

## **КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНТЕРОПЕРАбельНОСТИ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ЭКОНОМИКИ РОССИИ**

**Дроговоз В.А.**

*Федеральный исследовательский центр «Информатика и управление» Российской академии наук, 119333, Россия, город Москва, ул. Вавилова, д.44 к.2, e-mail: vdrog@mail.ru*

---

**Рассмотрено текущее состояние обеспечения интероперабельности электронного здравоохранения и предложен концептуальный подход к обеспечению интероперабельности на основе ГОСТ Р 55062-2021 с учетом положений ГОСТ Р 59797-2021. Новшество заключается в рассмотрении экосистемы цифрового здравоохранения России как сложной системы и как составной части Единого информационного пространства РФ, возникающего в результате процессов цифровой трансформации экономики. Практическим инструментом из описываемого подхода обеспечения интероперабельности должен стать профиль, учитывающий, как требования процессов в электронном здравоохранении, так и применяемых перспективных информационных технологий, например, облачных вычислений. При достижении интероперабельности в области электронного здравоохранения ожидается повышение качества оказываемых населению услуг.**

---

Ключевые слова: цифровая трансформация здравоохранения, интероперабельность, электронное здравоохранение, профиль интероперабельности, семантическая интероперабельность.

## **CONCEPTUAL ASPECTS OF ENSURING THE INTEROPERABILITY OF E-HEALTH IN THE CONTEXT OF THE DIGITAL TRANSFORMATION OF THE RUSSIAN ECONOMY**

**Drogovoz V.A.**

*Federal Research Center "Informatics and Management" of the Russian Academy of Sciences, 44, Vavilova str., Moscow, 119333, Russia, e-mail: vdrog@mail.ru*

---

**The current state of ensuring e-health interoperability is considered and a conceptual approach to ensuring interoperability based on GOST R 55062-2021 is proposed, taking into account the provisions of GOST R 59797-2021. The innovation consists in considering the ecosystem of digital healthcare in Russia as a complex system and as an integral part of the Unified Information Space of the Russian Federation, arising as a result of the processes of digital transformation of the economy. A practical tool from the described approach of ensuring interoperability should be a profile that takes into account both the requirements of processes in electronic health care and the applied advanced information technologies, for example, cloud computing. With the achievement of interoperability in the field of e-health, it is expected to improve the quality of services provided to the population.**

---

Keywords: digital transformation of healthcare, interoperability, e-Health, interoperability profile, semantic interoperability.

## **Введение**

Цифровая трансформация является одной из целей национального развития России до 2030 года [13].

Текущие проблемы, которые должны быть решены в ходе цифровой трансформации здравоохранения [11, 9]:

- слабое управление данными из-за отсутствия интегрированных приложений, а также единой среды управления справочной и нормативной информацией;
- повышенная нагрузка на медицинских работников как следствие работы с несколькими информационными системами, большой объем ручного ввода данных;
- длительные сроки, сложности разработки и реализации «сквозных» сервисов и бизнес-процессов вследствие необходимости интеграции нескольких информационных систем, реестров и регистров;
- низкие показатели доступности приложений и информационной среды как следствие использования различных вычислительных ресурсов на федеральном и региональном уровнях;
- разобщенность информационных систем в сфере здравоохранения, отсутствие единых стандартов информационного взаимодействия, отсутствие структурированных электронных медицинских документов;
- ограниченность межведомственного электронного взаимодействия.

К вызовам цифровой трансформации здравоохранения, в том числе относятся:

- обеспечение высокого качества, необходимой полноты и достоверности информации о состоянии здоровья пациента;
- создание условий для обмена данными пациентов между медицинскими организациями с обеспечением защиты персональных данных;

На данный момент времени утверждены и реализуются ведомственные программы цифровой трансформации Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального медико-биологического-агентства России [1, 10], направленные на реализацию стратегического направления цифровой трансформации здравоохранения, в том числе на решение задач информационного взаимодействия и достижения единства нормативно-справочной информации.

### **Состояние проблемы за рубежом**

В США офисом национального координатора по информационным технологиям здравоохранения подготовлена и реализуется дорожная карта интероперабельности [15] на период 2015-2024 годы.

Некоммерческой организацией Health Level 7 International (HL7) были подготовлен ряд основных стандартов для обеспечения информационного взаимодействия в здравоохранении. Большая часть из этих стандартов была утверждена ANSI (Американским национальным институтом стандартов) и принята в качестве международных ISO (Международной организацией по стандартизации).

Другие подходы по достижению интероперабельности в здравоохранении, предлагаемые организациями NENTA и IHE, также используют согласованные наборы стандартов. В случае с NENTA стандарты располагаются по трем уровням интероперабельности (технический, семантический, организационный), а по подходу IHE на основе стандартов разрабатываются технические руководства по автоматизации [5].

## **Состояние проблемы в Российской Федерации**

Положения концепции и плана разработки единой системы нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения на период 2019–2024 годов [7] увеличивают актуальность проблемы обеспечения интероперабельности электронного здравоохранения:

- важнейшим приоритетом построения электронного здравоохранения на период 2019 – 2024 годов в Российской Федерации, реализуемого в рамках национального проекта «Здравоохранение» и соответствующих федеральных проектов является обеспечение совместимости (интероперабельности) информационных систем в сфере здравоохранения всех уровней (государственных информационных систем, информационных системы в сфере здравоохранения ФОМС и ТФОМС, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем государственных и муниципальных медицинских организаций);

- главным условием реализации совместимости (интероперабельности) любых информационных систем, включая информационные системы в сфере здравоохранения, является соблюдение единых подходов и форматов электронного взаимодействия, что, в свою очередь, предполагает ведение унифицированных справочников;

- обеспечение функционирования, совместимости и способности к взаимодействию (интероперабельности) информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на основе единства объектов нормативно-справочной информации, используемых в сфере здравоохранения.

Отметим, что интероперабельность более широкое понятие, чем совместимость [2].

Аналитический отчет Счетной палаты РФ [8] также подтверждает, что важнейшим приоритетом является обеспечение совместимости (интероперабельности) информационных систем в сфере здравоохранения всех уровней, а в качестве предложений (рекомендаций) предлагается провести в том числе разработку:

- требований к обмену информацией в информационных системах в сфере здравоохранения исключительно на основе разработанных и утвержденных Минздравом России стандартов информационного взаимодействия, в том числе структурированных электронных медицинских документов как залога достоверности и непротиворечивости агрегируемой информации;

- механизма внедрения лучших практик реализации информационных систем в сфере здравоохранения посредством внесения изменений в методические рекомендации и требования по функционалу информационных систем в сфере здравоохранения

### **Отечественный подход к обеспечению интероперабельности**

Отечественный подход по обеспечению интероперабельности зафиксирован в ряде государственных стандартов [2-4] и предусматривает в общем виде реализацию алгоритма, представленного на рисунке 1.

Анализ реализации международных подходов (НЕНТА, ИНЕ) и практический пример отечественного подхода по построению проблемно-ориентированной модели и профиля интероперабельности медицинских учреждений Российской академии наук описаны в работе [6].

Информационное взаимодействие между участниками электронного

здравоохранения является взаимодействием системы из гетерогенных систем, а значит сложной системой, что позволяет применить положения ГОСТ Р 59797-2021 [3] для достижения интероперабельности.

Согласно ГОСТ Р 59797-2021 [3] достижение интероперабельности заключается в устранении значимых барьеров в ходе создания и развития сложной системы, сформулированы вероятные барьеры интероперабельности для каждого из трех уровней эталонной модели и предложены способы их преодоления.

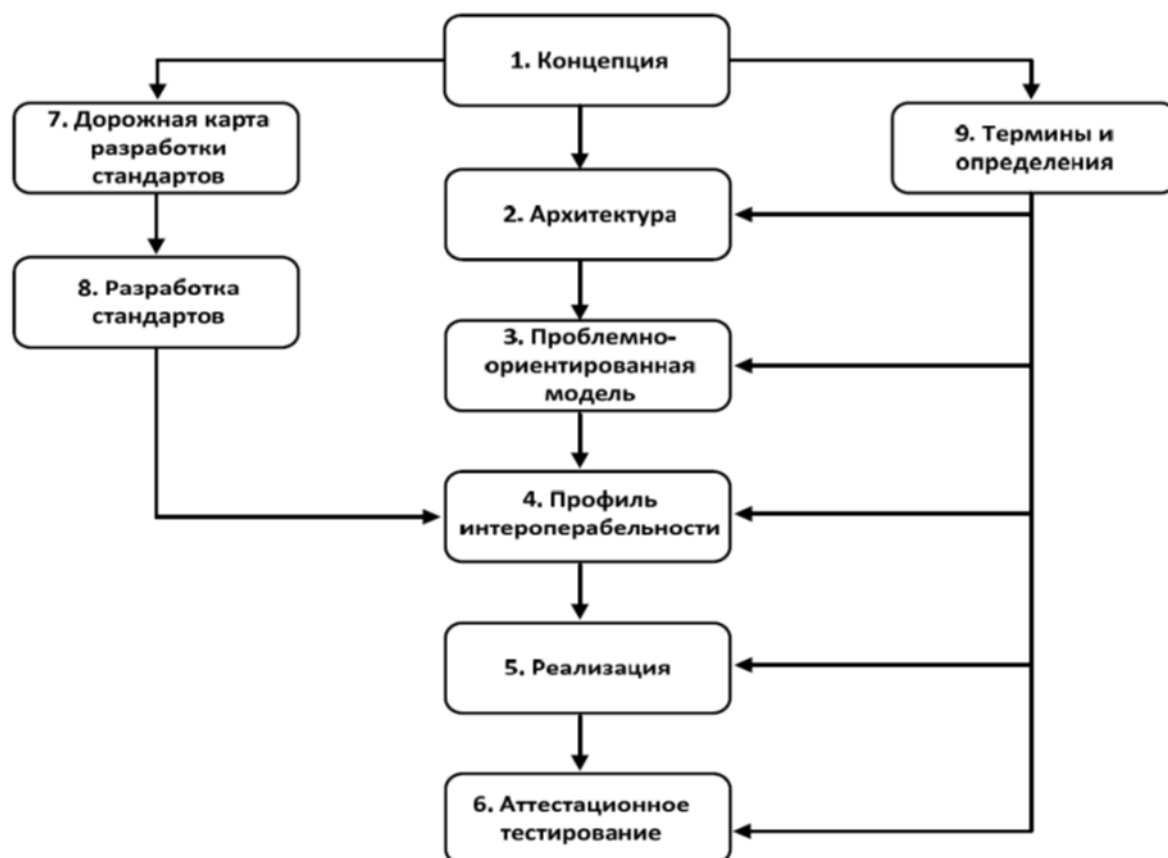


Рис. 1 - Основные этапы обеспечения интероперабельности согласно ГОСТ Р 55062-2021 [2]

Ряд мероприятий концепции и плана разработки единой системы нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения на период 2019 - 2024 гг [7] направлены на преодоление барьеров интероперабельности и создание единого информационного пространства:

- обеспечение унификации и контроля над справочниками позволяет создавать непротиворечивое информационное пространство, обеспечивать семантическую интероперабельность всех компонентов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), сохранять целостность и достоверность передаваемой информации, а, следовательно, качество и безопасность медицинской помощи, а также имеет определяющую ценность в сфере анализа и принятия решений;
- унификация и контроль над справочниками (объектами НСИ) позволяет создавать единое непротиворечивое информационное пространство, обеспечивать семантическую интероперабельность федеральных и региональных компонентов ЕГИСЗ;

С учетом положений концепции и плана разработки единой системы нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения на период 2019 - 2024 гг [7] и типовых барьеров согласно ГОСТ Р 59797-2021 [3] большая часть барьеров для обеспечения интероперабельности электронного здравоохранения будет находиться на семантическом уровне и потребует создания и ведения в актуальном состоянии следующих сущностей:

онтологии – описания предметных областей, формы знаний о реальном мире с помощью графических схем;

словари – наборы терминов, имеющие одинаковое определение внутри словаря;

глоссарии – узкоспециализированные термины, применительно к определенным подсистемам;

таксономии – иерархически упорядоченные термины, имеющие древовидную форму представления;

тезаурусы – разновидности словарей с семантическими отношениями (антонимы, синонимы и т.д.) между лексическими единицами.

Барьеры в целом на техническом, организационном и семантическом уровне преодолеваются в том числе созданием профиля интероперабельности, как документа, содержащего согласованные наборы стандартов и других нормативных документов, ориентированных по соответствующим уровням интероперабельности.

Развитие платформ «ГосТех», «ГосОблако» и создание архитектуры домена «Здравоохранение» [12] свидетельствуют как об актуальности проблемы обеспечения интероперабельности для облачных вычислений, так и для электронного здравоохранения с учетом новых архитектурных подходов.

Перечень участников домена Здравоохранения платформы «ГосТех» представлен в таблице 1

Таблица 1 – Участники домена «Здравоохранение»

Домен	Участники домена
Здравоохранение	Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России); Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА); Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Фонд обязательного медицинского страхования (ФОМС); Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

Преимуществами доменной архитектуры являются:

- Оптимизация расходов на содержание инфраструктуры;
- снижение стоимости на разработку сервисов, оптимизация дублирующих информационных систем;
- повышение качества сервисов;
- архитектурный контроль;
- переиспользование бизнес-процессов;
- обеспечение связанного «клиентского» опыта за счет объединяющих элементов

Домена

Сравнение текущего и доменного архитектурного подходов представлено в табл. 2.

Таблица 2 – Сравнение классического и доменного архитектурного подхода

Классическая архитектура	Доменная архитектура
Создание всего функционала информационной системы практически «с нуля»; проектирование, ориентированное на конкретное ведомство и информационную систему; значительные затраты на поддержку информационной системы.	«Блочное» проектирование функционально близких объектов бизнес-архитектуры; клиент-ориентированные бизнес-процессы; дедубликация мастер-данных в нескольких ведомствах (ФИО, дата рождения, пол и т.д.); оптимизация затрат за счет переиспользования существующих решений.

Одной из особенностей домена «Здравоохранение» является как формирование цифрового профиля пользователя (лица, обратившегося за услугой, пациента) так и профиля медицинской организации.

В общем виде порядок формирования цифрового профиля представлен на рисунке 2



Рис. 2 - Порядок формирования цифрового профиля

Таким образом увеличивается актуальность проблемы обеспечения интероперабельности в доменной архитектуре «Здравоохранение» за счет требований семантической корректности формирования цифрового профиля пациента из различных источников данных. В общем виде электронные медицинские записи можно классифицировать следующим образом:

Electronic Health Record (EHR) – электронная история болезни (ЭИБ), в которую заносит сведения и администрирует медицинская организация;

Personal Health Record (PHR) – персональная медицинская карта, которую администрирует пациент.

Возможны комбинации 2-х вариантов с учетом требований законодательства в части персональных данных, врачебной, медицинской тайны и т.д.

На рисунке 3 в общем виде представлена персональная медицинская карты с применением архитектуры облачных вычислений. В данном случае пользователь собирает данные из различных источников и хранит в облачном ресурсе с возможностью предоставлять доступ другим участникам лечебно-диагностического процесса.



Рис. 3 - Персональная медицинская карта с применением облачных вычислений

На рисунке 4 в общем виде представлена ЭИБ с применением архитектуры облачных вычислений.

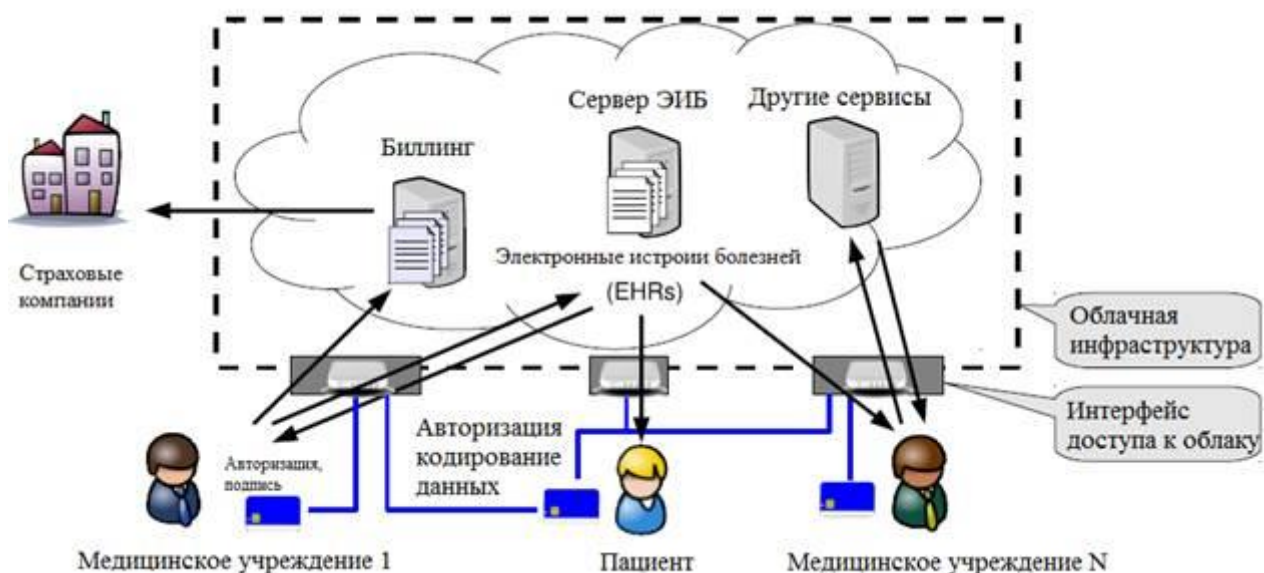


Рис. 4 - Электронная история болезни с применением архитектуры облачных вычислений

Модель облачной ЭИБ является альтернативой хранения данных лечебно-диагностического процесса на серверах в локальной сети медицинской организации.

Данные хранятся централизованно в облаке, однако это резко увеличивает требования к информационной безопасности [16], а также к надежности программно-аппаратной инфраструктуры поставщика облачных ресурсов.

Применение облачных вычислений в электронном здравоохранении приведет к увеличению требований по интероперабельности, так как необходимо будет и обеспечивать функциональную совместимость облачных архитектур, и сформировать семантический уровень интероперабельности т.к. электронное здравоохранение с применением облачных вычислений с архитектурной точки зрения становится сложной системой. В общем виде архитектура сложной системы с точки зрения интероперабельности согласно ГОСТ Р 59797-2021 представлена на рисунке 5. Требования к интероперабельности электронного здравоохранения, использующего в том числе облачные вычисления, целесообразно оценивать с позиций архитектуры сложной системы.

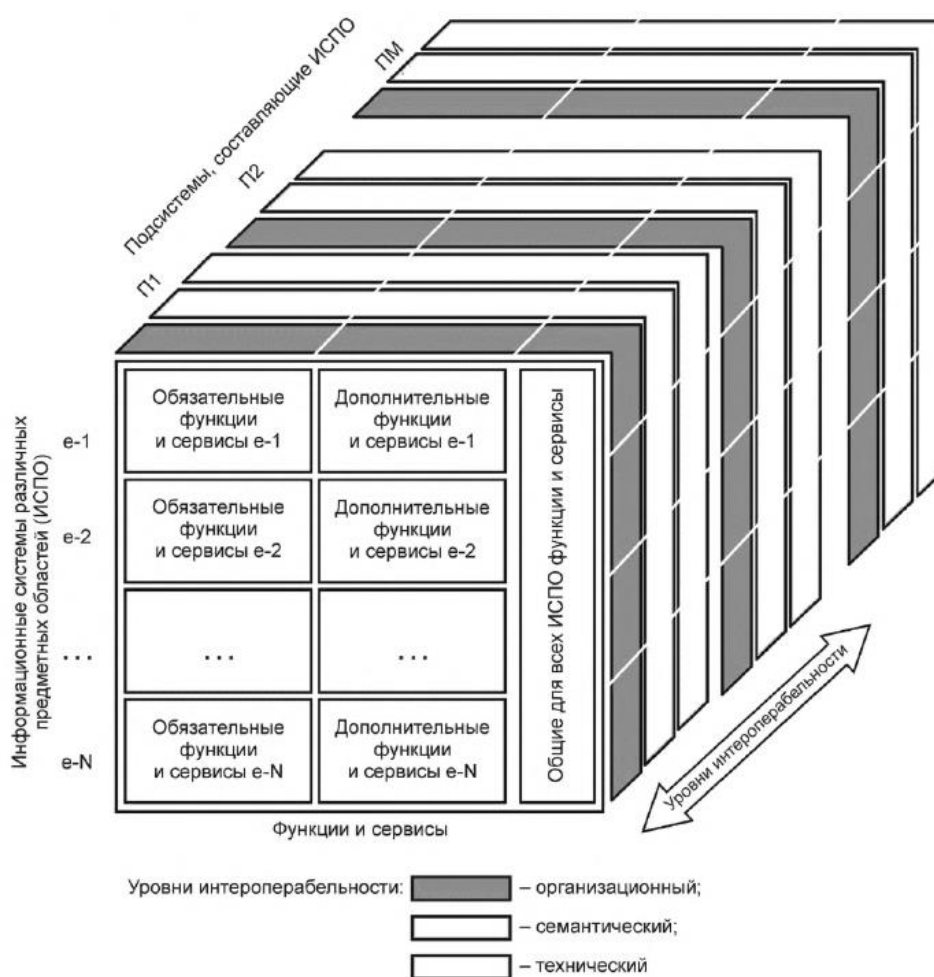


Рис. 5 - Архитектура сложной системы с точки зрения интероперабельности согласно ГОСТ Р 59797-2021

Использование подхода из ГОСТ Р 59797-2021 для доменной архитектуры «Здравоохранение» платформы «ГосТех» будет развитием подходов к обеспечению интероперабельности, которые были представлены в работе [6].

**Основное отличие** будет заключаться в рассмотрении домена «Здравоохранение» как сложной системы, где роль ИСПО (см. рис.5) выполняют информационные области



участников домена (Минздрав России, ФМБА России и т.д.). Применяя подход к архитектуре из рис.5 возможно выделить общие для участников домена «Здравоохранение» функции и сервисы и достичь дедубликации мастер-данных, сформировать клиент-ориентированные процессы для каждой из ИСПО домена. Вторым отличием предлагаемого подхода будет создание дополнительного подпрофиля электронного здравоохранения в части архитектуры облачных вычислений».

#### **Ожидаемые результаты**

Обеспечение интероперабельности при помощи функциональной стандартизации и создания профиля влияет на характеристики качества единого информационного пространства домена «Здравоохранение» и как следствие повысит как качество предоставляемых населению услуг за счет создания цифрового профиля пациента, так и оптимизирует расходы на создание и поддержку функционирования домена. Иные государственные информационные системы (ГИС), ориентированные на решение медико-биологических задач, например, ГИС в области обеспечения биологической безопасности [14] также будут использовать данные домена «Здравоохранение» для информационно-аналитической работы по мониторингу биологических угроз и рисков здоровья человека.

#### **Заключение**

Преодоление барьеров на всех трех уровнях эталонной модели интероперабельности является необходимым условием в области цифровой трансформации здравоохранения.

На основе существующих отечественных подходов по обеспечению интероперабельности целесообразно разработать проблемно-ориентированную модель, профиль интероперабельности электронного здравоохранения (домена «Здравоохранения») как сложной системы, провести аттестационное тестирование. Предусмотреть разработку подпрофиля «Интероперабельность облачных вычислений для электронного здравоохранения».

#### **Список литературы**

---

1. Ведомственная программа цифровой трансформации Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов [Электронный ресурс]. URL: <https://clck.ru/34Mpk9> (дата обращения: 16.03.2023).
2. ГОСТ Р 55062-2021. Информационные технологии. Интероперабельность. Основные положения.
3. ГОСТ Р 59797-2021 Информационные технологии. Сложные системы. Интероперабельность. Основные положения.
4. ГОСТ Р 70569-2022 Информационные технологии. Сетецентрические информационно-управляющие системы. Интероперабельность.
5. Каменщиков А.А. Интероперабельность в области ehealth // Информационные технологии и вычислительные системы, 2009, N5. стр. 61 -71.
6. Каменщиков, А.А. Исследование и разработка методов и средств обеспечения и управления интероперабельностью в здравоохранении: диссертация кандидата технических наук : 05.13.10 / Каменщиков Андрей Александрович; [Место защиты: Рос. нов. ун-т]. - Москва, 2011. - 112 с.
7. "Национальный проект "Здравоохранение". Федеральный проект "Создание

единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)". Концепция и план разработки единой системы нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения на период 2019 - 2024 гг. (Версия: 1.0)" (утв. Минздравом России 16.10.2019, ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава России 01.10.2019) [Электронный ресурс]. URL: <https://clck.ru/34MpkL> (дата обращения: 16.03.2023).

8. Отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Анализ современного состояния информатизации здравоохранения в условиях концепции создания единого цифрового контура в здравоохранении». Утвержден Коллегией Счетной палаты Российской Федерации 31 мая 2022 года [Электронный ресурс]. URL: <https://clck.ru/34MpkX> (дата обращения: 16.03.2023).

9. Паспорт Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года " [Электронный ресурс]. URL: <https://goo.su/sMrzu> (дата обращения: 16.03.2023).

10. Приказ ФМБА России от 21.04.2021 N 71 "Об утверждении ведомственной программы цифровой трансформации Федерального медико-биологического агентства на 2021 - 2023 годы" [Электронный ресурс]. URL: <https://clck.ru/34Mprj> (дата обращения: 16.03.2023).

11. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 3980-р [Электронный ресурс]. <https://clck.ru/34Mprji> (дата обращения: 16.03.2023).

12. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 21.10.2022 № 3102-р [Электронный ресурс]. URL: <https://clck.ru/34Mprja> (дата обращения: 16.03.2023).

13. Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года" [Электронный ресурс]. URL: <https://clck.ru/PoPes> (дата обращения: 16.03.2023).

14. Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" [Электронный ресурс]. URL: <https://clck.ru/34MprjW> (дата обращения: 16.03.2023).

15. A Shared Nationwide Interoperability Roadmap FINAL Version 1.0 [Электронный ресурс]. URL: <https://clck.ru/34Mprj6> (дата обращения: 16.03.2023).

16. Электронный ресурс “Журнал радиоэлектроники” N 2, 2013 “Облачные технологии и интероперабельность информационных систем в здравоохранении” А. А. Каменщиков <http://jre.cplire.ru/alt/feb13/11/text.html> (дата обращения: 16.03.2023).

## References

---

1. Departmental program of digital transformation of the Ministry of Health of the Russian Federation for 2022 and for the planning period of 2023 and 2024 [Electronic resource]. <https://clck.ru/34Mpk9> (date of application: 03/16/2023).

2. GOST R 55062-2021. Information technology. Interoperability. The main provisions.

3. GOST R 59797-2021 Information technology. Complex systems. Interoperability. The main provisions.

4. GOST R 70569-2022 Information technology. Network-centric information and control systems. Interoperability.

5. Kamenshchikov A.A. Interoperability in the field of ehealth // Information technologies and computing systems, 2009, N5. pp. 61-71.
6. Kamenshchikov, A.A. Research and development of methods and means of ensuring and managing interoperability in healthcare: dissertation of Candidate of Technical Sciences: 05.13.10 / Andrey Aleksandrovich Kamenshchikov; [Place of defense: Russian Nov. un-t]. - Moscow, 2011. - 112 p.
7. "National project "Healthcare". Federal project "Creation of a single digital circuit in healthcare on the basis of a unified state information system in the field of healthcare (EGISZ)". The concept and plan for the development of a unified system of regulatory and reference information in the field of healthcare for the period 2019 - 2024. (Version: 1.0)" (approved by the Ministry of Health of Russia on 16.10.2019, FSBI "TSNIIOIZ" of the Ministry of Health of Russia on 01.10.2019) [Electronic resource]. <https://clck.ru/34MpkL> (accessed: 03/16/2023).
8. Report on the results of the expert-analytical event "Analysis of the current state of health informatization in the context of the concept of creating a single digital circuit in healthcare". Approved by the Board of the Accounts Chamber of the Russian Federation on May 31, 2022 [Electronic resource]. <https://clck.ru/34MpkX> (accessed: 03/16/2023).
9. Passport of the Digital Transformation Strategy of the Healthcare industry until 2024 and for the planned period until 2030 " [Electronic resource]. URL: <https://goo.su/sMpzu> (accessed: 03/16/2023).
10. Order of the FMBA of Russia dated 21.04.2021 N 71 "On approval of the departmental program of digital transformation of the Federal Medical and Biological Agency for 2021-2023" [Electronic resource]. <https://clck.ru/34Mpje> (date of reference: 03/16/2023).
11. Decree of the Government of the Russian Federation No. 3980-r dated 12/29/2021 [Electronic resource]. URL: <https://clck.ru/34Mpje> (accessed: 03/16/2023).
12. Decree of the Government of the Russian Federation No. 3102-r dated 10/21/2022 [Electronic resource]. <https://clck.ru/34Mpje> (date of appeal: 03/16/2023).
13. Decree of the President of the Russian Federation No. 474 dated 07/21/2020 "On National Development Goals of the Russian Federation for the period up to 2030" [Electronic resource]. URL: <https://clck.ru/PoPes> (accessed: 03/16/2023).
14. Federal Law No. 492-FZ of 30.12.2020 "On Biological safety in the Russian Federation" [Electronic resource]. URL: <https://clck.ru/34Mpje> (accessed: 03/16/2023).
15. A Shared Nationwide Interoperability Roadmap FINAL Version 1.0 [Electronic resource]. URL: <https://clck.ru/34Mpje> (accessed: 03/16/2023).
16. Electronic resource "Journal of radio electronics" No. 2, 2013 Cloud technologies and interoperability of information systems in healthcare A. A. Kamenshchikov <http://jre.cplire.ru/alt/feb13/11/text.html> (accessed: 03/16/2023)