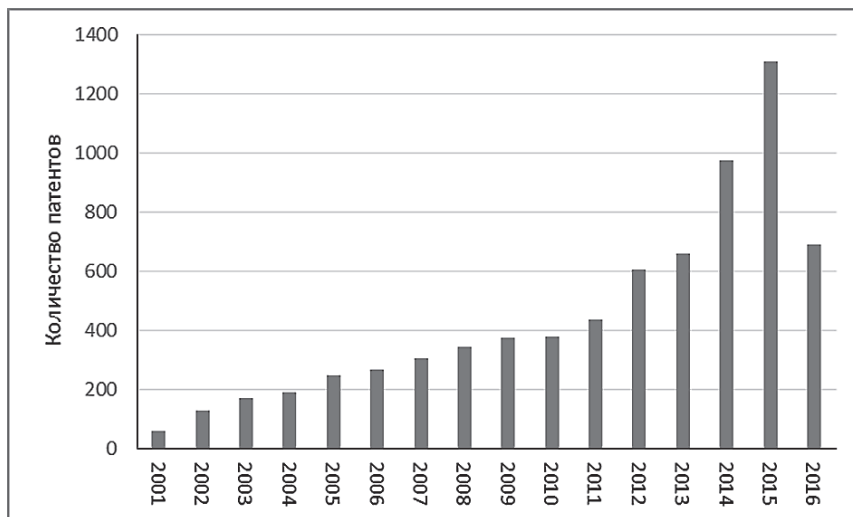
Эти решения используются также для оптимизации организационных процессов в маркетинге для управления клиентами и каналами продаж как инструменты финансового и риск менеджмента.

Большой интерес к технологиям Big Data начинают проявлять страховые компании, заинтересованные в анализе данных, представляющих реальные доказательства обоснованности назначения лечения и лекарственных препаратов, а также их эффективности.

### **Патентный анализ различных технологических направлений Big Data**

Чтобы оценить, насколько активно ведутся разработки технологий Big Data, призванных решить стоящие перед современной медицинской проблемы, а также с целью определения перспектив России по освоению сегмента мирового рынка технологий Big Data в медицине и выявления отечественных конкурентоспособных научно-технологических заделов, нами был выполнен многокритериальный патентный анализ по данному направлению.

Для его проведения была использована аналитическая БД Thomson Innovation (производитель – компания Thomson Reuters), которая охватывает патентные документы всего мира, а также позволяет искать их по полям уникальной реферативной базы патентных



**Рис. 2. Динамика патентования по направлению «Big Data в медицине» за 1984–2016 гг. (Источник Thomson Innovation, данные на 31.05.2016).**



данных Derwent World Patent Index (DWPI), содержащей информацию о более чем 25 млн патентных семейств (50 млн документов) из более, чем 50 юрисдикций [24].

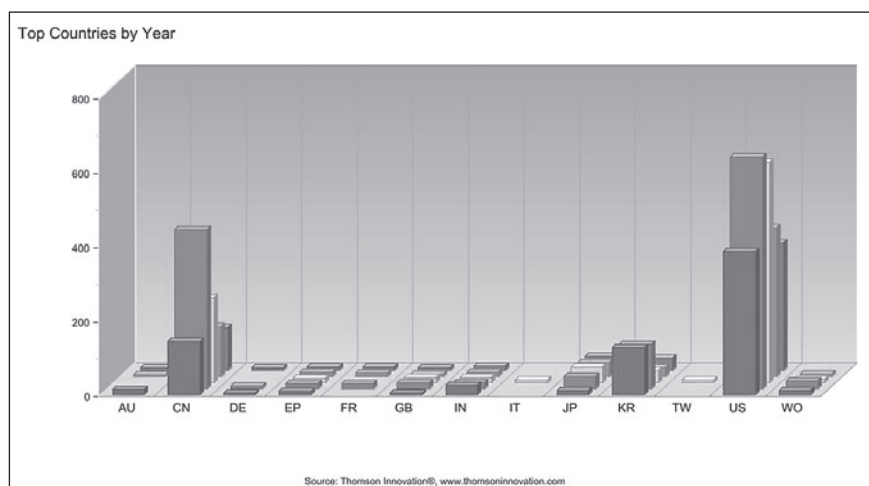
При составлении поискового образа нами было учтено то обстоятельство, что само понятие Big Data является собирательным и охватывает множество целевых подходов и технологий. За последние 2 года оно стало менее применимым, о чем свидетельствуют результаты последнего исследования компании Gartner «Hype Cycle for Emerging Technologies 2015» (Гипер циклы растущих технологий), в котором термин Big Data, обозначающий технологии обработки и анализа больших массивов данных, уже отсутствует. По мнению экспертов, тема больших данных не исчезла как таковая, а, перейдя в практическую плоскость, трансформировалась во множество различных технологических направлений. Среди основных трендов, выделенных Gartner, на пике чрезмерных ожиданий находятся технологии Интернет-вещей (Internet of Things), машинного обучения (Machine learning), решения для визуализации и самоанализа (Advanced Analytics with Self-Service Delivery) [25]. Поэтому при составлении

поискового образа для патентного анализа нами учитывались дополнительные термины, связанные с данными группами технологий.

Выполненный нами анализ динамики патентной активности по направлению «Big Data в медицине» за последние 15 лет позволяет говорить о высокой динамике развития направления, выраженной в экспоненциальном росте числа предлагаемых технологических решений, начиная с 2007 г. (рисунки 2), что коррелирует с тенденциями увеличения мирового спроса на технологии Big Data.

Более подробный анализ патентной активности отдельных стран и распределения патентов по отдельным технологическим направлениям проведен нами за период с 2011 г. по 31 мая 2016 г.

Анализ распределения патентов по странам приоритета по данному направлению показал, что безусловным технологическим его драйвером на настоящий момент являются США, которым принадлежит более 35% всех запатентованных технологий. Вторым игроком, претендующим на лидирующие позиции на формирующемся технологическом рынке является Китай (21% патентов мира). Среди стран,



**Рис. 3. Распределение патентов по странам приоритета по направлению «Big Data в медицине» за 2011–2016 гг. (Источник Thomson Innovation, данные на 31.05.2016).**





**Таблица 1. Топ-20 правообладателей патентов по теме «Big Data в медицине» за 2011–2016 гг. (Источник Thomson Innovation, данные на 31.05.2016).**

Правообладатели патентов	Количество патентов
1. SAMSUNG ELECTRONICS CO LTD	232
2. MICROSOFT CORP	164
3. SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS	156
4. IBM	110
5. KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV	107
6. HARVARD COLLEGE	70
7. UNIV CALIFORNIA	69
8. SIEMENS AG	63
9. HOFFMANN LA ROCHE	62
10. ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	60
11. GEN ELECTRIC	50
12. SIEMENS CORP RES INC	48
13. SONY CORP	46
14. KONINKL PHILIPS NV	44
15. FUJIFILM CORP	43
16. HAFERLACH TORSTEN	39
17. DUGAS MARTIN	39
18. KERN WOLFGANG	39
19. KOHLMANN ALEXANDER	39
20. SCHNITTGER SUSANNE	39
21. SCHOCH CLAUDIA	39
22. HEARTFLOW INC	32
23. UNIV YALE	32
24. PROMETHEUS LAB INC	32
25. EDSA MICRO CORP	30
26. SIEMENS CORP	28
27. AGENCY SCIENCE TECH & RES	26
28. HITACHI LTD	25
29. HONEYWELL INT INC	24
30. FISHER ROSEMOUNT SYSTEMS INC	23

которые уже включились в технологическую гонку по этому направлению – Республика Корея, Великобритания, Япония, Австралия и Индия, страны ЕС 14. Именно эти 10 стран владеют 97% охраноспособных решений, связанных с технологиями Big Data в медицине. К сожалению, Россия не вошла в их число (рисунки 3).

Обладателями самых крупных портфелей патентов являются крупные компании (таблица 1), такие как SAMSUNG ELECTRONICS, MICROSOFT, SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS, IBM. Однако тот факт, что в число топ-30 правообладателей патентов на технологические решения Big Data в медицине вошли 6



университетов, говорит о том, что направление еще не достигло технологической зрелости и активно развивается в формате НИОКР.

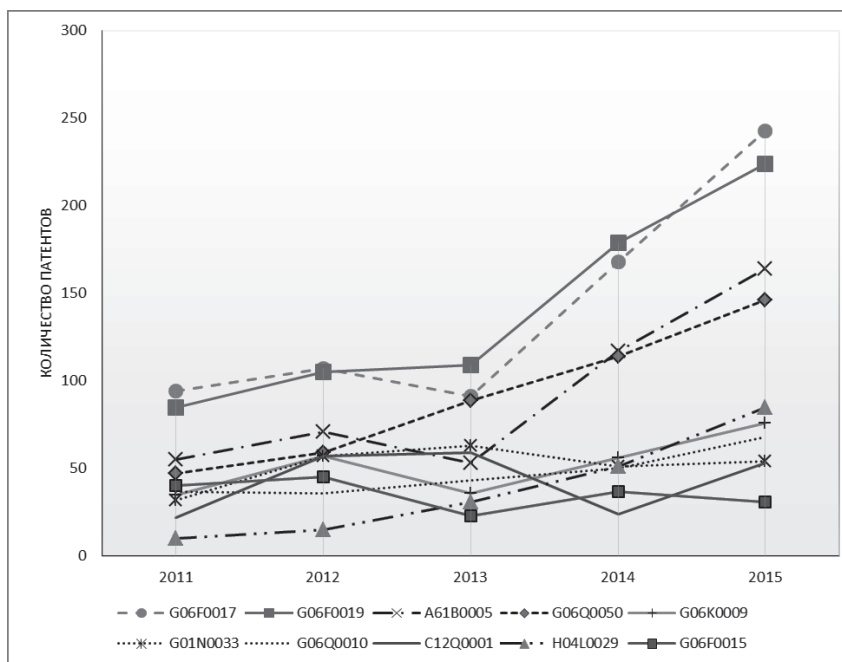
Анализ динамики патентования по топ-10 отдельным областям техники, выделенным в соответствии с классами Международной патентной классификации (МПК), по которым запатентовано максимальное количество технологических решений для сфере «Big Data в медицине» (рисунки 4) показал, что с наибольшей активностью ведутся разработки, призванные решить проблемы комплексного анализа данных, поступающих из многочисленных разрозненных источников в режиме реального времени для решения диагностических задач и предикативного моделирования:

- обработка цифровых данных с помощью электрических устройств (к данному классу отнесены моделирующие устройства, предназначенные для математической обработки существующих или ожидаемых условий или

состояний); устройства или способы цифровых вычислений или обработки данных для специальных применений, специально предназначенные для специфических функций (G06F0019, G06F0017);

- системы обработки данных или способы, специально предназначенные для административных, коммерческих, финансовых, управленческих, надзорных или прогностических целей, включая системы или способы, специально предназначенные для здравоохранения (G06Q0050);

- передача цифровой информации; управление передачей данных; обработка данных, поступающих с нескольких линий связи; обеспечение контроля над большей частью сети и эффективного перемещения больших объемов данных; системы передачи и приема информации; системы «интеллектуального дома»; системы передачи видеопотока в режиме реального времени (H04L0029).



**Рис. 4. Динамика патентования по топ-10 классам МПК отдельных областей направления «Big Data в медицине» за 2011–2015 гг.**  
(Источник Thomson Innovation, данные на 31.05.2016).







• измерение для диагностических целей (радиодиагностика; диагностика с помощью ультразвуковых, инфразвуковых и звуковых волн; опознание личности; в этой группе термин «измерение» включает в себя также определение или регистрацию (A61B0005);

В данных областях техники не только сосредоточено наибольшее число патентов, но и наблюдается наиболее ярко выраженная положительная динамика активности патентования (рисунк 4).

Более подробно выделить основные направления патентования в исследуемой технологической области позволил анализ карты, визуализирующей тематический патентный ландшафт анализируемого направления (рисунк 5). При более детальном анализе каждой группы патентов можно выделить следующие основные направления Big Data в медицине, в рамках которых уже появились технологические заделы:

• системы поддержки принятия решений о способах лечения и организации лечебного процесса на основе продвинутой аналитики, включая системы идентификации пациентов

с определенными заболеваниями, методы осуществления коллаборации между медицинским персоналом, методы и системы прогнозирования изменений физиологических и клинических состояний, Data mining);

• автоматизированные системы для фармакологии, включая моделирование и прогнозирование токсичности лекарственных препаратов, системы для рекомендации назначения лекарственных препаратов на основе анализа симптомов, аппараты, системы и методы сравнения безопасности лекарственных средств с использованием комплексного анализа и визуализации фармакологических данных; системы для прогнозирования взаимодействия белков в таргетной точке лекарственного средства;

• управление ресурсами в среде больших данных;

• системы и методы для выявления взаимосвязей данных в режиме реального времени в среде больших данных;

• операционные системы Интернет-вещей и методы для осуществления обслуживания пользователей;

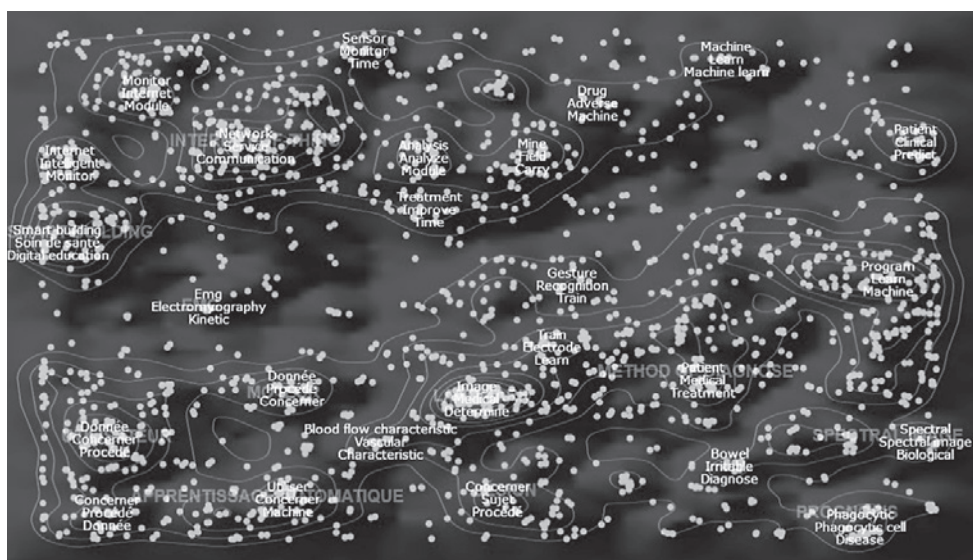


Рис. 5. Тематическая карта патентов, соответствующих направлению «Big Data в медицине», за 2011–2016 гг.

(Источник Thomson Innovation, данные на 11 марта 2016).



**Таблица 2. Правообладатели патентов РФ, охраняющих технические решения в области «Big Data в медицине»**

Правообладатели патентов	Количество патентов
KONINKLEIKE PHILIPS ELECTRONICS NV	8
DOW AGROSCIENCES LLC	1
MICROSOFT CORP	1
EBAY INC	1
МИХАЙЛОВ ОЛЕГ РОСТИСЛАВОВИЧ	1
DIALOG DEVICES LTD	1
HOFFMANCO INTERNAT OY	1

- системы распознавания и анализа медицинских изображений, в том числе дерматологических;

- системы распознавания речи;
- электронная цифровая подпись;
- использование мобильных и носимых на теле устройств в медицине;
- сбор данных об образе жизни из социальных сетей;
- навигационные медицинские информационные системы;
- телемедицина;
- системы дистанционного управления для пациентов;
- данные о микробиоме.

К сожалению, резиденты РФ пока не включились в процесс патентования технологических решений для использования Big Data в биомедицине и здравоохранении. Нами обнаружены всего 4 патента с приоритетом РФ. При этом только один из них выдан на территории РФ, остальные запатентованы в зарубежных патентных ведомствах и их правообладателями являются Корпорация EMC и компания «Сименс».

Практически полное отсутствие России на карте патентного ландшафта по направлению «Big Data в медицине» не позволяет говорить о конкурентоспособности нашей страны в освоении даже отдельных ниш формирующегося глобального рынка, как это было заявлено

в Стратегии развития отрасли информационных технологий в Российской Федерации на 2014–2020 годы и на перспективу до 2025 года.

Между тем, зарубежные компании уже начали подготовку к освоению внутреннего рынка России. Из 14 патентов, выданных Роспатентом, только один принадлежит резиденту РФ – индивидуальному заявителю. Правообладатели остальных 13-и патентов – зарубежные компании (таблица 2).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В российском профессиональном сообществе все еще ведется активная полемика по вопросам целесообразности и возможности использования технологий Big Data в различных секторах народного хозяйства, в том числе в системе российского здравоохранения. Эксперты, признавая, что цифровизация бизнес-процессов охватила практически все отрасли, отмечают, что Россия находится на самом начальном этапе использования этих технологий. Проекты по внедрению технологий Big Data консервируются на стадии прототипа, реже – на стадии пилотного проекта, и ни один из них не завершён убедительной историей успеха, что связано с крайне низким спросом на внедрение подобных технологических решений [26].

О серьезности инвестиционных рисков в проекты, связанные с применением технологий Big Data, говорит тот факт, что, по



▶ данным агентства Wikibon, по состоянию на 2013 г. лишь 46% проектов Big Data получили частичную отдачу от вложений. Возвратность инвестиций оказалась существенно ниже ожидаемой и составила 0,55 долл. против прогнозируемых 3–4 долл. на 1 долл. вложений. Примерно 2% респондентов оценили свои

инвестиции в проекты Big Data как полностью невозвратные [27].

Тем не менее, эксперты отмечают, что рынок решений и инструментария Big Data будет сформирован в ближайшие 5 лет, и это дает российским разработчикам шанс успеть занять на нем заметные по объему ниши.

## ЛИТЕРАТУРА



1. *Бабурин В.А., Яненко М.Е.* Технологии Big Data в сервисе: новые рынки, возможности и проблемы // ТТПС. – 2014. – № 1 (27). – С. 100–105 [Электрон. ресурс]. – URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/tehnologii-big-data-v-servise-novye-rynki-vozmozhnosti-i-problemy>.
2. *Кирьянова А.* Рейтинг: Кто и сколько зарабатывает на Big Data // Cnews. – 12.02.2014 [Электрон. ресурс]. – URL: <http://www.cnews.ru/news/top/index.shtml?2014/02/12/560348>.
3. Аналитический обзор рынка Big Data, Блог компании Московская Биржа [Электрон. ресурс]. – URL: <https://habrahabr.ru/company/moex/blog/256747/>.
4. *Суворов Н.И., Беденков А.В.* Большие данные в Российском здравоохранении. Время пришло! / Ремедиум. – 2015. – № 6. [Электрон. ресурс]. – URL: [http://www.remedium-journal.ru/upload/iblock/94e/RM\\_06\\_2015\\_09.pdf](http://www.remedium-journal.ru/upload/iblock/94e/RM_06_2015_09.pdf).
5. Большие Данные в медицине и здравоохранении (Интервью Билла Маккормика, менеджера по продуктам компании InterSystems). Автор: Ольга Ревякина. Дата публикации 21.04.2014, Источник: Издательство «Открытые Системы» [Электрон. ресурс]. – URL: <http://www.osp.ru/medit/2014/04/13040834.html>.
6. Leading Advances in the Utilization of Big Data in the Healthcare Industry. White Paper Intel Health & Life Sciences [Электрон. ресурс]. – URL: <http://www.intel.ru/content/dam/www/public/us/en/documents/white-papers/big-data-healthcare-tokyo-paper.pdf>.
7. *Manyika J., Chui M., Brown B. et al.*, Big Data: The Next Frontier for Innovation, Competition, and Productivity, McKinsey Global Institute, 2011.
8. Big Data – технология, рождающая новый тип бизнеса // Бизнес & информационные технологии. – 2014 – Выпуск № 3 (36) [Электронный документ]. – URL: <http://bit.samag.ru/archive/article/1352#maintitle>.
9. *Rivero E.* Twitter ‘big data’ can be used to monitor HIV and drug-related behavior, study shows February 27, 2014 [Электрон. ресурс]. – URL: <http://medicalxpress.com/news/2014-02-twitter-big-hiv-drug-related-behavior.html>.
10. Распоряжение Правительства РФ от 01.11.2013 № 2036-р «Об утверждении Стратегии развития отрасли информационных технологий в Российской Федерации на 2014–2020 годы и на перспективу до 2025 года».
11. Государственная программа РФ «Развитие здравоохранения» 2014 г. [Электрон. ресурс] – URL: <https://law-journal.hse.ru/data/2015/04/20/1095377106/Savelyev.pdf>.
12. *Ashwin Belle, Raghuram Thiagarajan, S.M. Reza Soroushmehr, Fatemeh Navidi, Daniel A. Beard, Kayvan Najarian* Big Data Analytics in Healthcare // BioMed Research International. – 2015. – Volume 2015. – p. 1–16 – Article ID370194 [Электрон. ресурс]. – URL: <http://dx.doi.org/10.1155/2015/370194>.



- 13.** *Champagne D., Hung A., Leclerc O.* The road to digital success in pharma. McKinsey&Company. – August 2015 [Электрон. ресурс]. – URL: <http://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-road-to-digital-success-in-pharma>.
- 14.** *Исаев Е.А., Корнилов В.В.* Проблема обработки и хранения больших объемов научных данных и подходы к ее решению // Математическая биология и биоинформатика. – 2013. – Т. 8. – № 1. – С. 49–65 [Электрон. ресурс]. – URL: [http://www.matbio.org/2013/isaev\\_8\\_49.pdf](http://www.matbio.org/2013/isaev_8_49.pdf).
- 15.** Hood L., Price N.D. Demystifying disease, democratizing health care // Science Translational Medicine, vol. 6, no. 225, Article ID225ed5, 2014 [Электрон. ресурс]. – URL: <http://stm.sciencemag.org/content/6/225/225ed5.short>.
- 16.** *Davey J.W., Hohenlohe P.A., Etter P.D., Boone J.Q., Catchen J.M., and Blaxter M.L.*, Genome-wide genetic marker discovery and genotyping using next-generation sequencing // Nature Reviews Genetics, vol. 12, no. 7, pp. 499–510, 2011 [Электрон. ресурс]. – URL: <http://www.nature.com/nrg/journal/v12/n7/abs/nrg3012.html>.
- 17.** *Treangen T.J., Salzberg S.L.* Repetitive DNA and next-generation sequencing: computational challenges and solutions // Nature Reviews Genetics, vol. 13, no. 1, pp. 36–46, 2012 [Электрон. ресурс]. – URL: <http://www.nature.com/nrg/journal/v13/n1/abs/nrg3117.html>.
- 18.** *Koboldt D.C., Steinberg K.M., Larson D.E., Wilson R.K., Mardis* The next-generation sequencing revolution and its impact on genomics // Cell, vol. 155, no. 1, pp. 27–38, 2013. [Электрон. ресурс]. – URL: [http://www.cell.com/cell/abstract/S0092-8674%2813%2901141-0?\\_returnURL=http%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0092867413011410%3Fshowall%3Dtrue&cc=y](http://www.cell.com/cell/abstract/S0092-8674%2813%2901141-0?_returnURL=http%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0092867413011410%3Fshowall%3Dtrue&cc=y).
- 19.** *Черняк Л.С.* Большие Данные на службе трансляционной медицины // Computerworld. – 23.09.2014 [Электрон. ресурс]. – URL: <http://www.computerworld.ru/articles/Bolshie-Dannye-na-sluzhbe-translyatsionnoy-meditsiny>.
- 20.** *Панкратов С.Г., Знаменская Т.Ю.* Мобильные технологии в здравоохранении (mHealth): концепция и перспективы. Часть I. Здоровье как выделенное состояние организма и отклонения от него // Менеджер здравоохранения-2014, № 2. – С. 30–48.
- 21.** Куда движется технологический рынок: перспективы для России. Форум «Открытые инновации». Специальное издание Форума [Электрон. ресурс] – URL: [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-where-the-technology-market-is-heading-prospects-for-russia-rus/\\$File/EY-where-the-technology-market-is-heading-prospects-for-russia-rus.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-where-the-technology-market-is-heading-prospects-for-russia-rus/$File/EY-where-the-technology-market-is-heading-prospects-for-russia-rus.pdf).
- 22.** *Seibert J.A.* Modalities and data acquisition // Practical Imaging Informatics, Chapter 1., pp. 49–66, Springer, New York, NY, USA, 2010 [Электрон. ресурс]. – URL: [http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-1-4419-0485-0\\_4](http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-1-4419-0485-0_4).
- 23.** *Champagne D., Hung A., Leclerc O.* The road to digital success in pharma. McKinsey&Company. – August 2015/ [Электрон. ресурс]. – URL: <http://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-road-to-digital-success-in-pharma>.
- 24.** Всемирный указатель патентов Derwent (Derwent World Patents Index ® – DWPI) [Электрон. ресурс]. – 2016 – URL: <http://thomsonreuters.ru/products/derwent-world-patents-index/>.
- 25.** Интернет вещей затмил большие данные // cnews. – 06.10.2015., Текст: Агеева Анна [Электрон. ресурс] – URL: [http://www.cnews.ru/news/top/2015-10-06\\_internet\\_veshchej\\_zatmil\\_bolshie\\_dannye](http://www.cnews.ru/news/top/2015-10-06_internet_veshchej_zatmil_bolshie_dannye).
- 26.** *Демидов М.И.* Big Data в России: оцениваем возможности и риски/ Источник: www.cnews.ru. – URL: <http://www.interface.ru/home.asp?artId=32690>.
- 27.** Jeff Kelly Enterprises Struggling to Derive Maximum Value from Big Data. Last Update: Sep 19, 2013 [Электрон. ресурс]. – URL: [http://wikibon.org/wiki/v/Enterprises\\_Struggling\\_to\\_Derive\\_Maximum\\_Value\\_from\\_Big\\_Data](http://wikibon.org/wiki/v/Enterprises_Struggling_to_Derive_Maximum_Value_from_Big_Data).



## АНОНС: МОНОГРАФИЯ П.П. КУЗНЕЦОВ «СТРАХОВОЙ ПОВЕРЕННЫЙ» под ред. АКАДЕМИКА В.И. СТАРОДУБОВА

**В** Издательском доме «Менеджер здравоохранения» под редакцией академика РАН В.И. Стародубова подготовлена к печати монография П.П. Кузнецова *Страховой поверенный*.

В ней впервые сформулированы принципы и условия деятельности новой системы защиты пациентов с помощью человеко-машинной службы «Страховой поверенный». Создание модели инициировано принципом развития персонцентрированности услуг индустрии здоровья и позицией Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Страховой поверенный** – представитель медицинской страховой компании, защищающий права застрахованного, обеспечивающий управление планом биомедицинских, социальных и финансовых мероприятий застрахованного лица, включая мотивацию и контроль действий застрахованного и провайдеров услуг.

**Цель работы** – снижение риска развития расстройств здоровья путём защиты интересов застрахованного и информирование о его правах, ресурсах биомедицины, продуктах и услугах индустрии здоровья, в целом системы социального страхования и защиты населения.

**Основная задача** – сопровождение и контроль представителем страховой организации (поверенным) исполнения плана биомедицинских, социальных и биллинговых (финансовых) мероприятий застрахованного в рамках комплекса услуг индустрии здоровья, прежде всего, плана мероприятий в рамках первичной, вторичной и третичной профилактики [323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»].

**Задачи** страхового поверенного, обеспечивающие менеджмент плана медицинских мероприятий застрахованного лица:

- контроль реализации индивидуальных планов медицинских мероприятий застрахованных лиц;
- повышение персональной ответственности застрахованного за свое здоровье;
- анализ и ревизия полноты действий сотрудников страховой компании по защите прав и здоровья застрахованного, в том числе по контролю реализации плана медицинских мероприятий путём ведения электронного дневника событий (действий страховой компании) по каждому застрахованному;
- разработка рекомендаций по оптимизации работы;
- контроль соблюдения принципа информированного согласия на производство медицинских услуг;
- снижение уровня (устранение) информационного неравенства между застрахованным и медицинским персоналом;
- выполнение функций консультанта-навигатора при взаимодействии застрахованного с поставщиками услуг и товаров индустрии здоровья;





- выполнение функций консультанта по дистанционному мониторингу показателей здоровья, в том числе с учетом развития инструментов mHealth, IoMT, IoT, «умного дома», «умного госпиталя», «умного города»;

- выполнение функций финансового консультанта застрахованного с учётом возможностей оплаты услуг и товаров различными способами из разных источников (государственных и частных);

- организация групп застрахованных «по интересам» для развития принципа состязательности в достижении целевых показателей реализации плана медицинских мероприятий с учётом возможностей социальных сетей.

Застрахованному часто требуется сверх страховой программы консультативная помощь по вопросам оплаты (подбора источников финансирования) дополнительных (возможно парамедицинских) услуг, построение логистики («дорожной карты») оказания помощи, организация «второго мнения» и проч. Подобный консалтинг, как правило, выходит за пределы компетенций участкового врача и относится к деятельности страхового поверенного.

В книге рассмотрены основные функции службы «Страховой поверенный»:

**1. Организационная** – мотивировать застрахованное лицо на достижение целевых показателей индивидуального медицинского плана, координировать усилия организаций и лиц, вовлеченных в его выполнение.

**2. Технологическая** – определить основные задачи индивидуального плана медицинских мероприятий, решить вопросы оптимального сочетания источников финансирования и распределения ресурсов, осуществлять текущие корректировки.

**3. Контролирующая** – осуществлять сбор информации о внутренних и внешних факторах, влияющих на состояние здоровья застрахованного лица, выявлять риски и угро-

зы, формировать стратегию и тактику их преодоления.

В издании рассмотрены вопросы актуальности создания службы страховых представителей (страховых поверенных) в современной системе общественного здравоохранения.

Представлены:

- общая структура организации мероприятий по защите прав и интересов застрахованных;
- нормативно-правовая основа деятельности страховых поверенных в системе медицинского страхования;

- обеспечение клиентов актуальной информацией по профилактическим осмотрам (диспансеризации) и контроль проведения диагностических мероприятий по счетам страховой компании:

- автоматизированное рабочее место (АРМ) страхового поверенного;

- планирование деятельности страхового поверенного;

- необходимые знания и уровни подготовки страховых поверенных;

- функции страховых поверенных разного уровня;

- взаимодействие страховых поверенных с контакт-центром;

- виртуальный госпиталь – инструмент работы личных врачей и страховых поверенных.

В работе дано общее описание многоуровневой модели работы страховых поверенных, конкретизированы понятия и предложены элементы аппаратно-программного комплекса и человеко-машинной системы в целом. Описаны требования к квалификационным характеристикам пользователей автоматизированной системы. Предложена схема оповещения и контроля исполнения профилактических мероприятий застрахованными и их страховыми поверенными 3-х уровней.

Обозначены виды деятельности страховых представителей (поверенных) всех уровней. Для страховых поверенных 1-го уровня (операторов без медицинского образования)





это – информирование клиентов (застрахованных) о возможности получения необходимой медицинской помощи в системе общественного здравоохранения.

Поверенные со средним медицинским образованием, врачи-консультанты (поверенные 2-го уровня) обеспечивают взаимодействие с пациентами и медицинскими организациями с целью контроля плана биомедицинских мероприятий, предложенных лечащим врачом.

Врачи-эксперты застрахованных (поверенные 3-го уровня) – контроль сложных случаев надлежащего оказания медицинской помощи.

Описаны необходимые для оказания персонализированной помощи структуры современной страховой медицины: виртуальный госпиталь и контакт-центр в его составе.

Прописаны этапы формирования контакт-центра, программное обеспечение его сотрудников (операторов, управляющего и дежурного врача), алгоритмы работы (с вызовами и управлением очередями и т.п.).

Большое внимание уделено созданию и этапам внедрения в России виртуального госпиталя, являющегося инструментом работы страховых поверенных и личных врачей застрахованных, оказания персонализированной медицинской помощи, ее дистанционного мониторинга.

Рассмотрены сервисы, аппаратные средства и мобильные приложения mHealth, не-

обходимые для персонального наблюдения за показателями здоровья и пациентам, и врачам.

В монографии изложен современный взгляд на роль интеграционных платформ (шин) в модели информационного обмена

- между пациентом и контакт-центром,
- между пациентом и страховыми поверенными,
- между контакт-центром и информационными системами медицинских структур.

Обобщен зарубежный опыт дистанционного обслуживания в медицине. Рассмотрены аспекты привлечения различных источников финансирования оказываемых медико-социальных услуг, особенности финансовых взаимоотношений сторон, услуги банков в модели работы страховых поверенных – mBanking.

Особое внимание в книге уделено безопасности персональных данных. Издание рассчитано на работников страховых организаций, фондов ОМС, медицинских информационно-аналитических центров, органов власти в сфере здравоохранения федерального и регионального уровней, главных врачей, менеджеров фирм «индустрии здоровья», страховых поверенных, страхователей, застрахованных, преподавателей медицинской информатики и организации здравоохранения, студентов, магистров и других учащихся.

---

**Рецензенты:** В.И. Стародубов – д.м.н., профессор, вице-президент Российской академии наук, директор Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации, заслуженный врач России.

Д.Д. Венедиктов – член-корреспондент Российской академии наук, д.м.н.(?)

Издатель – издательский дом «Менеджер здравоохранения».

Объем книги – 18 п.л. (318 с.).

Подготовлено к изданию страховой компанией «Медстрах» (medstrakh.ru) к 25-летию деятельности первой специализированной компании, созданной учреждениями Академии медицинских наук СССР.

Петр Кузнецов – д.м.н., профессор Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики».



## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ РЕЕСТР ИНВАЛИДОВ ПОЯВИТСЯ В РОССИИ В 2017 ГОДУ

**М**инистерство труда внесло в Правительство РФ проект распоряжения о создании в России федерального реестра инвалидов. Предполагается, что он заработает с 1 января 2017 года, сообщает пресс-служба ведомства.

«Минтруд России внес в Правительство России проект распоряжения об утверждении концепции создания и использования федерального реестра инвалидов. Реестр должен стать единой информационной площадкой, содержащей различные сведения об инвалиде: группу инвалидности, ограничение жизнедеятельности, степень утраты профессиональной трудоспособности, денежные выплаты, меры социальной защиты», – передает пресс-служба слова министра труда и социальной защиты РФ Максима Топилина.

По его словам, разработка позволит видеть историю каждого инвалида, понять, какая помощь ему оказывается и где происходят сбои.

Топилин отметил, что пользоваться реестром смогут органы власти, учреждения медико-социальной экспертизы и другие организации, которым потребуются данные об инвалиде для предоставления ему государственных и муниципальных услуг.

«Также реестром смогут пользоваться и инвалиды – у них будет возможность открыть личный кабинет и через него получать необходимую информацию. Например, о вакансиях общероссийской базы «Работа в России», которая будет встроена в реестр», – добавил министр.

Предполагается, что реестр будет запущен с 1 января 2017 года.

«Чтобы успешно интегрировать системы различных министерств и ведомств в новую систему, предусмотрена этапность формирования и ведения реестра. В соответствии с проектом распоряжения часть сведений будет размещаться, начиная с 1 января 2017 года, на основании сведений, содержащихся в информационных системах федеральных учреждений медико-социальной экспертизы, ПФР, ФСС, Роструда, Минздрава России, Минобрнауки России. Часть сведений будет размещаться, начиная с 1 января 2018 года», – уточняется в сообщении.

Оператором ФГИС ФРИ определен Пенсионный фонд России.

Ранее о многочисленных жалобах российских инвалидов и правозащитников сообщалось в конце февраля 2016 года. Возмущенные граждане пожаловались на то, что с введением новых правил установления инвалидности, которые вступили в силу в конце 2014 года, медико-социальные комиссии стали занижать группу инвалидности или необоснованно отказывать в ее продлении. Именно это, по их мнению, привело к снижению числа инвалидов в России.

Однако, как пояснил замминистра труда и социальной защиты Григорий Лекарев, сокращение количества инвалидов связано со смертностью, а не с введением новых критериев установления инвалидности.

*Подробнее: Vademecum, <http://www.vademec.ru/news/2016/06/06/federalnyy-reestr-invalidov-poyavitsya-v-rossii-v-2017-godu/>*





## МИНЗДРАВ СОЗДАЕТ ЦЕЛЕВУЮ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКУЮ СИСТЕМУ

**В** рамках проводимой Минздравом РФ работы по созданию Федеральной телемедицинской подсистемы ЕГИСЗ сформирован дистанционный телемедицинский центр, отвечающий за координацию обращений регионов в федеральный центр.

Об этом сообщила заместитель директора Департамента информационных технологий и связи Министерства здравоохранения РФ Олия Артемова на круглом столе «Интернет на службе у врача». Мероприятие, организованное Институтом развития интернета (ИРИ), прошло в Москве 9 июня.

По ее словам, также подготовлен проект номенклатуры телемедицинских услуг, разработан временный порядок оказания дистанционных медицинских консультаций.

После завершения опытной эксплуатации дистанционного телемедицинского центра Минздрав России планирует перейти к построению целевой модели телемедицинской системы. «Это значит, что мы проработаем связь ФАПов с региональными клиниками, а также, при необходимости, с федеральными центрами», – пояснила Олия Артемова.

При этом она отметила, что для перехода к целевой телемедицинской системе необходимо проработать ряд нормативно-правовых и подзаконных актов.

«После принятия законопроекта о телемедицине мы приступим к утверждению номенклатуры телемедицинских услуг и разработке тарифов оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий», – сказала Олия Артемова.

*Подробнее: Медицинский вестник,*

*<http://www.medvestnik.ru/content/Minzdrav-sozdaet-celevuu-telemedicinskuu-sistemu.html>*

## ЗАКОНОПРОЕКТ О ТЕЛЕМЕДИЦИНЕ ВНЕСЕН В ГОСДУМУ

**З**аконопроект о дистанционном оказании медицинских услуг 30 мая внесен в Госдуму. Автор документа – председатель думского комитета по информационной политике, информационным технологиям и связи Леонид Левин. Документ размещен

в автоматизированной системе обеспечения законодательной деятельности.

Проект закона, вносящий поправки в федеральные законы «Об основах охраны здоровья граждан» и «О персональных данных» разработан Институтом развития интернета (ИРИ) при участии Фонда развития интернет-инициатив (ФРИИ) и Яндекса. Это второй вариант законопроекта о телемедицине. Первый был разработан Минздравом России и представлен в апреле 2016 года. Главное отличие этих документов – в полномочиях врача, проводящего дистанционные консультации пациентов.

Законопроект Минздрава ограничивает консультации врач-пациент лишь для определения необходимости очного приема. Телемедицина в варианте министерства



здравоохранения используется для наблюдения за пациентом, а также для профилактических и диагностических целей. Назначать лечение дистанционно врач не может.

Альтернативный документ, внесенный Леонидом Левиным, допускает оказание медицинской услуги с использованием телемедицинских технологий. Данный законопроект регулирует не оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, как предлагает Минздрав России, а оказание медицинских услуг. Этот законопроект также определяет возможность для пациента предоставлять информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, оговаривает необходимость идентификации врачей и пациентов при оказании телемедицинских технологий.

Установлена возможность проведения удаленной консультации с использованием телемедицинских технологий как между врачами, так и фельдшеров с врачами. Это особенно актуально в населенных пунктах и на труднодоступных территориях, в которых отсутствуют специалисты с высшим медицинским образованием, отмечается в пояснительной записке.

Документ устанавливает возможность обработки данных, в частности, касающихся состояния здоровья. Это могут делать не только медицинские работники, как установлено действующим законодательством, но и провайдеры и операторы услуг. Условия предоставления такой возможности – обязанность сохранения конфиденциальности персональных данных, используемых при оказании медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, уточняется в пояснительной записке.

Авторы законопроекта уточняют, что механизмы реализации предложенных в документе положений потребуют появления подзаконных актов. Минздрав должен будет определить, какие именно заболевания допустимо диагностировать, лечить и наблюдать дистанционно, с использованием информационно-телекоммуникационных технологий. Медицинские организации получают право оказывать телемедицинские услуги только после появления необходимых ведомственных актов.

Расширенное заседание Комитета по информационной политике, информационным технологиям и связи состоялось в Госдуме 19 мая. Участники встречи обсудили телемедицину и законопроект по регулированию отрасли. Тогда Леонид Левин обещал, что законопроект о телемедицине будет рассмотрен в первом чтении до конца весенней сессии, то есть до 24 июня.

*Подробнее: Российское агентство медико-социальной информации РИА АМИ,  
<http://riaami.ru/read/zakon-o-telemeditsine-doshel-do-gosdumy>*





## ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МЕШАЕТ ОТСУТСТВИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

**И**нформатизация здравоохранения в стране дошла до такой степени, что на первое место вышли вопросы нормативно-правовой документации. Главной задачей сегодня остаётся легитимизация Единой государственной информационной системы здравоохранения и её частей, заявила заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, заместитель директора ЦНИИОИЗ Минздрава России по информатизации в здравоохранении Татьяна Зарубина в пресс-центре «Парламентской газеты».

«Сейчас мы не можем внедрить интегрированную электронную карту в клиническую практику без проработки нормативно-правовой базы. Важнейшая задача – легитимизация единой государственной информационной системы здравоохранения, её частей», – отметила гостя редакции. При этом информатизация здравоохранения вошла в нашу жизнь достаточно давно: ещё в шестидесятых годах двадцатого века были написаны первые проекты и концепции, многие из которых актуальны и сейчас», – говорит Зарубина.

«Мы просто не отдаём себе отчёта в том, что информатизация в этой сфере давно уже вошла в нашу жизнь: любое отделение функциональной диагностики, отделение интенсивной терапии без информатизации бы не работало. Так, сигналы, которые мы снимаем с человеческого организма, давно уже не расшифровываются вручную», – напомнила она. Кроме того, информатизация пронизывает и сферу управления здравоохранением. Осуществляется разработка единой государственной информационной системы здравоохранения, которая станет основой так называемого «электронного здравоохранения».

«Таким образом, информатизация, которая представляет собой процесс предоставления каждому участнику процесса – врачу, управленцу – обработанной информации, идёт по стране широкими шагами», – рассказала Зарубина.

*Подробнее: Парламентская газета,  
<https://www.pnp.ru/news/detail/129672>*



# Делая сложное доступным

Медицинская система КМИС сегодня:

- Одно из лидирующих решений для автоматизации учреждений здравоохранения, насчитывающее свыше 200 внедрений / 12 тыс. пользователей
- Лучшая медицинская информационная система по результатам конкурса Ассоциации Развития Медицинских информационных Технологий (АРМИТ)
- Единственная в России сертифицированная по Ф3152 система
- Полноценная электронная медицинская карта, сертифицированная на соответствие всем основным ГОСТам и стандартам в области медицинской информатики
- Кроссплатформенное решение с поддержкой СПО и работой как в толстом клиенте, так и в web-браузере

[www.kmis.ru](http://www.kmis.ru)



**КМИС**  
Комплексные медицинские  
информационные системы

185030, Республика Карелия  
г.Петрозаводск, ул. Лизы Чайкиной, 23Б  
тел/факс: (8142) 67-20-10  
E-mail : [info@kmis.ru](mailto:info@kmis.ru)



**Врач**   
и информационные  
**ТЕХНОЛОГИИ**

