

АРХИТЕКТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

Карпов О.Э.¹, Никуличев А.А.*¹, Пензин О.В.¹, Субботин С.А.¹,
Андриков Д.А.², Перфильев А.Е.²¹ ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр
им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва² ООО «Иммерсмед», Москва

DOI: 10.25881/BPNMSC.2019.43.34.025

Резюме. Рассмотрены предпосылки и требования, которые приводят к необходимости углубления цифровой трансформации медицинских учреждений и здравоохранения в целом. Показано, что переход к инновационной медицине, ориентированной на пациента, на сохранение, а не восстановление его здоровья, требует новой принципиальной организации медицинской информационной системы (МИС). На основе анализа требований предложен укрупненный вариант архитектуры МИС нового поколения, обеспечивающей выполнение требований к «умной клинике».

Ключевые слова: цифровая трансформация, медицинская информационная система, 4P-медицина, интероперабельность, цифровой двойник.

Введение

Цифровая трансформация российской медицины является одной из стратегических задач Министерства здравоохранения РФ. В рамках стартовавшего в 2019 г. национального проекта «Здравоохранение» выделен федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения», направленный, в том числе, на «...внедрение цифровых решений и платформенных технологий» [12]. Руководителем федерального проекта является заместитель Министра здравоохранения, создан специальный Центр компетенций цифровой трансформации сферы здравоохранения Минздрава России.

Медицинские учреждения являются и субъектами и объектами преобразований. Они отвечают на внешние требования и вызовы, создают новые и совершенствуют существующие лечебные и административные процессы, используя для этого современные цифровые решения, образующие МИС медицинской организации (МИС МО). Именно в МИС МО согласно ст. 91 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» осуществляются «сбор, хранение, обработка и предоставление информации об ... организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья». Таким образом, МИС МО – важнейшие тиражируемые решения в области про-

ARCHITECTURE OF NEXT-GENERATION HEALTH INFORMATION SYSTEMSKarpov O.E.¹, Nikulichev A.A.*¹, Penzin O.V.¹, Subbotin S.A.¹, Andrikov D.A.²,
Perfilev A.E.²¹ Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow² LLC «Immersmed», Moscow

Abstract. The article considers the prerequisites and requirements that lead to the need to deepen the digital transformation of medical institutions and health care in general. It is shown that the transition to innovative patient-centered medicine to preserve rather than restore his health requires a new fundamental organization of the health information system (MIS). Based on the analysis of requirements, an enlarged version of the next-generation HIS architecture is proposed, which ensures the fulfillment of the requirements for a «smart clinic».

Keywords: digital transformation, medical information system, 4P-medicine, interoperability, digital twins.

граммного обеспечения и информационных технологий. Они предназначены для автоматизации деятельности медицинских организаций и опосредованно влияют на здоровье каждого человека. МИС МО отличает ряд особенностей – чрезвычайная сложность предметной области, повышенные требования к защите информации, интеграция с разнообразным оборудованием и большим числом смежных автоматизированных систем, высокие требования к эргономике и быстродействию. Проектирование архитектуры МИС, понимаемой как ее принципиальную организацию, воплощенную в элементах, их взаимоотношениях друг с другом и со средой, а также принципы, направляющие ее проектирование, является важной научной и инженерной задачей, отдельные аспекты которой ранее рассматривались в статьях и монографиях [6; 21].

Поколения МИС МО

Рынок российских МИС МО начал складываться достаточно давно, но существующие в конце XX – начале XXI века решения за редким исключением давали возможности реализации только ключевых требований внешних регуляторов и были по сути расширениями стандартных учетных систем общего назначения. Состояние медицинской организации, в которой были созданы МИС МО предыдущего поколения, именуется «автоматизированной клиникой». К сегодняшнему дню такой уровень информатизации учреждения является базовым и на нем вырастают системы следующих по-

* e-mail: nmhc@mail.ru

колений, зачастую на тех же программных платформах, которые тоже постоянно совершенствуются.

Крупные изменения произошли в начале 2010-х гг., когда в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» был достигнут необходимый стартовый уровень материально-технической (включая вычислительную технику) базы медицинских организаций и органов управления здравоохранением, обеспечивающий значительное повышение эффективности деятельности при системной информатизации. Была принята концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), началась разработка ее ключевых подсистем и массовое внедрение как МИС субъектов РФ, так и МИС МО [17]. В этих условиях не только активизировались существующие производители программного обеспечения, но и появились новые; предлагаемые решения стали более функциональны и начали обеспечивать информационные потребности медицинских работников. При анализе классификации МИС МО в 2012 г. некоторые авторы указывали, что «Наиболее конкурентными в будущем ... окажутся системы, позволяющие обеспечить дополнительные функции для врачей» [10]. В настоящее время МИС МО действительно развиваются именно как комплексные решения, объединяющие и поддерживающие все ключевые процессы медицинских учреждений. Они интегрированы с ЕГИСЗ и региональными МИС, их используют сотни тысяч медицинских работников. Многие из них поддерживают развитую аналитику, включая отдельные системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР), в том числе с использованием таких сквозных цифровых технологий, как искусственный интеллект. Несколько последних лет в первую очередь в связи с принятием Федерального закона от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» в МИС включают и телемедицинские технологии.

Целевое состояние медицинского учреждения, в котором полностью реализованы возможности МИС МО текущего поколения, принято называть «**цифровая клиника**». Важно отметить, что цифровая трансформация здравоохранения приводит к изменениям медицинских технологических процессов, что усложняет внедрение новаций. Как следствие, на сегодняшний день даже у передовых в этом отношении организаций еще много задач в деле построения полностью цифровых клиник, прежде всего в сфере интеллектуальной обработки данных. За рубежом среди цифровых клиник имеются общепризнанные лидеры, и один из них – корейский Bundang – планирует в 2022 году начать работать в России в рамках московского международного медицинского кластера [9].

Требования к медицине и здравоохранению постоянно растут, и их выполнение может быть эффективно

обеспечено только новейшими технологическими решениями. Несмотря на все достигнутые за короткий срок успехи цифровой трансформации, уже требуются МИС МО нового поколения. Целевое состояние медицинского учреждения, в котором полностью реализованы рассмотренные ниже возможности таких МИС МО, принято называть «**умная клиника**». Пока медицинские организации (и не только России, но и мировые лидеры) к этому уровню только присматриваются, реализуя отдельные пилотные проекты.

Таким образом, МИС МО предыдущего поколения были учетными системами, в которых медицинский работник заполняет необходимые формы, МИС МО текущего поколения активно предоставляет врачу информационную поддержку и помогает лечить пациента, а МИС МО нового поколения включает в контур цифрового взаимодействия самого пациента. Задачами статьи является рассмотрение требований к умной клинике (к цифровой клинике в части пересечения требований) и предложение укрупненной архитектуры МИС МО нового поколения.

Предпосылки создания МИС МО нового поколения

Развитие сквозных цифровых технологий

В начале 2010-х гг. из этапа научно-исследовательских работ в опытно-конструкторскую стадию начали переходить инновационные разработки, которые сейчас объединяют под общим названием «сквозные цифровые технологии». Ключевым из них является симбиоз технологий больших данных и искусственного интеллекта, и отсчет нового времени в этой области начинается с победы IBM Watson в Jeopardy! как раз в 2011 г. В России этот тренд поддержан национальной программой «Цифровая экономика Российской Федерации», которая включает в себя самостоятельный федеральный проект «Цифровые технологии» [13]. Именно активное внедрение сквозных инновационных технологий должно обеспечить дальнейшую цифровую трансформацию российской экономики и социальной сферы, в том числе здравоохранения.

Наибольшая востребованность решений именно в области искусственного интеллекта на основе накопления и обработки больших данных подтверждается тем, что после целого ряда решений на высшем уровне в России разрабатывается профильная национальная стратегия, создается технический комитет по стандартизации «Искусственный интеллект», все государственные корпорации и ведущие коммерческие структуры активно реализуют пилотные проекты.

Использование сквозных цифровых технологий в здравоохранении

Федеральным проектом «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» предполагается, что именно в рамках

ЕГИСЗ будут реализованы ключевые инфраструктурные задачи внедрения цифровых технологий [12]:

- ведение реестра нормативно-справочной информации;
- формирование реестров интегрированных электронных медицинских карт (ЭМК) и электронных медицинских документов;
- предоставление управляемого доступа пациентам к своей медицинской документации.

Минздрав России в рамках своей компетенции утвердил требования к МИС МО, которые начинают действовать с 2020 г. и формируют внешние рамки, в том числе и для архитектуры МИС МО нового поколения [16]. Положение об ЕГИСЗ, утвержденное Постановлением Правительства от 05.05.2018 № 555 определяет Порядок и сроки представления информации в единую систему, что также является набором обязательных требований к МИС МО [14].

Внедрение сквозных цифровых технологий в медицине

В российский цифровых клиниках уже ведутся электронные медицинские карты и уже используются решения для интеллектуальной обработки медицинских данных, в том числе на базе технологий искусственного интеллекта. Разработаны первые отечественные системы автоматического нахождения областей интереса на рентгеновских снимках и томограммах, анализа взаимодействия лекарственных препаратов, работы с медицинскими документами. Таким образом, лучшие МИС МО текущего поколения являются хорошим базисом для дальнейшего развития.

Требования к умной клинике и МИС МО нового поколения – от отраслевых функциональных к обеспечивающим технологическим

Внедрение принципов 4П-медицины

Медицинские технологии становятся эффективнее, но дороже, рост продолжительности жизни усложняет демографическую ситуацию, и единственным способом повышения доступности и качества медицинской помощи является переход от лечения к прогнозированию, профилактике и здоровому образу жизни (Рис. 1), что невозможно без глубокой цифровой трансформации российской системы здравоохранения.

Восприняв возможности, которые дают новые технологии, клиническая медицина сформировала пациентоцентричную концепцию «4П», предусматривающую фокусирование системы здравоохранения на прогнозировании, персонализации, профилактике и активной вовлеченности человека в сохранение и развитие своего здоровья. Минздрав России активно пропагандирует подходы и принципы «4П-медицины», но существующие организационные и информационные системы ориентированы исключительно на лечение пациента [19]. Уже внедренные в цифровых клиниках решения, включая

Национальный проект «Здравоохранение»: создание условий для снижения предотвратимой смертности и перехода к высокоэффективной инновационной медицине «4П»

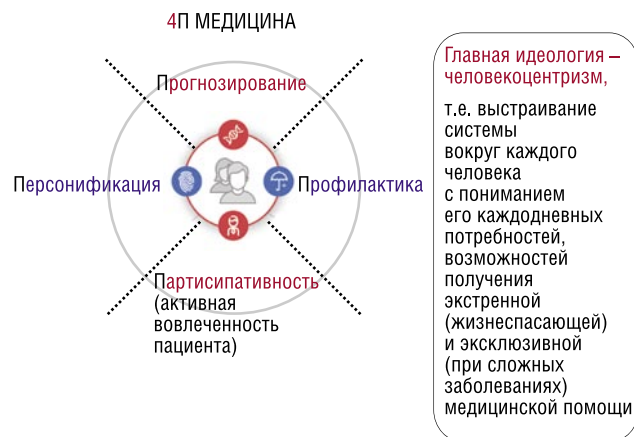


Рис. 1. Идеология 4П-медицины [19].



Рис. 2. Требуемые процессы медицинского сопровождения [19].

СППВР, должны пройти еще длинный путь эволюционного развития, но в рамках МИС МО текущего поколения они останутся ориентированными исключительно на обеспечение деятельности медицинского работника.

Переход к высокоэффективной инновационной медицине для основной массы населения станет возможен, когда критическая масса медицинских учреждений перешагнет рамки цифровых клиник, и станет умными клиниками, в том числе за счет создания МИС МО нового поколения. Умная клиника должна внедрить процессы, непосредственно направленные на пациента, прежде всего – ключевое для внедрения «4П» медицинское сопровождение (Рис. 2).

Это приводит к необходимости:

- включить в обработку не только внутренние данные отдельной медицинской организации, но и всей российской системы здравоохранения (в перспективе – и зарубежных клиник), а также данных, производимых самим пациентом – дневника здоровья и социальной продукции;
- включить в МИС МО нового поколения дополнительные модули и сервисы, обеспечивающие процессы медицинского сопровождения, чтобы добавить в клинический путь пациента медицинские учреждения

всех видов и уровней, страховые фонды и компании, работодателей, социальные службы, фитнес-клубы, службы психологической поддержки, волонтерские организации;

- создать новые, специализированные системы поддержки принятия решений пациентом, а также СППВР для врача-куратора, непосредственно осуществляющего медицинское сопровождение.

Внедрение технологий информационного моделирования в строительстве и эксплуатации зданий и сооружений – «Умное здание»

19 июля 2019 г. Президент РФ поручил Председателю Правительства обеспечить:

- «переход к системе управления жизненным циклом объектов капитального строительства (далее – система управления) путем внедрения технологий информационного моделирования [далее также BIM – building information modeling];
- применение типовых моделей системы управления (проектной, строительной, эксплуатационной и утилизационной), в первоочередном порядке в социальной сфере» [15].

В рамках федерального проекта «Цифровое государственное управление» предусматривается, что будет «Внедрена система управления жизненным циклом объектов капитального строительства на основе технологий информационного моделирования» [13]. Передовые цифровые клиники уже активно внедряют технологии умных зданий. Европейский союз (ЕС) запустил специальный проект Streamer (<http://www.streamer-project.eu>), признающий, что «здания, связанные со здравоохранением, являются одними из главных приоритетов ЕС, поскольку они играют ключевую роль для устойчивости общества».

Использование сквозных цифровых технологий для создания умных зданий и сооружений дает возможности повышения их эксплуатационных характеристик при одновременном сокращении затрат на обслуживание и ремонт. Прежде всего это достигается за счет мониторинга и предиктивной аналитики состояния инженерной инфраструктуры, автоматического выполнения настраиваемых сценариев реакции на инциденты (авария, медицинская тревога, падение пациента, проникновение посторонних в зону с ограниченным доступом и т.д.), управления средой.

Функциональный контроль медицинского оборудования

Технологии, применяемые для создания умного здания, могут использоваться и при управлении жизненным циклом медицинского оборудования. По материалам мета-анализа и опроса 2018 г. был дан прогноз, что «Технологии (промышленного интернета вещей) позволяют предприятиям сокращать простои (до 10%), снижать затраты на техническое обслуживание, а также усовер-

шенствовать процедуры прогнозирования и предотвращения отказов оборудования (на 10%) ... Основными отраслями, где будет формироваться выручка, станут транспорт, промышленность, ЖКХ, здравоохранение, а также сегмент умных зданий и умных городов» [18]. Технологическая унификация управления инженерными системами, инфраструктурой информационно-коммуникационных технологий и медицинской техникой является отличительным признаком умной клиники и МИС МО нового поколения.

Управление на основе моделей и переход к цифровому двойнику клиники

Интеллектуальная обработка данных касается и систем управления. Ключевым для МИС МО нового поколения становится возможность управления бизнес-процессами учреждений на базе совокупности data-driven моделей – цифрового двойника клиники. Все процессы в умной клинике постоянно оцениваются, а их изменения осуществляются только после доказанного при количественном моделировании улучшения оценок. При этом плотность моделей должна в перспективе превысить плотность объектов реального мира, а результаты моделирования быть доступными в виде цифровых сервисов.

Экосистема умной клиники

Используемые МИС нового поколения цифровые сервисы, прежде всего интеллектуального анализа данных и моделирования для СППВР и поддержки управления, могут иметь требуемый для создания умной клиники уровень доступности и качества только в условиях высокой конкуренции разработчиков и операторов.

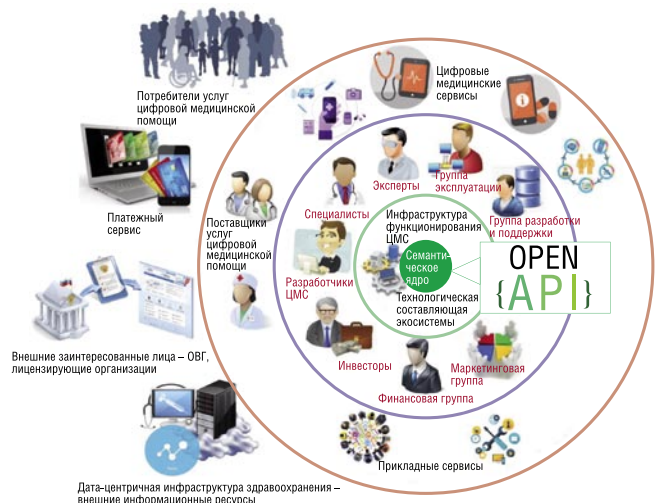


Рис. 3. Экосистема и модель цифровой платформы умной клиники [7].

Обязательным требованием к цифровой медицине становится наличие среды поставщиков и потребителей, позволяющей органично сочетать сотрудничество и конкуренцию (cooperation + competition = cooretition). Организационно это описывается в терминах экосистемы [7]. Технической реализацией кластеров экосистемы являются цифровые платформы (Рис. 3), которые должны обеспечить МИС нового поколения возможность подключения «по требованию» цифровых медицинских и связанных (финансовых, аутентификации и идентификации, хранения данных, информационной поддержки и т.д.) сервисов в качестве процедур технологических процессов умной клиники с минимальными затратами времени и ресурсов.

Реализация открытых программных интерфейсов (application programming interface – API)

Как в рамках экосистемы, так и для выполнения требований регуляторов МИС МО нового поколения должна эффективно взаимодействовать с множеством внешних информационных систем [8]. Признанным лидером в решении проблем с обеспечением интероперабельности информационных систем здравоохранения с конца 1987 г. занимается некоммерческая организация Health Level 7 International (<http://www.hl7.org/about/index.cfm>).

На текущий момент были подготовлены несколько ключевых стандартов, объединённых под названием HL7 (табл. 1).

Однако HL7 FHIR прошел уже четыре большие редакции (последняя опубликована в 2018 г.), и на текущий момент его поддерживают более 50 разработчиков программного обеспечения для здравоохранения, включая ведущих поставщиков МИС на крупнейшем североамериканском рынке, на него ориентируют свои решения глобальные технологические компании при развитии своих медицинских сервисов. По мнению авторов HL7 FHIR после перевода и адаптации будет включен в список ГОСТов, и его поддержка в качестве открытого API является обязательным требованием к МИС МО нового поколения.

Табл. 1. Стандарты HL7

Стандарт / версия	Период развития, распространение, особенности	Стандартизация в России
HL7 v.2	издан в начале 1990-х г., до сих пор распространен в Северной Америке как унаследованный стандарт МИС прошлого века, основан на передаче сообщений в виде текстовых строк с разделителями	ГОСТ Р ИСО/HL7 27931-2015 [3]
HL7 v.3	опубликован в середине 2000-х г., реализует обмен XML-сообщениями, основанными на эталонной информационной модели, испытывает проблемы с распространением в связи с избыточной сложностью	ГОСТ ISO/HL7 21731-2013 [5]
HL7 v.3 Clinical Document Architecture Release 2 (HL7 CDA R2)	часть версии HL7 v.3, получившая успех и распространение за счет наложенных ограничений – реализует моделирование только клинических документов с использованием ограниченной эталонной информационной модели HL7, может быть только элементом API	ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015 [4]
HL7 FHIR	представлен в 2014 г., основан на REST- (Representational State Transfer – передача состояния представления) и позволяет представлять полноценные открытые API с представлением данных в форматах XML (eXtensible Markup Language – расширяемый язык разметки) и JSON (JavaScript Object Notation, текстовый формат обмена данными, основанный на языке программирования JavaScript)	

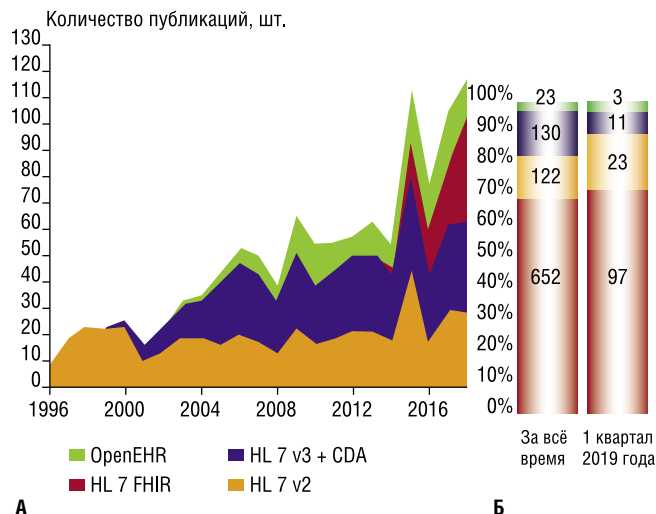


Рис. 4. А – количество публикаций, проиндексированных в базе данных Pubmed, Б – количество обсуждений на ресурсе StackOverflow.com, в которых рассматриваются и (или) используются версии стандарта HL7 и OpenEHR.

Данный вывод подтверждается анализом распространенности различных типов стандартов HL7 с течением времени (Рис. 4). Дополнительно приведено сравнение с медицинским стандартом хранения и обмена клинической информацией OpenEHR (не для обмена данными между системами!). OpenEHR связан с ГОСТ Р ИСО 13606-1-2011 [2] и используется в некоторых распределенных МИС, самой крупной из которых в России является Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы [24].

Для анализа использованы следующие показатели оценки использования стандартов HL7:

- для научных исследований – количество работ, проиндексированных в ключевой базе данных медицинских и биологических публикаций Pubmed.com (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) в зависимости от года публикации (Рис. 4А);

- для создания МИС и цифровых медицинских сервисов – количество обсуждений на специализированном ресурсе экспертной поддержки разработчиков программного обеспечения Stackoverflow.com (Рис. 4Б).

Видно, что востребованность FHIR постоянно растет, и он становится лидирующим среди всего семейства стандартов HL7.

Управление данными

Обеспечение выполнения указанных выше требований во многом опирается на ключевые технологии искусственного интеллекта – нейронные сети и машинное обучение, требующие большого количества данных, причем данных качественных. Целевая структура управления качеством данных, предложенная в ИСО 8000, приведена на рисунке 5.

В ИСО 25000 определены общепринятая модель и критерии качества данных (табл. 2), которые делятся на:

- системно независимые (внутренне присущие), которые определяют степень, в которой данные имеют



Рис. 5. Структура управления качеством данных [1].

естественную способность удовлетворить заявленные и предполагаемые потребности при использовании в определённых условиях;

- системно зависимые, которые определяют степень, в которой качество данных достигается и сохраняется только в конкретной компьютерной системе при использовании в определённых условиях.

Табл. 2. Характеристики качества данных [23]

№	Характеристика качества данных		Системно	
	Наименование	Определение (для конкретного контекста использования)	независимая	зависимая
1	Правильность (Accuracy)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, правильно представляющие истинное значение предполагаемого атрибута концепции или события	+	-
2	Полнота (Completeness)	Степень, в которой данные, связанные с сущностью, имеют значения для всех ожидаемых атрибутов и связанных экземпляров сущностей	+	-
3	Согласованность (Consistency)	Степень, в которой данные обладают атрибутами, свободными от противоречий и согласованными с другими данными	+	-
4	Доверие (Credibility)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, которые считаются пользователями истинными и правдоподобными	+	-
5	Актуальность (Currentness)	Степень, в которой данные имеют атрибуты на подходящий момент времени	+	-
6	Простота доступа (Accessibility)	Степень, в которой данные могут быть доступны	+	+
7	Соответствие (Compliance)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, соответствующие действующим стандартам, соглашениям или нормам и аналогичным правилам, касающимся качества данных	+	+
8	Конфиденциальность (Confidentiality)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, гарантирующие, что они доступны и интерпретируются только авторизованными пользователями	+	+
9	Эффективность (Efficiency)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, которые могут быть обработаны и обеспечить ожидаемые уровни производительности с использованием соответствующих объемов и типов ресурсов	+	+
10	Точность (Precision)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, которые являются точными или обеспечивают различие	+	+
11	Контролируемость (Traceability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, обеспечивающие контроль доступа к данным и любых изменений, внесенных в данные	+	+
12	Понятность (Understandability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, которые позволяют им быть прочитанными и интерпретированными пользователями, и выражены на соответствующих языках, символах и единицах	+	+
13	Доступность (Availability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, позволяющие их получать авторизованным пользователям и (или) приложениям	-	+
14	Мобильность (Portability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, позволяющие устанавливать, заменять или перемещать их из одной системы в другую с сохранением существующего качества	-	+
15	Восстанавливаемость (Recoverability)	Степень, в которой данные имеют атрибуты, позволяющие им поддерживать и сохранять заданный уровень операций и качества даже в случае сбоя	-	+

Умная клиника должна обеспечить безусловное выполнение этих требований в МИС МО нового поколения.

Архитектура МИС МО нового поколения

К архитектуре МИС МО текущего поколения Минздрав России в своих рекомендациях 2015 г. предъявлял следующие требования: «МИС МО должна поддерживать модульную архитектуру – состоять из модулей, каждый из которых охватывает отдельный процесс деятельности медицинской организации» с обоснованием «Обеспечение поэтапного внедрения МИС МО в соответствии с потребностями конкретной медицинской организации [11]. Модули могут использоваться как в рамках комплексной МИС, так и в качестве отдельных компонентов...». Однако рассмотренные выше требования к умной клинике приводят тому, что МИС МО нового поколения должна обладать и новой архитектурой.

Важно отметить, что утвержденные Минздравом России требования к МИС МО [22] не содержат явных упоминаний архитектуры. Это отражает ситуацию переходного периода, и позволяет учреждениям, находящимся на разных этапах цифровой трансформации, самостоятельно выбрать тактику – использовать МИС МО предыдущего поколения, создавать цифровые клиники на современных решениях или приступить к созданию элементов МИС МО нового поколения для перехода к умной клинике.

Платформенный подход, ориентация на подключаемые цифровые сервисы требуют, чтобы МИС МО нового поколения строилась по принципу сервисно – ориентированной архитектуры, которая в соответствии рассмотренными требованиями включает в себя:

1. Уровень пользователей, определяющий средства и участников коммуникаций с фокусом на пациенте как ключевом пользователе МИС МО (Рис. 7);
2. Прикладной уровень (Рис. 8), включающий:
 - интерфейс умной клиники, обеспечивающий подключение сервисов интеллектуальной обработки данных и моделирования;
 - платформу управления медицинскими процессами; в предлагаемой модели на ней базируются и общесистемные модули МИС, ключевыми из которых являются ЭМК, интеграционная подсистема (шина данных) и конструктор процессов;
 - источники данных – как внешних, так и внутренних, механизмы управления качеством данных, которые используются и для ЭМК умной клиники;
3. Инфраструктурный уровень (Рис. 9):
 - инфраструктура используемых информационно-коммуникационных технологий;
 - уровень умного здания (компоненты инженерных систем).

Для каждой роли пользователей (участники коммуникаций) в конструкторе процессов системы настраива-



Рис. 7. Уровень пользователей архитектуры МИС МО нового поколения.

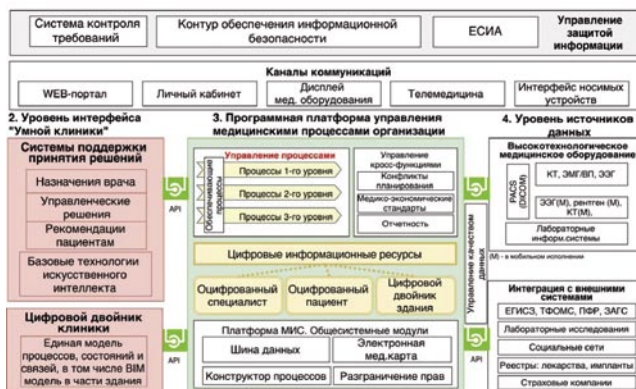


Рис. 8. Прикладной уровень архитектуры МИС МО нового поколения.



Рис. 9. Уровень инфраструктуры архитектуры МИС МО нового поколения.

ются требуемая последовательность выполнения этапов медицинские процессов. Предварительное моделирование обеспечивает выполнение поставленных задач с минимальными временными, трудовыми и финансовыми затратами, а настройка ролей – защиту информации от несанкционированного доступа.

Предлагаемая архитектура МИС МО позволяет использовать различные средства коммуникаций для взаимодействия с пользователями, сбора оперативной информации о нахождении пользователей (пациентов, медицинского и немедицинского персонала умной клиники), для оптимизации управления потоками пациентов. Для обеспечения защиты информации должны применяться строгая идентификация, доступ на основе ролей, структурированная политика безопасности, журналы регистрации обращений, в которые ведется запись всей деятельности всех пользователей. Конструктор процессов

позволяет создавать, настраивать и контролировать выполнение задач, при этом в процессы сбора и обработки данных могут включаться и внешние сервисы, доступные через API, поддерживающие стандарты HL7.

Сбор, контроль, накопление больших объемов данных о пациентах из различных источников осуществляется в электронном медицинском архиве, консолидирующем информацию о пациентах (ЭМК, дневник здоровья, резюме социальной продукции, данные для административно-финансовых систем). Кроме медицинского архива, единое хранилище данных МИС МО нового поколения содержит информацию об интегрированных процессах медицинского учреждения. На основе собранных данных проводится анализ, включающий применение методов компьютерного машинного обучения и могут выработываться рекомендации с использованием различных СППВР.

Важным элементом МИС МО нового поколения является интегрированная подсистема функционального контроля медицинского оборудования, инженерной и информационно-коммуникационной инфраструктуры, что позволит прогнозировать и заблаговременно нейтрализовать внутренние дестабилизирующие факторы, вовремя выявлять и в кратчайшие сроки устранять аварийные ситуации и неисправности. Использование в рамках единой модели умной клиники цифрового двойника зданий и сооружений поможет снизить эксплуатационные расходы, повысить эффективность медицинской организации (экологичность, энергосбережение, безопасность, безаварийность работы) в целом, усовершенствовать обслуживание пациентов.

За счет использования цифрового двойника клиники медицинские работники получают возможность в режиме реального времени контролировать состояние пациентов и исполнение рабочих процессов персонала, оценивать и моделировать существующие и проектируемые процессы. Архитектура МИС МО нового поколения обеспечивает функционирование цифрового двойника клиники, включающего в себя в качестве подмоделей:

- цифровые двойники зданий и сооружений с интерактивной визуализацией показателей инженерных систем в привязке к трехмерным строительным моделям;
- цифровые двойники предоставления медицинских услуг для автоматизации контроля качества лечения;
- цифровые двойники производительности – базы знаний и модели, включая инструкции, оптимальные планы лечения;
- цифровые двойники контроля хода лечения – система интегрированного управления данными, включающая механизмы поддержки принятия решений и платформу клинических данных;
- цифровые двойники логистики для моделирования компонентов физической цепи поставок.

Интеграционная подсистема (шина данных) обеспечивает централизованный и унифицированный событийно-ориентированный обмен разнородными данными (транзакционный контроль, преобразование данных) между различными модулями и программной платформы и внешними системами и сервисами, а также удаление дублирующей информации в том числе с целью создания единой ЭМК. Умная клиника является активным участником сложных экосистем цифровой медицины и должна использовать модели стандарта обмена сообщениями HL7 v.3 и FHIR. МИС МО нового поколения гарантирует способность взаимодействия с новыми и существующими информационными системами на основе этих стандартов. Чтобы выполнить эти требования, шина данных должна включать как предварительно разработанные компоненты для обмена медицинской информацией (адаптеры), так и среду разработки для настройки и расширения этих компонентов под потребности каждого участника обмена информацией [20], а подсистема контроля качества данных обеспечить анализ, валидацию и верификацию данных для приема и передачи информации по заданным параметрам и алгоритмам в соответствии с характеристиками [23].

Заключение

Предлагаемая сервис-ориентированная архитектура МИС МО нового поколения позволяет обеспечить выполнение приведенных технологических требований к умной клинике. Однако практическая реализация системы с такой архитектурой является вызовом как для разработчиков, так и для медицинских учреждений.

Цифровая трансформация – сложная и комплексная задача для медицинской организации. Для успешной цифровой трансформации здравоохранения необходима практическая помощь при анализе вариантов, инициации и реализации проектов. Внедрение цифровых решений умной клиники может быть только поэтапным, с изучением российской и зарубежной практики, активным обменом опытом (как позитивным, так и негативным), формированием библиотек апробированных решений. На базе ведущих медицинских центров целесообразно создавать пилотные площадки по тестированию программно-технических и организационных механизмов умной клиники, использующих предлагаемую архитектуру. Это позволит с одной стороны создать систему сопровождения проектов по цифровой трансформации медицинских учреждений, в другой – поддержать инновационные технологические компании в опережающей отработке ключевых технологических компонентов умной клиники, создать платформу для сервисов, формирующих функциональные возможности МИС нового поколения.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- 1 ГОСТ Р 56215-2014/ISO/TS 8000-150:2011 «Качество данных. Часть 150. Основные данные. Структура управления качеством» [ISO/TS 8000-150:2011 Data Quality – Part 150: Master Data: Quality Management Framework]
- 2 ГОСТ Р ИСО 13606-1-2011 Информатизация здоровья. Передача электронных медицинских карт. Часть 1. Базовая модель [ISO 13606-1:2008 Health Informatics – Electronic Health Record Communication – Part 1: Reference Model]
- 3 ГОСТ Р ИСО/HL7 27931-2015 Информатизация здоровья. Health Level Seven Version 2.5. Прикладной протокол электронного обмена данными в организациях здравоохранения [ISO/HL7 27931:2009 [HL7 RIM R1 - 2003] Data Exchange Standards – Health Level Seven version 2.5 – an Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments]
- 4 ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015 Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2 [ISO/HL7 27932:2009 [HL7 RIM R1 - 2003] Data Exchange Standards – HL7 Clinical Document Architecture, Release 2]
- 5 ГОСТ ISO/HL7 21731-2013 Информатизация здоровья. HL7, версия 3. Эталонная информационная модель. Выпуск 1 [ISO/HL7 21731:2006 [HL7 RIM R1-2003] Health Informatics – HL7 Version 3 – Reference Information Model – Release 1]
- 6 Карпов О.Э., Акаткин Ю.М., Конявский В.А., Микерин Д.С. Цифровое здравоохранение в цифровом обществе. М.: Деловой экспресс, 2016. 492 с. [Karpov O.E., Akatkin Yu.M., Konyavskij V.A., Mikerin D.S. Digital Healthcare in a Digital Society. Moscow, Russia: Delovoj e'kspress; 2016. 492 p. (In Russ).]
- 7 Карпов О.Э., Акаткин Ю.М., Конявский В.А., Шишканов Д.В., Ясиновская Е.Д. Цифровое здравоохранение в цифровом обществе. Экосистема и кластер. М.: ДПК Пресс, 2017. 220 с. [Karpov O.E., Akatkin Yu.M., Konyavskij V.A., Shishkanov D.V., Yasinovskaya E.D. Digital Healthcare in a Digital Society. Ecosystem and Cluster Moscow, Russia: DPK; 2017. 220 p. (In Russ).]
- 8 Карпов О.Э., Субботин С.А., Здирук К.К., Шишканов Д.В., Дьяченко П.С., Толпыгин А.С. Интеграция с внешними информационными системами: особенности многопрофильного медицинского учреждения // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова – 2018. – № 4 (13). – С. 4–9 [Karpov O.E., Subbotin S.A., Zdiruk K.K., Shishkanov D.V., D'yachenko P.S., Tolpygin A.S. Integration with External Information Systems. Features of a Multidisciplinary Medical Institution. Vestnik Nacional'nogo mediko-xirurgicheskogo Centra im. N.I. Pirogova. 2018;(4);4-9. (In Russ).]
- 9 Концепция южнокорейской клиники «Бундан» в Сколково будет готова к октябрю // Портал Комплекса градостроительной политики города Москвы // <https://stroi.mos.ru/news/kontsiptsia-iuzhnokorieiskoi-kliniki-bundan-v-skolkovo-budiet-ghotova-k-oktiabriu> (дата обращения 26.08.2019) [stroi.mos.ru [Internet]. The concept of the Korean clinic "Bundan" in Skolkovo will be ready by October. [cited 2019 Aug 26]. Available at: <https://stroi.mos.ru/news/kontsiptsia-iuzhnokorieiskoi-kliniki-bundan-v-skolkovo-budiet-ghotova-k-oktiabriu> (In Russ).]
- 10 Лебедев Г.С., Мухин Ю.Ю. Классификация медицинских информационных систем // Транспортное дело России – 2012. – № 6 (2). – С. 98–105 [Lebedev G.S., Muxin Yu.Yu. Classification of Software in Healthcare. Transportnoe delo Rossi. 2012;(6);98-105. (In Russ).]
- 11 Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций. Утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 01.02.2016 [Guidelines for Ensuring the Functionality of Health Information Systems of Medical Organizations. Appr. the Ministry of Health of the Russian Federation 02/01/2016 (In Russ).]
- 12 Паспорт национального проекта «Здравоохранение» // <http://static.government.ru/media/files/gWYJ40sAhPOweWajk1prKDEpregEcdul.pdf> (дата обращения 27.08.2019) [government.ru [Internet]. National project "Healthcare". [cited 2019 Aug 27]. Available at: <http://static.government.ru/media/files/gWYJ40sAhPOweWajk1prKDEpregEcdul.pdf> (In Russ).]
- 13 Паспорт национального проекта «Цифровая экономика Российской Федерации» // <http://static.government.ru/media/files/urKHm0gTPPnzJlKw3M5cNl06gczMkPF.pdf> (дата обращения 27.08.2019) [government.ru [Internet]. National project "Digital Economy of the Russian Federation". [cited 2019 Aug 27]. Available at: <http://static.government.ru/media/files/urKHm0gTPPnzJlKw3M5cNl06gczMkPF.pdf> (In Russ).]
- 14 Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. Утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 [Regulation on the Unified State Information System in the Field of Healthcare. Appr. by the Decree of the Government of the Russian Federation of 05.05.2018 No. 555 (In Russ).]
- 15 Поручение Президента Российской Федерации от 19.07.2018 № Пр-1235 Д.А. Медведеву [The Order of the President of the Russian Federation of 07.19.2018 No. Pr-1235 D.A. Medvedev]
- 16 Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций» [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 24, 2018 No. 911n "On the approval of requirements for state information systems in the field of health care of the subjects of the Russian Federation, medical information systems of medical organizations and information systems of pharmaceutical organizations"]
- 17 Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of April 28, 2011 No. 364 "On approval of the concept of creating a unified state information system in the field of healthcare"]
- 18 Промышленный интернет вещей в России. Исследование TAdviser и ГК «Ростех» // <http://ntp1.ru/files/digest1842.pdf> (дата обращения 24.08.2019) [ntp1.ru [Internet]. Industrial Internet of Things in Russia. Research by TAdviser and Rostec [cited 2019 Aug 24]. Available at: <http://ntp1.ru/files/digest1842.pdf> (In Russ).]
- 19 Скворцова В.И. Национальный проект «Здравоохранение» – путь к инновационной медицине // https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/045/217/original/Презентация_к_докладу_В.И.Скворцовой.pdf?1560941849 (дата обращения 27.08.2019) [rosminzdrav.ru [Internet]. [Skvortsova V.I. National project "Healthcare" - the path to innovative medicine [cited 2019 Aug 27]. Available at: https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/045/217/original/Презентация_к_докладу_В.И.Скворцовой.pdf?1560941849 (In Russ).]
- 20 Погосов А.О. Анализ интеграционных платформ и архитектур для создания единого информационного пространства в медицине // Программные системы: Теория и практика. Переславль-Залесский – 2009. – Том 2. – С. 259–276. [Pogosov A.O. The Analysis of Integrated Platforms and Architectures for Medical Common Information Zone Organization. 2009; (v.2); 259-276. (In Russ).]
- 21 Скрыль Т.В., Парамонов А.С. Цифровая трансформация сферы здравоохранения: российская и зарубежная специфика // Карельский научный журнал – 2017. – № 6 (3). – С. 137–140. [Skryl T.V., Paramonov A.S. Digital Transformation in Healthcare: Russian and Foreign Experience. Karel'skij nauchny'j zhurnal. 2017;(-6);137-140. (In Russ).]
- 22 Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций. Утв. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2018 № 911н [Requirements for State Information Systems in the Field of Healthcare of the Constituent Entities of the Russian Federation, Health Information Systems of Medical Organizations and Information Systems of Pharmaceutical Organizations. Appr. by order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 11.24.2018 No. 911n]
- 23 ISO/IEC 25012:2008 Software Engineering – Software Product Quality Requirements And Evaluation (Square) – Data Quality Model]
- 24 OpenEHR как стандарт для нестандартного мегаполиса // Портал компании IBS // https://www.ibs.ru/media/news/openehr-kak-standart-dlya-nestandartnogo-megapolisa/?sphrase_id=29847 (дата обращения 26.08.2019) [ibs.ru [Internet]. [OpenEHR as a standard for a non-standard metropolis [cited 2019 Aug 26]. Available at https://www.ibs.ru/media/news/openehr-kak-standart-dlya-nestandartnogo-megapolisa/?sphrase_id=29847 (In Russ).]