



<https://doi.org/10.29001/2073-8552-2020-35-4-14-21>
УДК 614.2:004

Нормативно-справочная информация: принципы построения и перспективы развития на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении

В.И. Стародубов¹, К.В. Сидоров¹, Т.В. Зарубина²

¹ Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения, 127254, Российская Федерация, Москва, ул. Добролюбова, 11

² Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова, 117997, Российская Федерация, Москва, ул. Островитянова, 1

Аннотация

Цель статьи: консолидация принципов и правил построения пространства нормативно-справочной информации (НСИ) на основе анализа предыдущих этапов реализации для формирования приоритетов развития и создания единого цифрового контура в здравоохранении.

Источники информации: данные регламентной службы Федерального реестра нормативно-справочной информации, нормативно-правовые акты Минздрава России в сфере информатизации, методические и концептуальные документы федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)».

Результаты. Анализ этапов создания единой системы НСИ в сфере здравоохранения за последнее десятилетие с учетом преемственности целей и задач, последовательно представленных в концептуальных и стратегических документах, определивших процесс создания ЕГИСЗ, а также опыта их решения позволил сформулировать основные принципы построения: централизованное управление, структурное единство, функциональное единство, информационное единство, приоритизация задач. Консолидация принципов и правил создает основу научно-методического подхода для дальнейшего развития единой системы НСИ на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении и формирования приоритетов развития.

Выводы. На этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении, к которому подошли многие страны, в том числе Россия, значимость единого «языка общения» возрастает многократно и, как показали события, связанные с пандемией COVID-19, готовность информационных систем напрямую определяет готовность общества противостоять вызовам и обеспечивать защиту населения.

Ключевые слова:	нормативно-справочная информация, единая государственная информационная система в сфере здравоохранения, портал НСИ.
Конфликт интересов:	авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Прозрачность финансовой деятельности:	никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.
Для цитирования:	Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В. Нормативно-справочная информация: принципы построения и перспективы развития на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении. <i>Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины</i> . 2020;35(4):14–21. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2020-35-4-14-21 .

Regulatory information: The principles and prospects of development at the stage of creating a single digital contour in health care

Vladimir I. Starodubov¹, Kirill V. Sidorov¹, Tatiana V. Zarubina²

¹ Federal Research Institute for Health Organization and Informatics,
11, Dobrolyubova str., Moscow, 127254, Russian Federation

² Pirogov Russian National Research Medical University,
1, Ostrovityanova str., Moscow, 117997, Russian Federation

Abstract

Aim. The aim of the study was to consolidate the principles and rules for building a regulatory and reference space based on the analysis of previous phases of implementation to prioritize the development and to create a single digital contour in health care.

Information sources. Data were obtained from the Regulatory Service at the Federal Registry of Regulatory and Reference Information (RRI), regulations of the Russian Ministry of Health in the field of information technology development, and the methodical and conceptual documents of the federal project "Creation of the integrated digital contour in healthcare based on the uniform state health information system".

Results. The stages of creating a single system of regulatory and reference information in the health sector over the past decade were analyzed taking into account the continuity of goals and objectives consistently presented in the conceptual and strategic documents that define the process of creating unique state health information system, as well as the experience of their solution. The analysis allowed to formulate the basic principles of development, namely: central management, structural unity, functional unity, information unity, and prioritization of tasks. Consolidation of principles and rules provided the basis for a scientific and methodical approach to further development of a single RRI system at the stage of creating a single digital contour in health care and shaping priorities of the development.

Conclusion. At the stage of creating a single digital contour in health care, which has been approached by many countries, including Russia, the importance of a ubiquitous language of communication increases dramatically and, as the events associated with the COVID-19 pandemic have shown, the readiness of information systems directly determines the readiness of society to meet challenges and to protect the population.

Keywords:	regulatory information, unique state health information system, Regulatory information portal.
Conflict of interest:	the authors do not declare a conflict of interest.
Financial disclosure:	no author has a financial or property interest in any material or method mentioned.
For citation:	Starodubov V.I., Sidorov K.V., Zarubina T.V. Regulatory information: The principles and prospects of development at the stage of creating a single digital contour in health care. <i>The Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine</i> . 2020;35(4):14–21. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2020-35-4-14-21 .

Введение

Важнейшим принципом и «одним из главных условий интероперабельности медицинских информационных систем ... при создании электронного здравоохранения является ... ведение унифицированных справочников» [1]. Тезис, сформулированный в период разработки Концепции «Единой государственной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)»: (утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364, ред. от 12.04.2012) [2], не только не утратил своей актуальности, но и был многократно подтвержден практическим опытом развития и продемонстрировал свою универсальность и применимость на этапе реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении

на основе ЕГИСЗ (ЕЦК ЕГИСЗ)» национального проекта «Здравоохранение».

Сегодня, по прошествии десяти лет, оценка пройденных этапов, обобщение накопленного опыта, консолидация выработанных принципов и подходов позволяет сформулировать приоритеты развития нормативно-справочной информации (НСИ) и создать основу для планирования как на ближайшие годы, так и в среднесрочной перспективе.

В развитии НСИ системы здравоохранения Российской Федерации можно выделить ключевые события, которые по своему характеру относятся как к области нормативно-юридических, так и административно-практических решений, каждое из которых (рис. 1) стало важным и содержательным этапом, повлиявшим на формирование единого нормативно-справочного пространства.

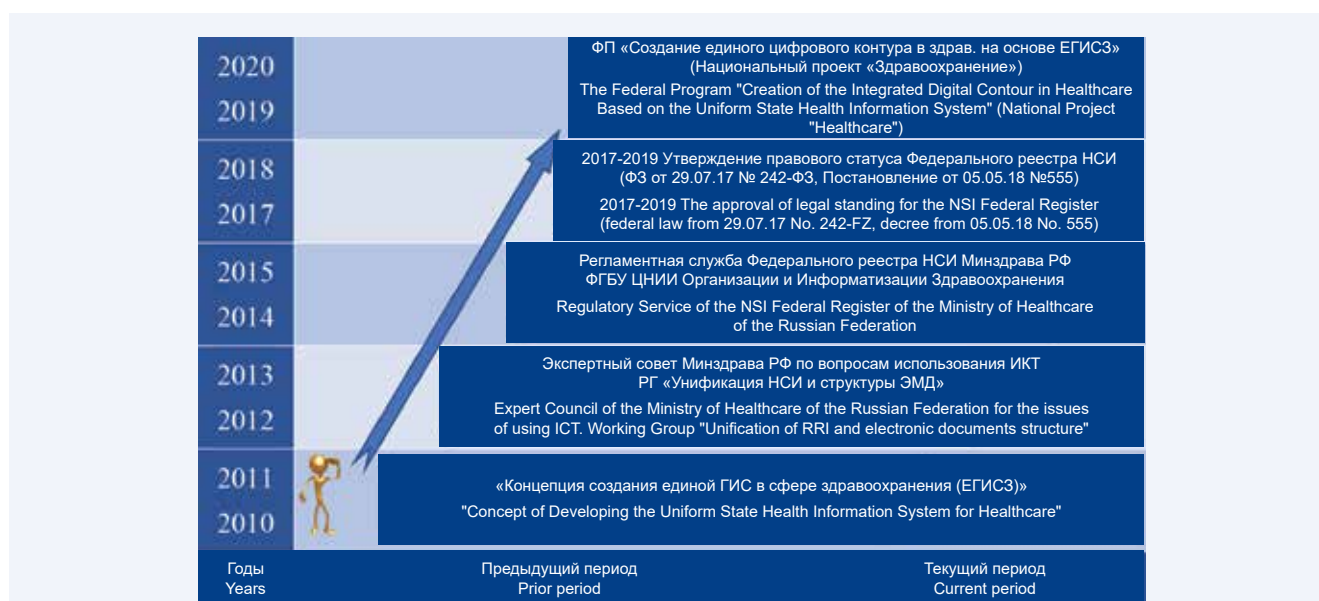


Рис. 1. Этапы развития системы НСИ в сфере здравоохранения

Fig. 1. Stages of developing the regulatory and reference information (RRI) system in health care

Цель настоящей статьи: изложение принципов и правил построения пространства НСИ на основе анализа предыдущих этапов реализации для решения перспективных задач создания единого цифрового контура в здравоохранении и формирования приоритетов развития.

Развитие системы нормативно-справочной информации (2010–2020 гг.)

2010–2011 гг. Разработка «Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)»

Ключевым принципом, к которому неоднократно обращались архитекторы, методологи и законодатели, связанные с реализацией Концепции ЕГИСЗ, является глобальный принцип единства, который по мере развития детализировался, уточнялся и дорабатывался, оставаясь при этом неизменным в своей сути.

Сформулированный в первых строках методических материалов системного проекта ЕГИСЗ подход к пониманию ландшафта ЕГИСЗ как к «набору разнородных систем, объединенных для решения общих задач»¹, приводит к неизбежному выводу о том, что «обеспечение функциональной и технологической совместимости разнородных компонентов – ключевое требование к созданию общей системы ЕГИСЗ»².

Еще одним важным решением, определившим дальнейшую судьбу проекта ЕГИСЗ, стало сформулированное на первоначальном этапе ключевое целеполагание «обеспечение эффективной информационной поддержки:

- процесса управления системой медицинской помощи,
- процесса оказания медицинской помощи» [3].

Говоря о начальном этапе развитии системы НСИ, нельзя не сказать о первоочередных задачах «разрабо-

тать единые правила ведения нормативно-справочной информации, ее жизненного цикла и использования ...»³ и понимании роли единого пространства в достижении поставленных целей: «унифицированное применение ... словарей является необходимым условием обеспечения семантической интероперабельности федеральных и региональных компонентов ЕГИСЗ и создания единого информационного пространства в сфере здравоохранения Российской Федерации»⁴.

Позднее в рамках работ 2016 г. по анализу результатов первого этапа создания ЕГИСЗ с учетом развития методологии и технологии построения пространства федеральных сервисов были уточнены и детализированы цели создания системы НСИ: «обеспечение всех компонентов ЕГИСЗ актуальной, структурированной и достоверной нормативно-справочной информацией, организованной в форме объектов НСИ ..., поддерживаемых специализированной службой ведения НСИ на постоянной основе»⁵, которые в дальнейшем легли в основу нормативно-правовых актов, принятых в рамках развития федерального законодательства в сфере здравоохранения.

2012–2013 (2014) гг. Экспертный совет Минздрава РФ по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий в сфере здравоохранения.

В конце декабря 2012 г. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 1638 был учрежден совещательный орган, «созданный в целях реализации единой методической и технической политики при создании и развитии ЕГИСЗ» [4], в рамках которого было организовано функционирование рабочей группы «Унификация нормативно-справочной информации и структуры ЭМД». Организованная при поддержке Российского

¹ ЕГИСЗ. Книга 1 «Основные системотехнические решения по построению ЕГИСЗ». Аннотация.

² ЕГИСЗ. Книга 1 «Основные системотехнические решения по построению ЕГИСЗ». Аннотация.

³ ЕГИСЗ. Книга 1 «Обоснование направления развития существующего ландшафта компонент». Раздел 3.

⁴ ЕГИСЗ. Книга 2 «Решения по развитию прикладных ИС, входящих в ЕГИСЗ». Раздел 7 «Основные системотехнические решения по развитию реестра НСИ».

⁵ ЕГИСЗ. Том 6 «Анализ результатов первого этапа создания ЕГИСЗ в 2011–2015 годах». Пояснительная записка.

государственного медицинского университета им. Н.И. Пирогова (ныне – РНИМУ им. Н.И. Пирогова) и включившая в свой состав представителей профессионального экспертного сообщества, рабочая группа стала первым практическим шагом к созданию постоянно действующего специализированного подразделения для решения задач Федерального реестра НСИ.

Важнейшей задачей, которая была поставлена и решена в приоритетном порядке, стала разработка архитектуры «Регламента ведения НСИ Минздрава России» и принципов его функционирования¹, которые были сформулированы следующим образом:

- Единство операционных процедур.
- Достоверность и документальная обоснованность используемой информации.
- Открытость и регламентированная ... доступность объектов системы.

В качестве практической реализации принципов, изложенных в архитектуре «Регламента ведения Минздрава России», была проведена работа по изучению международного опыта и подготовке Методических рекомендаций по формированию унифицированной структуры справочников на базе «Справочника хирургических процедур», утвержденных решением Экспертного совета². Организационный, научно-практический и методический опыт, накопленный в рамках функционирования Экспертного совета, стал первичной основой для деятельности Регламентной службы Федерального реестра НСИ, созданной в 2014 г.

2014–2015 гг. Создание Регламентной службы Федерального реестра НСИ Минздрава РФ ФГБУ ЦНИИОИЗ (Регламентная служба).

Ответом на развитие ЕГИСЗ и формирование устойчивого запроса на обеспечение отрасли полноценным и актуальным пространством НСИ стало создание по инициативе Министерства здравоохранения Российской Федерации в структуре ФГБУ ЦНИИОИЗ специализированного подразделения, обеспечивающего «практическую реализацию ведения НСИ Минздрава России в рамках выполнения основных направлений Концепции создания ЕГИСЗ».

Глобальные задачи, поставленные перед Регламентной службой, определили широкий перечень выполняемых функций, в том числе:

Разработка пространства НСИ, включая:

- разработку, модернизацию и унификацию объектов НСИ, формирование унифицированной структуры справочников и их последующее наполнение на основе единых методических и методологических подходов и требований;
- мониторинг (анализ) на постоянной основе действующей системы НСИ в сфере здравоохранения.

Сопровождение и поддержка пространства НСИ Минздрава России, включая:

- обеспечение унифицированного порядка ведения объектов НСИ на базе единых (стандартизованных) требований;
- выполнение общих регламентных требований к объектам НСИ на основе единых методических и методологических подходов и требований;
- обеспечение единого порядка идентификации объектов НСИ.

К концу 2015 г. количество объектов НСИ в сфере здравоохранения превысило 500 (из которых более 400 имели

медицинскую направленность), при этом было выявлено большое количество «хронических проблем», связанных с ведением и наполнением справочников, в том числе:

– Необеспеченность информацией о нормативно-правовом регулировании объектов НСИ (несоответствие приводимых НПА и/или отсутствие ссылок).

– Необеспеченность информацией о структуре объектов НСИ (описание полей), а также отсутствие информации об организации, ответственной за разработку и обновление.

– Низкое качество содержащейся информации (в том числе, дублирование объектов, частичное покрытие предметной области, наличие однотипных и «пустых» справочников).

– Наличие справочников, содержащих информацию, относящуюся к разным предметным областям (разные категории понятий).

– Нарушения принципов и правил классификации (некорректное отнесение к группам, наличие неклассифицированных объектов).

С учетом этого было принято решение о проведении паспортизации системы НСИ на основе разработанных требований к «Унифицированной структуре (метаструктуре) справочников системы НСИ МЗ РФ», которая определила единую типовую структуру данных (паспорта) объектов НСИ для целей размещения на информационных ресурсах Минздрава России, а также единые типовые регламентные процедуры, связанные с ведением, хранением, мониторингом и актуализацией, включая версионный учет изменений объектов.

Требования к типовой структуре данных (паспорта) объектов НСИ и описание типовых регламентных процедур были включены в материалы Системного проекта ЕГИСЗ (Том 6 «Анализ результатов первого этапа создания ЕГИСЗ в 2011–2015 годах»). На их основе были сформулированы и реализованы функциональные возможности Портала НСИ Минздрава России, функционирующего с 2017 г. Портал НСИ – современный программный комплекс, к которому на стадии разработки и проектирования были заявлены требования по поддержанию возможности представления иерархической структуры справочника, отслеживанию версионности изменений при актуализации и модернизации, возможности осуществления ролевого управления разработкой справочника, по предоставлению пользователям удобных инструментов поиска и подписки на справочники, получению необходимой аналитической информации для централизованного администрирования.

2017–2018 гг. Утверждение правового статуса Федерального реестра НСИ (ФЗ от 29.07.17 № 242-ФЗ, Постановление от 05.05.18 № 555).

Применительно к периоду 2017–2018 гг., с точки зрения информатизации здравоохранения, неоднократно констатировался тот факт, что в сфере нормативно-правового регулирования и методического обеспечения он является наиболее значительным и продуктивным за последнее десятилетие. Данное утверждение полностью подтверждается в части законодательных норм, относящихся к сфере регулирования единого пространства НСИ.

Ключевой новацией правовой архитектуры ЕГИСЗ, введенной Федеральным законом от 29.07.2017

¹ Заседание рабочей группы Экспертного совета от 03.07.2013 (Протокол № 2/07-13-НСИиСЭМД).

² Заседание Экспертного совета от 19.09.2014 (Протокол № 18-0/19).

№ 242-ФЗ, стала статья 91.1. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 03.08.2018). Пунктом 3 (10) указанной статьи закреплён статус «нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» в качестве структурного элемента Единой системы федерального уровня, которая «создается, развивается и эксплуатируется» для обеспечения информационного взаимодействия в сфере здравоохранения (пункт 1) [5].

Данный тезис расширен и дополнен в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 05.05.18 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», определяющего Федеральный реестр НСИ «... в качестве подсистемы Единой системы, предназначенной для автоматизированного формирования, актуализации и использования участниками информационного взаимодействия» (статья 23), обеспечивающей «доступ ... непосредственно к объектам нормативно-справочной информации» (статья 24) [6].

Указанные акты обеспечили основу для разработки целого ряда документов:

– *нормативного характера, таких как:*

- Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к ГИСЗ субъектов Российской Федерации, МИС медицинских организаций», определивший «ведение НСИ» в качестве функционального элемента информационных систем [7].

- Порядок «Ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения», определивший основные цели ведения и использования НСИ: «(а) обеспечение ... стандартизированной и унифицированной нормативно-справочной информацией»; «(б) обеспечение функционирования, совместимости и ... интероперабельности информационных систем», «(в) обеспечение единообразного толкования и достоверности информации» [8].

– *методического характера, таких как:*

- Методические рекомендации по проведению оценки уровня информатизации медицинских организаций и информатизации системы здравоохранения субъекта Российской Федерации, а также оценки соответствия используемых медицинских информационных систем в медицинских организациях утвержденным требованиям Минздрава России (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 28.11.2019 г.) [9].

- Паспорт Федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ», национального проекта «Здравоохранение» [10].

2019–2020 гг. Начало реализации Федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ» (ФП ЕЦК) (Национальный проект «Здравоохранение»).

К началу реализации ФП ЕЦК в сфере обеспечения отрасли здравоохранения единой НСИ были созданы важные предпосылки, позволившие установить в качестве условий реализации федерального проекта поэтапный переход к использованию «единой НСИ ... для создания цифрового контура в здравоохранении Российской Федерации» (Приложение 1, пункты 1.2–1.3 Плана мероприятий по реализации ФП) [10], в том числе:

- Наличие специализированной Регламентной службы Федерального реестра НСИ Минздрава России, обеспечивающей выполнение полного перечня задач в отношении Федерального реестра НСИ.

- Наличие полноценного официального ресурса Минздрава России в сфере нормативно-справочной информации <https://nsi.rosminzdrav.ru> (Портал нормативно-справочной информации), обеспечивающего выполнение задач ведения, обновления и предоставления объектов НСИ пользователям.

- Наличие системы идентификации объектов НСИ, построенной в соответствии с едиными правилами присвоения объектных идентификаторов (OID), назначаемых в рамках российского национального сегмента международного дерева идентификаторов объектов [11].

Задачи дальнейшего развития системы НСИ в части разработки, модернизации и гармонизации объектов обусловлены как общепрофессиональными потребностями, так и реализуемыми федеральными проектами «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ», «Развитие сети НМИЦ и внедрение инновационных медицинских технологий» в части обеспечения функциональных возможностей информационных систем (ГИС в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, вертикально-интегрированных МИС (ВИМИС) по отдельным клиническим профилям и предполагают формулирование единых принципов, применяемых для их решения.

Принципы разработки единой системы НСИ в сфере здравоохранения

С учетом преемственности целей и задач, последовательно представленных в концептуальных и стратегических документах, определивших процесс создания ЕГИСЗ, а также на основе опыта их решения можно выделить 5 основных принципов разработки:

1. Централизованное управление, основой которого является:

- *Единое нормативно-правовое регулирование* как на уровне федерального законодательства, так и Министерства здравоохранения Российской Федерации, в том числе в части: обязательности применения при ведении ГИС в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и МИС МО государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также при ведении иных информационных систем, указанных в 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (для которых введена обязательность применения), а также утверждения документов, принимаемых в порядке реализации требований федерального законодательства, национальных, федеральных и ведомственных целевых проектов.

- *Централизованное ведение* (разработка, актуализация и регламентное сопровождение объектов НСИ) Федерального реестра организацией, уполномоченной Министерством здравоохранения Российской Федерации, а в случае выполнения работ третьими лицами – управление проектированием, верификация размещаемых объектов и мониторинг регламентного сопровождения.

- *Единая технологическая поддержка* функционирования и модернизации Портала НСИ Минздрава России (<https://nsi.rosminzdrav.ru>) организацией, наделенной соответствующими полномочиями Министерством здравоохранения Российской Федерации.

2. Структурное единство, основой которого является:

- *Единство композиционной архитектуры* Федерального реестра НСИ, определяющей закрытый перечень

групп объектов, в зависимости от их статуса и обязательности применения (использования) при ведении ГИС в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и МИС МО государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также рекомендуемых к использованию при ведении иных информационных систем, указанных в 323-ФЗ от 21.11.2011 г.

- **Единство структурных элементов** Федерального реестра НСИ вне зависимости от типа (классификатор, кодификатор, номенклатура и т. д.), группы (основные, вспомогательные, архивные), организации, обеспечивающей проектирование, разработку и модернизацию объекта НСИ, включая: единство описания (единая структура описания – Паспорт объекта НСИ); единство идентификации (уникальный идентификатор (OID), назначаемый в рамках российского национального сегмента международного дерева идентификаторов объектов).

- **Единство иерархической архитектуры** Федерального реестра НСИ, допускающей использование объектов региональных систем НСИ, если оно не противоречит использованию объектов Федерального реестра НСИ.

3. Функциональное единство, основой которого является:

- **Единство юридической значимости** объектов – с момента опубликования на Портале НСИ.

- **Единство доступа**, определяющее унифицированные и общеустановленные условия ознакомления, получения и использования НСИ вне зависимости от характера и статуса пользователей, включая: безвозмездность (использование НСИ на безвозмездной основе); открытость (предоставление единой точки доступа – на официальном ресурсе Портал НСИ Минздрава России (<https://nsi.rosminzdrav.ru>)); гарантированность доступа (просмотр содержания объекта НСИ без совершения дополнительных действий, использование при условии прохождения процедуры авторизации (аутентификации и идентификации)).

4. Информационное единство, основой которого является:

- **Преемственность** НСИ путем сохранения и накопления версионности объектов НСИ в рамках Портала НСИ Минздрава России.

- **Единство «жизненного цикла»** на основе обязательности и универсальности процедур пересмотра, актуализации и внесения изменений в состав и структуру объектов НСИ с отражением соответствующей информации в Паспортах объектов.

- **Сохранность** НСИ за счет использования процедур перевода (без удаления) объектов НСИ в соответствующую группу (обязательные, вспомогательные, архивные) при изменении актуальности информации, нормативно-правового регулирования, изменения функциональных и технологических задач.

- **Однократность** размещения (однократный ввод и многократное использование информации) за счет размещения объектов НСИ путем публикации на Портале НСИ с возможностью технологического отображения (без повторного размещения) необходимых объектов на других нормативно-справочных ресурсах (включая Единую систему Нормативно-справочной информации ЕСНСИ).

- **Корректность** нормативно-правового регулирования за счет использования актуальных нормативно-правовых и правовых актов для формирования, актуализа-

ции и модернизации объектов НСИ, соответствующих целям, задачам и предмету их регулирования.

5. Приоритизация задач, основой которой является:

- Определение приоритетных направлений разработки с учетом задач: разработки единых международных решений, обеспечиваемых ВОЗ (в том числе для обеспечения национального сегмента МКБ-11), ФП ЕЦК (для обеспечения функциональных возможностей централизованных систем ГИСЗ субъектов РФ), разработки стандартизованных электронных медицинских документов – СЭМД), ФП «Развитие сети НМИЦ и внедрение инновационных медицинских технологий» (для обеспечения функциональных возможностей ВИМИС по отдельным профилям и нозологиям), текущих отраслевых и смежных задач на современном этапе.

- Определение приоритетных направлений технологического развития Федерального реестра НСИ с учетом задач:

- отображения на Портале НСИ справочников, предоставляемых смежными организациями и ведомствами (включая подведомственные учреждения), отображение справочников Минздрава России на единых государственных ресурсах (включая Единую систему НСИ);

- взаимодействия с федеральными сервисами (включая суперсервис «Мое здоровье», реестр электронных медицинских документов (РЭМД), федеральную электронную регистратуру (ФЭР) и т. д.), федеральными регистрами и ресурсами (ФР медицинских организаций (ФРМО), ФР льготного лекарственного обеспечения (ФР-ЛЛО) ЕСКЛП (единый справочник – классификатор лекарственных препаратов)), ГИСЗ субъектов РФ, ВИМИС по отдельным профилям и нозологиям, МИС МО, а также с учетом требований концепции технической, информационной, программной и сервисной архитектуры ЕЦК на период до 2024 г. с учетом необходимости использования базовых и перспективных платформ и сервисов Электронного Правительства (ЕПГУ, СМЭВ, ЕСИА), включая Национальную систему управления данными.

Из пяти описанных глобальных принципов первые четыре носят фундаментальный характер и обеспечивают преемственность построения единого структурно-организованного пространства НСИ с возможностью развития, накопления и сохранения информации, обеспечивающей задачи информатизации всех уровней здравоохранения.

Нормативно-справочная информация на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении

К началу реализации ФП ЕЦК количество объектов НСИ увеличилось более чем вдвое по сравнению с 2015 г. и составило порядка 1100 единиц. На конец 2020 г. около 25% справочников утратили свою актуальность и были отнесены к группе «архивных», в отношении которых не ведутся процедуры обновления и поддержания в актуализированном состоянии, а 75% массива объектов НСИ (порядка 900) сформировали рабочее пространство, состоящее из группы «основных» (имеющих общеотраслевой) и «вспомогательных» (имеющих локальный или специализированный характер).

Последовательное применение принципов построения нормативно-справочного пространства обозначило основные тренды развития вне зависимости от текущих задач, ориентированных на решение клинических и/или организационных потребностей. В наиболее общем виде,

применительно к пространству НСИ в целом, можно говорить о трех доминирующих тенденциях, в том числе:

- развитие системообразующих объектов НСИ, насчитывающих десятки тысяч записей и покрывающих глобальные отраслевые задачи, к которым относятся такие объекты Портала НСИ, как: Федеральный справочник лабораторных исследований (ФСЛИ), Федеральный справочник инструментальных диагностических исследований (ФСДИ), Международная статистическая классификация болезней и состояний, связанных со здоровьем 10-го пересмотра (МКБ-10). К данной категории объектов необходимо отнести объекты медико-экономической направленности, представленные за пределами Портала НСИ, такие как ЕСКЛП (единый справочник – классификатор лекарственных препаратов) и Номенклатура медицинских услуг (НМУ);

- развитие данной группы включает в себя не только усложнение структуры самих объектов и увеличение количества записей, но и формирование пулов связанных справочников, обеспечивающих решение сопутствующих задач, в том числе через реализацию «представлений» (использование части содержащейся информации, структурированной и дополненной для конкретных целей).

Гармонизация нормативно-справочной информации, в том числе:

- путем построения связей (маппирования) между записями различных объектов для исключения ошибок, связанных с неоднократным вводом, и повышения оперативности отображения изменений на массиве связанных объектов;

- путем интеграции группы однотипных объектов, содержащих сходную (дублированную) информацию в единый объект, включая случаи расхождения в нормативно-правовом регулировании, что имеет особое значение в сфере сбора статистической информации (опирающейся на многообразие отчетных форм) и реализации электронного медицинского документооборота, использующего социально-экономические характеристики населения;

- путем синхронизации информации (в том числе в части кодирования) с международными объектами (LOINC, SNOMED CT, ICD/МКБ-11).

Сервис-ориентированная доступность ресурсов (объектов) НСИ, являющаяся элементом общемировой тенденции развития цифрового общества.

Наиболее отчетливо данная тенденция прослеживается на примере Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем 11-го пересмотра (МКБ-11/ICD-11), утвержденной 72-й сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения (резолюция WHA72.15), которая адаптирована к применению в условиях цифрового здравоохранения, совместима со множеством ИКТ-систем, обладает интерфейсом прикладного программирования и поставляется в пакете с набором веб-сервисов, включая многоязыковые функции поддержки и встроенного руководства для пользователей.

Выводы

1. Пространство НСИ в сфере здравоохранения, являющееся основой для обеспечения совместимости (интероперабельности) информационных систем, сформировалось в результате сложного, многогранного и творческого пути, проделанного отечественным научным и медицинским сообществом за прошедшее десятилетие, позволившего накопить знания, выработать методологию и принципы построения.

2. Основными принципами разработки единой системы НСИ в сфере здравоохранения являются: централизованное управление (единое нормативно-правовое регулирование, централизованное ведение, единая технологическая поддержка); структурное единство (композиционной архитектуры, структурных элементов, иерархической архитектуры); функциональное единство (юридической значимости, доступа); информационное единство (преемственность, единство «жизненного цикла», сохранность, однократность размещения, корректность нормативно-правового регулирования); приоритезация задач (определение приоритетных направлений разработки и технологического развития).

3. В пространстве НСИ в целом можно говорить о трех доминирующих тенденциях: развитие системообразующих объектов, гармонизация НСИ, сервис-ориентированная доступность ресурсов (объектов) НСИ.

4. На новом этапе, к которому подошло цифровое здравоохранение, как внутри страны, так и на мировом уровне значимость единого «языка общения» возрастает многократно и, как показали события, связанные с пандемией COVID-19, готовность информационных систем напрямую определяет готовность общества противостоять вызовам и обеспечивать защиту населения.

Литература

1. Стародубов В.И., Зарубина Т.В., Сидоров К.В., Швырев С.Л., Раузина С.Е., Королева Ю.И. Нормативно-справочная информация при построении электронного здравоохранения в России: взгляд на проблему. *Врач и информационные технологии*. 2017;(2):19–28.
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 28 апреля 2011 г. № 364 (ред. от 12.04.2012) «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения». URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=202534> (дата обращения: 16.09.2020).
3. ЕГИСЗ. Системный проект. Книга 1. Основные системотехнические решения по построению ЕГИСЗ. URL: <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/17> (дата обращения: 16.09.2020).
4. Приказ Минздрава России от 29 декабря 2012 г. № 1638 «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий в системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/70300316> (дата обращения: 16.09.2020).
5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 03.08.2018). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 16.09.2020).
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71837270/> (дата обращения: 16.09.2020).
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 г. № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72117630/> (дата обращения: 16.09.2020).
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.08.2020 г. № 906н «Об утверждении перечня, порядка ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения». URL: <https://rg.ru/2020/09/15/minzdrav-prikaz906-site-dok.html> (дата обращения: 16.09.2020).
9. Методические рекомендации по проведению оценки уровня информатизации МО и информатизации системы здравоохранения субъ-

екта Российской Федерации. URL: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3513> (дата обращения: 16.09.2020).

10. Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)». URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravooxranenie/tsifra> (дата обращения: 16.09.2020).

References

1. Starodubov V.I., Zarubina T.V., Sidorov K.V., Shvyrev S.L., Rauzina S.E., Koroleva Y.I. Reference data for creating e-Health in Russia: Problem overview. *Information Technologies for the Physician*. 2017;(2):19–28 (In Russ.).
2. Order of the Ministry of Health Care and Social Development of the Russian Federation from April 28, 2011 No. 364 (ed. from April 24, 2012) "On approval of the concept for creation of the Uniform State Health Information System" (In Russ.). URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=202534> (available from: 16.09.2020).
3. USHIS. Systems project. Book 1. Main system solutions on the developing the Uniform State Health Information System (In Russ.). URL: <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/17> (available from: 16.09.2020).
4. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 1638 from December 29, 2012 "On the Expert Council of the Ministry of Health of the Russian Federation on issues relating to the use of information and communication technologies in healthcare" (with changes and additions) (In Russ.). URL: <https://base.garant.ru/70300316> (available from: 16.09.2020).
5. Federal Law from 21/11/2011 No. 323-FZ "On fundamental healthcare principles in the Russian Federation" (ed. from 03/08/2018) (In Russ.). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (available from: 16.09.2020).
6. Decree of the Government of the Russian Federation from May 5, 2018 No. 555 "On the Uniform State Health Information System" (In

11. Положение «О порядке ведения идентификаторов объектов, назначаемых в рамках российского национального сегмента международного дерева идентификаторов объектов (Реестр идентификаторов объектов Минздрава РФ)». М.: 2018:17. URL: <https://mednet.ru/images/stories/files/2018--ilovepdf-compressed.pdf> (дата обращения: 16.09.2020).

Russ.). URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71837270/> (available from: 16.09.2020).

7. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation from December 24, 2018 No. 911n "On approval of requirements to the state health information systems in the constituent entities of the Russian Federation and to the medical information systems of medical organizations and to the medical information systems of pharmaceutical organizations" (In Russ.). URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72117630/> (available from: 16.09.2020).
8. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation from 27/08/2020 No. 906n "On approval of the list and the rules for procedure and use of classifiers, guides, and other health reference data" (In Russ.). URL: <https://rg.ru/2020/09/15/minzdrav-prikaz906-site-dok.html> (available from: 16.09.2020).
9. Instructional guidelines on the assessments of medical organization informational support level and health system informational support of a constituent entity of the Russian Federation (In Russ.). URL: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3513> (available from: 16.09.2020).
10. Federal Project "Creation of the unified digital environment in healthcare based on the Uniform State Health Information System" (In Russ.). URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravooxranenie/tsifra> (available from: 16.09.2020).
11. Regulations "On the rules of procedure for an identification of objects assigned in a framework of the Russian national segment of international tree for object identifiers (Object identifier registry of the Ministry of Health of the Russian Federation)". Moscow; 2018:17 (In Russ.). URL: <https://mednet.ru/images/stories/files/2018--ilovepdf-compressed.pdf> (available from: 16.09.2020).

Информация о вкладе авторов

Стародубов В.И. – существенный вклад в концепцию, редактирование рукописи.

Сидоров К.В. – дизайн исследования, интерпретация данных, написание рукописи.

Зарубина Т.В. – редактирование рукописи, формулировка выводов.

Information on author contributions

Starodubov V.I. – essential contribution to the concept and revision of the manuscript.

Sidorov K.V. – study design, data interpretation, and writing the manuscript.

Zarubina T.V. – revision of the manuscript and drawing the conclusions.

Сведения об авторах

Стародубов Владимир Иванович, д-р мед. наук, профессор, академик РАН, научный руководитель Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0003-0000-1110.

E-mail: starodubov@mednet.ru.

Сидоров Кирилл Владимирович, руководитель отдела регламентной службы ведения нормативно-справочной информации Министерства здравоохранения Российской Федерации, Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0003-1837-3094.

E-mail: kirill.sidorov.68@gmail.com.

Зарубина Татьяна Васильевна, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой медицинской кибернетики и информатики, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0003-3989-4884.

E-mail: t_zarubina@mail.ru.

 **Зарубина Татьяна Васильевна**, e-mail: t_zarubina@mail.ru.

Information about the authors

Vladimir I. Starodubov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Full Member of the Russian Academy of Sciences, Chief Researcher, Federal Research Institute for Health Organization and Informatics. ORCID 0000-0003-0000-1110.

E-mail: starodubov@mednet.ru.

Kirill V. Sidorov, Head of the Regulatory Service at the Federal Registry of Regulatory and Reference Information, Federal Research Institute for Health Organization and Informatics. ORCID 0000-0003-1837-3094.

E-mail: kirill.sidorov.68@gmail.com.

Tatiana V. Zarubina, Dr. Sci. (Med.), Professor, Pirogov Russian National Research Medical University. ORCID 0000-0003-3989-4884.

E-mail: t_zarubina@mail.ru.

 **Tatiana V. Zarubina**, e-mail: t_zarubina@mail.ru.

Received July 20, 2020

Поступила 20.07.2020