

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ
от 28 апреля 2011 г. N 364**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КОНЦЕПЦИИ
СОЗДАНИЯ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(в ред. [Приказа](#) Минздравсоцразвития России от 12.04.2012 N 348)

В целях развития информационно-телекоммуникационных технологий в медицине приказываю:

Утвердить [Концепцию](#) создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения согласно приложению.

Министр
Т.ГОЛИКОВА

Приложение
к Приказу Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 28 апреля 2011 г. N 364

**КОНЦЕПЦИЯ
СОЗДАНИЯ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(в ред. [Приказа](#) Минздравсоцразвития России от 12.04.2012 N 348)

1. Введение

Настоящая Концепция разработана Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и определяет цель, принципы, общую архитектуру, основные этапы создания информационной системы в

сфере здравоохранения, механизм управления и ресурсного обеспечения ее создания и сопровождения, а также ожидаемый социально-экономический эффект.

Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее - Система) представляет собой совокупность информационно-технологических и технических средств, обеспечивающих информационную поддержку методического и организационного обеспечения деятельности участников системы здравоохранения.

2. Предпосылки создания Системы

К настоящему времени в рамках реализации приоритетного национального проекта "Здоровье" достигнуты существенные результаты в укреплении материально-технической базы лечебно-профилактических учреждений, в целом решен вопрос оснащенности необходимой вычислительной техникой органов управления здравоохранением.

Несмотря на это, результаты исследования, проведенного по заданию Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, показывают, что большая часть средств вычислительной техники применяется в целях обеспечения административно-хозяйственной деятельности медицинских организаций, в то время как для автоматизации собственно лечебно-диагностического процесса используется менее 20% компьютерного парка.

Сегодня в среднем по России на 10,6 работников государственных и муниципальных учреждений здравоохранения приходится один компьютер. При этом лишь 7,7% лечебно-профилактических учреждений обеспечивают реализацию процессов ведения электронной истории болезни или электронных медицинских карт, менее 3% оснащены средствами телемедицины.

Вопреки относительной обеспеченности органов и организаций системы здравоохранения компьютерной техникой, используемые прикладные системы не позволяют в полной мере обеспечить поддержку решений актуальных задач как в области управления отраслью, так и в области непосредственного оказания населению медицинской помощи.

В области управления здравоохранением наиболее острыми являются следующие проблемы:

оперативного получения достоверных первичных данных об объемах и качестве медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями;

планирования обоснованных затрат на оказание гарантированных объемов медицинской помощи в соответствии со стандартами качества;

своевременного принятия мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

контроля за расходованием бюджетных средств на медицинское и лекарственное обслуживание населения, за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

оптимизации распределения и загрузки людских и материальных ресурсов в здравоохранении с учетом потребностей отрасли.

В области непосредственного оказания медицинской помощи наиболее значимыми являются проблемы:

профилактики и раннего диагностирования заболеваний, своевременного оказания медицинской помощи пациентам различных групп риска, лицам с социально значимыми **заболеваниями**, работникам особо вредных и опасных условий труда, а также лицам, лечение которых организовано с использованием стационарозамещающих технологий;

максимально эффективного использования имеющихся ресурсов в здравоохранении, включая оборудование, предназначенное для оказания высокотехнологичной медицинской помощи, дорогостоящие лекарственные средства, донорские материалы и препараты на их основе;

справочно-информационной поддержки принятия врачебных решений, в том числе посредством предоставления оперативного доступа к полной и достоверной информации о здоровье пациента, внедрения автоматизированных процедур проверки соответствия выбранного лечения стандартам оказания медицинской помощи, проверки соответствия назначенных лекарственных средств имеющимся противопоказаниям;

получения врачебных консультаций лицами, не имеющими возможности посещения медицинских организаций;

качественного образования, непрерывного обучения, проведения эффективных научных исследований, а также активного профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических специалистов;

интеграция используемого медицинского оборудования с медицинскими информационными системами и внедрения цифровых систем для получения, диагностики и архивирования медицинских изображений и данных;

обеспечение надежности поставляемых цифровых систем для получения, диагностики и архивирования медицинских изображений и данных.

В области взаимодействия органов управления здравоохранением, медицинских организаций и медицинского персонала с населением и организациями по вопросам здравоохранения наиболее значимыми являются задачи:

повышения уровня медицинской грамотности граждан;

более полного и эффективного вовлечения граждан в процесс наблюдения за собственным здоровьем;

создания удобного для граждан механизма реализации права на выбор страховой и медицинской организации, а также права на выбор лечащего врача;

повышения точности соблюдения пациентами полученных назначений за счет использования информационно-телекоммуникационных технологий;

упрощения административных процедур, связанных с получением гражданами полисов обязательного медицинского страхования и иных документов, подтверждающих право на получение бесплатной или льготной медицинской помощи, поэтапный переход на использование **универсальной**

[электронной карты](#) гражданина в качестве единого средства подтверждения такого права;

упрощения административных процедур, связанных с получением организациями необходимых разрешений на осуществление деятельности в сфере здравоохранения, иных разрешительных документов;

перевода в электронный вид государственных и муниципальных услуг в здравоохранении.

В настоящее время решению указанных задач препятствует отсутствие системного подхода к развитию информационно-телекоммуникационных технологий в медицине, отсутствие установки на обеспечение непрерывности и комплексности процессов здравоохранения.

Информационные ресурсы и технологии обработки информации в здравоохранении разрабатываются без обеспечения требуемого уровня централизации и координации работ. Слабо развита система отраслевых стандартов и регламентов, вследствие чего задача информационного взаимодействия различных организаций здравоохранения в рамках лечебного процесса в общем случае не решена, а в частных случаях ее решение крайне трудоемко и требует существенных затрат.

Имеющиеся на рынке прикладные решения для медицинских организаций преимущественно ориентированы на работу со слабо структурированными данными. Хранимые электронные документы и записи, за редким исключением, являются вторичными по отношению к документам, оформленным на бумажном носителе, и не имеют юридической значимости. Во многих медицинских информационных системах не обеспечивается либо слабо развита поддержка сквозных рабочих процессов даже на уровне одной медицинской организации. При этом под медицинской информационной системой понимается программное обеспечение, предназначенное для автоматизации деятельности стационарных, поликлинических, вспомогательных (лабораторные, диагностические и т.п.) и иных подразделений медицинской организации, в том числе обеспечивающее ведение персонифицированного учета оказанных медицинских услуг пациенту на основе единой электронной медицинской карты.

В рамках управления здравоохранением реализованы в основном процессы обобщения и предоставления на вышестоящий уровень агрегированной информации. При этом отсутствует возможность, во-первых, проверить такую информацию на предмет достоверности, а, во-вторых, оперативно изменить состав и форму представления агрегированной информации в зависимости от характера решаемых управленческих задач.

Информационные системы в здравоохранении проектируются и разрабатываются децентрализованно в условиях отсутствия единой методологии, а потому не позволяют рассматривать и анализировать деятельность системы здравоохранения в целом.

Медицинские организации аккумулируют значительные объемы информации, которая должна являться конфиденциальной. В то же время вопросы информационной безопасности при проектировании и эксплуатации

информационных систем здравоохранения исторически не являлись приоритетными.

Перечисленные проблемы свидетельствуют о необходимости коренного изменения подхода к информатизации здравоохранения, усилению координирующей роли государства и создания единого информационного пространства в сфере здравоохранения. К настоящему времени в мировой практике накоплен значительный опыт использования информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении. В США, Канаде, Европе и многих других странах национальные программы информатизации здравоохранения реализуются уже более пяти лет. С одной стороны, наметилось существенное отставание России от западных стран в этом вопросе. С другой стороны, имеющиеся отечественные разработки и доступность информации о зарубежном опыте позволят осуществить решительный прорыв на качественно новый уровень использования информационно-коммуникационных технологий в управлении здравоохранением и оказании медицинской помощи в более сжатые сроки и с меньшими затратами бюджетных средств.

3. Цель создания Системы

Основной целью создания Системы является обеспечение эффективной информационной поддержки процесса управления системой медицинской помощи, а также процесса оказания медицинской помощи.

Система позволит обеспечить решение комплекса задач по следующим направлениям:

повышение эффективности управления в сфере здравоохранения на основе информационно-технологической поддержки решения задач прогнозирования и планирования расходов на оказание медицинской помощи, а также контроля за соблюдением государственных гарантий по объему и качеству ее предоставления;

повышение качества оказания медицинской помощи на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности медицинских и фармацевтических организаций, их персонала, учащихся медицинских и фармацевтических учреждений;

студентов медицинских и фармацевтических средних профессиональных и высших учебных заведений, научно-исследовательских организаций;

повышение информированности населения по вопросам ведения здорового образа жизни, профилактики заболеваний, получения медицинской помощи, качества обслуживания в медицинских организациях, а также осуществления деятельности в сфере здравоохранения на основе обеспечения возможностей электронного взаимодействия с соответствующими уполномоченными органами.

4. Принципы создания Системы

Создание Системы основывается на следующих принципах:

однократный ввод и многократное использование первичной информации (полученной от медицинского (фармацевтического) работника, гражданина, должностного лица), в том числе для целей управления здравоохранением;

использование электронных документов, юридическая значимость которых подтверждена электронной цифровой **подписью**, в качестве основного источника первичной информации в Системе;

обеспечение совместимости (интероперабельности) медицинских информационных систем;

создание прикладных информационных систем по модели "программное обеспечение как услуга" (SaaS);

обеспечение информационной безопасности и защиты персональных данных в соответствии с требованиями **законодательства** Российской Федерации, в том числе с использованием электронной цифровой подписи и электронных средств идентификации врача и пациента (**универсальная электронная карта** гражданина Российской Федерации);

централизованное управление разработкой, внедрением и сопровождением Системы на основании единой технологической политики с учетом отраслевых государственных, национальных и адаптированных к отечественным условиям международных стандартов в области медицинской информатики (включая стандарт HL7 и индустриальный стандарт DICOM для передачи радиологических изображений и другой медицинской информации);

централизованное проектирование, разработка и сопровождение компонентов Системы, финансирование создания которых осуществляется за счет средств федерального бюджета, а также за счет средств Федерального фонда обязательного медицинского страхования на модернизацию здравоохранения, переданных в федеральный бюджет;

обеспечение интеграции с введенными в промышленную эксплуатацию компонентами "Электронного Правительства", с универсальной электронной картой гражданина Российской Федерации;

исключение дублирования функций, реализованных в рамках введенных в промышленную эксплуатацию компонентов "Электронного Правительства", интегрированной информационной системы управления государственными финансами и информационной системы межтерриториальных расчетов Федерального фонда обязательного медицинского страхования;

обеспечение обмена данными и интеграции с информационной системой межтерриториальных расчетов Федерального фонда обязательного медицинского страхования;

предоставление Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации или уполномоченной им организации организационной и технической возможности удаленного мониторинга работоспособности аппаратно-программных решений на уровне

медицинской организации, а при необходимости и возможности удаленного управления аппаратно-программными решениями;

соблюдение единства электронной медицинской карты вне зависимости от источников финансового обеспечения оказанной медицинской помощи;

принятие решения о модернизации используемых медицинских информационных систем и разработке новых компонентов Системы с учетом максимально возможного сохранения существующих программно-технических средств на основе анализа совокупной стоимости владения.

При разработке Системы также должна быть обеспечена поддержка конкуренции среди производителей медицинских информационных систем, информационных систем, автоматизирующих административно-хозяйственную деятельность медицинских организаций, а также иных специализированных прикладных информационных систем, создание и развитие которых может финансироваться за счет частных инвестиций в условиях конкурентного рынка.

5. Основные функции Системы

Информационно-технологическая поддержка процессов в органах управления в сфере здравоохранения, фондах обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организациях, а также прикладные системы, создаваемые в их интересах

В рамках создания Системы обеспечивается информационно-технологическая поддержка следующих процессов в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации:

комплексный анализ реализации государственной политики в сфере здравоохранения, включая анализ реальной себестоимости оказанной медицинской помощи в субъектах Российской Федерации, мониторинг ее отклонения от стоимости медицинских услуг, рассчитанной исходя из тарифов, сравнительный анализ показателей здоровья населения в регионах, оценку качества работы учреждений здравоохранения на основании разрабатываемых критериев, прогнозирование развития здравоохранения, обоснование приоритетных направлений проведения лечебно-профилактических мероприятий и осуществления мониторинга по отдельным нозологическим формам;

мониторинг оснащенности медицинских организаций необходимыми материально-техническими ресурсами, анализ соответствия материально-технической обеспеченности организаций стандартам оснащения, оптимизация закупок расходных материалов и комплектующих, мониторинг загруженности высокотехнологического медицинского оборудования, анализ информации о состоянии, эксплуатации и использовании программно-технических средств;

мониторинг кадрового обеспечения и кадровых потребностей в части

медицинских и фармацевтических работников, планирование объемов и структуры подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских и фармацевтических кадров, контроль за своевременным прохождением обучения, оценка квалификации медицинского и фармацевтического персонала и увязка уровня его заработной платы с качеством и объемом оказанной медицинской помощи;

комплексный анализ влияния принимаемых управленческих решений на обеспеченность отрасли ресурсами, в том числе финансовыми, эффективность их использования, обеспечение гарантий предоставления медицинских услуг в необходимом объеме и в соответствии со стандартами качества.

В рамках создания Системы обеспечивается информационно-технологическая поддержка следующих процессов в органах исполнительной власти и органах местного самоуправления, осуществляющих деятельность по оказанию государственных и муниципальных услуг в сфере здравоохранения, фондах обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организациях:

прогнозирование потребности в медицинской помощи на основании данных об уровне и характере заболеваемости по различным нозологическим формам, группам населения, территориальным и другим признакам, планирование проведения профилактики с учетом результатов социально-гигиенического мониторинга, планирование расходов на оказание медицинской помощи требуемого объема и качества на основании дифференцированных тарифов, стандартов медицинской помощи, исходя из сравнения расчетной потребности в финансовых средствах с реальными расходами предыдущих периодов;

оценка эффективности расходования финансовых средств и контроль за оказанием медицинских услуг и оборотом лекарственных препаратов по выписанным рецептам с учетом медицинских и медико-экономических стандартов, перечней лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, реальной себестоимости оказанной медицинской и лекарственной помощи в субъектах Российской Федерации и величины ее отклонения от стоимости данных услуг, рассчитанной исходя из установленных тарифов;

мониторинг выполнения государственного и муниципального заказа на поставку лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В рамках создания Системы обеспечивается информационно-технологическая поддержка следующих процессов в органах исполнительной власти, осуществляющих деятельность по контролю и надзору в сфере здравоохранения:

учет выданных, аннулированных, приостановленных и возобновленных лицензий, разрешений, сертификатов, заключений о соответствии, регистрационных удостоверений, а также учет объектов лицензирования в сфере здравоохранения на основании юридически значимых данных первичного учета;

контроль за соблюдением гарантированного объема и качества оказания

медицинской помощи с учетом медицинских и медико-экономических стандартов, мониторинг отпускных и закупочных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, анализ соответствия предоставленных лекарственных средств гарантированным перечням лекарственного обеспечения определенных категорий граждан, а также рациональности их назначения на основе использования формулярной системы, контроль качества и безопасности лекарственных средств на фармацевтическом рынке на основании юридически значимых данных первичного учета.

В рамках создания Системы обеспечивается информационно-технологическая поддержка следующих процессов в органах исполнительной власти, осуществляющих деятельность по контролю и надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека:

учет уведомлений, лицензий, свидетельств об аккредитации и государственной регистрации, а также учет объектов регистрации на основании юридически значимых данных первичного учета;

оценка и прогнозирование состояния здоровья населения и среды обитания человека, выявление, оценка и мониторинг рисков возникновения заболеваний, оперативное выявление лиц, подверженных риску возникновения тяжелых заболеваний, а также заболевших лиц, медицинское ведение указанных лиц, планирование мер по предупреждению и снижению распространения заболеваний, в том числе при проведении массовых мероприятий.

В рамках создания Системы в интересах органов управления здравоохранением Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации либо уполномоченной им организацией осуществляется:

создание Федерального центра обработки данных, а также, в случае необходимости, обеспечение резервной площадки федерального центра обработки данных;

создание федеральных прикладных систем либо централизованных на федеральном уровне компонентов, обеспечивающих интеграцию региональных информационных систем и систем медицинских учреждений;

разработка минимального набора требований к прикладным компонентам Системы, к медицинским информационным системам, к интеграции, спецификаций и технических условий информационного обмена для обеспечения интеграции региональных информационных систем и информационных систем медицинских учреждений с соответствующими федеральными прикладными системами, интеграции между региональными информационными системами разных регионов, между региональными информационными системами и информационными системами государственных внебюджетных фондов, страховых медицинских организаций.

в медицинских и фармацевтических организациях, прикладных систем, создаваемых в их интересах, а также в интересах медицинского персонала организаций, студентов медицинских и фармацевтических средних профессиональных и высших учебных заведений, научно-исследовательских организаций

В рамках создания Системы обеспечивается автоматизация процессов формирования первичной медицинской документации в электронном виде с возможностью учета фактов оказания медицинской помощи и осуществления финансово-экономического планирования оказания медицинской помощи населению. Автоматизации с учетом опыта уже эксплуатируемых информационных систем подлежат процессы:

оказания медицинской помощи на уровне медицинской организации, включая ведение листов ожиданий и записи на прием, ведение электронной медицинской карты пациента, поддержку принятия врачебных решений и других процессов в рамках медицинской организации;

обеспечения информационного взаимодействия между различными медицинскими организациями в рамках оказания медицинской помощи, включая направление пациентов в другие медицинские организации для проведения лабораторных и диагностических обследований, а также получения медицинской помощи;

управления административно-хозяйственной деятельностью медицинской организации, включая формирование и передачу данных о затратах за оказанную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

Учреждения скорой медицинской помощи обеспечивают автоматизацию функций регистрации и диспетчеризации вызовов, отслеживания состояния подвижного состава, ведения специальных журналов с использованием глобальной навигационной спутниковой системы ГЛОНАСС. Выездной бригаде предоставляется оперативный доступ к идентификационной и витальной информации пациента, предусматривается возможность доступа к информации об оснащенности и профиле лечебно-профилактических учреждений для поддержки принятия решения о направлении пациента скорой медицинской помощи в ближайшую медицинскую организацию, имеющую специализированное оборудование и ресурсы для конкретного случая.

(в ред. [Приказа](#) Минздравсоцразвития России от 12.04.2012 N 348)

Медицинские организации в сфере гематологии, трансфузиологии и трансплантологии обеспечивают автоматизацию процессов учета доноров, лиц, имеющих противопоказания к донорству, запасов донорских материалов и препаратов на их основе, а также ведения списка очередников. При этом для обеспечения доступности информации заинтересованным лицам и организациям, а также в целях обеспечения полноты учета максимально используются централизованные информационные ресурсы.

Медицинские организации, имеющие в своем составе отделения компьютерной и магнитно-резонансной томографии, радиоизотопной,

ультразвуковой и тепловизионной диагностики, а также проводящие иные исследования, результатом которых являются медицинские изображения, обеспечивают автоматизацию процессов получения, обработки, архивного хранения и предоставления доступа к таким изображениям. Для обеспечения долговременного хранения медицинских изображений могут создаваться централизованные цифровые архивы, обслуживающие несколько медицинских организаций. Создаваемые цифровые архивы и программное обеспечение, используемое в аппаратуре медицинской диагностики и лабораторных комплексах, должны интегрироваться с используемой данным учреждением здравоохранения медицинской информационной системой.

В рамках создания Системы аптечные и фармацевтические организации обеспечивают автоматизацию процессов предоставления, контроля и учета оборота лекарственных средств по выписанным рецептам с возможностью анализа данной деятельности и формирования отчетности. При этом поддерживается процесс учета оборота лекарственных средств, как по обычным рецептам, так и по рецептам для льготных категорий граждан, а также оборота наркотических и психотропных средств с использованием юридически значимого электронного документооборота.

В рамках научно-исследовательских организаций обеспечивается автоматизация процессов доступа к информации, имеющейся в Системе.

В рамках создания Системы в интересах медицинского и фармацевтического персонала, студентов медицинских и фармацевтических средних профессиональных и высших учебных заведений, научно-исследовательских организаций Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации либо уполномоченной им организацией осуществляется:

создание федеральных прикладных систем либо централизованных на федеральном уровне компонентов, обеспечивающих интеграцию региональных и учрежденческих прикладных систем;

разработка минимальных функциональных требований к региональным и учрежденческим прикладным системам, требований, спецификаций и технических условий информационного обмена для обеспечения их интеграции с соответствующими федеральными прикладными системами.

Информационная поддержка
населения по вопросам здравоохранения, а также качества
обслуживания организаций по вопросам осуществления
деятельности в сфере здравоохранения

Автоматизации подлежит возможность получения гражданами, а также организациями следующей информации:

сведения о заболеваниях, методах их профилактики и лечения, о ведении здорового образа жизни, сведения о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, новостную информацию;

данные медицинской статистики, сведения о санитарно-

эпидемиологической ситуации и действиях в случае ее ухудшения;
сведения о лицензируемых видах деятельности в медицине и фармацевтике;
сведения о медицинских организациях, кадровых и иных ресурсах в здравоохранении;
нормативная и правовая информация, относящаяся к получению медицинской помощи.

6. Общая Архитектура Системы

Общая архитектура Системы состоит из сегмента централизованных общесистемных компонентов единого информационного пространства в здравоохранении и сегмента прикладных компонентов единого информационного пространства в здравоохранении.

6.1. Сегмент централизованных общесистемных компонентов единого информационного пространства в здравоохранении

Данный сегмент состоит из общесистемного и платформенного программного обеспечения, хранилищ данных, сервисов доступа и обработки данных, а также общесистемных технологических сервисов, необходимых для обеспечения информационного, лингвистического и процессного взаимодействия между прикладными компонентами Системы, защиты данных от несанкционированного доступа и потери.

В состав сегмента входят следующие подсистемы:

- интеграции прикладных систем;
- ведения каталога пользователей Системы;
- ведения реестра нормативно-справочной информации, словарей медицинских терминологий и регистра электронных документов;
- управления удостоверяющим центром и инфраструктурой открытых ключей;
- управления эксплуатацией;
- ведения электронной почты и прочих информационно-технических сервисов общего пользования.

Проектирование, разработка и эксплуатация централизованных общесистемных компонентов единого информационного пространства осуществляется Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации либо уполномоченной им организацией.

6.2. Сегмент прикладных компонентов единого информационного пространства в здравоохранении

Сегмент прикладных компонентов включает существующие и создаваемые прикладные информационные системы органов и организаций системы здравоохранения.

Прикладные системы участников системы здравоохранения обеспечивают информационно-технологическую поддержку функций управления здравоохранением, непосредственного оказания медицинской помощи, информационного взаимодействия с гражданами и организациями по вопросам медицины и фармации.

С точки зрения автоматизируемых функций прикладные информационные системы подразделяются на транзакционные, управленческие и справочные.

Транзакционные системы обеспечивают формирование первичной информации о деятельности медицинских и фармацевтических организаций, а также автоматизацию информационного обмена как внутри медицинских и фармацевтических организаций, так и между ними.

Управленческие системы обеспечивают информационную поддержку осуществления функций органов государственной власти, органов местного самоуправления, страховых медицинских организаций и территориальных фондов обязательного страхования и других организаций.

Справочные системы обеспечивают информационную поддержку населения по вопросам здравоохранения, медицинского персонала организаций, студентов медицинских и фармацевтических средних профессиональных и высших учебных заведений.

По уровням прикладные информационные системы подразделяются на федеральные и региональные.

К федеральным транзакционным системам относятся:

системы ведения расписания приемов специалистов, проведения консультаций, в том числе телемедицинских, и загрузки мощностей медицинской организации, а также электронной записи на прием к врачу;

системы, обеспечивающие проведение телемедицинских консультаций и консилиумов, в том числе с использованием мобильных устройств;

системы, обеспечивающие направление на проведение диагностических исследований, проведение медицинского обследования (консультации, экспертизы) и получение медицинской помощи в иные медицинские организации;

системы, обеспечивающие бухгалтерский и управленческий учет финансово-хозяйственной деятельности медицинских организаций, в том числе автоматизирующие функции взаимодействия со страховыми медицинскими организациями в части формирования и оплаты счетов за оказанную медицинскую помощь;

системы, обеспечивающие кадровый учет в медицинских организациях.

К федеральным управленческим системам относятся:

реестр паспортов медицинских организаций;

реестр медицинского оборудования и медицинской техники;

реестр врачей и медицинского персонала;

система мониторинга реализации программ в здравоохранении;

система ведения интегрированной электронной медицинской карты, а также создаваемых на ее основе специализированных реестров по

отдельным нозологиям и категориям граждан, в том числе обеспечивающая персонифицированный учет медицинской помощи и лекарственного обеспечения;

аналитические системы, а также системы автоматизированного контроля и поддержки принятия управленческих решений на основе анализа первичных данных.

К федеральным справочным системам относятся:

федеральная электронная медицинская библиотека, содержащая, в том числе, электронные медицинские публикации, электронные справочники лекарственных средств и заболеваний, стандарты оказания медицинской помощи, протоколы лечения, иную нормативно-справочную информацию;

библиотека экспертных медицинских систем, обеспечивающих автоматизацию процесса поддержки принятия врачебных решений на базе формализованных баз знаний и прецедентной информации;

электронные образовательные курсы, программы дистанционного обучения и повышения квалификации в области медицины и фармацевтики;

системы группового профессионального общения для медицинского и фармацевтического персонала и студентов медицинских и фармацевтических средних специальных и высших учебных заведений;

средства обеспечения доступа к первичным данным, содержащимся в Системе, необходимым для проведения научных исследований в сфере здравоохранения;

средства информирования граждан о деятельности системы здравоохранения.

К региональным транзакционным системам относятся:

медицинские информационные системы;

системы выдачи и обслуживания льготных рецептов, а также рецептов на контролируемые лекарственные средства;

системы удаленного мониторинга состояния здоровья отдельных категорий пациентов;

системы архивного хранения и предоставления доступа к медицинским изображениям.

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации либо уполномоченной им организацией осуществляется:

проектирование, разработка и эксплуатация федеральных прикладных систем;

разработка минимальных функциональных требований к региональным прикладным системам, требований, спецификаций и технических условий информационного обмена для обеспечения их интеграции с соответствующими федеральными прикладными системами.

Органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения обеспечивается проектирование, разработка и эксплуатация региональных прикладных систем, интеграция региональных прикладных систем с федеральными прикладными системами и централизованными сервисами, обеспечивающими информационное

взаимодействие прикладных систем, разрабатываемых и эксплуатируемых различными регионами.

Субъекты Российской Федерации за счет собственных средств могут разрабатывать прикладные системы, реализующие дополнительную функциональность на региональном уровне, при условии обеспечения интеграции разрабатываемых региональных компонентов с федеральными компонентами соответствующих подсистем.

7. Инфраструктура Системы и взаимодействие между компонентами Системы

Основным элементом инфраструктуры Системы является федеральный центр обработки данных Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Федеральный ЦОД). Для обеспечения требуемого уровня показателей надежности и доступности информационно-технических сервисов Федеральный ЦОД может располагаться на нескольких территориально удаленных площадках, количество которых может изменяться по мере развития Системы.

Федеральный ЦОД проектируется и создается Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации либо уполномоченной им организацией. Аренда каналов связи, необходимых для функционирования Федерального ЦОД и, при необходимости, дополнительных вычислительных мощностей и инфраструктуры осуществляется централизованно.

При разработке технической архитектуры Федерального ЦОД необходимо ориентироваться как на существующие и апробированные технологии, так и на тенденции развития этих технологий и перспективные технологии, находящиеся на начальных этапах выхода на рынок. Техническая архитектура Федерального ЦОД должна быть гибкой и обеспечивать дальнейшее развитие путем замены устаревающих компонентов более современными без кардинальной перестройки всего Федерального ЦОД.

В Федеральном ЦОД должна быть обеспечена инвариантность инфраструктуры для выполнения различных прикладных и обеспечивающих задач. Также должна быть обеспечена возможность внедрения единой централизованной системы управления сетью и сетевой безопасностью.

Федеральный ЦОД должен отвечать требованиям инфраструктуры уровня не менее Tier 3, определяемых международным стандартом ТИА-ЕТА-942 "Телекоммуникационная инфраструктура центров обработки данных". Реализация Федерального ЦОД, в целях обеспечения необходимого уровня отказоустойчивости и катастрофоустойчивости, должна базироваться на основе, как минимум, трех разных (удаленных друг от друга) площадок (основной ЦОД, ЦОД "горячего" резерва (без остановки Системы), ЦОД "холодного" резерва (с возможностью остановки Системы) с расположенными на них аппаратно-программными комплексами.

При этом площадки основного ЦОД и ЦОД "горячего" резерва могут функционировать в режиме разделения нагрузки и оперативного перераспределения функциональности между ними в случае отказов оборудования и систем на одной из этих площадок. Площадка ЦОД "холодного" резерва предназначена для резервирования площадки основного ЦОД и ЦОД "горячего" резерва на случай стихийных бедствий и других событий катастрофического характера, при которых функционирование данных ЦОД будет полностью или в значительной степени нарушено. Площадки Федерального ЦОД должны быть связаны между собой высокоскоростной и высоконадежной сетью передачи данных.

На инфраструктуре Федерального ЦОД размещаются:

федеральные прикладные компоненты Системы;

централизованные на федеральном уровне компоненты, обеспечивающие интеграцию региональных и учрежденческих прикладных систем в здравоохранении, а также интеграцию с инфраструктурой "Электронного Правительства";

централизованные общесистемные компоненты единого информационного пространства в здравоохранении.

На Федеральном ЦОД также размещаются региональные компоненты системы по модели "инфраструктура как сервис" (IaaS).

Доступ конечных пользователей к прикладным компонентам Системы осуществляется с учетом обеспечения информационной безопасности через "тонкий клиент" (должна быть организована удаленная обработка данных с передачей по каналам сети Интернет (или с применением технологий этой сети) служебной информации и данных в оперативном режиме без возможности сохранения данных на клиентском рабочем месте), либо через централизованно распространяемое приложение. Федеральные и региональные приложения в составе Системы, в том числе унаследованные, взаимодействуют между собой через централизованные общесистемные компоненты единого информационного пространства. Межведомственное информационное взаимодействие, а также предоставление государственных услуг в электронном виде осуществляется через инфраструктуру "Электронного Правительства".

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения за счет собственных средств могут использовать имеющиеся у них центры обработки данных, создавать новые или арендовать вычислительные мощности и инфраструктуру иных центров обработки данных.

8. Обеспечение информационной безопасности Системы

Защита персональных данных граждан в Системе обеспечивается в соответствии с требованиями [законодательства](#) Российской Федерации за счет ведения перечня информационных ресурсов Системы и сведений об уровне их конфиденциальности, ведения единого каталога пользователей, их

ролей и категорий, использования инфраструктуры открытых ключей электронной цифровой подписи и шифрования данных, поддержки обмена юридически значимыми электронными документами, обезличивания персональных данных, получаемых из медицинских информационных систем для централизованной обработки и хранения и при их передаче по каналам связи, использования организационно-режимных мер управления доступом к Системе и обеспечения физического разделения информации и ресурсов Системы, требующих различных мер и средств защиты.

9. Methodology of creation and implementation of the System

In order to ensure the creation of the System, the implementation of a number of information-technological, methodological and organizational measures is provided.

9.1. Development of a national system of standards and technical regulations in the field of informatization of healthcare

In order to ensure the compatibility of medical information systems and the safety of personal medical information, the Ministry of Healthcare and Social Development of the Russian Federation organizes work on the development of a system of standards and regulations in the field of informatization of healthcare, including, in particular, requirements:

to the composition and structure of information on factually provided medical services, on the state of health and on resources in healthcare; to the organization of storage, processing and transmission of information, to terminological resources and representation of medical knowledge, to the protection of personal data, to the identification of participants in the healthcare system, to the information interaction between medical equipment and information systems, to the systems of electronic medical records.

At the creation of the System, a list of used classifiers and reference books, the composition of organizations responsible for their maintenance at the federal level, and the regulations for their actualization and publication in the Internet network.

The use of data classifiers and reference books in information systems at all levels is mandatory to ensure the possibility of centralized collection of analytics and statistics.

9.2. Improvement of the implementation of information-telecommunication technologies in healthcare

In the first place, the issues should be regulated.

автоматизированной обработки персональных данных пациентов, ведения первичной медицинской документации и медицинских архивов в электронном виде, перехода к электронному документообороту в здравоохранении с исключением необходимости дублирования документов на бумажных носителях, использования электронной цифровой подписи в здравоохранении, обеспечения информационной безопасности при использовании электронных медицинских документов. Должен быть закреплён статус и механизм проведения телемедицинских консультаций и организации консилиумов, в том числе с использованием мобильных устройств. Должны быть регламентированы процессы создания и функционирования Системы.

Создание Системы требует также решения методологических вопросов, связанных с расчетом полной стоимости медицинской услуги, прогнозирования необходимого объема и стоимости медицинской помощи и лекарственного обеспечения, оценки кадровых потребностей в сфере здравоохранения.

9.3. Стимулирование медицинских и фармацевтических кадров к использованию информационных технологий, популяризация использования медицинских информационных ресурсов и сервисов среди населения

Необходимое стимулирование медицинских и фармацевтических кадров к использованию информационных технологий в их деятельности предусматривает проведение мероприятий, направленных на популяризацию возможностей использования создаваемых медицинских и фармацевтических информационно-телекоммуникационных ресурсов, а также электронного взаимодействия с медицинскими организациями и медицинскими работниками.

10. Основные этапы создания Системы

Создание Системы осуществляется в два этапа.

На первом этапе "Базовая информатизация" в 2011 - 2012 годах планируется обеспечить:

разработку разделов региональных программ модернизации здравоохранения в соответствии с настоящей Концепцией;

разработку стандартов информационного обмена в рамках Системы с учетом стандартов оказания медицинской помощи, требований к медицинским информационным системам, требований к прикладным компонентам Системы регионального уровня, требований к интеграции, спецификаций и технических условий информационного обмена с централизованными компонентами Системы;

разработку проектно-конструкторской документации на Систему и ее компоненты, как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов

Российской Федерации;

начало создания Федерального ЦОД;

обеспечение временной площадки Федерального ЦОД, размещение на ней основных централизованных общесистемных компонентов Системы, а также федеральных прикладных компонентов;

защищенное подключение медицинских организаций к сети общего пользования Интернет;

обеспечение медицинских организаций компьютерной техникой, сетевым оборудованием и средствами информационной безопасности;

создание прикладных региональных компонентов Системы;

разработку основных документов, обеспечивающих создание и возможность функционирования Системы.

Подготовку и реализация программ стимулирования внедрения информационно-коммуникационных технологий в деятельность медицинских организаций:

реализацию мероприятий по популяризации использования информационных технологий в здравоохранении, включая мероприятия по обучению медицинских и фармацевтических работников навыкам пользования средствами вычислительной техники и медицинскими информационными системами.

На втором этапе в 2013 - 2020 годах планируется обеспечить:

завершение работ по стандартизации в сфере медицинской информатики;

завершение мероприятий по созданию Федерального ЦОД, перенос на него основных централизованных общесистемных компонентов Системы, а также федеральных прикладных компонентов;

обеспечение временной площадки Федерального ЦОД;

продолжение работ по защищенному подключению медицинских организаций к сети общего пользования Интернет;

продолжение реализации программ стимулирования внедрения ИКТ в деятельность медицинских организаций;

продолжение реализации мероприятий по популяризации использования информационных технологий в здравоохранении.

11. Организация управления процессом разработки и внедрения Системы

С учетом сложности, комплексности и масштабности реализации задач, связанных с созданием Системы, предлагается многоуровневая система управления процессом ее создания, включающая в себя уровни стратегического управления, заказчика (пользователя), исполнителя.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации обеспечивает управление созданием Системы, в том числе разрабатывает и (или) принимает в пределах своих полномочий необходимые нормативные правовые акты, формирует требования к созданию и развитию

Системы, координирует формирование требований к системе других органов исполнительной власти, а также обеспечивает разработку, координацию и мониторинг исполнения плана мероприятий по созданию и развитию Системы и является оператором федерального сегмента Системы. Функции проектного управления и организационно-методическое сопровождение работ по созданию, развитию и сопровождению Системы осуществляются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития, либо уполномоченной им организацией.

Экспертная оценка документов по информатизации, формируемых при реализации мероприятий по созданию и развитию Системы осуществляется в соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 24 мая 2010 года N 365.

К реализации мероприятий Концепции привлекаются иные органы исполнительной власти, научные организации Российской академии медицинских наук, профессиональные общественные медицинские организации.

12. Ресурсное обеспечение создания и сопровождения Системы

Финансовое обеспечение создания Федерального центра обработки данных, а также временной площадки федерального центра обработки данных, в том числе в части обеспечения информационной безопасности, разработки и размещения на ней основных централизованных общесистемных компонентов Системы осуществляется за счет средств Федерального фонда обязательного медицинского страхования на модернизацию здравоохранения, переданных в федеральный бюджет.

Финансовое обеспечение создания и внедрения федеральных прикладных компонентов осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также за счет средств Федерального фонда обязательного медицинского страхования на модернизацию здравоохранения, переданных в федеральный бюджет.

Финансовое обеспечение создания и внедрения региональных прикладных компонентов, обеспечения подключения медицинских учреждений к сети Интернет, их оснащения компьютерным, телекоммуникационным оборудованием и средствами информационной безопасности, а также внедрение федеральных транзакционных систем и доработка существующих информационных систем в медицинских учреждениях для обеспечения интеграции с федеральными компонентами осуществляется за счет средств Федерального фонда обязательного медицинского страхования, переданных на реализацию региональных программ модернизации здравоохранения (для учреждений, участвующих в реализации программ обязательного медицинского страхования), за счет

средств региональных бюджетов (для иных медицинских учреждений).

Финансовое обеспечение создания иных региональных информационных систем в сфере здравоохранения, в том числе в части обеспечения их информационной безопасности, осуществляется за счет бюджетов субъектов Российской Федерации и территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

13. Ожидаемый социально-экономический эффект от создания Системы

Ожидаемый социально-экономический эффект от создания Системы включает:

снижение смертности, инвалидности и осложнений, связанных с медицинскими ошибками, низким уровнем оперативности, полноты и достоверности информации о состоянии здоровья пациентов и имеющихся ресурсах в системе здравоохранения;

снижение дополнительных затрат на лечение несвоевременно диагностированных заболеваний, затрат, связанных с низким уровнем оперативности предоставления медицинской помощи по причине отсутствия необходимой информации, исправлением последствий медицинских ошибок, выплат по инвалидности, а также затрат, связанных с компенсационными выплатами в результате медицинских ошибок;

повышение трудового потенциала нации за счет снижения временной и постоянной потери трудоспособности населения в результате заболеваний;

снижение стоимости медицинской помощи за счет сокращения количества излишних лабораторных исследований и их дублирования, перехода на использование цифровых технологий при проведении радиологических исследований, снижения затрат времени медицинского персонала на поиск и доступ к необходимой информации о пациенте, работу с трудночитаемыми бумажными медицинскими документами, подготовку учетных и отчетных документов, за счет повышения эффективности медико-экономической экспертизы и иных механизмов финансового контроля;

снижение затрат на лекарственное обеспечение за счет повышения точности планирования потребности в дорогостоящих и скоропортящихся лекарственных средствах;

повышение качества и доступности медицинского обслуживания, лекарственного обеспечения и обеспечения населения изделиями медицинского назначения за счет внедрения лучших практик, стандартизации и повышения точности планирования и распределения необходимых объемов медицинской помощи и ресурсов в системе здравоохранения, а также перехода на преимущественно одноканальное финансирование медицинских организаций, работающих в системе обязательного медицинского страхования;

снижение затрат за счет внедрения лучших практик, стандартизации, централизации и сокращения дублирования компонентов вычислительной и

телекоммуникационной инфраструктуры в рамках единого информационного пространства в сфере здравоохранения.
