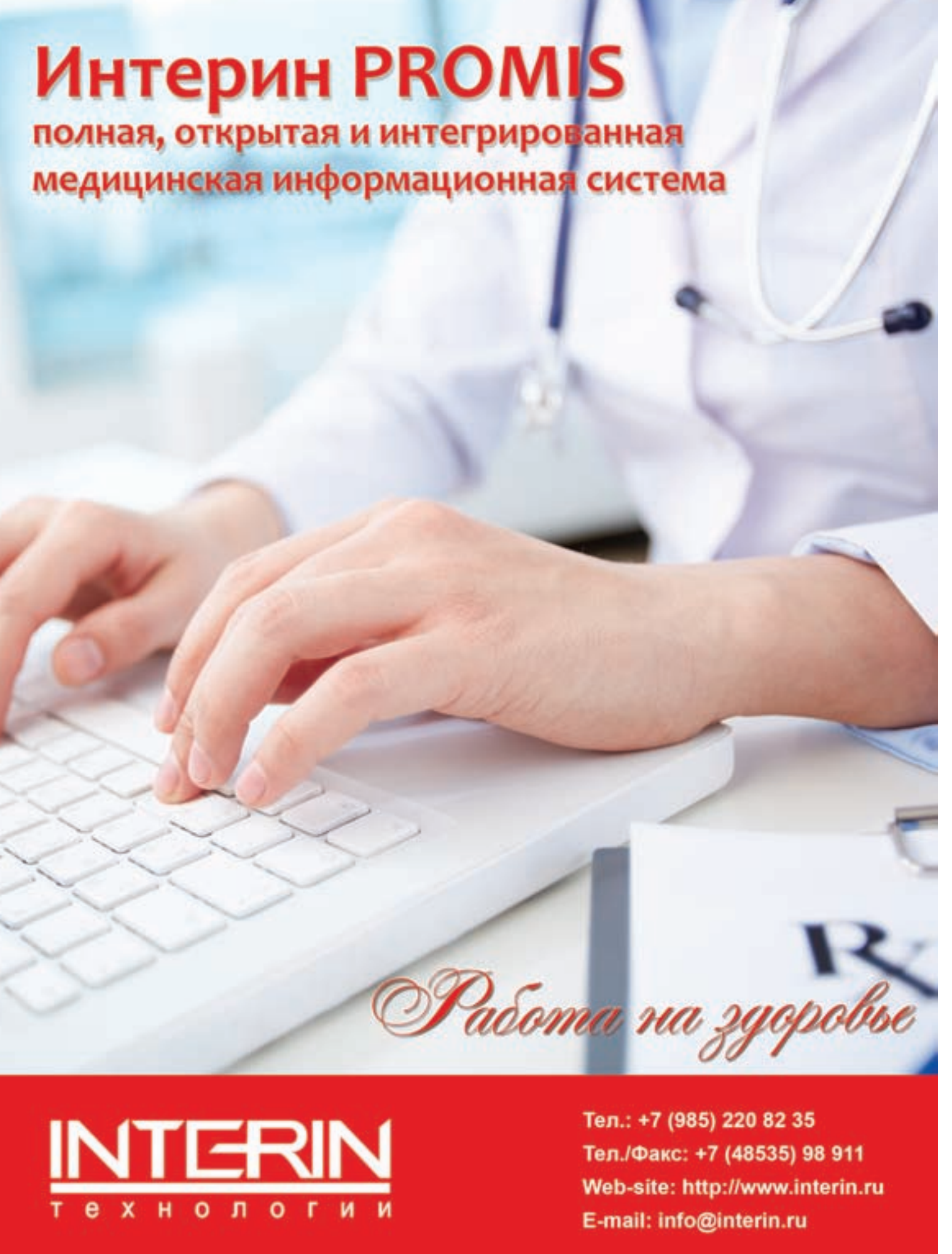
Врач и информационные технологии

Научно-практический журнал

№ 3
2014

Врач и информационные технологии

ISSN 1811-0193


Интерин PROMIS
полная, открытая и интегрированная
медицинская информационная система
Работа на здоровье
INTERIN
технологии
Тел.: +7 (985) 220 82 35
Тел./Факс: +7 (48535) 98 911
Web-site: http://www.interin.ru
E-mail: info@interin.ru

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

Информационные технологии — это отрасль, в которой все динамично меняется и устаревает. Медицина, напротив, консервативная сфера деятельности, где главенствующий принцип «не навреди» заставляет весьма осторожно и аккуратно внедрять в практику какие-то новинки. Поэтому настороженность и, в хорошем смысле слова, инерционность мышления опытного медицинского практика нередко являются определенным барьером для применения новейших достижений в области ИКТ. Но все-таки, помня, что информационные технологии — лишь инструмент, причем один из многих, используемый в практике врача, такая настороженность является совершенно оправданной. «Информатизация ради информатизации», «информатизация ради владения новыми приложениями» врачу не нужна.

Тем не менее, журнал видит свою задачу в том, чтобы освещать изменения и, возможно, будущие технологии и тренды, которые сегодня только формируются и поэтому еще недостаточно изучены, а порой вызывают сомнения и желание вступить в дискуссию. В этом связи хотелось бы обратить Ваше внимание на статью П.П. Кузнецова, К.Ю. Чеботаева и Б.И. Узденова «Медицина и виртуальная реальность 21 века: создание синтетических сред, тренды, инновации», в которой рассмотрены и обобщены исследования, представленные на конференции NextMed («MMVR21»), прошедшей в Лос-Анджелесе (Калифорния, США). Это событие, организованное Aligned Management Associates, Inc., было посвящено медицинскому компьютерному моделированию, визуализации данных, медицинским сенсорам, робототехнике и интеллектуальным медицинским сетям.

Также обращаю Ваше внимание на статью А.П. Столбова «Анализ последних изменений в требованиях к организации обработки персональных данных в здравоохранении», в которой детально разобраны последние новации в законодательном регулировании защиты персональных данных.

Александр Гусев,
ответственный редактор

Врач и информационные технологии

№ 3
2014

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР:
Стародубов В.И., академик РАН, профессор
ШЕФ-РЕДАКТОР:
Куракова Н.Г., д.б.н., главный специалист ФГБУ ЦНИИОИЗ Министерства здравоохранения РФ
ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА:
Зарубина Т.В., д.м.н., профессор, заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики Российского ГМУ
Столбов А.П., д.т.н., профессор кафедры организации здравоохранения, медицинской статистики и информатики факультета повышения профессионального образования врачей Первого московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова
ОТВЕТСТВЕННЫЙ РЕДАКТОР:
Гусев А.В., к.т.н., заместитель директора по развитию, компания «Комплексные медицинские информационные системы»

МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

М.А. Тараник, Г.Д. Копаница
Анализ задач и методов построения интеллектуальных медицинских систем 6-12

Б.А. Кобринский, П.В. Новиков, Е.Д. Белоусова, В.Ю. Воинова, Н.С. Демикова, М.Ю. Дорофеева, М.А. Подольная, А.Н. Семячкина
Специализированные регистры для мониторинга эффективности новых лекарственных препаратов в постоянном лечении больных с редкими заболеваниями 13-21

А.В. Райх, А.А. Дубровин, Г.И. Чеченин
Информационные технологии при реализации медицинских профилактических программ 22-27

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

М.Н. Ковелькова, Е.Г. Яковлева, К.Г. Коротков, С.С. Белоносов, Т.В. Зарубина
Автоматизированная диагностическая система для выявления больных с артериальной гипертонией на основе метода газоразрядной визуализации 28-34

Журнал включен в перечень ВАК ведущих рецензируемых журналов

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

СИСТЕМА ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

С.В. Фролов, М.С. Фролова, А.Ю. Потлов
Рациональный выбор медицинской техники для лечебно-профилактического учреждения на основе системы поддержки принятия решений
35-45

МЕДИЦИНСКАЯ СТАТИСТИКА

Л.В. Воронова, Ю.В. Гольчевский
Статистическое моделирование в процессах управленческого учета на примере медицинского подразделения ВУЗа
46-57

ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

А.П. Столбов
Анализ последних изменений в требованиях к организации обработки персональных данных в здравоохранении
58-71

ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

П.П. Кузнецов, К.Ю. Чеботаев, Б.И. Узденов
Медицина и виртуальная реальность 21 века: создание синтетических сред, тренды, инновации
72-80

«ВРАЧ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

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

Издается с 2004 года.
Включен в перечень ВАК ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата и доктора наук.

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

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

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

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

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

Автор дизайн-макета:
А.Д.Пугаченко
Компьютерная верстка и дизайн:
ООО «Допечатные технологии»
Администратор сайта:
А.В.Гусев, alexgus@onego.ru
Литературный редактор:
Л.И.Чекушкина

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

Отпечатано в типографии ООО «Салют»
127055, Москва, ул. Новолесная, д. 7.

Дата выхода в свет 01 июля 2014 г.
Общий тираж 2000 экз. Цена свободная.

© ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Physicians and IT

№ 3
2014

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

MEDICAL INFORMATIONAL SYSTEMS

M.M. Taranik, G.D. Kopanitsa
Tasks and methods analysis of medical intellectual systems implementation 6-12

B. Kobrinskiy, P. Novikov, E. Belousova, V. Voinova, N. Demikova, M. Dorofeeva, M. Podolnaya, A. Semyachkina
Specialized registers for monitoring the effectiveness of new drugs in continuous treatment of patients with rare diseases 13-21

A.V. Raich, A.A. Dubrovin, G.I. Chechenin
Informational technologies used in realization of medical preventing programs 22-27

DIAGNOSTIC SYSTEMS

M.N. Kovelkova, E.G. Yakovleva, K.G. Korotkov, S.S. Belonosov, T.V. Zarubina
Automated diagnostic system for detection of patients with arterial hypertension based gas discharge visualization technique 28-34

Журнал включен в перечень ВАК
ведущих рецензируемых журналов

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

MEDICAL DECISION SUPPORT SYSTEMS

S. Frolov, M. Frolova, A. Potlov
The rational choice of medical devices for the health care demands based on the decision support system
35-45

MEDICAL STATISTICS

L.V. Voronova, Yu.V. Golchevskiy
Statistical modeling in management accounting processes by the example of the medical department of the educational institution
46-57

PROCESSING OF THE PERSONAL DATA

A.P. Stolbov
The analysis of last changes in requirements to the organization of processing of the personal data in public health services
58-71

INTERNATIONAL EXPERIENCE

P.P. Kuznetsov, K.Y. Chebotaev, B.I. Uzdenov
Medicine and virtual reality of the 21st century: creation of synthetic environment, trends, innovations
72-80

М.А. ТАРАНИК,
аспирант кафедры оптимизации систем управления Института кибернетики Национального исследовательского Томского политехнического университета, г. Томск, Россия, taranik@tpu.ru
Г.Д. КОПАНИЦА,
к.т.н., доцент кафедры оптимизации систем управления Института Кибернетики Национального исследовательского Томского политехнического университета;
доцент Томского государственного архитектурно-строительного университета, г. Томск, Россия, georgy.kopanitsa@gmail.com

АНАЛИЗ ЗАДАЧ И МЕТОДОВ ПОСТРОЕНИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

УДК 004.8
Тараник М.А., Копаница Г.Д. ***Анализ задач и методов построения интеллектуальных медицинских систем*** *(Институт Кибернетики НИ ТПУ, г. Томск, Россия)*
Аннотация. *Интеллектуальные медицинские системы являются одним из наиболее значимых направлений современных клинических ИТ. Данные системы применяются для решения медицинских задач различного уровня. В настоящей статье приведен анализ исследований, в которых описаны разработки данных систем, представлены решаемые системами задачи, а также используемые для этих задач методы логического вывода.*
Ключевые слова: *интеллектуальная медицинская система, нечеткая логика, case-basedreasoning, метод опорных векторов, k-NN, datamining, методы логического вывода.*

UDC 004.8
Taranik M.M., Kopanitsa G.D. ***Tasks and methods analysis of medical intellectual systems implementation*** *(Institute of Cybernetics, Tomsk Polytechnic University, Tomsk, Russia)*
Abstract. *Medical intellectual systems are one of the most relevant directions of the modern medical information technologies. These systems can be applied to solve different clinical problems of the different levels. In this research we analyze the sources where the development of medical intellectual systems is described. Sources were classified by their task solutions and methods used in inference engine.*
Keywords: *medical intellectual systems, fuzzy logic, case-based reasoning, support vector machine, k-NN, data mining, inference methods.*

Введение

Современные лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) обеспечивают решение ряда задач различных уровней в контексте системы здравоохранения. Среди таких задач можно выделить задачи глобального уровня, которые ставятся перед всей системой здравоохранения страны или региона,например, снижение показателя смертности населения [9]. К задачам более низкого уровня, решаемым в рамках ЛПУ, можно отнести минимизацию времени ожидания приема медицинского специалиста [9]. Локальный уровень задач связан непосредственно с работой медицинского специалиста, где одной из актуальных является задача точного и своевременного диагностирования заболевания.

© М.А. Тараник, Г.Д. Копаница, 2014 г.

Информатизация задач локального уровня является наиболее естественным путем повышения эффективности всей системы [22, 23]. После первичной информатизации возникает потребность и возможность в расширении функций медицинской информационной системы (МИС) ЛПУ. Одним из вариантов расширения функций МИС, получившим широкое распространение, являются интеллектуальные медицинские системы, которые выступают в роли помощников медицинских специалистов [6, 9, 14], обеспечивая поддержку в принятии решений. Анализ исследований, содержащих сведения о разработке таких систем, представлен в настоящей статье.

Методы

Поиск материала для настоящего исследования осуществлялся в информационно-поисковых системах, таких как «ScienceDirect», «Pubmed» и «Springerlink». По запросу «Intellectual systems in medicine» был сформирован набор из 96 источников, в которых упоминаются интеллектуальные медицинские системы. Следующим шагом был анализ аннотаций отобранных работ. Итогом данного анализа стал список из 46 подходящих источников, посвященных разработкам интеллектуальных медицинских систем, в которых четко определена область применения интеллектуальной системы, описаны задачи и методы. В настоящем исследовании отражен анализ 18 источников, наиболее полно отражающих задачи исследования.

Результаты

В исследованных источниках [1–18] отмечается высокая эффективность разработанных интеллектуальных систем. Среди показателей эффективности выделяют специфичность (Specificity), чувствительность (Sensitivity) и точность (Accuracy) [1, 4, 5, 8, 10, 13]. Разработанные интеллектуальные системы также обладают высокой степенью актуальности, потому как решают важные прикладные клинические задачи. Большое внимание уделяется проблемам онкологии, среди анализируемых работ имеются системы классификации пациентов с раком простаты [8], обнаружения кишечной опухоли [13], а также диагностирования рака прямой кишки [17]. В [12] отражена система, способная оптимизировать план лечения при проведении химиотерапии. Несколько работ посвящены решению клинических задач, связанных с сердечной мышцей. Представленная в [1] система направлена на диагностику порока клапана сердца, а в [5] — ишемической болезни сердца. В [4] описан классификатор, использующийся в прогнозировании ресинхронизирующей терапии.

Характеризуя задачи представленных систем в целом, можно заключить, что большинство решают задачи диагностирования [1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 17], остальные решают задачи классификации [4, 7, 8, 11], прогнозирования [2], управления [16], обучения [18] и оптимизации плана лечения [12]. Также представлены системы-агенты [14, 15]. Под системами-агентами подразумевается система, которая вступает в отношения посредничества с пользователем или другой программой, выполняя действия от имени кого-либо.

Основные задачи интеллектуальных систем представлены на *рис. 1.*

Разнообразие разрабатываемых систем определяется не только видами решаемых задач, но также и методами, используемыми для организации системы логического вывода.В представленных исследованиях встречаются как односложные методы логического вывода, так и комбинированные [1, 7, 14]. Применение комбинированного алгоритма логического вывода способствует оптимизации интеллектуальной системы, повышая ее эффективность, а также устраняет недостатки, проявляющиеся при использовании односложных методов. Так, метод Fuzzy k-NN, используемый в [1], является примером составного метода на базе алгоритма k-NN.

Рис. 1. **Задачи интеллектуальных систем**

Алгоритм k-NN не детерминирует важность, вес, а также мощность связи различных узлов [1], что стало причиной применения фаззикации для данного алгоритма и позволило устранить недостатки классического метода. Более того, Fuzzy k-NN не требует процедуры предварительной обработки данных (Preprocessing). Castillo и др. используют несколько методов, каждый из которых в отдельности является самостоятельным классификатором, а именно, Fuzzy k-NN, а также многоуровневые перцептроны с градиентным спуском и сопряженным градиентом, имеющие обратное распространение. Выходные данные каждого классификатора являются входными для конечного классификатора, использующего алгоритм Mamdani [7]. Такая схема работы обеспечивает высокую точность полученных результатов классификации нарушений сердечного ритма.

Среди систем, в которых используется однокомпонентный метод логического вывода, представлены следующие алгоритмы: Fuzzy logic [5, 6, 8–10], Support Vector Machine (SVM) [4, 13], Bayesian Network [3, 14, 18], Case-based Reasoning (CBR) [15, 16], методы Data Mining [2, 12]. Описанные методы отображены на *рис. 2.*

Далее приведены подробные описания основных методов логического вывода, используемых для задач медицинской информатики.

Метод опорных векторов (Support vector method, SVM) предназначен для решения задач бинарной классификации. Суть метода состоит в построении оптимальной разделяющей гиперплоскости n мерного пространства, разделяющей классы наилучшим образом. Наилучшей построенной гиперплоскостью считается та, расстояние от которой до каждого из классов максимально. Среди достоинств метода отмечают координирование нескольких параметров для обеспечения результатов классификации [4]. Байесовские сети (Bayesian Networks) представляют собой модели событий и процессов на основе объединения некоторых результатов теории вероятностей и теории графов [19].

Среди анализируемых источников нечеткая логика (Fuzzy logic) является наиболее часто применяемым и одним из наиболее эффективных методов логического вывода. В [6, 9] отмечается, что процесс диагностирования является трудоемким, так как учитывается много неопределенности. Это связано с

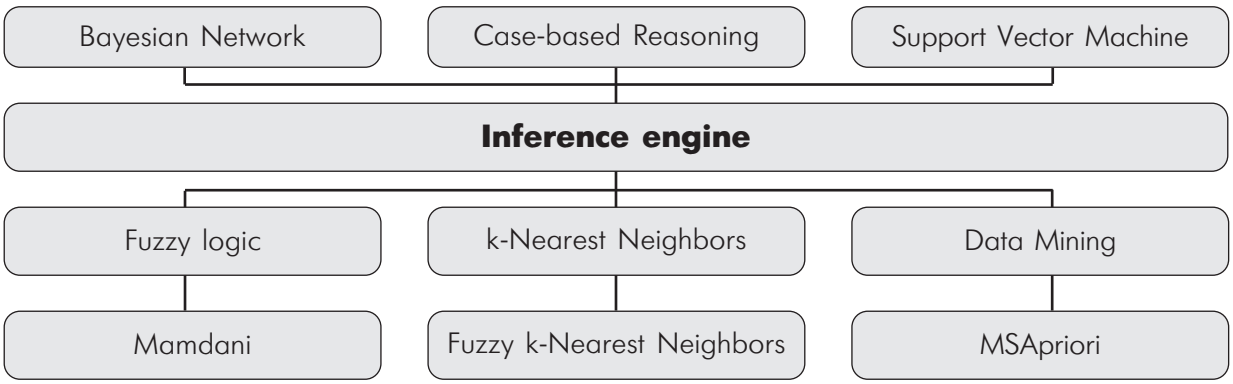


Рис. 2. **Методы логического вывода**

тем, что пациент не может точно описать симптоматику заболевания, а медицинские специалисты могут неверно воспринять информацию, неточно ее интерпретировать либо не заметить при осмотре. Также существует сложность прогнозирования развития болезни, потому как одни и те же симптомы могут быть характерны для различных болезней. При использовании данного метода выделяют следующие компоненты системы: База знаний (Knowledge base), База данных (Data Base), Фаззификатор (Fuzzyfier), Дефазификатор (Defuzzyfier) и Модуль логического вывода (Inference engine). Преимуществом данного метода является то, что он имеет сходство с процессом принятия решения человеком, а также его способностью работать с нечеткими данными для принятия решений [6, 9].

Алгоритм MSapriori является модификацией алгоритма Apriori [21], который использует ассоциативные правила для решения задач классификации. Данная модификация заключается во введении множественной минимальной поддержки (multiple minimum support), предложенной в [20].

Метод Case-based reasoning используется для реализации интеллектуальных систем, основанных на прецедентах (опыте), где результат вывода зависит от предыдущих результатов. Технология рассуждения на основе анализа прецедентов (case-based reasoning, CBR) совмещает использование данных (архивные истории болезни) с использованием алгоритмических и экспертных знаний.

Основная стратегия CBR в здравоохранении — выбор наиболее близкого к новому случаю прецедента из базы электронных медицинских записей. Описанием случая являются анамнестические данные, симптомы больного и их динамика, результаты лабораторных и инструментальных исследований и так далее, в целом обозначаемые как набор признаков больного. Решением проблемы считается лечение, примененное к больному с определенным диагнозом. Для прецедентов известны исходы заболевания — состояние пациента после примененного лечения, что позволяет оценить эффективность принятого врачом решения.

Парадигма CBR следующая: если к близкому прецеденту было применено лечение, оказавшееся эффективным, то мы можем предположить его эффективность для нового случая. Преимущество CBR состоит в том, что решения становятся более эффективными за счет использования опыта прежних решений в подобных ситуациях, их приспособления к новым случаям.

Наряду с перспективностью использования в здравоохранении, CBR-подход характеризуется существенными проблемами. Основная сложность этого подхода — выбор метрики, обеспечивающей эффективное решение

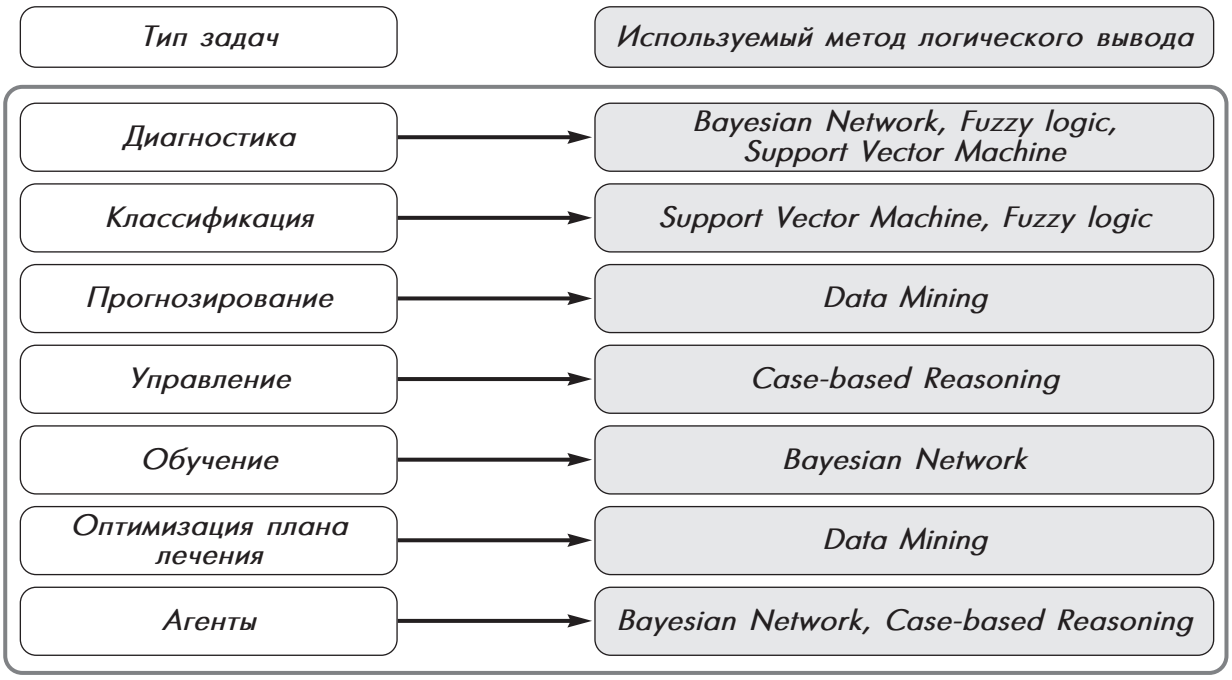


Рис. 3. **Методы логического вывода, используемые для решения клинических задач**

задачи расчета расстояний между объектами в многомерном пространстве разнотипных зависимых признаков [14].

Выбор метода логического вывода для реализации интеллектуальных систем зависит от поставленных перед системой задач. Так, среди анализируемых источников [1–18] относительно выполняемых системой задач были применены следующие алгоритмы логического вывода *(рис. 3)*.

Однако стоит отметить, что одни и те же методы логического вывода могут применяться для решения различных клинических задач без преобразования логики и алгоритмов метода. Данный факт обуславливает универсальность методов логического вывода и возможность их адаптации к любым задачам, решаемым в области здравоохранения.

Обсуждение

Описанные в настоящей статье задачи, решаемые разработанными интеллектуальными системами, относятся к задачам локального уровня ЛПУ, обеспечивающим эффективную работу непосредственно медицинского специалиста. Более того, данные системы ориентированы на решение единичной задачи. Однако существует также тенденция к необходимости решения клинических задач в комплексе, что позволит кратно повысить эффективность функционирования медицинского учреждения. Перспектива такого подхода заключается в реализации интеллектуальной системы, способной решать несколько локальных задач здравоохранения. Предполагаемый подход к решению комплексных задач объектов системы здравоохранения может быть реализован как с применением однокомпонентного, так и составного алгоритма логического вывода. При использовании последнего варианта примером возможного комбинирования могут быть нечеткая логика (Fuzzy logic) и прецедентный подход (Case based reasoning).

Реализация совокупности данных методов позволит повысить эффективность интеллектуальной системы за счет существования базы

прецедентов по клиническим случаям. Таким образом, благодаря комплексному подходу решения задач и применения методов логического вывода для интеллектуальных медицинских систем, будут эффективно решаться задачи более высокого уровня, а также организован более эффективный процесс принятия решений.

Заключение

В настоящей статье проведен анализ литературных источников [1–18], содержащих исследования разработок интеллектуальных медицинских систем, решающих различные клинические задачи и использующих различные методы логического вывода.

Анализ показал, что наиболее часто решаемой интеллектуальной системой задачей является диагностирование. Другие немаловажные клинические задачи, такие как прогнозирование, управление, обучение, классификация, оптимизация плана лечения, аналогично успешно решаются разработанными системами. Также встречаются и системы-агенты. Другим немаловажным фактором, характеризующим интеллектуальную систему, является метод логического вывода. Выбор метода зависит от поставленных перед системою задач. Среди анализируемых источников наиболее часто применяемым методом является нечеткая логика (Fuzzy logic).

В анализируемых источниках [1–18] неоднократно отмечается важность диагностирования заболеваний на ранней стадии, что обеспечит своевременное лечение, положительно отразится на временных и финансовых затратах, а также улучшит результат [6]. Представленные интеллектуальные системы успешно зарекомендовали себя в решении односложных клинических задач, однако для более эффективного функционирования объектов системы здравоохранения также присутствует необходимость решения комплексных задач в рамках одной системы с применением синтеза алгоритмов логического вывода.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Sengur A.* An expert system based on principal component analysis, artificial immune system and fuzzy k-NN for diagnosis of valvular heart diseases//Computers in Biology and Medicine. — 2008. — № 38. — P. 329–338.
2. *Yeh J., Wu T., Tsao C.* Using data mining techniques to predict hospitalization of hemodialysis patients//Decision Support Systems. — 2011. — № 50. — P. 439–448.
3. *Arsene O., Dumitrache I., Mihu I.* Medicine expert system dynamic Bayesian Network and ontology based//Expert Systems with Applications. — 2011. — № 38. — P. 15 253–15 261.
4. *Chao P., Wang C., Chan H.* An intelligent classifier for prognosis of cardiac resynchronization therapy based on speckle-tracking echocardiograms//Artificial Intelligence in Medicine. — 2012. — № 54. — P. 181–188.
5. *Pal D., Mandana K., Pal S. [etc.].* Fuzzy expert system approach for coronary artery disease screening using clinical parameters//Knowledge-Based Systems. — 2012. — № 36. — P. 162–174.
6. *Uzoka F., Osuji J., Obot O.* Clinical decision support system (DSS) in the diagnosis of malaria: A case comparison of two soft computing methodologies//Expert Systems with Applications. — 2011. — № 38. — P. 1537–1553.
7. *Castillo O., Melin P., Ramirez E., Soria J.* Hybrid intelligent system for cardiac arrhythmia classification with Fuzzy K-Nearest Neighbors and neural networks combi-

ned with a fuzzy system//Expert Systems with Applications. — 2012. — № 39. — P. 2947–2955.
8. *Castanho M., Hernandes F., Re A., Rautenberg S., Billis A.* Fuzzy expert system for predicting pathological stage of prostate cancer//Expert Systems with Applications. — 2013. — № 40. — P. 466–470.
9. *Samuel O., Omisore M., Ojokoh B.* A web based decision support system driven by fuzzy logic for the diagnosis of typhoid fever//Expert Systems with Applications. — 2013. — № 40. — P. 4164–4171.
10. *Anooj P.* Clinical decision support system: Risk level prediction of heart disease using weighted fuzzy rules//Journal of King Saud University — Computer and Information Science. — 2012. — № 24. — P. 27–40.
11. *Puppe B., Puppe F.* MED1: An Intelligent Computer Program for Thoracic Pain Diagnosis//KlinWochenschr. — 1985. — № 63. — P. 511–517.
12. *Le A., Liu B., Schulte R., Huang H.* Intelligent ePR system for evidence-based research in radiotherapy: proton therapy for prostate cancer//International of Computer Assisted Radiology and Surgery. — 2011. — № 6. — P. 769–784.
13. *Iakovidis D., Maroulis D., Karkanis S.* An intelligent system for automatic detection of gastrointestinal adenomas in video endoscopy//Computers in Biology and Medicine. — 2006. — № 36. — P. 1084–1103.
14. *Paz J., Bajo J., Lopez V., Corchado J.* Biomedic Organizations: An intelligent dynamic architecture for KDD//Information Sciences. — 2013. — № 224. — P. 49–61.
15. *Carchado J., Bajo J., Paz Y., Tapia I.* Intelligent environment for monitoring Alzheimer patients, agent technology for health care//Decision Support Systems. — 2008. — № 44. — P. 382–396.
16. *Haghighi P., Burstein F., Zaslavsky A., Arbon P.* Development and evaluation of ontology for intelligent decision support in medical emergency management for mass gatherings//Decision Support Systems. — 2013. — № 54. — P. 1192–1204.
17. *Shi J., Qiang Su., Zhang C., Haung G., Zhu Y.* An intelligent decision support algorithm for diagnosis of colorectal cancer through serum tumor markers//Computer Methods and Programs in Biomedicine. — 2010. — № 100. — P. 97–107.
18. *Suebnukarn S., Haddawy P.* A Bayesian approach to generating tutorial hints in a collaborative medical problem-based learning//Artificial intelligence in Medicine. — 2006. — № 38. — P. 5–24.
19. *Mahdi R., Madduri A.S., Wang G., Strulovici-Barel Y., Salit J., Hackett N.R., Crystal R.G., Mezey J.G.* Empirical Bayes conditional independence graphs for regulatory networkrecovery//Bioinformatics. — 2012. — Vol. 28. — № 15. — P. 2029–2036.
20. *Liu B., Hsu W., Ma Y.* Mining association rules with multiple minimum support//In: Proc. Of ACM SIGKDD International Conference on knowledge Discovery and Data Mining (KDD-99). — San Diego. — CA. — USA, 1999.
21. *Hanguang Li, Yu Ni.* Intrusion Detection Technology Research Based on Apriori Algorithm//Physics Procedia. — 2012. — № 24. — P. 1615–1620.
22. *Копаница Г., Цветкова Ж.* Европейский опыт и пути развития информатизации системы здравоохранения//Врач и информационные технологии. — 2013. — № 1. — С. 49–53.
23. *Копаница Г.Д.* Опыт и пути развития информатизации системы здравоохранения США//Врач и информационныетехнологии. — 2013. — № 5. — С. 70–73.

Б.А. КОБРИНСКИЙ,
д.м.н., профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики РНИМУ им. Н.И. Пирогова, руководитель Научного центра новых информационных технологий, bakob@pedklin.ru
П.В. НОВИКОВ,
д.м.н., профессор, руководитель отдела психоневрологии и наследственных заболеваний с нарушением психики, pnovikov@pedklin.ru
Е.Д. БЕЛОУСОВА,
д.м.н., профессор, руководитель отдела психоневрологии и эпилептологии, ebelousova@inbox.ru
В.Ю. ВОИНОВА,
д.м.н., ведущий научный сотрудник отдела психоневрологии и наследственных заболеваний с нарушением психики, vivoinova@yandex.ru
Н.С. ДЕМИКОВА,
д.м.н., руководитель Центра мониторинга врожденных пороков развития, профессор кафедры медицинской генетики ГБОУ ДПО Российской медицинской академии последипломного образования Минздрава России, ndemikova@pedklin.ru
М.Ю. ДОРОФЕЕВА,
к.м.н., ведущий научный сотрудник отдела психоневрологии и эпилептологии, mdorofeeva@inbox.ru
М.А. ПОДОЛЬНАЯ,
старший научный сотрудник Научного центра новых информационных технологий, mpodolnaya@pedklin.ru
А.Н. СЕМЯЧКИНА,
д.м.н., главный научный сотрудник, отдела психоневрологии и наследственных заболеваний с нарушением психики, asemyachkina@yandex.ru
Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии» ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ РЕГИСТРЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЭФФЕКТИВНОСТИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПОСТОЯННОМ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ С РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

УДК 002.53:004.65; 76.03.39; 616.8; 616-053.2
Кобринский Б.А., Новиков П.В., Белоусова Е.Д., Воинова В.Ю., Демикова Н.С., Дорофеева М.Ю., Подольная М.А., Семячкина А.Н. ***Специализированные регистры для мониторинга эффективности новых лекарственных препаратов в постоянном лечении больных с редкими заболеваниями*** *(ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия)*
Аннотация. Статья посвящена вопросам компьютерного мониторинга за изменениями клинико-лабораторных и радиологических показателей при осуществлении патогенетической терапии больных детей с мукополисахаридозами I и II типов (синдромы Гурлер и Хантера) и с туберозным склерозом с использованием новейших препаратов (генноинженерные ферментозамещающие препараты Альдуразим и Элапраза). Представлены основные характеристики информационного и программного обеспечения при создании специализированных регистров для мониторинга эффективности лечения. Рассматриваются проблемы использования различных типов регистров.
Ключевые слова: *регистр, мониторинг эффективности лечения, мукополисахаридоз, туберозный склероз, патогенетическое лечение, новые лекарственные препараты.*

© Б.А. Кобринский, П.В. Новиков, Е.Д. Белоусова, В.Ю. Воинова, Н.С. Демикова, М.Ю. Дорофеева, М.А. Подольная, А.Н. Семячкина, 2014 г.

UDC 002.53:004.65; 76.03.39; 616.8; 616-053.2
Kobrinskiy B., Novikov P., Belousova E., Voinova V., Demikova N., Dorofeeva M., Podolnaya M., Semyachkina A.
Specialized registers for monitoring the effectiveness of new drugs in continuous treatment of patients with rare diseases *(Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia)*
Abstract. This article addresses the problem of the computer monitoring the changes of clinical, laboratory, and radiological indicators in the implementation of pathogenetic therapy of children with mucopolysaccharidosis type I and II (Hurler syndrome and Hunter) and tuberous sclerosis using the latest drugs (genetically engineered drugs fermentozameschayuschie Aldurazyme and Elapraza). The main characteristics of information and software to create specialized registers for monitoring the effectiveness of treatment. The problems of using different types of registers.
Keywords: *register, monitoring the effectiveness of treatment, mucopolysaccharidosis, tuberous sclerosis, pathogenetic treatment, new drugs.*

Введение

В настоящее время насчитывается около 7000 редких болезней, которые поражают 6–8% населения. Таким образом, эти заболевания представляют собой проблему здравоохранения, которая требует систематической реакции органов здравоохранения, включая точные данные по контролю и мониторингу индивидуальной помощи. Международные регистры редких болезней дают информацию о природе заболевания и генных вариантах, о фенотипических проявлениях болезни, которые приобретают все возрастающую важность при оценке новых методов терапии и определении пациентов, подлежащих лечению соответствующими препаратами. Однако в мире существует не так много национальных регистров пациентов с редкими болезнями [1].

В совместной декларации Европейской, Международной и Канадской организаций по редким болезням EURORDIS-NORD-CORD сформулированы 10 ключевых принципов для регистров больных с редкими болезнями (Joint Declaration 10 Key Principles of Rare Disease Patient Registries) [2], получивших в мире название пациентских. Среди них в ключе данной статьи можно выделить следующие положения:

1. Пациентские регистры должны быть признаны в качестве глобального приоритета в области редких заболеваний.

2. Пациентские регистры редких болезней по возможности должны охватывать широкие географические области.

3. Пациентские регистры редких болезней должны быть сконцентрированы на заболевании или группе заболеваний, а не на терапевтическом вмешательстве.

4. Необходимо постоянно и последовательно проводить работу по взаимодействию регистров.

5. Во всех регистрах должен быть использован минимальный набор общих элементов (единообразных).

6. Регистры должны включать данные, полученные от пациентов, наряду с данными, полученными от врачей.

Как отмечают А. Фэрмер и соавт. [3], регистры используются для изучения клинических проявлений редких болезней, их течения, исходов, эффективности лечения и качества медицинской помощи, являясь одновременно источником данных, необходимых для изучения этиологии заболеваний.

Для оценки целесообразности применения новых методов в лечении заболеваний и в России все шире используются специализированные регистры [4]. В США Агентство по здравоохранению и качеству лечения (Agency for Healthcare Research and Quality) основное внимание обращает на исследование эффективности и безопасности медикаментов в процессе их длительного применения при регулярном анализе накапливаемой в регистрах информации [5]. Регистры такого рода нашли применение в различных областях медицины.

Национальная американская система обмена данными при ожогах включает

информацию о неотложной помощи обожженным пациентам в начале госпитализации и на стадии восстановления этих пациентов. Данные относительно методов лечения и исходов используются, чтобы установить стандарты помощи обожженным и указать методы, используемые более успешными больницами. Получаемая информация находит применение для описания продолжительности процесса восстановления после серьезных ожогов и контроля характера исходов несчастных случаев. Национальная система обмена данными при ожогах полезна для работников здравоохранения и лиц, принимающих решения в сложном и длительном процессе болезни. Функционирование этого регистра оказало положительный эффект на качество лечения и на процесс управления помощью при ожоговой травме [6]. По аналогичному принципу интеграции и обмена данными формируются регистр острых коронарных синдромов (ОКС) Европейского кардиологического общества [7] и его адаптированный российский вариант — регистр РЕКОРД. С использованием системы регистров РЕКОРД было проведено сравнение лечения ОКС и его исходов за пятилетний период: 2007–2008 гг. (8 центров в 6 городах; n = 381) и 2009–2011 гг. (3 центра в 3 городах; n = 680). Это позволило выявить различия в применении медикаментов и их эффективности [8]. Подобные регистры получают все большее распространение для контроля за эффективностью лечения, в том числе для анализа эффективности применения конкретных препаратов с позиций фармакоэкономики [9].

Примером регистра в области неврологической патологии с наследственным предрасположением является система для мониторинга состояния больных с рассеянным склерозом [10]. В связи со скудностью симптоматики при данном заболевании, особенно на первых стадиях заболевания, существуют определенные сложности в выявлении динамики процесса и в оценке, как эффективности применяемого лечения, так и побочных эффектов используемых медикаментов. Автоматизированная информационно-аналитическая система (регистр) для контроля состояния здоровья больных, качества лечебно-профилактической помощи и анализа эпидемиологических данных позволяет централизованно обрабатывать информацию о пациентах с рассеянным склерозом в рамках ряда медицинских организаций. Регистр предусматривает динамическое наблюдение за каждым больным от момента первого обращения и включает: **1)** диагнозы; **2)** данные о госпитализациях; **3)** данные об амбулаторных посещениях врачей; **4)** результаты анализов/обследований; **5)** значения шкал (например, EDSS) и их динамику во времени; **6)** оценку эффективности применяемых методов лечения; **7)** автоматическую генерацию справок, выписок, маршрутных листов; **8)** формирование более 50 встроенных отчетов и гибкую систему построения дополнительных отчетов. В настоящее время с помощью данного регистра готовятся отчеты для исследования эффективности терапии препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза.

В Научно-исследовательском клиническом институте педиатрии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова проводятся исследования эффективности новых препаратов для лечения детей с мукополисахаридозами I и II типов и с туберозным склерозом. Для мониторинга состояния пациентов, получающих эти медикаменты, разработаны специализированные (проблемно-ориентированные) регистры.

Регистр мукополисахаридозов I и II типов

Мукополисахаридозы (МПС) I и II типов (синдромы Гурлер и Хантера) имеют сходную клиническую картину, что позволило объединить их в одном регистре, несмотря на при-

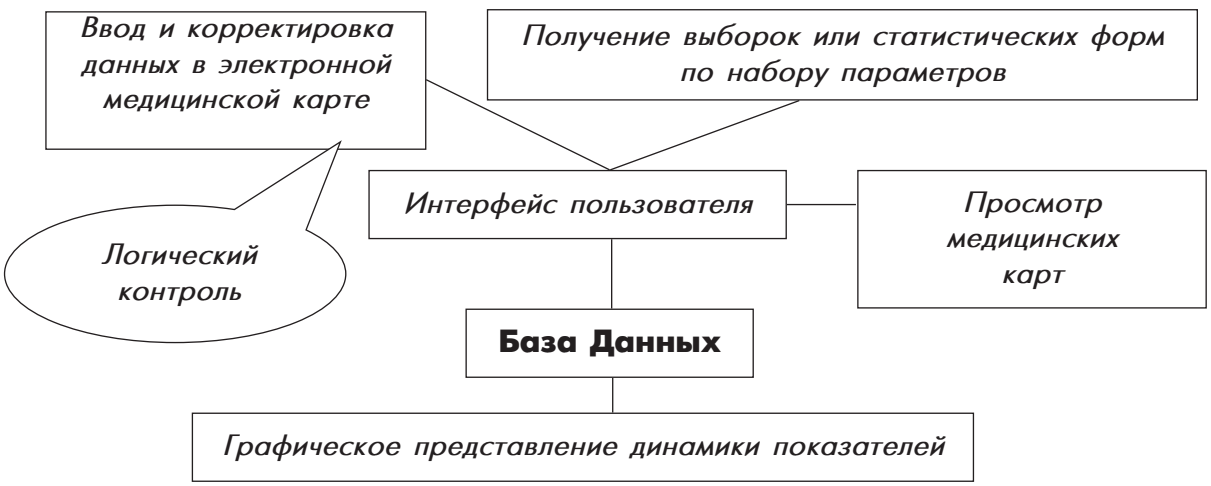


Рис. 1. **Обобщенная схема регистров**

менение различных препаратов для патогенетического лечения.

Компьютерный мониторинг впервые позволяет контролировать состояние здоровья детей с МПС I и II типов, постоянно получающих ферментозамещающую терапию, что будет, по мере накопления данных, способствовать объективной оценке эффективности этого патогенетического лечения. В настоящее время в России уже проводится лечение больных с различными клиническими вариантами первого типа мукополисахаридоза с использованием препарата Альдуразим и со вторым типом мукополисахаридоза препаратом Элапраза. Этим определялась необходимость создания соответствующего регистра. Одновременно с внедрением компьютерных регистров будет обеспечена преемственность в наблюдении и лечении больных с МПС I и II типов различными российскими медицинскими организациями.

Компьютеризированный регистр пациентов с МПС I и II типов, ориентированный на решение на единой методической основе вопросов лечения и мониторинга патологических проявлений, позволит:

1) осуществлять информационную поддержку врачей-генетиков при проведении диспансерной работы с семьями, имеющими детей с МПС;

2) анализировать результаты патогенетической терапии МПС I и II типов;

3) совершенствовать ведение медицинской документации при многолетнем лечении детей;

4) унифицировать контроль за динамикой физического и нервно-психического развития детей, получающих патогенетическое лечение;

5) контролировать обеспечение больных медикаментами для проведения патогенетической терапии;

6) обеспечить формирование отчетных форм.

Использование единой унифицированной медицинской карты обеспечит возможность:

- сохранения полной преемственности в проведении патогенетической терапии при МПС I и II типов;
- однотипного подхода к суммарной оценке эффективности лечения;
- автоматического формирования отчетных статистических форм и оперативного получения информации в запросном режиме за интересующий период времени;
- группировки данных по различным критериям для анализа профилактики развития

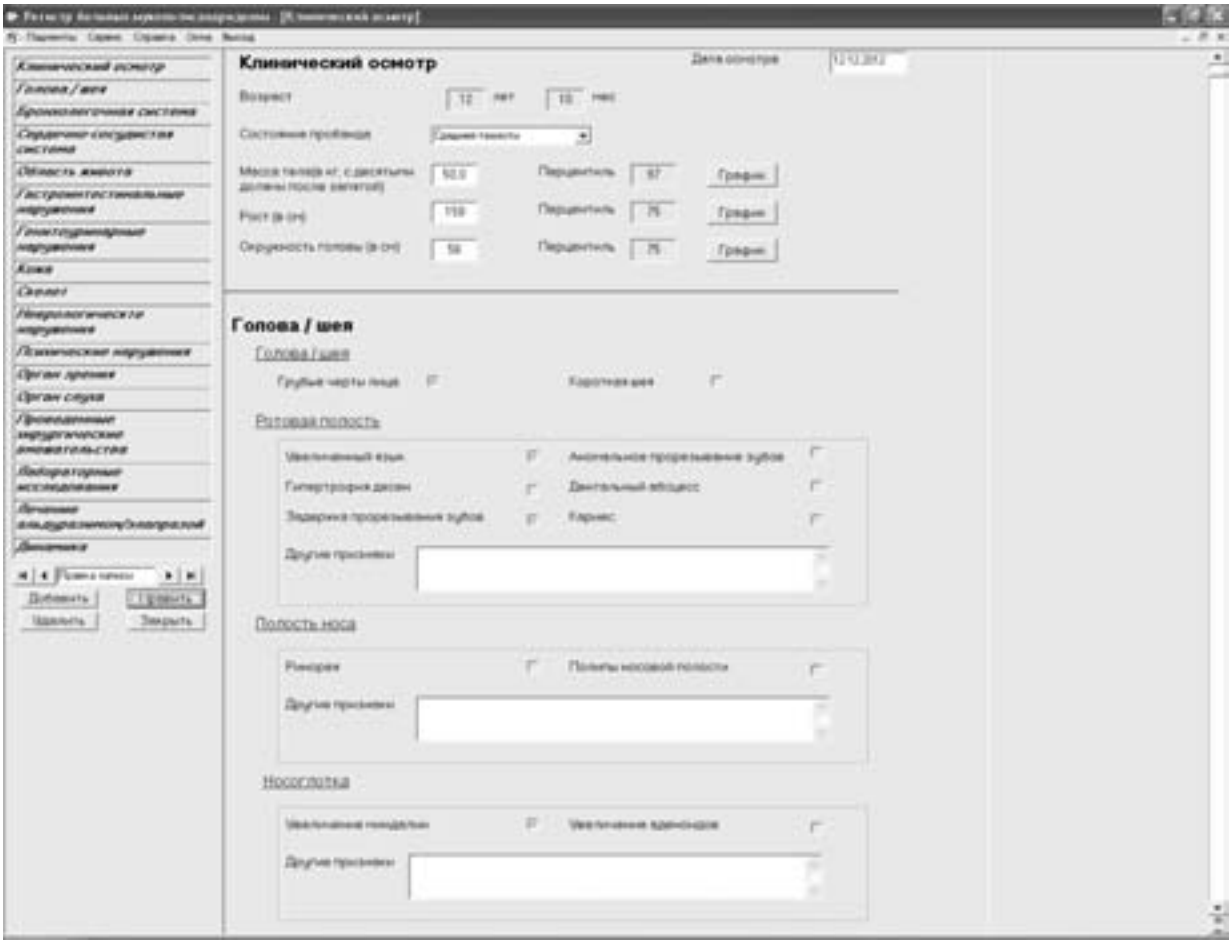


Рис. 2. **Данные о текущем состоянии пациента**

изменений, угрожающих инвалидизацией, динамики состояния здоровья и проводимых лечебных мероприятий в отношении больных детей с МПС I и II типов.

Для решения поставленных задач была разработана формализованная карта больного МПС I и II типов, включающая анкетные данные, результаты первичного обследования, данные клинического осмотра, лабораторные и радиологические исследования, сведения о лечении Альдуразимом/Элапразой, оценку динамики состояния/эффективности лечения по клинико-лабораторным показателям. В регистре использованы общепринятые классификаторы территорий и специально разработанные классификаторы к отдельным полям медицинской карты. Выходные формы позволяют получить информацию о динамике процесса и суммарной оценке эффективности лечения с учетом возраста пациента к моменту начала терапии и о побочных эффектах его применения.

Представленная ниже единая схема пациентских регистров для мукополисахаридозов первых двух типов и туберозного склероза включает основные их функции, являясь общей для описываемых в статье заболеваний *(рис. 1)*.

Программный комплекс «Регистр больных мукополисахаридозом 1-го и 2-го типов» раз-

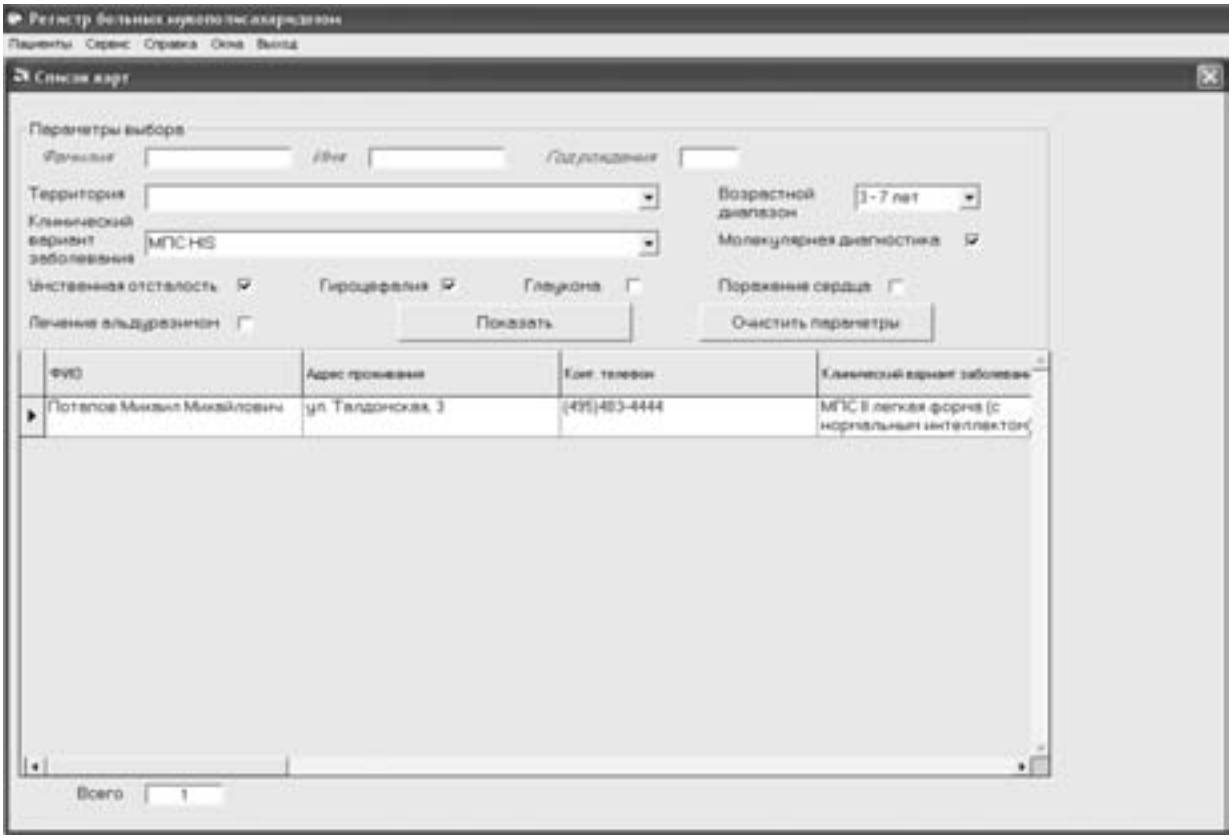


Рис. 3. **Список пациентов, удовлетворяющих критериям выбора**

работан под операционные системы Windows XP и Windows 7. Клиентская часть написана на языке программирования Visual Basic 6.0. Хранение информации реализовано на сервере с использованием MS SQL Server. Программные процедуры и запросы серверной части выполнены с использованием Transact-SQL.

Информация о пациентах в базе хранится в двух таблицах. В главной таблице содержится постоянная информация о пациентах (паспортная часть, анамнез, сведения о родителях и родственниках, результаты первичного обследования и др.), в связанной с ней таблице хранится текущая информация (дневники наблюдений). В главной таблице на каждого пациента имеется запись, содержащая уникальный идентификационный индекс. В связанной таблице каждому осмотру больного (в динамике) соответствует отдельная запись.

Целостность базы контролируется соответствующими программными процедурами.

Для занесения текущей информации имеется соответствующая форма *(рис. 2).* Существует возможность просмотра изменений антропометрических данных ребенка в графической форме во времени. Наряду с формализованной информацией, часть данных может вводиться в свободной форме. Для удобства доступа к полям формы имеется меню с наименованиями разделов.

В программе предусмотрен контроль (содержательный и логический) за корректностью вводимой информации. Например, производится проверка соответствия данных формату содержащего их поля и взаимосоответствия между различными данными (возраст ребенка не может быть меньше возраста постановки диагноза и т.д.).

Программа позволяет получать список пациентов, данные которых отвечают определенным критериям или их сочетаниям (возраст, клинический вариант заболевания, определенные симптомы, проведенная молекулярная диагностика, лечение Альдуразимом) *(рис. 3)*. Можно также получить полную информацию о любом пациенте из выбранного списка.

Программа предусматривает вывод информации, содержащейся в базе данных, во внешние файлы. Также создана и обратная процедура — импорта содержимого внешних файлов в базу. Эти функции обеспечивают перенесение содержимого базы данных с одного сервера на другой, что необходимо при объединении информации о детях, получающих или продолжающих лечение в разных медицинских организациях.

Регистр больных туберозным склерозом

В данной системе отдельный раздел регистра позволяет оценить эффективность и переносимость таргетной терапии туберозного склероза, а именно, препарата Эверолимус в условиях обычной клинической практики. Эверолимус (торговое название Афинитор) в международных рандамизированных двойных слепых клинических испытания доказал свою эффективность в отношении субэпендимальных гигантоклеточных астрацитом (СЭГА) и ангиомиолипом почек, ассоциированных с туберозным склерозом. Кроме того, при его применении отмечалось уменьшение площади кожных поражений, характерных для туберозного склероза. Препарат зарегистрирован по этим показаниям в Российской Федерации. Но до сих пор неясна оптимальная продолжительность лечения препаратом, а также проблема его хронической (в течение многих лет) переносимости. Ответы на эти вопросы могут быть получены при длительном мониторинге больных детей с использованием компьютерного регистра и анализе накапливаемых данных.

Программный комплекс «Регистр больных туберозным склерозом» разработан под операционные системы Windows XP, Windows 7. Реализовано два варианта расположения базы регистра: сетевой MS SQL Server и локальный на персональном компьютере с MSDE или SQL EXPRESS 2008. При втором варианте предусмотрена возможность передачи и объединения данных с разных компьютеров. Программные процедуры и запросы серверной части реализованы с использованием Transact-SQL. Клиентская часть программы написана на языке программирования Visual Basic 6.0.

В отличие от регистра мукополисахаридозов, для хранения динамических данных в базе созданы 5 таблиц для учета динамики эпилептических приступов, динамики SEGA, динамики ангиофибром, динамики ангиомиолипом, динамики концентрации эверолимуса (специфического препарата) в крови.

В клиентской части интерфейс пользователя реализован с помощью стандартных форм, позволяющих заносить в базу, просматривать и редактировать информацию о каждом пациенте.

Для удобства работы с базой в программе предусмотрена функция, позволяющая выводить на экран полный или ограниченный по определенному сочетанию признаков (возрастной диапазон, клинический вариант заболевания, сопутствующие симптомы, проведенная молекулярная диагностика, лечение эверолимусом и другие) список пациентов. Для поиска в базе конкретного больного можно в поле «Фамилия» или «Имя» указать несколько первых букв для контекстного поиска.

При локальном варианте программы предусмотрены: **1)** создание резервной копии базы, **2)** процедура восстановления базы из резервной копии, **3)** вывод в текстовые файлы всей информации, содержащейся в базе, **4)** обратная процедура — импорт содержимого текстовых файлов в базу. Эти функции разработаны для переноса и объединения инфор-

мации при независимой работе нескольких пользователей с автономными регистрами.

Обсуждение и заключение

Регистр обеспечит возможность накапливать информацию о состоянии здоровья пациентов с мукополисахаридозами I и II типов, постоянно получающих ферментозамещающее лечение, и с туберозным склерозом при проведении им специфического лечения. Это позволит также сформировать представление о характере изменений в состоянии здоровья детей при нарушении сроков терапии по различным причинам, а также о возможности осложнений в процессе многолетнего лечения.

Распространение регистров пациентов с редкими заболеваниями, предусматривающих единые стандарты описания, облегчит обмен данными между записями электронных медицинских карт и личными записями о здоровье, в том числе при клинических исследованиях. Но, хотя создание единой глобальной сети регистров для каждой болезни (или группы заболеваний) теоретически здравая идея, на практике это не всегда может быть реализуемо [5]. Альтернативой этому может являться сеть регистров и ресурсов, подобно многопрофильной системе, запущенной в начале 2007 года для нервно-мышечных заболеваний Treat-NMD [11], обеспечивающей решение различных задач. Ряд регистров могут быть подключены через централизованный банк данных, что может позволить понять сходные процессы и их соотношение с результатами лечения пациентов. Предложена концепция создания исследовательского центра регистров, нашедшая позитивный отклик в отношении ее использования для мультицентровых исследований [5]. Нужно также отметить, что системы, обеспечивающие мониторинг эффективности лечения, относятся к более широкому кругу госпитальных регистров, что предполагает как применение их в отдельных медицинских организациях, так и интеграцию данных, полезных для сообщества врачей, использующих аналогичные методы лечения, а также необходимых для исследовательских целей в отношении редких заболеваний, которые невозможно или сложно осуществить в пределах одного учреждения. На это обращено внимание и в статье, посвященной так называемому глобальному регистру пациентов с мукополисахаридозом II типа [12]. Авторы отмечают важность контроля безопасности и эффективности ферментотерапии при возможности обращения врачей к центральной базе данных, обеспечивающей доступ к информации большого числа пациентов с МПС II для лучшего понимания долгосрочного воздействия специфической медикаментозной терапии.

Таким образом, использование единых унифицированных медицинских карт является условием:

— сохранения высокой степени преемственности в проведении патогенетической терапии больным с мукополисахаридозами I–II типов и с туберозным склерозом;

— автоматического формирования отчетных статистических форм и оперативного получения информации в запросном режиме за интересующий период времени;

— группировки данных по различным критериям для осуществления полноценного анализа динамики состояния здоровья детей и проводимых лечебно-профилактических мероприятий.

Внедрение компьютерных регистров в практику педиатрического здравоохранения России при мониторировании состояния здоровья детей с мукополисахаридозами и туберозным склерозом позволит обеспечить:

- контроль эффективности патогенетического лечения;
- выявление отклонений в состоянии здоровья детей при нарушении сроков и объема терапевтических воздействий;
- совершенствование диспансерного наблюдения больных;
- преемственность в наблюдении и лечении пациентов в течение жизни.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Bellgard M., Beroud C., Parkinson K. et al.* Dispelling myths about rare disease registry system development//Source Code for Biology and Medicine. — 2013. — Vol. 8. — № 1. — P. 21–27.
2. Joint Declaration 10 Key Principles of Rare Disease Patient Registries. URL: http://www.Eurordis.org/ru.
3. *Farmer A., Ayme S. et al.* EURO-WABB: an EU rare diseases registry for Wolfram syndrome, Alstrom syndrome and Bardet-Biedle syndrome//BMC Pediatrics. — 2013. — Vol. 13. — P. 130–136
4. *Кобринский Б.А.* Автоматизированные регистры медицинского назначения: теория и практика применения. — М.: ИД «Менеджер здравоохранения», 2011. — 148 с.
5. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide/Eds. R.E. Gliklich, N.A. Dreyer, 2nd ed. AHRQ Publ. No.10-EHC049. — Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2010. — 347 p.
6. *Feller I., Jones C.A.* The National Burn Information Exchange. The use of a national burn registry to evaluate and address the burn problem//Surg. Clin. North. Am. — 1987. — Vol. 67. — № 1. — P. 167–189.
7. *Bradshaw P.J., Ko D.T., Newman A.M. et al.* Validity of the GRACE (Global Registry of Acute Coronary Events) acute coronary syndrome prediction model for six month post-discharge death in an independent data set//Heart. — 2006. — Vol. 92. — No.7. — P. 905–909.
8. *Шевченко И.И., Эрлих А.Д., Исламов Р.Р. и др.* Сравнение данных регистров острых коронарных синдромов РЕКОРД и РЕКОРД-2: лечение и его исходы в стационарах, не имеющих возможности выполнения инвазивных коронарных процедур//Кардиология. — 2013. — № 8. — С. 4–10.
9. *Garrison L.P., Neumann P.J., Erickson P. et al.* Using real-world data for coverage and payment decisions: The ISPOR Real-World Data Task Force Report//Value in Health. — 2007. — Vol. 10. — P. 326–335.
10. *Абрамов А.В., Солодун И.Ю, Матвеев Н.В.* Медицинская информационная система для мониторинга состояния больных с рассеянным склерозом//IX Российский конгресс «Инновационные технологии в педиатрии и детской хирургии»: Матер. конгресса. — М., 2010. — С.484.
11. *Bushby K, Lynn S, Straub V.* Collaborating to bring new therapies to the patient--the TREAT-NMD model//Acta Myol. — 2009. — Vol. 28. — № 1. — P. 12–15.
12. *Martin R., Beck M., Wraith E. et al.* The Hunter Outcome Survey (HOS): A registry of mucopolysaccharidosis II (MPS II) patients//ASHG Annual Meeting: Abstracts. — 2006. — Program N.1331. — 1 p.

А.В. РАЙХ,
А.А. ДУБРОВИН,
Г.И. ЧЕЧЕНИН,
ГБОУДПО Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей Минздрава России, г. Новокузнецк, Россия

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРОГРАММ

УДК 004.9:616-084

Райх А. В., Дубровин А.А., Чеченин Г.И. ***Информационные технологии при реализации медицинских профилактических программ*** *(ГБОУДПО Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей Минздрава России, г. Новокузнецк, Россия)*

Аннотация. Медицинская профилактика — основа сохранения здоровья и активного долголетия населения любого государства. Особое значение имеет профилактика неинфекционных заболеваний, являющихся основной причиной смерти населения. Автоматизация процессов обслуживания пациентов в поликлинике с применением медицинской информационной системы «Инфомуздрав» позволяет значительно увеличить пропускную способность медучреждения и повысить эффективность проведения профилактических программ.

Ключевые слова: *медицинская информационная система, эффективность проведения профилактических программ.*

UDC 004.9:616-084

Raykh A.V., Dubrovin A.A., Chechenin G.I. ***Informational technologies used in realization of medical preventing programs*** *(Novokuznetsk State Institute of Postgraduate Medicine Ministry of Health of Russia, Novokuznetsk, Russia)*

Abstract. Medical prevention is a fundamental to the preservation of health and active longevity of the population of any state. Particular importance is the prevention of non-communicable diseases are the main cause of death. Automation of processes of patient care in the clinic using medical information system «Infomuzdrav» can significantly increase the capacity of health facilities and to increase the effectiveness of prevention programs.

Keywords: *medical information system, the effectiveness of prevention programs.*

В настоящее время в мировой медицинской практике признано, что одним из прогрессивных подходов к решению проблем, связанных с лечением социально значимых заболеваний, является организация системы профилактики.

Профилактика заболеваний должна быть наивысшим приоритетом в системе охраны здоровья. По данным экспертов Всемирной организации здравоохранения, здоровье человека наполовину определяется его образом жизни, на четверть — экологией, и только 15% составляет вклад системы здравоохранения; 10% остается на долю генетических факторов.

Значимость профилактики заболеваний была отмечена на заседании Государственного совета, посвященного стратегии развития России до 2020 года. Профилактическое направление

© А.В. Райх, А.А. Дубровин, Г.И. Чеченин, 2014 г.

является одним из трех главных аспектов проекта «Здоровье», который, наряду с другими приоритетами социально-экономической политики России, основывается на развитии первичного медицинского звена, комплексной системы профилактики, включая эффективную диспансеризацию населения.

Диспансеризация является одной из составных частей системы мер по профилактике заболеваний, осуществляемых государством, обществом и здравоохранением. Общегосударственные усилия направлены на формирование здорового образа жизни. В этом комплексе мер важное значение имеет диспансерный метод, синтезирующий профилактику и лечение, направленный на выявление заболеваний в наиболее ранних стадиях и их предупреждение путем систематического медицинского наблюдения за здоровьем населения.

Диспансеризация направлена на выявление на ранних стадиях, предупреждение и эффективное лечение, социально значимые заболевания, как сахарный диабет, туберкулез, онкологические и сердечнососудистые заболевания, болезни опорно-двигательного аппарата, являющиеся основными причинами смертности и инвалидности трудоспособного населения России, а также достижения активного долголетия.

Еще одним актуальным аспектом диспансеризации является охрана здоровья работающего населения и граждан, работающих в отраслях с вредными и опасными производственными условиями, способствующая сохранению трудового потенциала, здоровья и профессиональной пригодности работников. Ведь, как известно, важным аспектом для социально-экономического развития страны является уменьшение потерь трудовых ресурсов, вследствие ранней инвалидизации и смертности.

Город Новокузнецк является одним из крупных промышленных городов Кемеровской области, имеющий большой объем трудовых ресурсов, занятых в разработке отраслей черной и цветной металлургии, добыче и обогащение каменного угля. С этим связана и неблагоприятная экологическая ситуация в регионе, которая оказывает негативное влияние на состояние здоровья населения Кемеровской области.

Цель: разработать медицинскую информационную систему, позволяющую автоматизировать процесс обслуживания пациентов при проведении диспансеризации взрослого населения.

Задачи:

1. Проанализировать традиционный вариант обслуживания пациента, подлежащего диспансеризации, провести хронометраж рабочего времени медперсонала, участвующего в диспансеризации.

2. Сформулировать основные положения автоматизации процессов при проведении диспансеризации.

3. Создать модель системы, позволяющую обслуживать пациентов на подготовительном этапе в автоматизированном режиме без участия врача.

4. Внедрить в практику медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, медицинскую информационную систему (МИС), построенную с учетом разработанной модели.

5. Оценить эффективность внедрения МИС.

Объектом исследования явилась амбулаторно-поликлиническая служба г. Новокузнецка.

Предметом исследования явились организация и проведение диспансеризации определенных групп взрослого населения г. Новокузнецка.

Методы исследования

Основными использованными методами были изучение и обобщение опыта, социально-гигиенический метод, социологический, эмпирического логико-содержательного моделирования.

Рис. 1. **Организационная структура МИС**

Собственные результаты

В 2013 г. базовыми программами медицинской профилактики в РФ стали программа диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденная Приказом МЗ РФ № 1006н от 03.12.2012, и программа профилактических медицинских осмотров, утвержденная Приказом МЗ РФ № 1011 от 06.12.2012. В соответствии с которыми каждый гражданин РФ, застрахованный по ОМС, обязан пройти диспансеризацию не менее 1 раза в три года, а профилактический медосмотр те граждане, кто по возрасту не подлежит в этом году диспансеризации. По технологии проведения обе программы одинаковы, но при проведении диспансеризации предлагается более углубленное обследование. На I этапе диспансеризации пациент сдает клинические и биохимические анализы, пациентам более старшего возраста выполняют УЗИ органов брюшной полости, женщинам — маммографию, затем с результатами пациент посещает врача-терапевта. На II этапе рекомендуется пройти дополнительные исследования и посетить профильных узких специалистов. В конце второго этапа врач-терапевт участковый подводит итоги диспансеризации, устанавливает группу здоровья и выдает пациенту паспорт здоровья с рекомендациями по дальнейшему наблюдению.

Проведенный хронометраж рабочего времени первичного приема врача-терапевта участкового по диспансеризации показал, что оформление необходимых медицинских документов (добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство, анкета, направления на обследования (от 6 до 13 штук, в зависимости от возраста), маршрутный лист, медицинская карта амбулаторного больного) на приеме занимает 12±2,4 мин., при этом выдается строго регламентированный перечень документов, определенный приказом.

Далее пациент следует в регистратуру, где его, согласно полученным направлениям, записывают на определенную дату. Весь процесс обслуживания пациента при первом обращении по данным исследования занимает42±3,6 мин.

В 2012 г. в г. Новокузнецке на базе Кустового медицинского информационно-аналитического центра (КМИАЦ) была разработана и успешно внедрена в работу муниципальных лечебно-профилактических учреждений медицинская информационная система «Инфомуздрав». Особенностью данной программы является широкое применение облачных технологий. Ядро системы установлено в ЦОД на базе КМИАЦ, где непосредственно хранятся персональные данные пациентов. Посредством оптико-волоконной связи муниципальные лечебно-профилактические учреждения, объединенные в единую корпоративную сеть, обмениваются с ЦОД информацией о пациентах, что составляет техническую сторону реализации концепции единого информационного пространства *(рис. 1)*.

Все участники лечебно-диагностического процесса имеют доступ в режиме онлайн к электронным медицинским картам пациентов и имеют возможность добавить необходимую информацию об обследованиях, лечении и выданных документах. Еще одной особенностью «Инфомуздрав» является высокая степень информационной безопасности, при которой каждый пользователь обеспечивается определенным набором идентификационных ключей, ограничен возможностью работы только с теми блоками программы, которые необходимы для его специальности. Рабочие места врачей оснащены тонкими клиентами, не позволяющими копировать информацию на внешние носители и передавать по сети Интернет персональную информацию. Внутри корпоративной сети информация передается только по защищенным каналам связи.

В 2013 году функциональные возможности МИС «Инфомуздрав» были расширены и разработаны дополнительные программные блоки, необходимые для обслуживания пациентов по диспансеризации. Прежде всего это коснулось автоматизации процессов формирования направлений на обследования и записи пациентов в электронной регистратуре. После обновления программы у пользователя появилась возможность нажатием одной кнопки формировать направления на те обследования, которые определены приказом. При этом пациент автоматически записывается через электронную регистратуру на необходимые диагностические исследования и консультации врачей *(рис. 2)*. На руки пациент получает распечатанные на принтере направления с подробной информацией о месте, дате и времени выполнения обследования.

Альтернативным вариантом обслуживания пациента на предварительном этапе является посещение личного кабинета пациента через Интернет, где пациент может заполнить информированное добровольное согласие, пройти анкетирование и получить все направления на исследования, не выходя из дома. Также пациенту доступна услуга записи на прием к врачу или на обследования через Интернет, инфомат на удобное для него время.

После выполнения обследования результат с описанием и цифровыми значениями сохраняется в электронной медицинской карте. Данной информацией может пользоваться любой пользователь системы, авторизированный для работы с медицинскими данными. Вся необходимая информация имеется в компьютере пользователя и нет необходимости тратить время на сбор результатов исследований на бумажном носителе.

При обслуживании пациента врач получает необходимую информацию из электронной медицинской карты, где автоматически рассчитывается индекс массы тела, сердечно-сосудистый риск, проводится анализ анкетных данных. Исходя из совокупности выявленных отклонений, программой на основе заложенных алгоритмов выдаются рекомендации по индивидуальным мерам профилактики.

Рис. 2. **Электронная медицинская карта**

В 2013 году на базе МБЛПУ ГКБ № 2 г. Новокузнецка прошли диспансеризацию 9831 человек, из них I группа здоровья определена 2415 пациентам, II — 4233, III —3183, на второй этап были направлены 7416 человек. По результатам II этапа 6357 пациентов были взяты на диспансерный учет в соответствии с Приказом МЗ РФ № 1344 от 20.12.2012. Для удобства работы с диспансерной группой был автоматизирован процесс формирования плана диспансерного наблюдения пациентов. МИС «Инфомуздрав» позволяет автоматически в соответствии с приказом сформировать базовый план диспансерного наблюдения и распечатать его пациенту. Имея на руках индивидуальный план вторичной и третичной профилактики, пациенты стали более внимательно относиться к своему здоровью и посещать врача согласно плану.

В условиях низкой укомплектованности врачебными кадрами, характерной для большинства регионов РФ, актуальным становится внедрение организационных технологий, позволяющих повысить производительность труда медицинских работников, сконцентрировав их внимание на клинической работе. Внедрение МИС «Инфомуздрав» позволило значительно сократить время обслуживания пациента на приеме у врача.

Выводы

1. По результатам хронометражного исследования рабочего времени врача-терапевта участкового определено, что на I этапе диспансеризации 12±2,4 мин. затрачивается на оформление необходимой медицинской документации.

2. Проведение диспансеризации должно сопровождаться автоматизацией процессов выписки направлений, записи на прием, передачи данных о результатах исследований и вывода рекомендаций по индивидуальным мерам профилактики для каждого пациента.

3. Предложена модель системы, позволяющая обслуживать пациентов на подготовительном этапе в автоматизированном режиме без участия врача.

4. Внедрение данной системы позволило сократить время на формирование направлений на обследования в 24 раза, при этом общее время обслуживания пациентов уменьшилось на 17%. Также позволило повысить качество обслуживания и упростить процесс обработки медицинской информации о пациенте.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Беляев М.П.* Роль информационного обеспечения в управлении лечебно-профилактическим учреждением//В кн. Труды Научно-практической конференции, посвященной 50-летию Федерального управления медико-биологических и экстремальных проблем при Минздраве Российскоой Федерации. — М. — С. 212–214.

2. Основы формирования информационной системы в здравоохранении//Вопр. экономики и управления для руководителей здравоохранения. — 2010. — № 9. — С. 6–21.

3. Практический опыт применения автоматизированной технологии экспертизы качества медицинской помощи//Вопр. экспертизы качества мед. помощи. — 2010. — № 8. — С. 7–14.

4. *Северский А.В., Сергеева Е.О.* Значение протоколов ведения больных в судебной практике//Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2005. — № 11. — С. 6–12.

5. *Семенов В.Ю., Гуров А.Н., Катунцева Н.А., Смбатян С.М.* Совершенствование профилактической работы руководителя лечебно-профилактического учреждения//Менеджер здравоохранения. — 2010. — № 11. — С. 17–24.

6. Управление многопрофильным лечебным комплексом в составе региональной системы оказания медицинской помощи/Ред. И.Э. Есауленко, О.Я. Кравец, С.Л. Подвальный, В.Н. Спесивцев. — Воронеж: Научная книга, 2007. — 256 с.

Органайзер

ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ

«ПРИОРИТЕТЫ 2014: ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАНИЯ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ»

Дата и место проведения: 4 июня 2014 г. в отеле «Холидей Инн Лесная» (Россия, Москва, Лесная ул., д. 15).

Основные темы секции «Health&Care 2.0 — Барьеры и точки роста «электронного здравоохранения» России»

- Эволюция информатизации здравоохранения. От чего мы ушли и куда идем?
- Жизненный цикл инновационных технологий в здравоохранении. Какие ИКТ-решения будут востребованы завтра?
- Приоритетные направления внедрения информационных технологий в России: опыт государственных и частных медицинских учреждений

Подробная информация: ***http://www.comnews-conferences.ru/***

М.Н. КОВЕЛЬКОВА,
Е.Г. ЯКОВЛЕВА,
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия
К.Г. КОРОТКОВ,
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики», г. Санкт-Петербург, Россия
С.С. БЕЛОНОСОВ,
Т.В. ЗАРУБИНА,
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ БОЛЬНЫХ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИЕЙ НА ОСНОВЕ МЕТОДА ГАЗОРАЗРЯДНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

УДК 616.12 - 008.331.1 - 073.7
Ковелькова М.Н., Яковлева Е.Г., Коротков К.Г., Белоносов С.С., Зарубина Т.В. ***Автоматизированная диагностическая система для выявления больных с артериальной гипертонией на основе метода газоразрядной визуализации*** *(ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия; Федеральное ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики», г. Санкт-Петербург, Россия)*

Аннотация. Данная работа посвящена созданию автоматизированной диагностической системы для выявления больных с артериальной гипертонией на основании данных нового инновационного метода газоразрядной визуализации (ГРВ) и определению значимых признаков ГРВ-грамм для выявления лиц с различной степенью артериальной гипертонии при диспансерных осмотрах. Диагностическая автоматизированная система основывается на построенных решающих правилах отдельно для мужчин и женщин.
Ключевые слова: *артериальная гипертония, газоразрядная визуализация, автоматизированная система, решающее правило.*

UDC 616.12 - 008.331.1 - 073.7
Kovelkova M.N., Yakovleva E.G., Korotkov K.G., Belonosov S.S., Zarubina T.V. ***Automated diagnostic system for detection of patients with arterial hypertension based gas discharge visualization technique*** *(Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia; Saint Petersburg State University of Information Technologies, Mechanics and Optics, Saint Petersburg, Russia)*

Abstract. This work is devoted to the creation of an automated diagnostic system for the detection of patients with hypertension on the basis of an innovative new method of gas discharge visualization (GDV) and the definition of significant signs of GDV-grams to identify individuals with varying degrees of hypertension in the dispensary examinations. Automated diagnostic system is based on the constructed decision rules separately for men and women.
Keywords: *hypertension, gas discharge visualization, automated system, the decision rule.*

© М.Н. Ковелькова, Е.Г. Яковлева, К.Г. Коротков, С.С. Белоносов, Т.В. Зарубина, 2014 г.

Введение

Артериальная гипертония (АГ) является одним из самых широко распространенных в мире заболеваний как в развитых, так и в развивающихся странах. Это сложное, коварное и трудно диагностируемое заболевание, особенно на ранних стадиях.

В связи с тем, что артериальное давление (АД) может изменяться в достаточно широком диапазоне в течение дня, недели, месяцев и лет, артериальную гипертонию диагностируют на основании результатов повторного измерения давления при посещении врача. Однако в ряде случаев двукратного измерения недостаточно [3].

Во-первых, в клинических исследованиях было показано, что офисное артериальное давление (давление, которое измеряется на приеме у врача) слабо коррелирует со среднесуточным артериальным давлением (по данным суточного измерения артериального давления — СМАД) и показателями АД в обычной жизни. Во-вторых, у ряда больных возникает «эффект белого халата» — артериальное давление у пациента повышается только при посещении врача, однако дневное, среднесуточное и домашнее артериальное давление в пределах нормы. Данная гипертония примерно возникает у каждого 3-го пациента с диагнозом артериальная гипертония. В-третьих, существует обратный феномен — скрытая артериальная гипертония или «гипертония белого халата наоборот» (маскированная гипертония, нормотония белого халата, амбулаторная гипертония). При данном типе артериальной гипертонии повышение артериального давления фиксируется в домашних условиях (повышается среднесуточное или домашнее АД), но при посещении врача артериальное давление остается в пределах нормы, наблюдается в 10–15% случаев (каждый 7-й пациент с нормальным офисным давлением попадает в эту категорию). Имеются данные, что «маскированная гипертония» повышает сердечно-сосудистый риск, который сопоставим с таковым у пациентов с повышенным офисным и домашним АД [5].

Если повышение артериального давления незначительно, то для точного установления «обычного» артериального давления измерения необходимо повторять в течение нескольких месяцев. Однако если его повышение значительно и уже имеются поражения органов-мишеней и высокий/очень высокий риск развития сердечно-сосудистых заболеваний, то повторные измерения АД проводятся в течение нескольких недель или дней. Таким образом, диагноз артериальная гипертония не всегда может быть установлен на основании двукратного измерения артериального давления при 2-х или 3-х визитах к врачу.

Из всего вышесказанного можно сделать вывод, что поставить диагноз артериальная гипертония достаточно сложно, особенно при диспансерных осмотрах населения, когда может проявиться любой из недостатков обнаружения данной патологии.

Существует несколько методов измерения артериального давления. Одним из них является классический аускультативный метод измерения АД по Короткову. Однако, являясь золотым стандартом, метод имеет ряд недостатков. К сожалению, измерение артериального давления по методу Короткова не всегда позволяет заподозрить ряд форм АГ. Для этой цели подходит суточное мониторирование артериального давления. Еще одним принятым методом измерения артериального давления является самоконтроль пациента [4]. Однако СМАД и самоконтроль пациента не всегда позволяют заподозрить артериальную гипертонию на ранних стадиях, а тем более обнаружить ее при диспансерных осмотрах населения. В связи с этим практическому здравоохранению нужны новые высокочувствительные и общедоступные скрининговые тесты [2]. Особое внимание уделяется методам, позволяющим на более ранних стадиях выявить характерные для артериальной гипертонии нарушения.

Сегодня все больше внимания уделяют различным неинвазивным, в том числе электрофизиологическим методам. Применение компьютерных технологий в обработке электрофизиологической информации позволяет значительно ускорить получение результатов исследования, стандартизировать методику, а также снизить влияние субъективного фактора. Одним из перспективных электрографических методов оценки функционального состояния организма является метод газоразрядной визуализации (ГРВ) или биоэлектрографии — регистрация с помощью программно-аппаратного комплекса и анализ свечения, индуцированного объектами, в том числе и биологическими, при стимуляции их электромагнитным полем с усилением в газовом разряде.

Цель и задачи

Цель данного исследования: создание диагностической автоматизированной системы для выявления больных артериальной гипертонией на основе метода ГРВ-биоэлектрографии в ходе диспансерных осмотров населения.

Цель работы предполагала решение следующих задач: изучить диагностические возможности метода ГРВ-биоэлектрографии для выявления пациентов с артериальной гипертонией; построить решающие правила для выявления пациентов с артериальной гипертонией; изучить, как меняется качество решающих правил при учете пола пациентов; разработать информационное, алгоритмическое и программное обеспечение диагностической автоматизированной системы для выявления пациентов с артериальной гипертонией в ходе диспансерных осмотров.

Материал и методы

Материалом для данного исследования послужили результаты обследования 794 человек в возрасте от 18 до 84 лет с различными стадиями артериальной гипертонии с помощью прибора ГРВ-Камера. Обследование пациентов проводилось на базе клинической больницы № 85 ФМБА России. Диагноз — артериальная гипертония — у пациентов был полностью верифицирован высококвалифицированным врачом-терапевтом.

После обработки полученной информации о пациентах и уточнения стадии АГ материал был разбит на 4 группы. В первую группу — контрольную были отнесены пациенты с отсутствием артериальной гипертонии. Количество пациентов в группе составило 198 (63 мужчины в возрасте от 18 до 82 лет и 135 женщин от 18 до 65 лет). Во вторую группу были отнесены пациенты с первой стадией артериальной гипертонии — 137 пациентов (52 мужчины в возрасте от 23 до 73 лет и 85 женщин от 30 до 70 лет). Третью группу составили пациенты с наличием второй стадии артериальной гипертонии — 347 пациентов (158 мужчин в возрасте от 32 лет до 81 года и 189 женщин от 34 до 83 лет). В четвертую группу вошли пациенты с третьей стадией артериальной гипертонии. Количество пациентов, вошедших в данную группу, составило 112 (66 мужчин в возрасте от 45 до 84 лет и 46 женщин от 46 до 81 года).

Компьютерная регистрация и анализ ГРВ-грамм проводились с помощью программно-аппаратного комплекса «ГРВ-Камера», обработка в пакете прикладных программ «ГРВ-Софт», созданном в Санкт-Петербургском государственном университете информационных технологий механики и оптики. Полученные данные были занесены в программу «Excel» и затем обработаны с помощью критерия Колмогорова-Смирнова, Т-критерия Стьюдента, пошагового дискриминантного анализа. Использовалась программа «SPSS Statistics 17.0». Автоматизированная система написана на языке Delphi 7.

Обследование больных проводилось в утренние часы. Пациенту обеспечивали условия психологического и физического комфорта. Съемка ГРВ-изображения осуществлялась с 10 пальцев рук. После регистрации и сох-

ранения черно-белых ГРВ-грамм в формате bmp они обрабатывались с последующим их окрашиванием информативно значимыми цветами и построением математической модели распределения ГРВ-параметров вокруг тела человека. Построение изображения основывалось на диагностической карте, в которой отражена корреляция между областями свечения пальцев рук и разными системами и органами человека [2].

В работе анализировались такие параметры ГРВ-изображения, как площадь изображения, нормализованная площадь, плотность, ширина спектра, яркость и изрезанность изображения. Исследовались сектора ГРВ-грамм, отражающие состояние сердца, сосудистой системы, коры головного мозга, сосудов головного мозга, почек, надпочечников, гипофиза, эпифиза, гипоталамуса, нервной системы.

Результаты

После исследования групп на соответствие нормальному распределению с помощью Т-критерия Стьюдента были определены параметры, по которым существуют статистически значимые отличия между здоровыми лицами из контрольной группы и пациентами с различными стадиями артериальной гипертонии ($p < 0,05$).

На первой стадии артериальной гипертонии наибольшие различия по сравнению с контрольной группой имелись в секторах ГРВ-грамм, отражающих состояние нервной и эндокринной систем, почек; на второй и третьей стадиях добавлялись сектора, характеризующие органы-мишени: сердце, сосудистую систему. При прогрессировании артериальной гипертонии увеличивается уровень значимости различий средних значений выборок по секторам, отражающим состояние нервной системы, гипоталамуса, надпочечников и почек.

Далее данные анализировались с учетом пола пациентов, так как патогенез артериальной гипертонии отличается у мужчин и женщин. Женщины имеют ряд дополнительных факторов риска развития заболевания: беременность и лактация, контрацепция, предменструальный синдром, гистер- и овариоэктомия и менопауза. И сам характер артериальной гипертонии у женщин имеет ряд отличий [7]. Из данных литературы известно, что имеются гендерные различия также и по ГРВ-параметрам [6].

В результате проведенного теста Колмогорова-Смирного оказалось, что при делении по полу почти все параметры имеют нормальное распределение (от 78 до 98%). Данные результаты заметно отличались от результатов теста для всего массива данных без разделения по гендерному признаку (68–86%).

С помощью Т-критерия Стьюдента были выявлены статистически значимые различия контрольной группы и групп с 1, 2 и 3 стадиями артериальной гипертонии с учетом пола пациентов. Уже при 1 стадии артериальной гипертонии у женщин поражаются сосуды головного мозга. У мужчин с увеличением стадии в большей степени страдают нервная, сосудистая системы и сердце. У женщин поражается сосудистая система в целом, сосуды головного мозга, но в большей степени — почки. Таким образом, метод ГРВ отражает известный факт, что количество органов-мишеней увеличивается с утяжелением стадии заболевания. С утяжелением стадии артериальной гипертонии увеличиваются различия по полу в картине течения заболевания. Полученные результаты подтверждают диагностические возможности метода ГРВ-биоэлектрографии.

Был проведен пошаговый дискриминантный анализ с участием пациентов из контрольной группы и группы больных (пациенты с 1, 2 и 3 стадиями артериальной гипертонии) в целом. В полученное решающее правило для всего массива вошли параметры, отвечающие за состояние сосудов коры головного мозга, почек, сердца, надпочечников, гипофиза. Специфичность и чувствительность

Таблица 1

Результаты построения решающих правил для разделения групп (после кросс-проверки)

Разделение групп	Группа в целом		Мужчины		Женщины	
	специфичность	чувствительность	специфичность	чувствительность	специфичность	чувствительность
1 (контрольная группа и 2+3+4	70,2%	72,5%	78,6%	77,0%	80,4%	79,8%
2 (пациенты с 1 стадией АГ) и 3+4	74,4%	79,5%	85,6%	89,8%	83,4%	87,2%
3 (пациенты со 2 стадией АГ) и 4 (пациенты с 3 стадией АГ)	79,7%	84,5%	80,1%	78,2%	83,5%	79,1%

полученной функции после проведения кросс-проверки (скользящего экзамена) представлены в *таблице 1*. После разделения по полу в решающее правило для мужчин вошли параметры, отвечающие за сектора, отражающие состояние щитовидной железы и почек. В решающее правило для женщин вошли сектора: кора головного мозга, сосуды головного мозга, надпочечник, щитовидная железа, эпифиз, сердце и почки *(см. табл. 1)*.

При проведении пошагового дискриминантного анализа с участием пациентов с 1 стадией артериальной гипертонии и группы пациентов со 2 и 3 стадиями АГ, а также отдельно для мужчин и женщин в решающее правило для всего массива вошло большое количество параметров по пальцам целиком, а также, в отличие от предыдущего разделения, вошли параметры, отвечающие за правые отделы сердца и коронарные сосуды, что отражает более глубокие нарушения при увеличении стадии артериальной гипертонии. В решающем правиле для мужчин преобладают параметры, отвечающие за гипофиз, надпочечники, гипоталамус, щитовидную железу и почки. В решающем правиле для женщин преобладали параметры, отвечающие за левые и правые отделы сердца, сердце в целом и коронарные сосуды. Данный результат отражает известный факт, что ишемическая болезнь сердца, как следствие повышенного артериального давления, чаще наблюдается у женщин [7]. Результаты проведения скользящего экзамена представлены в *таблице 1*. Таким образом, была подтверждены и уточнены результаты, полученные нами ранее [1].

Следующим шагом было построение решающего правила для разделения групп со 2 и 3 стадиями артериальной гипертонии как в целом, так и отдельно для мужчин и женщин.

Таким образом, в результате проведенной работы было создано 9 решающих правил для разделения первой группы (контрольная группа), второй группы (пациенты с 1 стадией АГ), третьей группы (пациенты со 2 стадией АГ) и четвертой группы (пациенты с 3 стадией АГ). Однако в дальнейшей работе использовались только 6 решающих правил, разделяющие группы мужчин и женщин, так как специфичность и чувствительность решающих правил для групп без раздела по полу были значительно ниже. На основании 6 решающих правил была разработана автоматизированная диагностическая система для выявления больных с артериальной гипертонией на основании данных газоразрядной визуализации.

Система позволяет хранить основную информацию о пациенте *(рис. 1)*.

После ввода информации о пациенте в соответствующей вкладке загружаются: полу-

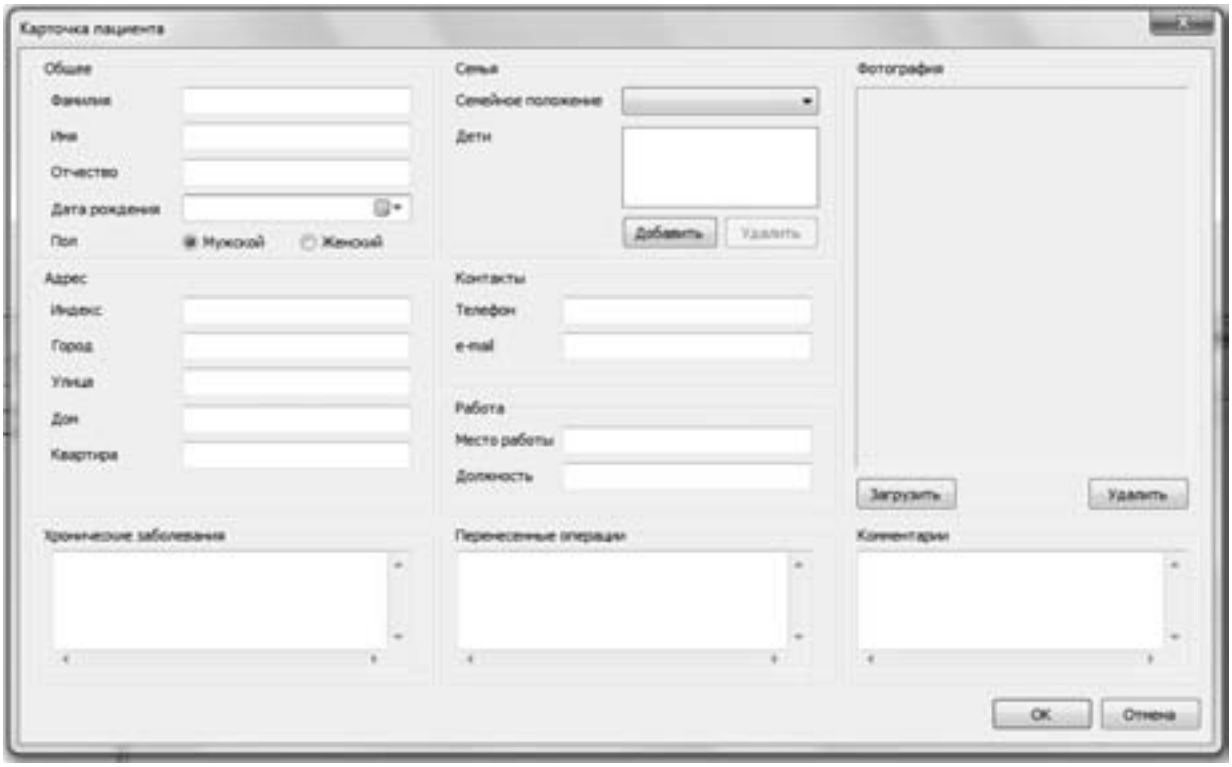


Рис. 1. **Окно «Карточка пациента»**

Рис. 2. **Окно «Диагностика артериальной гипертонии на основе данных ГРВ-биоэлектрографии»**

ченный в программе «ГРВ-процессор» текстовый (txt) файл с параметрами ГРВ-изображения, а также само ГРВ-изображение. Далее открывается окно «автоматизированной диагностической системы для выявления артериальной гипертонии и ее осложнений».

Поля «Ф.И.О.», «Дата рождения», «Дата обследования» и «Возраст» заполняются автоматически, основываясь на внесенной в карту пациента информации. В поле «ГРВ-изображение» появляется изображение, загруженное ранее совместно с текстовым файлом.

В поле «Предварительный диагноз» генерируется заключение по данному пациенту на основе поочередного расчета дискриминантных функций в зависимости от пола и результата предыдущего расчета *(рис. 2)*. Существуют несколько вариантов заключения, соответствующих отнесению пациента в одну из четырех групп: пациент не имеет артериальной гипертонии, артериальная гипертония (АГ) 1 стадии, АГ 2 стадии, АГ 3 стадии.

В поле «Дополнение к предварительному диагнозу» врач имеет возможность написать комментарии к заключению.

В окне «Ф.И.О. врача функциональной диагностики» врач вводит свою фамилию. Ниже находится кнопка «Печать», позволяющая распечатать результаты исследования.

Таким образом, впервые для выявления пациентов с артериальной гипертонией различных стадий при скрининговых осмотрах был использован метод «ГРВ-биоэлектрография». Выделен набор ГРВ-параметров, который позволяет выявить пациентов с артериальной гипертонией. На основе этих параметров разработаны решающие правила для определения стадии артериальной гипертонии. Разработана автоматизированная система для выявления больных с артериальной гипертонией различных стадий на основании данных ГРВ-биоэлектрографии, которая может быть использована при скрининговых осмотрах населения в поликлиниках, на предприятиях, в кабинетах здоровья.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Александрова Е.В., Зарубина Т.В., Ковелькова М.Н., Стручков П.В., Яковлева Е.Г* ГРВ-технология — новое в диагностике артериальной гипертонии//Вестник новых медицинских технологий. — 2010. — Т. XVII. — № 1. — С. 122–125

2. *Коротков К.Г.* Принципы анализа в ГРВ биоэлектрографии. — СПБ.: «Реноме», 2007. — 286 с.

3. Рекомендации 2007 года по лечению артериальной гипертонии. Рабочая группа по лечению артериальной гипертонии Европейского общества гипертонии (ESH) и Европейского общества кардиологов (ESC). Кардиология. 2008, Приложение к № 1–2.

4. Рекомендации по Артериальной гипертонии 2009 г. Европейского общества гипертонии//Артериальная гипертензия. — 2009. — №1.

5. Российское медицинское общество по артериальной гипертонии (РМОАГ), Всероссийское научное общество кардиологов (ВНОК). Диагностика и лечение артериальной гипертензии. Российские рекомендации (четвертый пересмотр). — М.; 2010.

6. *Струков Е.Ю.* Возможности метода газоразрядной визуализации в оценке функционального состояния организма в периоперационном периоде//Автореф. дис. ... канд. мед. наук. — СПб.: ВМедА, 2003.

7. *Чазов Е.И.* Руководство по артериальной гипертонии. — М.: Медиа Медика, 2005. — 734 с.

С.В. ФРОЛОВ,
д.т.н., профессор, заведующий кафедрой «Биомедицинская техника», sergej.frolov@gmail.com
М.С. ФРОЛОВА,
аспирант кафедры «Биомедицинская техника», mashaflor@gmail.com
А.Ю. ПОТЛОВ,
аспирант кафедры «Биомедицинская техника», zerner@yandex.ru
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тамбовский государственный технический университет», г. Тамбов, Россия

РАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЫБОР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ДЛЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ НА ОСНОВЕ СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

УДК 614.2
Фролов С.В., Фролова М.С., Потлов А.Ю. ***Рациональный выбор медицинской техники для лечебно-профилактического учреждения на основе системы поддержки принятия решений*** *(Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тамбовский государственный технический университет», г. Тамбов, Россия)*
Аннотация. Предложена и практически реализована система поддержки принятия решений выбора оптимальной модели медицинской техники для лечебно-профилактического учреждения, основанная на информационных моделях видов медицинской техники и алгоритме решения многокритериальной задачи по принципу Парето.
Ключевые слова: *медицинская техника, лечебно-профилактическое учреждение, система поддержки принятия решений, объектно-ориентированная декомпозиция.*

UDC 614.2
Frolov S., Frolova M., Potlov A. ***The Rational Choice of Medical Devices for the Health Care Demands Based on the Decision Support System*** *(Tambov State Technical University, Tambov, Russia)*
Abstract. A decision support system of choosing the optimal medical devices for the health care demands is proposed and practically implemented. The decision support system is based on the information models of medical devices. The algorithm based on the Pareto optimality principle is used for solving multi-criteria problems.
Keywords: *medical equipment, health care institute, decision support system, object-oriented decomposition.*

Введение

Обеспечение достойного медицинского обслуживания населения невозможно без комплексного технического оснащения лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) медицинской техникой (МТ). Несмотря на множество программ по модернизации здравоохранения, в большинстве ЛПУ проблема оснащения МТ остается нерешенной.

Выбор МТ — сложная задача, при решении которой надо обращаться к потребностям здравоохранения. Недостаточно обдуманный выбор МТ ведет к неверному использованию или к

© С.В. Фролов, М.С. Фролова, А.Ю. Потлов, 2014 г.

простою МТ, а как следствие — к пустой трате финансовых средств [11].

В настоящее время оснащение и переоснащение ЛПУ дорогостоящими МТ во многих случаях происходит неэффективно без использования научных подходов. Известны единичные научные работы, посвященные проблемам рационального технического оснащения МТ ЛПУ, основанные на формализованном анализе проблемы и расчете сравнительной эффективности принятия решения. Отсутствует унифицированный способ выбора оптимальных МТ на этапе закупок. Не существует единой базы данных всех МТ, которая облегчила бы выбор МТ.

Стоит отметить, что в России внедрена Автоматизированная информационная система мониторинга МТ (АИС ММИ) [1], используемая для контроля за МТ на этапе после поставки МТ в ЛПУ. Однако, несмотря на имеющиеся достоинства АИС ММИ, эта система не позволяет на этапе планирования технического оснащения ЛПУ выбрать оптимальное МТ, а обеспечивает лишь оценку постпродажного состояния МТ.

Методы решения проблем, возникающих на стадиях и этапах процесса принятия решений о выборе оптимального МТ, могут быть реализованы в виде соответствующего математического аппарата в специальных информационных системах — системах поддержки принятия решений (СППР) [2]. Поддержка принятия решений заключается в помощи лицу, принимающему решения (ЛПР) при анализе и оценке сложившейся ситуации; в генерации возможных решений; в оценке возможных альтернатив, исходя из предпочтений ЛПР, в анализе последствий принимаемых решений; в выборе лучшего, с точки зрения ЛПР, варианта [8].

Целью данной работы является создание СППР выбора оптимальной модели МТ, способствующей проведению рационального технического оснащения ЛПУ [11]. Эти система должна обеспечивать выбор оптимального МТ в соответствии с заданными критериями и оценивать потребность конкретного ЛПУ в МТ, принимая во внимание стоимость МТ. В этом случае МТ должно иметь заданные функции при минимальной стоимости. Внедрение указанной СППР позволит обеспечить оптимальное оснащение и переоснащение ЛПУ МТ, что в конечном итоге приведет к значительной экономии средств и повышению эффективности использования МТ [11].

Задача выбора МТ имеет в качестве исходной информации перечислимое множество альтернатив, характеризуемых многими показателями, что обусловливает актуальность многокритериального выбора на конечном множестве альтернатив. К типовым задачам многокритериального выбора на конечном множестве альтернатив относятся выбор наилучшего (наихудшего) объекта; отбор допустимых объектов; упорядочение объектов по предпочтению; отнесение объекта к одному из заданных классов [4]. Наибольшее распространение получил векторный метод многокритериальной оптимизации — оптимизация по Парето [3, 7].

Известны три наиболее близких аналога предлагаемой нами СППР.

На факультете биомедицинской инженерии Чешского технического университета, г. Прага была разработана система выбора МТ на примере магнитно-резонансного томографа [12]. В качестве способа выбора оптимальной МТ в работе используется метод анализа иерархий, предложенный Т. Саати [4, 3]. Выбор оптимального МРТ в разработанной системе происходит на основании мнения группы экспертов. Оцениваются основные характеристики изделия. Всего во внимание применяется 16 параметров: конфигурация, однородность, апертура и пр. Стоит отметить, что количественные данные каждой из характеристик в этой оценке не учитываются. Модели МТ оцениваются попарно по каждой из характеристик. На основании этой попарной оценки выводится список

томографов, которые рекомендуются ЛПУ. Данная система с трудом может быть применения для выбора МТ для различных ЛПУ, так как учитывает лишь ограниченные параметры и не принимает во внимание пожелания сотрудников ЛПУ по наличию различных опций и функций. Цена МРТ также не отображается на финальной диаграмме.

Метод рационального выбора МТ, позволяющий учитывать компетентность экспертов по каждому из критериев выбора, разработан в Санкт-Петербургском государственном электротехническом университете «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина) [6]. Примером, иллюстрирующим функционирование системы выбора МТ в описываемой работе, служит электрокардиограф. С помощью экспертного опроса было выделено ядро, состоящее из 16 основных медико-технических показателей, которые в дальнейшем проходят процедуру выбора по методу анализа иерархий. Как и в предыдущей работе, основное внимание в описываемой работе уделяется адекватности и оценке мнений экспертов. В этой работе при выборе электрокардиографа оцениваются лишь критерии, которые, по мнению экспертов, необходимо учитывать для правильного выбора электрокардиографа. В системе не указываются желаемые численные характеристики параметров электрокардиографа, а лишь происходит сравнение между существующими альтернативами. Стоит также отметить, что при выборе оптимальной модели не принимается во внимание цена электрокардиографа.

В 2013 году Институт ERCI (https://www.ecri.org) начал реализацию системы SELECTplus User Experience Network. Этот продукт является СППР, используемой при закупках МТ. Система сфокусирована сегодня на использовании выбора компьютерных томографов и позволяет проводить сравнение различных моделей. Описываемый продукт представляет собой базу данных, помогающую проводить сравнения по производителю, по каждому параметру томографа, по его средней стоимости. Система SELECTplus User Experience Network предоставляет врачу лишь структурированную информацию об опциях и цене медицинского изделия, а не выбирает оптимальную МТ для конкретного ЛПУ.

Таким образом, не существует в настоящее время СППР выбора МТ, которая удовлетворяла современным потребностям рационального технического оснащения ЛПУ.

Информационная модель медицинской техники

Поскольку решение задачи выбора оптимальной модели МТ для ЛПУ является достаточно сложным процессом, целесообразно использовать информационные модели МТ.

Для разработки информационной модели МТ применен метод объектно-ориентированной декомпозиции (object-oriented decomposition), который есть «процесс разбиения системы на части, каждая из которых представляет собой некоторый класс или объект из предметной области» [5].

В общем случае МТ является системой, которая представляет собой совокупность объектов, компонентов или элементов, образующих целостность. Эффективным методом объектно-ориентированной декомпозиции информационной модели МТ является использование языка информационного моделирования UML. Предлагается информационную модель МТ представить в виде диаграммы классов на языке UML. При помощи Официального сайта РФ для размещения информации о размещении заказов (http://zakupki.gov.ru) был проведен анализ технический заданий для различной МТ. Несмотря на то, что технические задания различны, и каждый врач предъявляет свои требования к МТ, было выявлено, что существуют основные группы параметров, которые являются общими для МТ. Эти группы параметров предлагается сгруппировать в классы.

На *рис. 1* представлена построенная на языке UML информационная модель МТ в

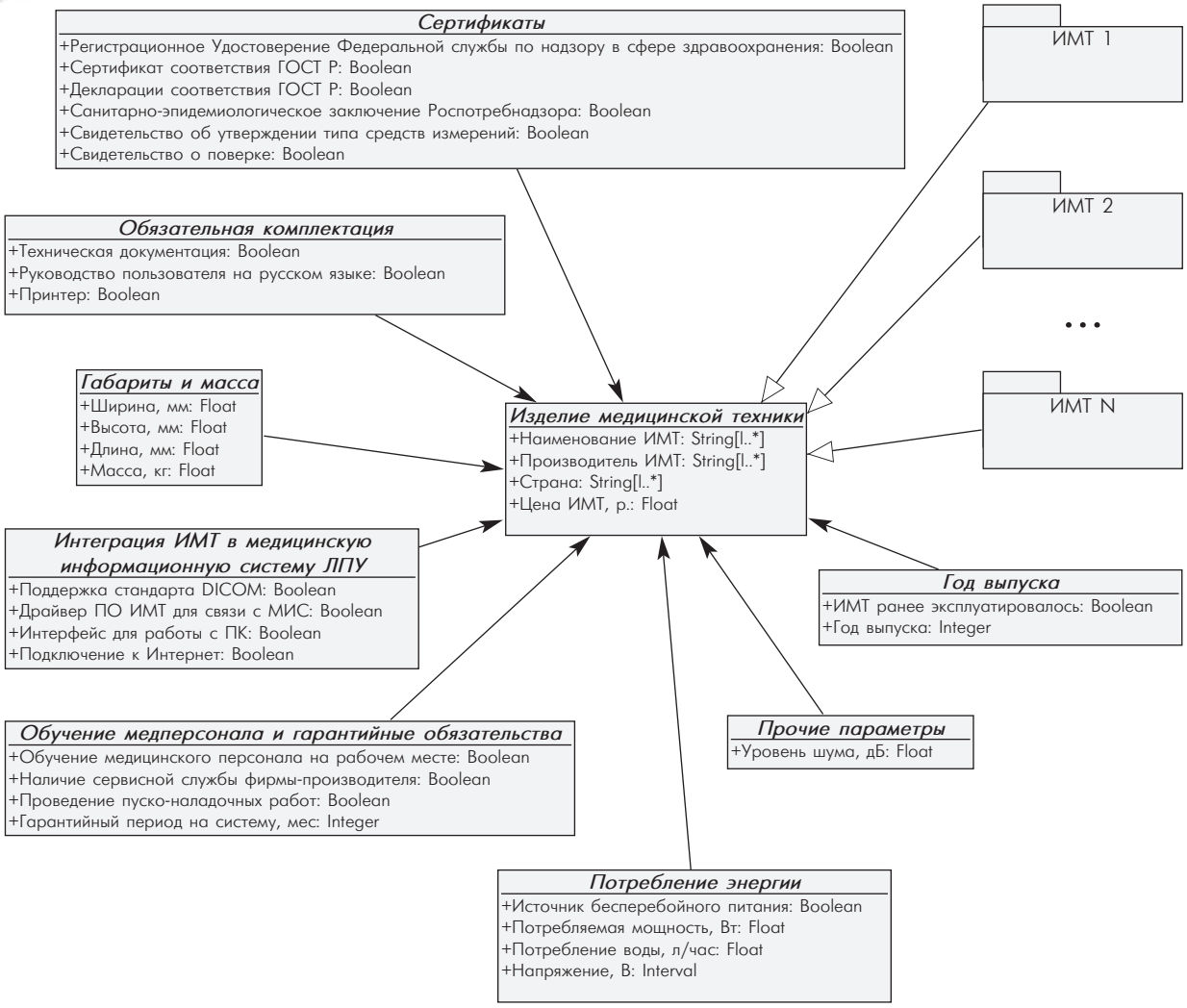


Рис. 1. **Диаграмма классов: «Информационная модель МТ»**

виде диаграммы классов. На верхнем уровне иерархии информационной модели находится класс «Изделие медицинской техники». В отношении композиции с классом «Изделие медицинской техники» состоят классы «Сертификаты», «Обязательная комплектация», «Обучение медперсонала и гарантийные обязательства», «Габариты и масса», «Интеграция МТ в медицинскую информационную систему ЛПУ», «Потребление энергии», «Год выпуска», «Прочие параметры». Класс «Сертификаты» построен в соответствии с разработанными логистическими цепями поставок МТ от Производителя в ЛПУ [10].

Отметим, что атрибуты каждого класса могут быть следующих типов: логического (Boolean), целочисленного (Integer), вещественного (Float), интервального (Interval), строкового типа (String).

Свойства классов *(рис. 1)* наследуют пакеты классов, которые соответствуют конкретным видам МТ и также представляют собой совокупность взаимосвязанных классов. На диаграмме МТ показаны как пакеты классов:

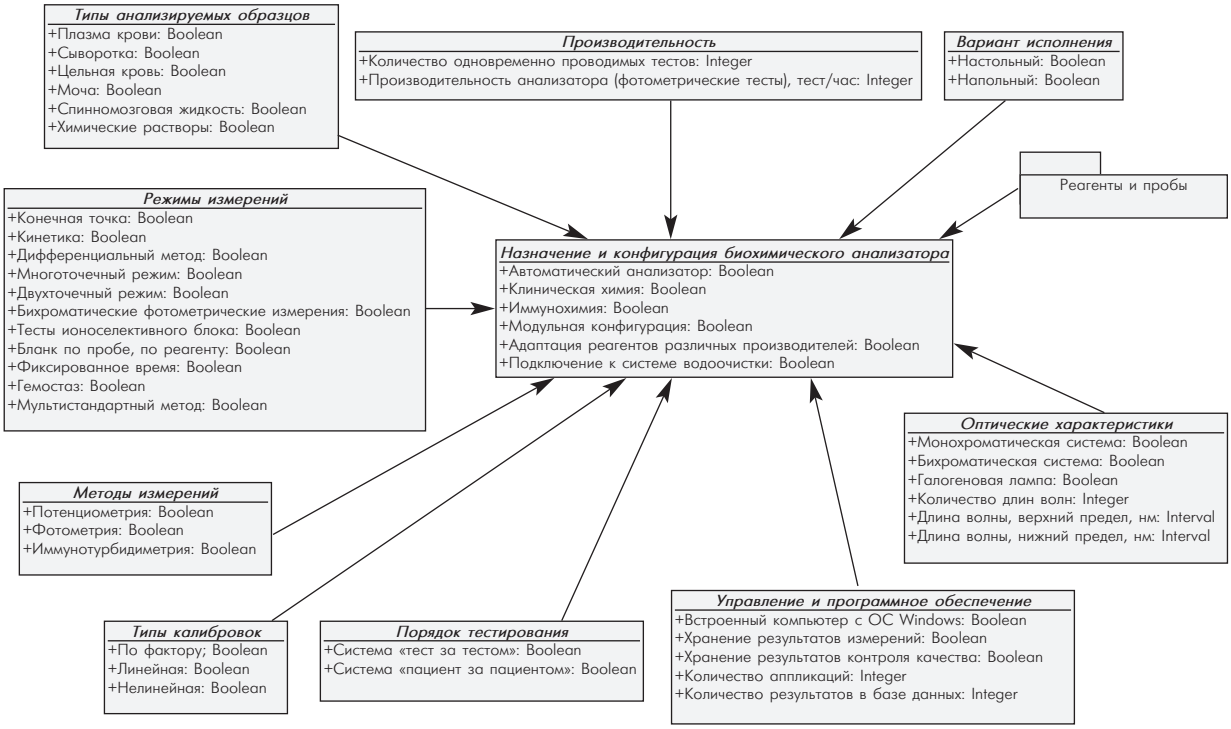


Рис. 2. **Диаграмма классов: пакет классов «Биохимический анализатор»**

МТ 1, МТ 2, ..., МТ N, которые состоят с классом «Изделие медицинской техники» в отношении обобщения.

Информационная модель МТ в виде пакета классов, образующих МТ на примере биохимического анализатора представлена на *рис. 2.*

На верхнем уровне иерархии МТ «Биохимический анализатор» находится класс «Назначение и конфигурация биохимического анализатора».

В отношении композиции с классом «Назначение и конфигурация биохимического анализатора» состоят классы «Производительность», «Вариант исполнения», «Типы анализируемых образцов», «Режимы измерений», «Методы измерений», «Типы калибровок», «Уровни доступа», «Управление и программное обеспечение», «Характеристики измерений», «Оптические характеристики». При этом «Реагенты и пробы» на диаграмме классов «Биохимический анализатор» (рис. 2) выделены в отдельный пакет классов, причем в отношении композиции с классом «Реагенты и пробы» *(рис. 3)* состоят классы «Реагенты», «Образцы и пробы», «Кюветы и пробирки», «Характеристика химических реакций».

Решение многокритериальной задачи выбора оптимальной модели медицинской техники

Учитывая, что атрибуты всех классов могут быть только пяти типов: Boolean, Integer, Float, Interval и String, все элементы информационной модели МТ можно сгруппировать на 6 групп, каждая из которых может быть использована для формирования технического задания:

1 группа: параметры, принимающие логические значения, (тип Boolean). Например, для атрибута «Плазма крови», класса «Типы анализируемых образцов», пакета классов «Биохимический анализатор», имеются два значе-

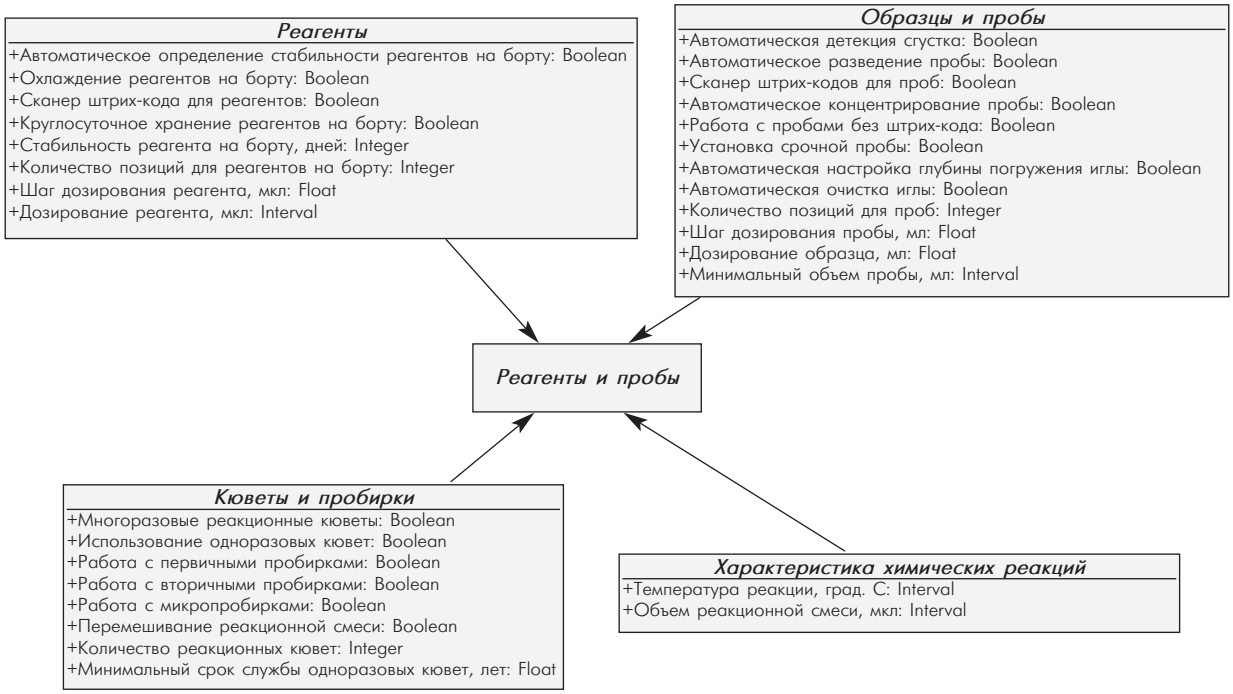


Рис. 3. **Диаграмма классов: пакет классов «Реагенты и пробы»**

ния — «true»— если эта функция присутствует в приборе, «false»— если эта функция отсутствует;

2 группа: параметры, принимающие целочисленные значения (тип Integer). Например, для атрибута «Количество длин волн», класса «Оптические характеристики», пакета классов «Биохимический анализатор» доступны только целочисленные значения (например, 12);

3 группа: параметры, принимающие вещественные значения (тип Float). Например, для атрибута «Шаг дозирования реагента», класса «Реагенты», пакета классов «Реагенты и пробы» доступны только вещественные значения (например, 1 мкл);

4 группа: параметры, которым соответствуют интервальные числа (тип Interval). Например, для атрибута «Длина волны, нижний предел», класса «Оптические характеристики», пакета классов «Биохимический анализатор» доступны только интервальные значения (например, 100–215 нм);

5 группа представлена одним параметром, который характеризует стоимость конкретной модели вида МТ (тип Float);

6 группа представлена одним параметром, который определяет название конкретной модели вида МТ (тип String).

В соответствии с особенностями вышеописанных групп значения всех атрибутов всех классов для МТ заносятся в базу данных.

При написании конкретного технического задания заказчику предлагается выбрать интересующий его вид МТ (пакет классов), конкретные значения (в соответствии с вышеописанными группами) и степень важности для каждого атрибута каждого класса (коэффициент важности), соответствующего этому пакету классов. Причем коэффициент важности задается в интервале от нуля до шести. Если значение коэффициента важности равно 0, то наличие параметра безразлично для заказчика, 6 — строгая необходимость наличия этого параметра, значения от 1 до 5

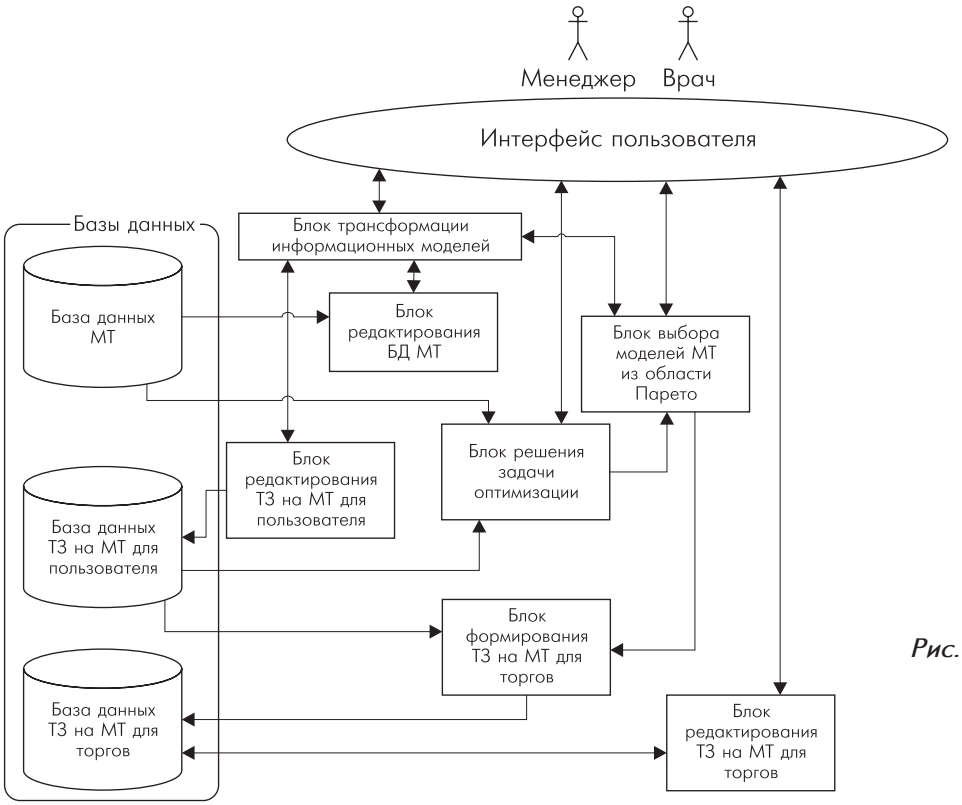


Рис. 4. **Архитектура СППР выбора оптимальной модели МТ для ЛПУ**

характеризуют возрастающую важность параметра для заказчика.

На основе технического задания и информационной модели на МТ производится поиск оптимальной модели МТ [9]. Для этого конкретные значения атрибутов каждого класса из технического задания на интересующий заказчика вид МТ сравниваются с конкретными значениями соответствующих атрибутов каждого класса из базы данных МТ [9]. Причем при сравнении учитываются значения коэффициентов важности [9]. Результатом такого сравнения являются баллы, набранные каждым конкретным видом МТ.

Далее для решения многокритериальной задачи выбора оптимальной модели медицинской техники используется принцип оптимальности Парето [13]. Оптимальным считается такое МТ, которое при таких же или лучших функциональных возможностях имеет более низкую цену.

Практическая реализация разработанной системы поддержки принятия решения

Предлагается следующая архитектура СППР выбора оптимальной модели МТ для ЛПУ *(рис. 4)*.

Предложенная СППР есть человеко-машинная система, где важной составляющей является интерфейс пользователя. Пользователями системы являются менеджеры, отвечающие за техническое оснащение ЛПУ и врачи, которые применяют МТ в своей работе. База данных МТ включает модели видов МТ. База данных МТ требует регулярного обновления. В базе данных ТЗ на МТ для пользователя хранятся технические задания на виды МТ, которые составлялись с учетом совместных требований врачей и менеджеров по МТ. Интерфейс пользователя разработан по информационным моделям МТ на основе объектно-ориентированной декомпозиции. Блок трансформации

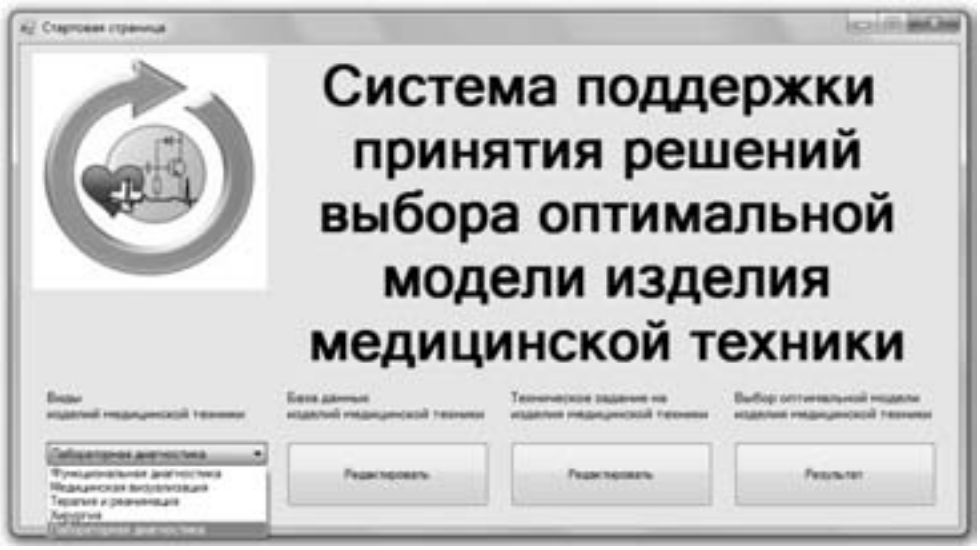


Рис. 5. **Стартовая страница СППР выбора оптимальной модели МТ**

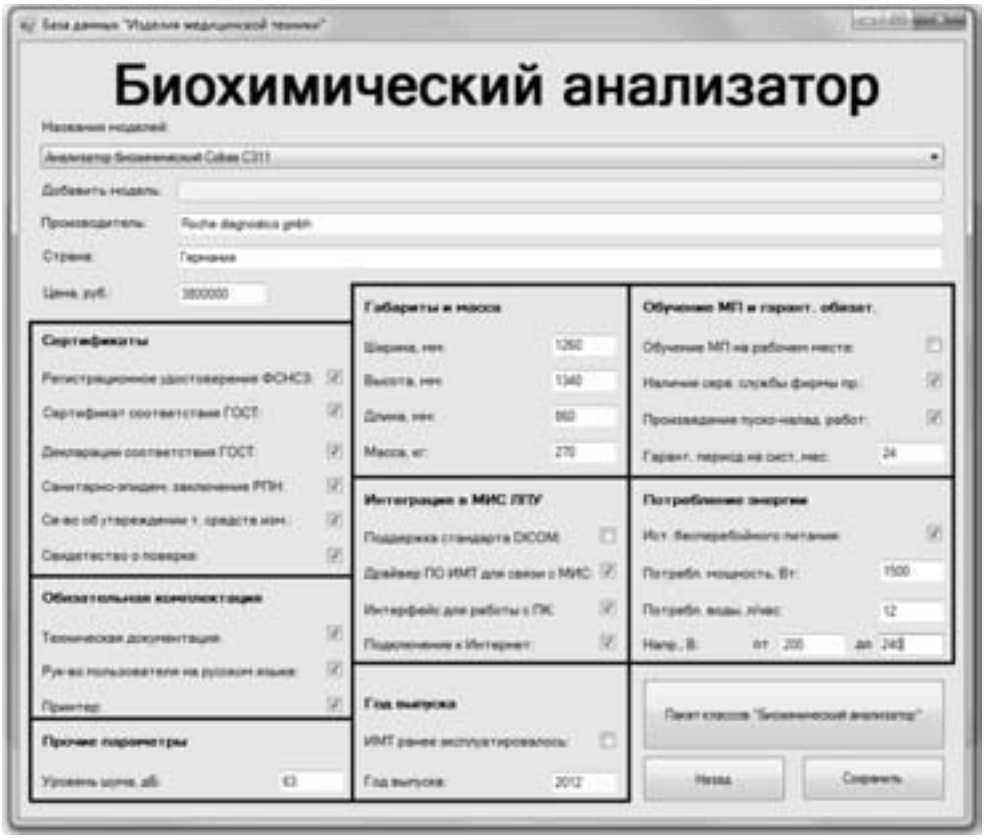


Рис. 6. **Панель редактирования параметров модели вида МТ**

Рис. 7. **Панель редактирования технического задания на вид МТ. Выбор вида МТ**

информационных моделей позволяет информацию от интерфейса пользователя преобразовывать в информацию, которая используется в СППР для обработки и получения результатов. Блоки редактирования базы данных МТ и ТЗ на МТ для пользователя обеспечивают согласование интерфейса пользователя с СУБД MySQL, которая обеспечивает работу баз данных СППР.

Специфика многокритериальной задачи выбора оптимальной модели МТ [9] предусматривает наличие эффективного пользовательского интерфейса, обеспечивающего врачам и менеджерам по техническому оснащению ЛПУ возможность находить компромисс между противоречивыми критериями. На *рис. 5* показана стартовая страница СППР выбора оптимальной модели МТ.

При работе с СППР сначала выбирается одна из групп МТ: «Функциональная диагностика», «Медицинская визуализация», «Терапия и реанимация», «Хирургия», «Лабораторная диагностика». В качестве примера мы выбираем группу: «Лабораторная диагностика». Затем из этой группы мы выбираем вид МТ *(рис. 5):* «Биохимический анализатор».

В СППР содержится база данных моделей и параметров моделей видов МТ. База данных МТ может редактироваться, в нее можно вносить данные о новых моделях. Переход в режим редактирования базы данных МТ *(рис. 6)* осуществляется кнопкой «Редактировать», когда выбран вид МТ, например, «Биохимический анализатор».

Со стартовой страницы СППР *(рис. 5)* пользователи системы имеют выбор возможности редактировать техническое задание на вид МТ, которая осуществляется нажатием соответствующей кнопки панели. На странице: Техническое задание на МТ *(рис. 7)* проводится выбор вида МТ, которое нужно редактировать. В техническом задании для параметров МТ, принимающих целые, вещественные и интервальные значения, кнопками панели выбираются условия: «не больше — ≤», «не меньше — ≥», «равно — = ». Наличие или отсутствие соответствующего параметра логического типа в техническом задании на вид МТ на панелях отмечается соответствующим флажком. Все когда-либо созданные технические задания пользователя хранятся в базе данных СППР.

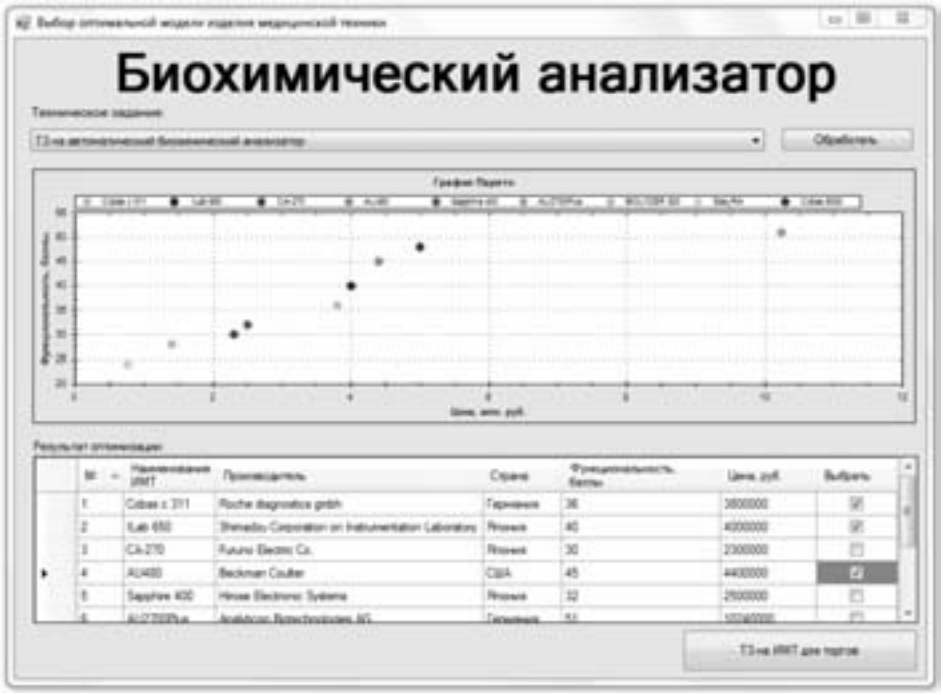


Рис. 8. **Область Парето оптимальных моделей биохимических анализаторов**

Со стартовой страницы СППР *(рис. 5)* пользователи системы путем нажатия соответствующей кнопки панели также имеют возможность открыть вкладку «выбор оптимальной модели медицинской техники». Задачу многокритериального выбора оптимальной модели МТ покажем на примере биохимического анализатора. Для этого в базу данных МТ были занесены параметры 207 моделей биохимических анализаторов, зарегистрированных Росздравнадзором. На панели СППР было сформировано техническое задание на биохимический анализатор: заданы необходимость наличия каждого параметра и пределы его численных значений. Степень необходимости присутствия параметра в выбираемой модели определялась числом баллов лицами, принимающими решение о техническом оснащении ЛПУ: менеджерами по закупкам и врачами биохимической лаборатории. Построенная на основе СППР область Парето [9] представлена на *рис. 8.*

На основе выбранных пользователем из области Парето трех наиболее подходящих для рассматриваемого ЛПУ биохимических анализаторов: анализатор биохимический автоматический Cobas c 311, анализатор биохимический Ilab 650, анализатор биохимический AU480 — в СППР было сгенерировано техническое задание на торги и определена начальная цена контракта.

Заключение

В результате проведенных в работе исследований была решена актуальная задача, заключающаяся в разработке СППР выбора оптимальной модели МТ. Эта обеспечивает принятие оперативных решений по рациональному техническому оснащению ЛПУ и позволяет при планировании закупок МТ предупреждать ошибки, которые могут привести к значительным финансовым потерям ЛПУ и региона в целом.

Разработанная СППР выбора оптимальной модели МТ представляет собой диалого-

вую автоматизированную информационную систему, в которой совместно с базами данных используются алгоритмы принятия решений и интерактивное компьютерное моделирование, направленное на поддержку решений менеджеров, обеспечивающие процесс технического оснащения ЛПУ, и врачей, являющихся пользователями МТ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мониторинг медицинских изделий в учреждениях здравоохранения. URL: http://www.vniiimt.org/2012-06-29-10-01-50/203-2012-06-29-10-56-28.html (Дата обращения: 02.12.2013).

2. *Ларичев О.И., Петровский А.В.* Системы поддержки принятия решений. Современное состояние и перспективы их развития//В кн. Итоги науки и техники. Сер.: Техническая кибернетика. — Т. 21. — М.: ВИНИТИ, 1987. — С. 131–164.

3. *Ларичев О.И.* Теория и методы принятия решений, а также хроника событий в волшебных странах. — М.: Логос, 2000. — 296 с.

4. *Микони С.В.* Многокритериальный выбор на конечном множестве альтернатив. — СПб.: Лань, 2009. — 273 с.

5. Объектно-ориентированный анализ и проектирование с примерами приложений/Ред. Г. Буч, Р.А. Максимчук, М.У. Энгл, Б.Д. Янг// 3-е изд.: Пер. с англ. — М.: ООО «И.Д. Вильяме», 2008. — 720 с.

6. *Пахарьков Г.Н., Хаймур М.* О медико-техническом оснащении службы скорой медицинской помощи//Информационно-управляющие системы. — 2008. — № 5. — С. 45–53.

7. *Подиновский В.В., Ногин В.Д.* Парето-оптимальные решения многокритериальных задач. — М.: Наука, 1982. — 256 с.

8. *Трахтенгерц Э.А.* Компьютерная поддержка принятия решений. — М.: Синтег, 1998. — 376 с.

9. *Фролова М.С.* Система поддержки принятия решений выбора оптимальной модели изделия медицинской техники для лечебно-профилактического учреждения// В кн. Пятая Международная конференция «Системный анализ и информационные технологии» САИТ-2013 (19–25 сентября 2013 г., г. Красноярск, Россия): Труды конференции. — Т.2. — Красноярск: ИМБ СО РАН, 2013. — С. 94–102.

10. *Фролова М.С., Строев В.М., Куликов А.Ю.* Построение логистических цепей поставок медицинского оборудования//Логистика и управление цепями поставок. — 2011. — № 2(43). — С. 7–18.

11. *Фролов С.В., Фролова М.С.* Мировые проблемы при выборе медицинского изделия для учреждения здравоохранения//Менеджер здравоохранения. — 2013. — № 11. — С. 50–61.

12. *Ivlev I.* The Concept of The System of Rational Choice of Medical Equipment by an Example of MRIs. Czech Technical University in Prague, 2012. URL: http://czechhta.cz/wpcontent/uploads/2012/07/Oslo1.png (Дата обращения: 02.12.2013).

Л.В. ВОРОНОВА,
аспирант, программист отдела сетевых технологий Сыктывкарского государственного университета, г. Сыктывкар, Россия, voronova@syktsu.ru
Ю.В. ГОЛЬЧЕВСКИЙ,
к.ф.-м.н., доцент кафедры информационных систем Сыктывкарского государственного университета, г. Сыктывкар, Россия, yurag@syktsu.ru

СТАТИСТИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ В ПРОЦЕССАХ УПРАВЛЕНЧЕСКОГО УЧЕТА НА ПРИМЕРЕ МЕДИЦИНСКОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ ВУЗА

УДК 517.958:52/59
Воронова Л.В., Гольчевский Ю.В. ***Статистическое моделирование в процессах управленческого учета на примере медицинского подразделения ВУЗа*** *(Сыктывкарский государственный университет, г. Сыктывкар, Россия)*
Аннотация. На основе применения методологии структурного анализа и проектирования построены модели основных бизнес-процессов управленческого учета в медицинском подразделении ВУЗа. Обсуждены параметры, позволяющие оценить эффективность деятельности медицинского учреждения, построение прогнозных оценок спроса на медицинские услуги. Это позволяет определить экономическое влияние рассматриваемых услуг на получаемую прибыль. Реализована внешняя обработка, которая является элементом статистического моделирования и может быть использована в качестве дополнительной методической оценки управленческой информации.
Ключевые слова: *управленческий учет, бизнес-процессы, методология структурного анализа и проектирования, модель регрессионного анализа, медицинские услуги, медицинское подразделение.*

UDC 517.958:52/59
Voronova L.V., Golchevskiy Yu.V. ***Statistical modeling in management accounting processes by the example of the medical department of the educational institution*** *(Syktyvkar State University, Syktyvkar, Russia)*
Abstract. The models for the basic business processes of management accounting in the medical department of the university were constructed based on the structural analysis and design technique. The basic parameters for assessing the effectiveness of the medical institution was performed. estimates Constructing analysis model to predict of demand for medical services is described. It allows to determine the economic impact of the services for a profit. The program, which is an element of statistical modeling, was realized. It can be used as an additional methodological evaluation of management information.
Keywords: *management accounting, business processes, structured analysis and design technique, model regression analysis, medical services, medical department.*

Введение

Деятельность организаций, в том числе и медицинских учреждений, должна основываться на применении эффективных методик, позволяющих поддерживать высокий уровень конкурентоспособности.

В представленной статье проводится исследование отдельных бизнес-процессов управленческого учета медицинского подразделения ВУЗа с использованием методов анализа и моделирования бизнес-процессов и статистического (корреляционного и регресси-

© Л.В. Воронова, Ю.В. Гольчевский, 2014 г.

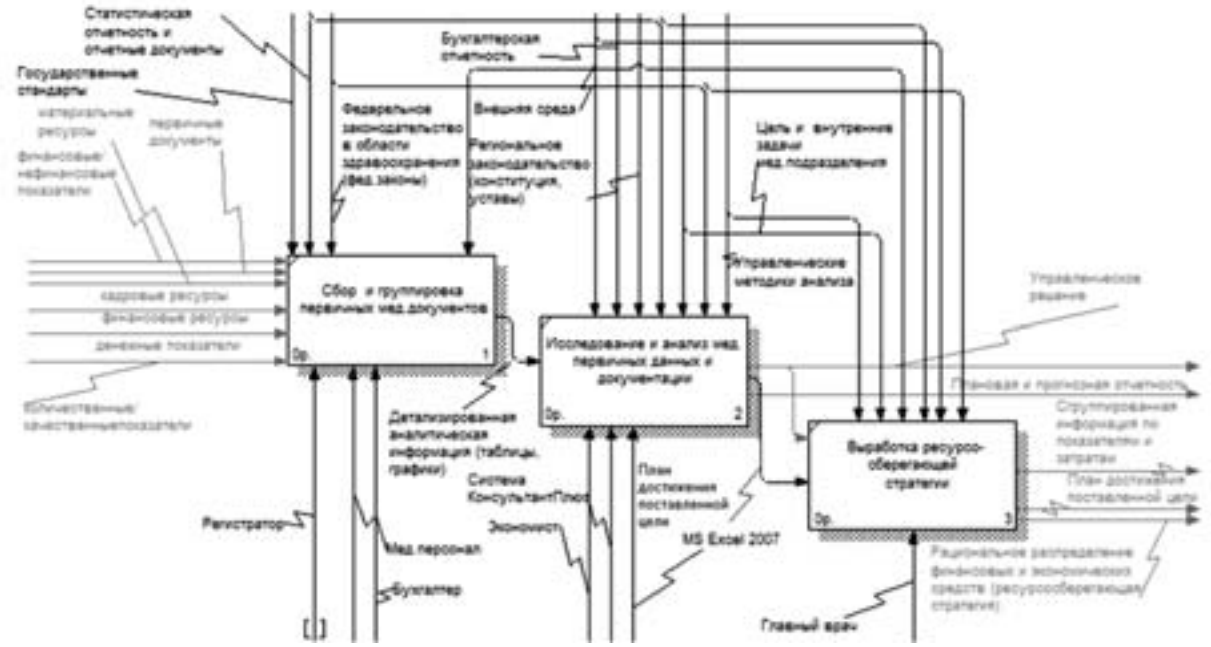


Рис. 1. **Упрощенная SADT-диаграмма процесса управленческого учета в медицинском учреждении**

онного) анализа. Работа выполнена на базе изучения данных профилактория Сыктывкарского государственного университета (СыктГУ), полученных в течении года. Изложенный материал может быть полезен сотрудникам управленческого аппарата медицинских организаций.

Анализ бизнес-процессов управленческого учета

Управленческий учет в медицинском учреждении должен опираться на информационные системы, которые обеспечивали бы финансово-управленческой, статистической и иной информацией лиц, отвечающих за управление ресурсами. Это способствует принятию рациональных решений по распределению финансовых средств и позволяет оценивать деятельность лечебно-профилактического учреждения и каждого его сотрудника.

Внесение корректив в механизмы управленческого учета в зависимости от меняющихся условий как внутри, так вне учреждения, начиная с финансовых механизмов и заканчивая человеческими факторами, постоянно меняют текущую направленность организации учета [4, с. 14]. Для улучшения понимания содержания основных составляющих учета удобно применять методологию структурного анализ и проектирования SADT, включающую процесс моделирования основных бизнес-процессов. Существуют различные рекомендации по построению SADT-моделей бизнес-процессов, некоторые из которых приведены в [2, с. 19].

На *рис. 1* представлена упрощенная SADT-диаграмма бизнес-процессов управленческого учета. Процесс можно разбить на три блока. На входе блока «Сбор и группировка первичных медицинских документов», являющегося начальным этапом построения основного процесса, — ресурсы, которые необходимо рационально перераспределить, и показатели, которые необходимо улучшить. На выхо-

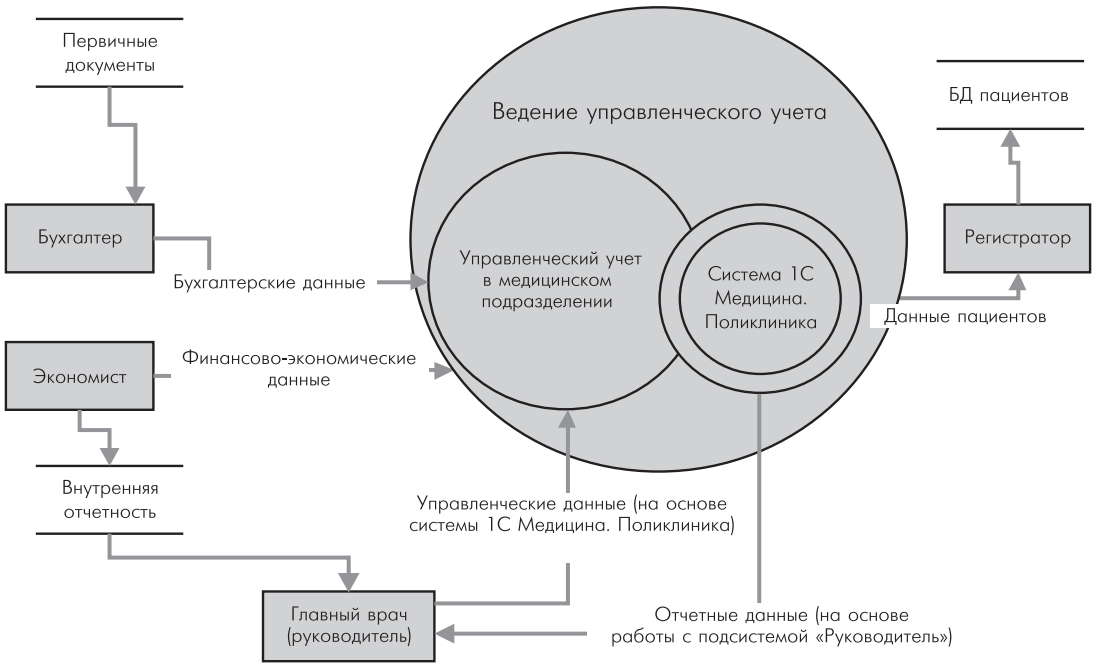


Рис. 2. **Контекстная диаграмма процессов управленческого учета в медицинском подразделении («как должно быть»)**

де — детализированная аналитическая информация, собранная в форме таблиц, диаграмм либо иной инфографики. На следующем этапе проводятся основные расчеты и анализ данных, осуществляется контроль проведения текущих взаиморасчетов, формируются сводные аналитические данные, которые являются входом последнего блока «Выработка ресурсосберегающей стратегии». На этом этапе руководитель определяет стратегию дальнейшего развития своей организации.

Анализ работы показал, что достаточно большое количество времени при «ручной» обработке данных затрачивается регистратором и экономистом, подготавливающим промежуточные аналитические данные, отчеты по пациентам, сверки по взаиморасчетам со страховыми компаниями и т.п.

Внедрение информационной системы «1С Медицина. Поликлиника» значительно упрощает сбор и подготовку данных, делает анализ эффективным и своевременным. Контекстная диаграмма процессов управленческого учета при этом приведена на *рис. 2* (далее сокращение БД — база данных).

На декомпозиции этой диаграммы, представленной на *рис. 3,* видно, что работу сотрудников учреждения на большей части выделенных процессов можно автоматизировать с использованием информационной системы, которая позволяет свести к минимуму работу с бумажными документами и ручную обработку данных, ускорить процесс оказания медицинских услуг и улучшить деятельность профилактория в целом.

Сбор первичных документов производится бухгалтером, подготовленные первичные данные вносятся в систему. Регистратор, участвующий в процессе ведения учета пациентов и оказываемых услуг, фиксирует основные данные пациента (например, Ф.И.О., адрес, телефон, номер страхового полиса, соглашение), после чего в информационной системе формируются заказы на оказание медицин-

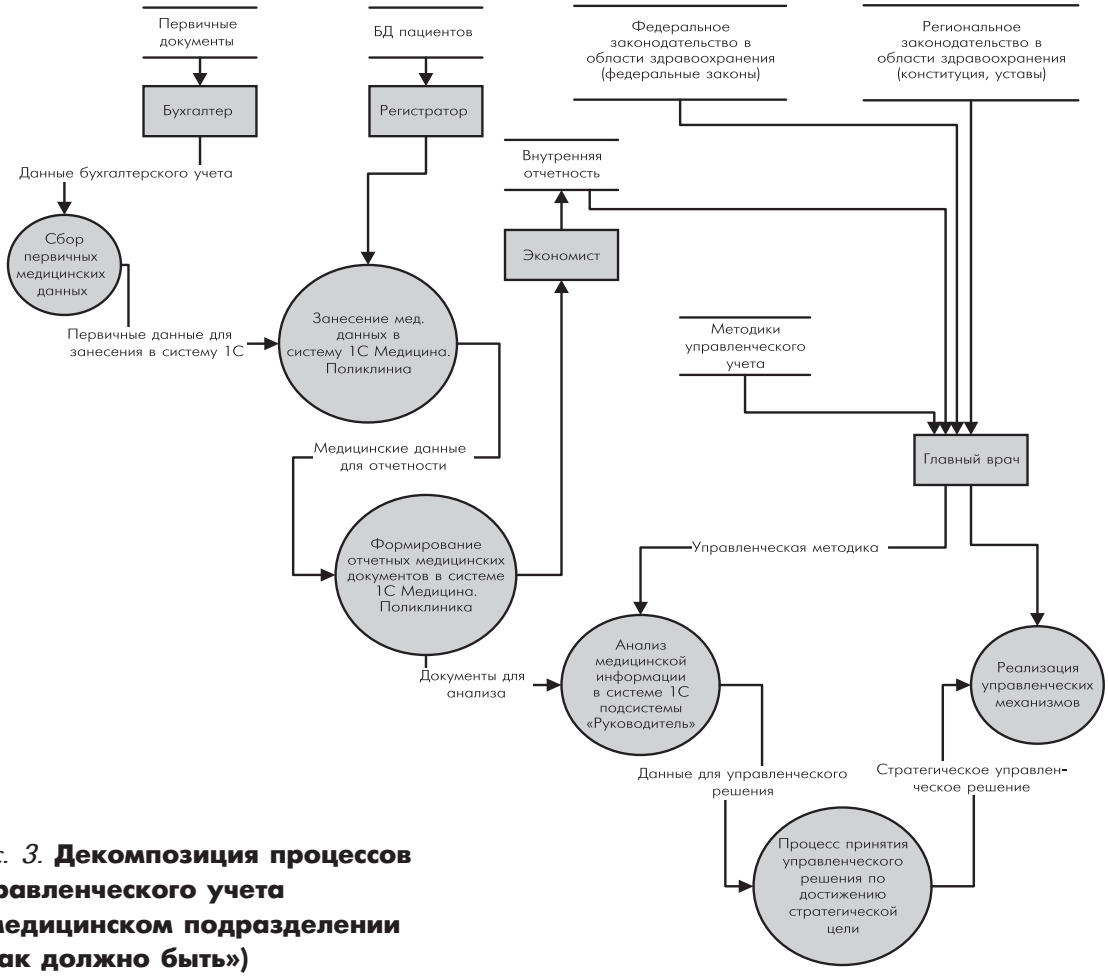


Рис. 3. **Декомпозиция процессов управленческого учета в медицинском подразделении («как должно быть»)**

ской услуги. Регистратор заносит данные в подсистему «Регистратура», а также работает в подсистеме «Медицинская организация».

В блоке «Формирование отчетных медицинских документов» *(рис. 3)* на основе имеющихся медицинских данных экономистом формируются отчеты в различных срезах данных. Экономист осуществляет работу в нескольких подсистемах: «Договоры и взаиморасчеты», «Маркетинг», «Контроль исполнения».

Основная роль в процессе «Анализ медицинской информации» отводится главному врачу или руководителю подразделения, который, опираясь на данные основной базы информации, осуществляет контроль деятельности подразделения по разным управленческим параметрам в соответствии со стратегическими задачами. На основе получаемых данных принимается управленческое решение по достижению некоторой определенной цели. В подсистеме «Руководитель» главный врач может также осуществлять работу с отчетами руководителей подразделений и вести учет занятости сотрудников.

Завершающим этапом становится реализация управленческих механизмов. Руководитель, применяя методику управленческого учета, управленческую политику, законодательство в области здравоохранения и собственный опыт, реализует определенные решения путем расстановки основных акцентов на стратегически важных направлениях.

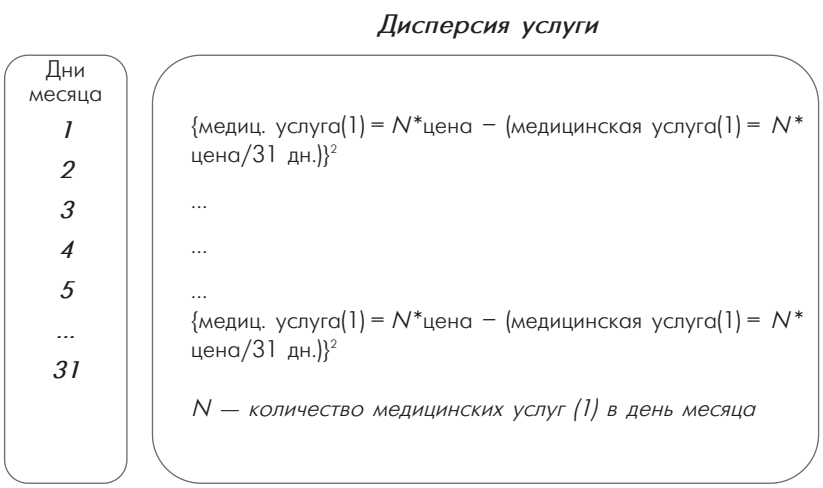
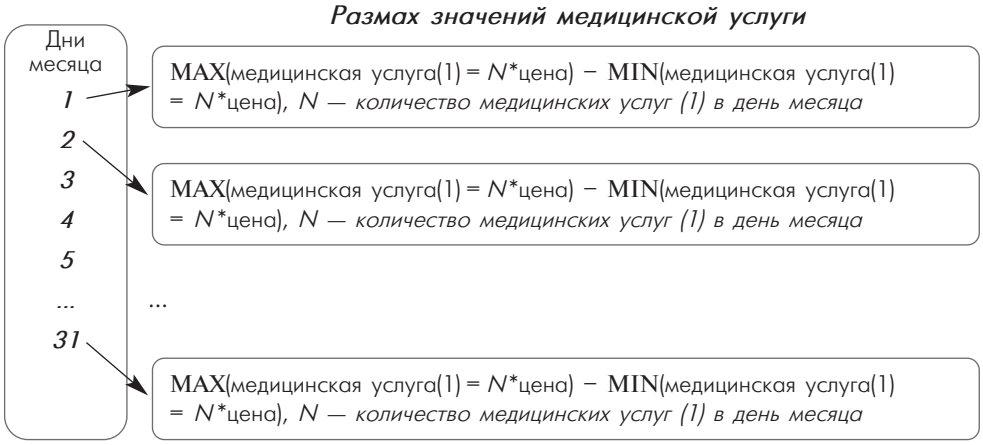


Рис. 4. **Схема расчета дисперсии медицинской услуги за месяц**



MAX — *максимальное значение по медициской услуге,* MIN — *минимальное значение по медициской услуге*

Рис. 5. **Схема расчета коэффициента осцилляции**

Анализ основных функциональных зависимостей управленческого учета в медицинском подразделении

Получение максимальной прибыли — одна из основных задач для коммерческих организаций (или подразделений). При ее решении особо важной и сложной может оказаться проблема поиска оптимального объема и времени предоставления медицинских услуг в условиях ограниченных ресурсов. Решение этой проблемы влияет на многие организационные аспекты (например, на штатный состав, график отпусков и т.п.) и позволяет оптимально спланировать загруженность персонала, помещений и оборудования.

Здесь можно широко применять научные методы управления (эконометрический анализ, статистическое моделирование и т.п.) Проведение расчетов числовых характеристик выборок на примере отчетных данных позволяет дать количественное представление об эмпирических данных.

Кратко остановимся на некоторых основных параметрах, позволяющих оценивать эффективность деятельности учреждения.

Расчет среднего за месяц предоставляет возможность прогнозировать средний размер

Среднее арифметическое выборок

Мануальный терапевт (m)	Массажист 1(x)	Массажист 3(x2)	Магнит (mag)	Шарко (sh)	Гидромассаж (gidr)	Солярий (sol)	Эл. форез (forez)	ЛФК (lfk)	Гинеколог (gin)	Гинекологические процедуры (gin_maz)	Ормед (ormed)	Ингаляция (ing)	Лазер (lazer)	Озокерит (ozok)	Тренажеры (tren)
1472,58	285,48	82,26	166,77	359,35	111,61	13,61	12,42	1209,68	75,81	60,65	56,15	43,23	116,13	113,23	421,29

Дисперсия

Характеристики	Мануальный терапевт (m)	Массажист 3(x2)	Магнит (mag)	Сауна (s)	Сертификат (sert)	Терапевт (ter)	Солярий (sol)	КУФ (kyf)	Ормед (ormed)	Ингаляция (ing)	Тренажеры (tren)	Вес, рост (ves)	Гипокси (gip)	В/м (vm)
Дисперсия	3872231,18	647506,13	40186,45	37211,83	648921,73	36730,18	8719,83	838,06	1582,80	14129,03	269586,24	3,92	5161,29	364,73
Дисперсия (ген. сов.)	3747320,50	626628,51	38890,11	36011,45	627991,68	35545,31	8438,54	811,03	1531,74	13673,26	260899,91	3,80	4994,80	352,97

Среднеквадратичное отклонение

Мануальный терапевт (m)	Массажист 2(x1)	Магнит (mag)	Терапевт (ter)	Шарко (sh)	Гидромассаж (gidr)	Солярий (sol)	ЛФК (lfk)	Гинеколог (gin)	Ингаляция (ing)	Лазер (lazer)	Тренажеры (tren)	Индуктотерапия (indyk)	УВЧ (yvch)	Справки, прочие (sprav)
1565,14	340,07	303,73	149,55	605,70	141,66	75,97	882,33	252,55	91,23	199,10	1064,76	27,74	73,88	164,91

Рис. 6. **Данные расчетов среднего арифметического, дисперсии и среднеквадратического отклонения**

прибыли по каждой медицинской услуге. Средние значения не дают полной информации о варьирующем признаке.

Размах вариации — разность между максимальным и минимальным вариантами выборки [3, с.12]. Расчет этого параметра позволяет оценить значения выборки по максимальному и минимальному значениям и представляет информативную базу для расширения политики управленческого учета в срезе колебания оказываемых медицинских услуг.

Дисперсия позволяет выявить уровень отклонения размера прибыли по определенной медицинской услуге от среднего размера прибыли. На *рис. 4* приведен пример способа оценки величины, на которую рассматриваемый размер прибыли по медицинской услуге отличается от его среднего размера прибыли.

Коэффициент осцилляции отражает относительную меру колеблемости крайних наибольших (MAX) и наименьших (MIN) значений выборок исследуемых медицинских услуг вокруг их среднего значения *(рис. 5).*

Рассмотрим практическую пользу от применения этих параметров.

На *рис. 6* в качестве примера приведен расчет арифметического среднего для отчетного периода, дисперсии и среднеквадратического отклонения (на рисунке также приведены условные названия услуг, используемые далее).

Среднее значение по определенной услуге объясняет возможность дополнительно получить прибыль в таком же размере или прогнозировать в следующем году размер большей величины прибыли при реализации

управленческих решений, направленных на увеличение спроса на данную услугу. Аналогичные выводы могут быть сделаны для остальных месяцев, что позволяет ориентироваться при расстановке приоритетов и задач в текущих и долгосрочных планах организации.

Расчет среднего арифметического дает количественное представление о рассматриваемых выборках. Как видно из *рис. 6,* набольшее среднее арифметическое наблюдается для значений услуг мануального терапевта и услуг ЛФК. Это позволяет оценить в конкретный отчетный период степень разброса значений медицинских услуг относительно центра распределения в каждой из выборок.

На примере расчетных данных за месяц имеется возможность реализовать различные управленческие решения:

• зная наибольшее значение среднего за рассматриваемый месяц, можно спрогнозировать теоретический размер прибыли на каждый месяц по определенным услугам, то есть знать, что наибольший средний источник дохода за конкретный месяц возможен за счет предоставления определенных услуг (например, мануального терапевта из данных на *рис. 6);*

• зная наименьшее значение среднего за рассматриваемый месяц, имеется возможность улучшить условия реализации данных услуг (закупка необходимого оборудования, медикаментов, предварительное повышение квалификации персонала, увеличение заработной платы, внедрение новых методик и технологий в деятельности и т.п.);

• затраты на закупку оборудования могут быть покрыты за счет прибыли, полученной от реализации тех медицинских услуг, которые приносят наибольший размер прибыли в определенный интервал времени;

• реализация дополнительного спектра смежных медицинских услуг.

Дисперсия характеризует меры колебания спроса на определенную категорию медицинской услуги, что соответственно позволяет построить прогнозы относительно рассчитанного среднего квадрата отклонения значений выборок медицинских услуг от их среднего арифметического.

Например, пусть по данным видно, что значение дисперсии по услугам мануального терапевта в мае было меньше, чем в июне и апреле, то есть наблюдается увеличение диапазона по данной услуге. Подобный результат может получиться вследствие сильного разброса спроса на эту услугу в течение июня. Сравнение относительно мая, апреля позволяет предположить, что в июне спрос на данную услугу выше. Также видно, что рассеяние значений в мае меньше, чем в июне. Данная характеристика позволяет определить по отчетным периодам отклонение значений прибыли в рублях.

Сопоставление стандартного отклонения и среднего арифметического значения каждого вида медицинских услуг является относительной мерой рассеяния оказываемой категории медицинских услуг.

Возможные управленческие решения могут строиться на анализе величины и причин отклонения предполагаемой прибыли от среднего значения прибыли по определенным услугам, например:

• большое значение дисперсии в некотором месяце (относительно соседних) говорит о том, что данная услуга, вероятно, больше пользуется спросом именно в данном месяце или на это могли повлиять различные другие постоянные (например, традиционный период отпусков или другие сезонные факторы) или временные факторы;

• меньшее значение дисперсии может являться следствием оказания меньшего количества услуг или неравномерного спроса в течение месяца, что требует дополнительного анализа.

Коэффициент вариации используется как показатель однородности выборочных значений и определяет средний уровень прибыли за период (например, за день) по каждому из

видов предоставляемых услуг. Если его значение превышает допустимое значение (33%), то это говорит о неоднородности совокупных выборок. Чем больше значение, тем относительно больший разброс и меньшая выравненность значений в выборках, характеризующих те или иные медицинские услуги. Например, если значения коэффициента вариации по услугам мануального терапевта менее 33% — оказание услуг мануального терапевта предоставлялось в течение рассматриваемых месяцев равномерно, размер прибыли в каждый день месяца практически одинаков.

В случае одинакового среднего значения по оказанию некоторой медицинской услуги в течение нескольких месяцев коэффициент вариации позволяет определить, в какой из них услуга была оказана большему количеству пациентов.

Расчет коэффициента осцилляции отражает относительную меру изменяемости крайних значений (максимального и минимального) выборок рассматриваемых услуг вокруг их среднего значения.

Коэффициент асимметрии является безразмерной величиной, характеризующей асимметрию распределения данной случайной величины. Коэффициент асимметрии используется как статистический показатель, позволяющий оценить возможные отклонения по размеру получаемой прибыли относительно меньшего ожидаемого результата. Например, значение коэффициента в выборке по услугам индуктотермии имеет положительное значение, равное 4,36, что с экономической точки зрения говорит о самых высоких доходах, считающихся более вероятными, чем низкие, и наоборот.

Возможные управленческие выводы:

- коэффициент вариации с низким значением колеблемости за некоторый период гарантирует прибыль по рассматриваемой услуге за этот период;
- коэффициент осцилляции с малым значением колеблемости говорит, что размер прибыли по рассматриваемой услуге за некоторый период времени будет близок к среднему значению размера прибыли и, скорее всего, не будет резких «скачков» в ее значениях;
- если коэффициент асимметрии незначителен, то нельзя точно сказать, что стало причиной асимметричности (спрос на услугу оказался меньше), требуется дополнительный анализ возможных причин.

Таким образом, расчет характеристик положения и рассеивания способствует детализации и систематизации числовой информации, являющейся основной информационной единицей управленческого учета.

Корреляционная матрица

Для нахождения оптимального распределения объема оказанных медицинских услуг можно выявить взаимосвязь между оказываемыми видами услуг и прибылью.

Для двух случайных величин x (виды услуг) и y (размер прибыли) корреляционный анализ состоит из следующих этапов [5]:

- построение корреляционного поля и составление корреляционной таблицы;
- вычисление выборочного коэффициента корреляции;
- проверка статической гипотезы о значимости корреляционной связи.

Для выявления взаимосвязи обычно применяют расчет парных коэффициентов корреляции, применяемых в эконометрическом анализе.

В качестве меры для степени линейной связи двух переменных используется коэффициент их корреляции.

На первом этапе производится формирование исходных таблиц. В таблицах содержатся отчетные данные за несколько месяцев. В каждой из таблиц в столбцах представляют значения медицинских услуг в стоимостном выражении, а в последнем столбце — размер прибыли.

В качестве примера проведем корреляционный анализ для установления связи между выбранными переменными — получаем

Таблица 1

Корреляционная матрица зависимости

	Мануальный терапевт (m)	Сертификат (sert)	Терапевт (ter)	х, массажист 1)	х1, массажист 2	Шарко (sh)	Гидромассаж (gidr)	Солярий (sol)	Магнит (mag)	КУФ (kyf)	Эл/форез (forez)	Дарсонваль ультразвук (ars)	Электросон/трансаир (elect)	Озон (ozon)	Сауна (s)	ЛФК (lfk)	Выручка (y)
Мануальный терапевт (m)	1,00																
Сертификат (sert)	0,01	1,00															
Терапевт (ter)	0,14	0,08	1,00														
Массажист 1 (x)	0,30	0,09	0,16	1,00													
Массажист 2 (x1)	0,22	–0,08	0,20	–0,05	1,00												
Шарко (sh)	–0,01	0,53	0,45	0,08	0,35	1,00											
Гидромассаж (gidr)	0,08	–0,17	0,42	–0,04	0,72	0,39	1,00										
Солярий (sol)	0,01	0,40	0,55	0,03	0,37	0,76	0,35	1,00									
Магнит (mag)	0,21	0,35	0,32	0,21	0,51	0,31	0,25	0,27	1,00								
КУФ (kyf)	0,39	0,33	0,48	0,19	0,26	0,24	0,12	0,28	0,75	1,00							
Эл/форез (forez)	0,50	0,13	0,21	0,35	0,49	0,13	0,24	0,20	0,46	0,39	1,00						
Дарсонваль ультразвук (ars)	0,02	–0,02	0,68	–0,04	0,26	0,46	0,71	0,39	–0,08	0,05	–0,09	1,00					
Электросон/трансаир (elect)	–0,08	0,13	0,43	–0,13	0,47	0,30	0,39	0,51	0,28	0,32	0,16	0,23	1,00				
Озон (ozon)	–0,02	–0,17	0,30	–0,15	0,50	0,22	0,41	0,24	0,24	–0,06	0,14	0,17	0,40	1,00			
Сауна (s)	0,10	0,47	0,36	0,14	0,56	0,56	0,37	0,59	0,74	0,69	0,47	0,12	0,40	0,06	1,00		
ЛФК (lfk)	0,07	0,42	0,61	0,12	0,23	0,58	0,40	0,53	0,27	0,30	0,29	0,58	0,17	0,04	0,43	1,00	
Выручка (y)	0,44	0,49	0,64	0,32	0,55	0,73	0,45	0,69	0,54	0,49	0,46	0,46	0,45	0,34	0,64	0,64	1,00

корреляционную матрицу зависимости прибыли от объясняющих переменных для отчетного периода, например, февраль, исходя из табличных данных в первичной документации *(см. таблицу 1).*

Для расчета коэффициентов корреляции можно использовать метод «Корреляция» из «Пакета анализа» Microsoft Office Excel.

Далее оценим зависимость между прибылью медицинского подразделения и медицинскими услугами (объясняющие переменные). Слабая положительная линейная связь наблюдается между прибылью и некоторыми видами медицинских услуг в диапазоне от 0,32 до 0,39. Например, прибылью и услугами массажиста (0,32), озонотерапией (0,34), услугами солярия (0,69). Сильная положительная линейная связь наблюдается только между прибылью и водной лечебной процедурой (душ Шарко). Наблюдается явление мультиколлинеарности: существует сильная линейная положительная зависимость между услу-

гами гидромассажиста и массажиста (коэффициент корреляции равен 0,72) и услугами дарсонваль, ультразвук и услугами гидромассажиста — 0,71, услугами сауны и услугами с применением магнитов — 0,74 и др.

Аналогично могут быть проведены расчеты с использованием корреляционных матриц для всех месяцев. В матрице каждого месяца описывается слабая положительная или сильная положительная линейные связи между услугами.

Практическая польза от проведения описанных расчетов состоит в определении степени взаимосвязи между выбранными видами услуг и размером прибыли. Это определяет некоторую качественную оценку, позволяющую прогнозировать работу в последующие отчетные периоды. Политика управленческого учета в зависимости от выявленного спроса на определенные медицинские услуги в определенном временном периоде может быть скорректирована так, чтобы обеспечить наилучшие условия для оказания именно этих услуг в период наибольшего спроса на них. Так можно построить прогнозные оценки спроса на медицинские услуги для всех отчетных периодов. Далее можно определить экономическое влияние рассматриваемых категорий медицинских услуг на размер прибыли (результирующий фактор) путем построения уравнения множественной регрессии. Значения экономических переменных определяются обычно влиянием не одного, а нескольких объясняющих факторов. Теоретическое уравнение множественной линейной регрессии имеет вид [3, с. 57]:

$$y = \alpha_0 + \alpha_1 x_1 + \alpha_2 x_2 + \ldots + \alpha_m x_m + \varepsilon,$$

где α — вектор неизвестных параметров размерности, который представляет категории медицинских услуг, ε — случайная ошибка.

Регрессионный анализ проводится пошагово. На каждом шаге строится уравнение множественной регрессии. Для анализа общего качества линейной регрессии обычно используют коэффициент детерминации.

Для определения статистической значимости коэффициента детерминации R_2 проверяется нулевая гипотеза для F-статистики (статистики Фишера).

Для проверки этой гипотезы при заданном уровне значимости по таблицам находится критическое значение $F_{крит}$, и нулевая гипотеза. Смысл проверяемой гипотезы заключается в том, что все коэффициенты линейной регрессии, за исключением свободного члена, равны нулю.

Для анализа статистической значимости полученных коэффициентов множественной линейной регрессии необходимо оценить дисперсию и стандартные отклонения коэффициентов α_j. Для проверки нулевой гипотезы для каждого из коэффициентов α_j рассчитываются t-статистики. Если число степеней свободы достаточно велико (не менее 8–10), то при 5%-ном уровне значимости и двусторонней альтернативной гипотезе критическое значение t-статистики приблизительно равно двум. Оценку можно приближенно считать незначимой, если t-статистика по модулю меньше единицы, и весьма надежной, если модуль t-статистики больше трех [3, с. 59].

Алгоритм построения линейной регрессии включает нахождение модели регрессионного анализа и t-статистики на каждом шаге с последующим изменением модели после исключения переменных. Из полученных данных модели регрессионного анализа производится оценка коэффициента детерминации — если коэффициент близок к единице, то это свидетельствует о наличии зависимости между выбранными переменными (медицинскими услугами) и объясняемой переменной (прибылью).

В качестве примера приведем полученное итоговое уравнение по данным нашего изучаемого профилактория за декабрь (расшифровка переменных дана на *рис. 6)*:

$$y = 135{,}06 + 15{,}28 \cdot \text{fizio} + 20{,}19 \cdot \text{sol} + 5{,}31 \cdot \text{bio} - 5{,}46 \cdot \text{ars} + 3{,}48 \cdot \text{vk} + 5{,}03 \cdot \text{gin_maz} + 2{,}63 \cdot \text{s} + 1{,}19 \cdot \text{lfk} + 1{,}18 \cdot \text{sprav}.$$

Таблица 2

Расчет выручки по определенным значениям услуг

	α_0	*fizio*	*sol*	*bio*	*ars*	*vk*	*gin_maz*	*s*	*lfk*	*sprav*
y		15,28	20,19	5,31	−5,46	3,48	5,03	2,63	1,19	1,18
40 635,06		1000	1000				1000			
81 000	135,1	2000	2000				2000			
121 500		3000	3000				3000			
202 500		5000	5000				5000			

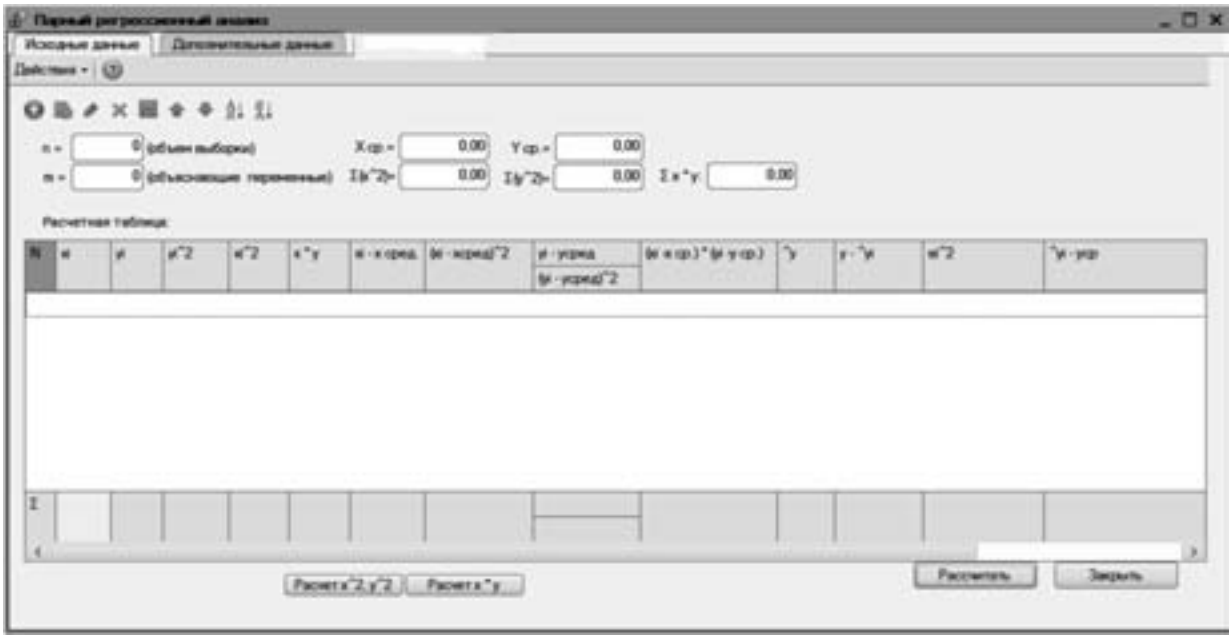


Рис. 7. **Интерфейс «Исходные данные» для регрессионного анализа**

Из него следует, что прибыль увеличивается, если востребованы услуги физиотерапевта, услуги солярия и лечения с помощью прибора «Биоптрон»: прибыль увеличивается на 15,28, 20,19 и 5,31 тыс. руб., соответственно. Коэффициент при переменной «лечение методом лечебного воздействия высокочастотным переменным импульсным током высокого напряжения» принимает отрицательное значение −5,46 тыс. руб., что говорит о том, что данная услуга в этом месяце востребована крайне редко. С экономической точки зрения этому могло способствовать высокая цена за услугу и/или отсутствие потребности в ней у пациентов.

За счет оказываемой процедуры внутривенной капельной инфузии размер прибыли подразделения увеличивается на 3,48 тыс. руб., за счет гинекологических процедур — на 5,03 тыс. руб., услуг сауны — на 2,63 тыс. руб. Из *табл. 2* видно, что размер выручки изменится при подстановке значений в полученное уравнение.

Подстановка значений при наибольших коэффициентах переменных является наиболее показательной. Например, наибольшими коэффициентами являются коэффициенты при следующих переменных: услуги физиотерапевта (15,28), услуги солярия (20,19), услуги гинекологии (5,03). Эти коэффициенты оказывают наибольшее влияние на размер выручки. Таким образом, если предположить, что в определенном месяце подставить значение 1000 рублей по каждой из указанных услуг, то можем предположить размер выручки — 40 635 рублей за счет оказания этих медицинских услуг, если 2000 рублей, то выручка 81 000 рублей, а если 5000 рублей, то размер выручки составит 202 500 рублей.

Из итоговой модели видно: наибольшее влияние на размер прибыли оказывают услуги солярия, физиотерапевта, следовательно, социальная эффективность в декабре обеспечивается за счет результатов хозяйственной деятельности и соответствия социальным целям пациентов по данным видам услуг.

Обработка «Парный регрессионный анализ»

В результате проведенного исследования разработано программное решение в виде внешней обработки для технологической платформы 1С, которая выполняет вышеописанные расчеты.

Обработка дает возможность построить регрессионную модель, позволяющую определить функциональные зависимости между двумя группами переменных величин x_i и y. Детализация зависимостей является единичным инструментом принятия управленческих решений.

На вкладке внешней обработки «Исходные данные» производятся расчеты выборочных характеристик: среднее арифметическое, дисперсии, стандартное отклонение и другие промежуточные вычисления *(рис. 7)*. На вкладке «Дополнительные данные» приводятся рассчитанные значения других коэффициентов регрессии.

Заключение

Представленные элементы анализа дают возможность прогнозировать спрос на конкретные виды медицинских услуг в определенный интервал времени и определять степень влияния рассматриваемой услуги на общий размер прибыли медицинского подразделения. Это позволяет корректировать управленческие решения (например, своевременно подготавливать все необходимые ресурсы: оборудование, персонал, медикаменты и т.д.) так, чтобы пациенты могли максимально полно получать востребованные ими услуги.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Булгакова С.В.* Управленческий учет. — Воронеж: Изд. ВГУ, 2001. — 176 с.
2. *Бабенко В.В.* Практический анализ бизнес-процессов. Сборник задач и упражнений. — Сыктывкар: Изд-во Сыктывкарского ун-та, 2010. — 290 с.
3. *Котырло Е.С.* Эконометрика: учеб. пособие. — Сыктывкар. Изд-во Сыктывкарского ун-та, 2005. — 194 с.
4. *Яковлев Е.П., Винокуров Б.Л.* Управленческий учет медицинского учреждения (основы организации). — М: Медицина, 2000. — 144 с.
5. Корреляционный анализ//Большая Советская Энциклопедия (цитаты). URL: http://oval.ru/enc/89736.html (Дата обращения: 22.11.2013).

А.П. СТОЛБОВ,
д.т.н., профессор кафедры организации здравоохранения, медицинской статистики и информатики Института профессионального образования врачей, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, г. Москва, Россия, ap100Lbov@mail.ru

АНАЛИЗ ПОСЛЕДНИХ ИЗМЕНЕНИЙ В ТРЕБОВАНИЯХ К ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАБОТКИ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

УДК 61:658.011.56
Столбов А.П. ***Анализ последних изменений в требованиях к организации обработки персональных данных в здравоохранении*** *(Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, г. Москва, Россия)*
Аннотация. Приведен обзор и анализ новых нормативных документов, определяющих требования к организации обработки и защиты персональных данных в здравоохранении. Рассмотрены проблемы реализации указанных требований. Представлены рекомендации по совершенствованию нормативных документов в области обработки персональных данных.
Ключевые слова: *персональные данные, врачебная тайна, защита информации, медицинские информационные системы, государственные информационные системы, информационная безопасность в Интернете.*

UDC 61:658.011.56
Stolbov A.P. *The analysis of last changes in requirements to the organization of processing of the personal data in public health services (The First Sechenov Moscow State Medical University, Moscow, Russia)*
Absract. The review and the analysis of the new standard documents defining the requirements to the organisation of processing and protection of the personal data in public health services Is resulted. Problems of realisation of the specified requirements are considered. Recommendations on perfection standard documents in the field of processing the personal data are presented.
Keywords: *personal data, medical secret, information protection, medical information systems, state information systems, information safety in Internet.*

Проблемы, связанные с организацией автоматизированной обработки и защиты персональных данных, по-прежнему остаются в центре внимания руководителей учреждений здравоохранения. При этом значительная их часть обусловлена смешанным характером обработки данных в медицинских учреждениях — использованием как бумажных, так и электронных документов, что существенно затрудняет контроль и учет доступа к конфиденциальной информации [39, 40, 41, 49, 50, 52].

После внесения изменений летом 2011 года[1] в Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (далее — Закон, последняя ред. от 23.07.2013) был издан целый ряд нормативных документов, определяющих новые требования к организации обработки и обеспечению безопасности персональных данных

[1] См. Федеральный закон от 25.07.2011 № 261-ФЗ.

© А.П. Столбов, 2014 г.

[7–20][2]. Особенно «продуктивным» в этом смысле был 2013 год:

1. Федеральным законом от 02.12.2013 № 341-ФЗ внесены изменения в Кодекс РФ об административных правонарушениях (Федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ): в несколько раз увеличены размеры штрафов за нарушение правил защиты информации (ст. 13.12).

2. В течение года трижды вносились изменения в ст. 13 «Врачебная тайна» закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (далее — Основы, последняя ред. от 28.12.2013). Был расширен перечень случаев, когда предоставление (передача) сведений, составляющих врачебную тайну, допускается без согласия пациента или его законного представителя (часть 4 ст. 13)[3]. Кроме того, в состав данных персонифицированного учета о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг, дополнительно были включены сведения об образовательных организациях и о документах об образовании и(или) о квалификации (ст. 93 Основ).

3. Внесены изменения в ст. 44 закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 № 326-ФЗ (далее — закон об ОМС, последняя ред. от 28.12.2013): уточнен состав данных персонифицированного учета — включены сведения о медицинских работниках, оказавших медицинские услуги (см. также ст. 94 Основ, в которой определен состав данных персонифицированного учета о лицах, которым оказываются медицинские услуги). В течение 2013 года трижды вносились изменения[4] в Правила ОМС [31]. В частности, расширены функции страховых медицинских организаций (СМО) и определен порядок информационного взаимодействия при осуществлении информационного сопровождения СМО застрахованных лиц при организации их плановой госпитализации. Федеральным фондом ОМС был издан приказ [33], в котором определены процедуры и состав сведений, которыми при этом должны обмениваться медицинские организации и СМО: персонифицированные данные о выданных направлениях на госпитализацию, фактах госпитализации, выписки, отказа от госпитализации, оперативная информация о наличии свободных коек и т.д. через единый информационный ресурс, организуемый территориальным фондом ОМС. Таким образом, страховые компании теперь получают оперативный доступ к информации о своих застрахованных лицах, об их госпитализации. Следует заметить, что пока не совсем понятна цель этого «информационного сопровождения», каковы полномочия и действия СМО при наличии «предпосылок» к невыполнению установленных сроков госпитализации. Как СМО реально могут воздействовать на медицинские организации в случаях проблем с госпитализацией? В очереди на госпитализацию стоят застрахованные в разных СМО. Как будут решаться возможные коллизии между ними — конкуренция

[2] Заметим, что пока еще изданы не все нормативно-методические документы, разработка которых предусмотрена новой редакцией Закона. Планом законотворческой деятельности Правительства РФ на 2014 год (Распоряжение Правительства РФ от 30 декабря 2013 г. № 2590-р) предусмотрено внесение изменений в закон о персональных данных (срок внесения в Госдуму — ноябрь). Кроме того, в настоящее время на рассмотрении в Госдуме уже находится законопроект № 416 052-6 об изменении Закона № 152-ФЗ, подготовленный рядом членов Совета Федерации.

[3] Интересно, что Законом от 02.07.2013 № 167-ФЗ в этот перечень был добавлен пункт 11-й — о предоставлении сведений по запросу органов опеки и попечительства в целях подтверждения наличия или отсутствия заболеваний, представляющих опасность для окружающих, у лиц, с которыми гражданин, выразивший желание стать усыновителем, опекуном, попечителем или приемным родителем, совместно проживает в жилом помещении. Однако Законом от 25.11.2013 № 317-ФЗ этот пункт был исключен.

[4] См. приказы Минздрава России от 22.03.2013 № 160н, от 21.06.2013 № 396н, от 20.11.2013 № 859н.

за места в больнице между разными СМО? Формализованные правила управления дисциплиной очереди нигде не описаны. Управление потоками пациентов, в том числе организация госпитализации, — это функция и ответственность органов управления здравоохранением, а не страховых компаний. Для этого и создаются сегодня в составе Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) [29] подсистемы управления потоками пациентов: ведения расписаний, записи на прием («электронная регистратура»), оперативного сбора сведений и информирования о движении коек и т.д. К сожалению, ни в указанном приказе [33], ни в последней редакции приказа ФОМС [30] нет даже ссылок на ЕГИСЗ, взаимодействие или интеграцию с федеральными и региональными компонентами ЕГИСЗ, единую НСИ и т.д.. В документах по ЕГИСЗ, опубликованных на egisz.rosminzdrav.ru, также практически ничего не написано про интеграцию с ИС фондов ОМС, за исключением только «проверки страховой принадлежности по единому регистру застрахованных ФОМС» при ведении интегрированной электронной медицинской карты пациента (ИЭМК). Заметим также, что указанные выше изменения в Законе об ОМС и в Правилах ОМС пока еще не учтены в действующей редакции Порядка ведения персонифицированного учета в сфере ОМС [32].

4. Во исполнение Закона «О донорстве крови и ее компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. от 25.11.2013) были разработаны и утверждены Правила ведения единой базы службы крови [28], оператором которой является Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА). В соответствии с этими Правилами противотуберкулезными, кожно-венерологическими, наркологическими, психоневрологическими диспансерами, центрами по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центрами гигиены и эпидемиологии ежедневно в уполномоченные ФМБА организации передаются: **а)** сведения о лицах (персональные данные), у которых выявлены медицинские противопоказания для сдачи крови; **б)** информация о перенесенных донорами крови инфекционных заболеваниях, нахождении в контакте с инфекционными больными, пребывании на территориях, на которых существует угроза возникновения или распространения массовых инфекционных заболеваний или эпидемий, об употреблении наркотических средств, психотропных веществ, о работе с вредными или опасными условиями труда, а также о вакцинациях и хирургических вмешательствах, выполненных в течение одного года до дня сдачи крови[5]. Согласие субъекта персональных данных для передачи указанных сведений также не требуется.

5. Внесены изменения в Закон «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» от 27.07.2010 № 210-ФЗ (последняя ред. от 28.12.2013), в частности, в ст. 26, согласно которым с 1 января 2015 года (если более ранний срок не будет установлен Правительством РФ или законом субъекта РФ) гражданам, не подавшим заявления о выдаче или отказе от получения универсальной электронной карты (УЭК) до указанной даты, карта будет выдаваться уполномоченной организацией (УО) на основе персональных данных, предоставляемых органами власти субъекта РФ, территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, территориальных органов государственных внебюджетных фондов (УЭК может использоваться в качестве электронного полиса ОМС). Перечисленные операторы обязаны предо-

[5] Очевидно, что эти сведения должны передаваться медицинскими организациями, где донорам, включенным в указанную базу данных (регистр), были оказаны соответствующие медицинские услуги. Однако в Правилах явно об этом не сказано.

ставить УО доступ к информационным системам в части информации, необходимой для выпуска, выдачи и обслуживания УЭК, в порядке, установленном Правительством РФ. Согласие гражданина на передачу его персональных данных УО при этом не требуется. Однако гражданин вправе обратиться с заявлением об отказе от получения УЭК. Заметим, что Распоряжением Правительства РФ от 19.09.2013 № 1699-р были утверждены концепция введения в РФ электронного удостоверения личности гражданина на пластиковой карте с чипом и план ее реализации, согласно которому выдача электронных паспортов должна начаться с 1 января 2016 г. При этом говорится, что электронный паспорт будет основан не тех же стандартах, что и УЭК, и будет использоваться в том числе при оказании государственных и муниципальных услуг.

6. Законом от 28.12.2013 № 387-ФЗ были внесены изменения в Закон РФ «О праве граждан Российской Федерации на свободу передвижения, выбор места пребывания и жительства в пределах Российской Федерации» от 25.06.1993 № 5242-1: теперь медицинские организации, санатории, дома отдыха, пансионаты, гостиницы, кемпинги, туристские базы должны представлять в органы Федеральной миграционной службы (ФМС) информацию о регистрации и снятии граждан РФ с регистрационного учета по месту пребывания в течение суток (части 6, 10 ст. 5 указанного закона). Согласие субъекта персональных данных для этого не требуется. Поскольку сведения о госпитализации и выписке составляют врачебную тайну (информация о факте обращения за медицинской помощью, часть 1 ст. 13 Основ), то в данном случае органы ФМС обрабатывают сведения о состоянии здоровья, то есть специальные категории персональных данных (ст. 10 Закона). Напомним, что процедуры учета граждан РФ, иностранных граждан, лиц без гражданства и лиц без документов удостоверения личности по месту пребывания в больнице, санатории и иных подобных организациях регламентируются сегодня несколькими нормативными актами [34–38]. В ближайшее время, по всей видимости, следует ожидать внесения изменений в некоторые из этих документов в части уточнения сроков предоставления персональных данных — приведения их в соответствие с указанными в новой редакции Закона № 5242-1.

7. Законом от 07.05.2013 № 99-ФЗ были внесены изменения в Федеральный закон «О связи» от 07.07.2003 № 126-ФЗ (последняя ред. от 03.02.2014), в частности, в ст. 53, где сказано, что оператор связи вправе поручить обработку персональных данных абонента-гражданина другим лицам (аутсорсерам) без его согласия. Заметим, что речь идет об обработке персональных данных, не относящихся к общедоступным данным (телефонные и адресные справочники и т.д. — ст. 8 Закона и часть ст. 53 Закона № 126-ФЗ), о чем специально указано в части 1 ст. 53 Закона № 126-ФЗ. При этом, однако, остается открытым вопрос, обязан ли при этом оператор связи предупредить абонента о том, что его данные будут обрабатываться аутсорсером. Напомним, что в соответствии с частью 3 ст. 6 Закона № 152-ФЗ обработка персональных данных другим лицом по поручению оператора может осуществляться только с согласия субъекта, если это не предусмотрено федеральным законом. Таким образом, создан прецедент, когда отраслевым федеральным законом разрешено передавать обработку персональных данных на аутсорсинг без согласия субъекта. Сегодня необходимость получения такого согласия является одним из существенных факторов, сдерживающих внедрение и применение «облачных» технологий, в том числе в здравоохранении.

Таким образом, за последний год заметно расширился перечень случаев и изменилась общая модель передачи (предоставления) персональных данных внешним операторам, когда согласие субъекта на это не требуется

(при этом оператор-получатель этой информации также не обязан уведомлять субъекта о ее получении от других операторов — п. 2 части 4 ст. 18 Закона). Напомним, что оператор обязан предоставить субъекту по его просьбе информацию о правовых основаниях, цели, способах и сроках обработки его персданных, а также о лицах (за исключением работников оператора)[6], которые имеют доступ к его персональным данным или которым они могут быть раскрыты на основании федерального закона или договора с оператором (статьи 14, 18, 20 Закона).

Несмотря на такое интенсивное изменение законов и издание нормативно-методических документов в этой области, остается еще много не совсем понятных вопросов. Прежде всего из-за нечетких и неоднозначных формулировок, недостаточно конкретного описания процедур и действий в определенных ситуациях и случаях, а также несогласованности определений и требований в разных нормативных актах. Рассмотрим некоторые из этих проблемных вопросов.

(1) В соответствии с частью 3 ст. 19 Закона уровни защищенности и требования к защите ПДн устанавливает Правительство РФ с учетом возможного вреда субъекту, объема и содержания обрабатываемых персональных данных и вида деятельности. В то же время в Требованиях к защите персональных данных [8][7] в качестве классификационных признаков для определения уровня защищенности используются только:

— тип актуальной для ИС угрозы безопасности персональных данных (причем только один, см. далее); при этом установлены три типа угроз: **а)** в зависимости от рисков, связанных с наличием недокументированных возможностей (НДВ) в используемом системном (тип 1) и прикладном (тип 2) программном обеспечении (ПО), и **б)** если для ИС актуальны *также* и угрозы, не связанные с наличием НДВ в используемом ПО (тип 3);

— категории (содержание) персональных данных, обрабатываемых в ИС (специальные, биометрические, общедоступные, иные);

— категории субъектов, чьи персональные данные обрабатываются в ИС (работники (сотрудники) оператора, внешние субъекты, не являющиеся его работниками);

— количество внешних субъектов, чьи персональные данные обрабатываются в ИС — менее или более 100 тысяч (объем).

Таким образом, мера потенциального вреда субъекту и вид деятельности при определении уровня защищенности и требований к защите в [8] не учитываются. Если, конечно, возможный вред не соотносить с категорией персональных данных, а вид деятельности — с тем, чьи персональные данные обрабатывает оператор в ИС — только ли своих работников или еще и внешних субъектов — пациентов, клиентов и т.д., о чем, однако, в этом документе явно ничего не сказано.

Приведенные в [8] вербальные определения типов актуальных угроз таковы, что угрозы разного типа не являются взаимно исключающими. На практике для конкретной ИС могут быть актуальными угрозы, относящиеся к разным, в том числе ко всем трем типам угроз. В то же время в критериях, на основе которых в [8] определяются требуемый уровень защищенности ИС, возможное сочетание актуальных угроз, относящихся к разным типам, не рассматривается. Например, для 1-го уровня защищенности рассматриваются только угрозы 1-го и 2-го типов, для 2-го — только 2-го и 3-го, а для 4-го — только 3-го типа. Иными словами, классификационная

[6] Не совсем понятно, почему субъект не может получить информацию о работниках оператора, имеющих доступ к его персональным данным?

[7] Подробный анализ этого документа, а также Приказа ФСТЭК [12] применительно к медицинским ИС приведен в [57]. Кстати, в этой статье, в таблице 1 допущены ошибки: во всех клетках «Тип актуальной угрозы 1 — Категории ПДн ИНЫЕ» должно быть указано «1-й УЗ».

шкала построена исходя из того, что реализация угрозы с большим номером типа требует меньшей квалификации нарушителя и тем самым применения более простых способов ее нейтрализации: меры защиты, применяемые для нейтрализации угрозы типа N, обеспечивают нейтрализацию угрозы типа (N + 1).

Какие-либо рекомендации и(или) критерии для оценки актуальности угроз указанных типов в [8] не приведены. При этом сказано, что оператор самостоятельно определяет типы актуальных угроз с учетом оценки возможного вреда субъекту в случае несанкционированного, в том числе случайного доступа к его персональным данным, в соответствии с нормативными документами, принятыми федеральными органами исполнительной власти и органами государственных внебюджетных фондов (см. часть 5 ст. 19 Закона). В настоящее время Минздравом России и ФОМС эти документы пока не изданы. Документы, принятые министерством в 2009 г., в том числе модель угроз типовой МИС, очевидно, уже не соответствуют новым требованиям[8].

Проверка отсутствия НДВ в ПО — это чрезвычайно ресурсоемкая, дорогостоящая и весьма продолжительная процедура, которую «обычный» оператор — организация здравоохранения самостоятельно выполнить в общем случае не сможет. Поэтому угрозы типа 1 можно считать неактуальными, если в ИС использовать только сертифицированные ФСТЭК версии системного ПО, нумерованные экземпляры (копии) которого распространяются, например, ФГУП «ППП» Управления делами Президента РФ (www.certifsecurity.ru). Что касается прикладного тиражируемого ПО (угрозы типа 2), к которому относятся не только МИС и её отдельные подсистемы, но и офисные программы, программные средства автоматизации делопроизводства, кадрового и бухгалтерского учета и т.д., то здесь также на рынке имеются программные продукты, прошедшие процедуру добровольной сертификации на отсутствие НДВ. Например, «Карельская медицинская информационная система, версия 3.3» (www.kmis.ru), «1С: Предприятие, версия 8.2z» (www.1C.ru) и др. Однако необходимо иметь в виду, что в случаях внесения изменений в программный код (это касается и прикладного, и системного ПО), необходимо снова проводить такую сертификацию. Многие разработчики системного ПО это и делают. Например, Microsoft проводит ресертификацию при выпуске каждого патча для своих программных продуктов (сертифицированные обновления). Очевидно, что автоматическое обновление ПО через Интернет в случаях использования ПО, сертифицированного на отсутствие НДВ, должно быть запрещено.

Таким образом, исходя из принципа «враждебного окружения»[9], следует считать, что:

— угрозы типа 3 актуальны всегда и для всех ИС;

— угрозы типов 1 и 2 актуальны, если используется ПО, не прошедшее процедуру сертификации на отсутствие НДВ[10].

Подчеркнем, что угрозы 1 и(или) 2 типа можно считать неактуальными только в том

[8] В Письме ФСТЭК от 15.07.2013 [17] сказано, что разработка ФСТЭК документов по моделированию угроз безопасности персональных данных не предусмотрена. То есть надо полагать, что пока следует использовать методические документы ФСТЭК 2008 года и ждать, когда Минздрав вместе с ФОМС разработают, согласуют с ФСТЭК и ФСБ и опубликуют новый комплект нормативно-методических документов по защите персональных данных в здравоохранении.

[9] Принцип «враждебного окружения» — система защиты информации должна проектироваться исходя из предположения, что пользователи будут совершать серьезные ошибки как законные пользователи и высокопрофессиональные действия как потенциальные нарушители, что внешние нарушители пытаются получить доступ к ресурсам ИС и обладают высокой квалификацией, чтобы найти пути обхода системы защиты.

[10] Например, в системе РОСС RU.0001.01БИ00 (см. www.fstec.ru).

случае, если всё без исключения, соответственно системное и(или) прикладное ПО, прошло процедуру оценки соответствия на отсутствие НДВ в форме сертификации[11].

Что касается оценки возможного вреда субъекту персональных данных, то, во-первых, Законом оценка вреда не отнесена к обязательным мерам, которые обязан осуществлять оператор (см. часть 1 ст. 18.1 — «... могут, в частности, относиться: ...»)[12]. И, во-вторых, если речь идет о нарушении безопасности персональных данных, составляющих врачебную тайну: о факте обращения за медицинской помощью и о состоянии здоровья пациента (статьи 13 и 22 Основ), то, с точки зрения этики и медицинской деонтологии, оператор не вправе самостоятельно оценивать возможные негативные последствия и ущерб субъекту в случае несанкционированного доступа к этим данным, нарушения их конфиденциальности, целостности и доступности (если речь идет о случаях оказания неотложной и экстренной помощи). Поэтому, по нашему мнению, определение необходимого уровня защищенности ИС, в которых обрабатываются персональные данные о состоянии здоровья, должно осуществляться только с учетом типов актуальных угроз, категорий и объема обрабатываемых персональных данных.

Таким образом, в ИС, в которых обрабатываются персональные данные о состоянии здоровья более 100 тысяч пациентов, должен быть обеспечен 1-й уровень, если менее — то 2-й уровень защищенности.

(2) Наиболее ожидаемыми в 2013 году были, конечно, документы ФСТЭК [11, 12, 13]. И здесь важно, что значительная часть ИС в здравоохранении и ОМС, в которых обрабатываются персональные данные, является также и государственными (муниципальными) ИС (далее — ГИС) (ст. 91 Основ, статьи 13, 14 Закона № 149-ФЗ [1]). Это ИС органов управления здравоохранением и фондов ОМС, в том числе МИАЦ и филиалов терфондов ОМС, а также ИС медицинских организаций, если в них осуществляются сбор и обработка персональных данных пациентов или медицинских работников на уровне муниципального образования или субъекта РФ. Требования к защите информации в ГИС, в том числе установленные классы защищенности (К1 — самый высокий, К2, К3, К4), изложены в [11]. При этом для ГИС, в которых обрабатываются персональные данные, указанные требования применяются наряду с требованиями, утвержденными постановлением Правительства [8]. Кроме того, в письме ФСТЭК [17] указывается, что поскольку меры защиты персональных данных и порядок их выбора, предусмотренные в [12], аналогичны мерам и порядку их выбора для ГИС, то для обеспечения безопасности персональных данных, обрабатываемых в ГИС, достаточно руководствоваться только требованиями, изложенными в [11]. Соотношение классов защищенности ГИС и уровней защищенности ИС ПДн, установленных [8], приведено [11]. Следует подчернуть, что в государственных ИС:

— обязательно разрабатывается модель угроз безопасности информации для конкретной ИС, для чего применяются методические документы ФСТЭК;

— должны применяться средства защиты информации, сертифицированные ФСТЭК и ФСБ;

— оценка эффективности принимаемых мер по защите информации, в том числе пер-

[11] Наверное, было бы разумным разрешить отсутствие НДВ в тиражируемом или заказном ПО подтверждать декларированием соответствия самим разработчиком при условии, что он имеет соответствующие лицензии ФСТЭК. Однако сегодня Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ (последняя ред. от 28.12.2013) предусматривает такое декларирование только в случаях подтверждения соответствия техническим регламентам (ст. 24).

[12] Заметим, что проблема определения размера вреда при нарушении гражданских прав является одной из самых сложных в судебной практике.

сональных данных, проводится в рамках обязательной аттестации ГИС в соответствии с требованиями [11], ГОСТ РО 0043-003 [21], ГОСТ РО 0043-004 [22];

— ввод в действие ГИС осуществляется при наличии аттестата соответствия.

Описание мер защиты информации ГИС приведено в [13]. Кроме того, в ближайшее время ожидается издание ФСТЭК методического документа по порядку моделирования угроз безопасности информации в ГИС и некоторых других документов [17].

В 2014 году ожидается также утверждение ФСБ нормативно-методических документов по обеспечению безопасности персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации [20].

(3) В 2013 году Приказом Роскомнадзора были утверждены «Требования и методы по обезличиванию персональных данных» [14] и опубликованы Методические рекомендации по применению этого приказа [15]. Кроме того, с 01.07.2013 введен в действие ГОСТ Р 55036 [23]. Указанные документы являются методической основой для разработки единых алгоритмов и процедур псевдонимизации (обезличивания) и обратной персонификации (деобезличивания) данных, которые необходимо применять, в частности, для формирования медицинских регистров, используемых при проведении научных исследований, клинических испытаний, ведении регистров доноров органов и тканей и т.д. (см., например, [52]), а также при ведении ИЭМК пациента[13], подобно тому, как это сделано в единой базе данных выписных эпикризов Spine в Англии [63]. Особое значение технологии псевдонимизации имеют при ведении и использовании регистров, содержащих геномную (ДНК) информацию, о чем, в частности, и сказано в [23]. Это очень актуальная и интересная тема, требующая специального, отдельного рассмотрения.

(4) Отдельной проблемой является выполнение требований по информационной безопасности (ИБ) и защите персональных данных при подключении к МИС компьютеризированных медицинских приборов (КМТ): томографов (КТ, МРТ), цифровых рентгеновских аппаратов, аппаратов УЗИ и т.д. К сожалению, сегодня не сформулированы требования к КМТ с точки зрения выполнения требований ИБ, в том числе в части защиты персональных данных, не определена классификация КМТ с точки зрения ИБ и т.д. [54]. Заметим, что общие требования к функциональной безопасности «медицинского» ПО изложены в ГОСТ Р ИСО 25238 [25], 27809 [27] и 22790 [26]). Основные трудности здесь связаны с тем, что:

а) в составе импортных КМТ, как правило, отсутствует набор средств защиты информации, соответствующих требованиям нормативных документов, принятым в РФ;

б) во многих случаях используется встроенный компьютер с «прошитыми» прикладным ПО и «нестандартной» операционной системой, что не позволяет применять сертифицированные средства защиты информации, что требуется, в частности, для государственных ИС [11];

в) по условиям гарантийного технического обслуживания требуется постоянное подключение КМТ к сети Интернет с автоматическим обновлением ПО и т.п.

За последнее время заметно возросло количество инцидентов, связанных с нарушением работы КТ, МРТ, УЗИ, кардиостимулято-

[13] В техническом задании на создание федеральной подсистемы ведения ИЭМК в составе ЕГИСЗ (www.zakupki.gov.ru, 13.12.2011, заказ № 0173100005411000589) было указано, что в подсистеме должна быть реализована возможность использования технологий псевдонимизации структурированных персональных медицинских данных, содержащихся в составе ИЭМК, на основе стандарта ISO/TS 25238:2008, а также разработаны типовые сценарии формирования и доступа к псевдонимизированным данным. Однако в отчетных документах, опубликованных на сайте http://egisz.rosminzdrav.ru, ничего конкретного об этом не сказано.

ров, инсулиновых помп[14] и другой медицинской техники, обусловленных воздействием вредоносного ПО и несанкционированным доступом к МИС[15]. В связи с этим в настоящее время в США инициирована работа над новыми требованиями к информационной безопасности медицинской техники, правилами регистрации и сбора информации об указанных инцидентах. Представляется целесообразным более обстоятельно проработать этот вопрос со всеми заинтересованными участниками (производителями, поставщиками, государственными заказчиками, органами стандартизации, ФСТЭК и т.д.). Это особенно актуально в связи с реализацией ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»[16], а также выполнением мероприятий по мониторингу безопасности медицинских изделий[17].

(5) Остаются не урегулированными вопросы, связанные с обеспечением конфиденциальности персональных данных при использовании сети Интернет и различных «облачных» сервисов. Каналы передачи данных по сетям общего пользования, в которых применяются протоколы SSL\HTTPS (SSL-шифрование) со встроенными в «стандартные» web-браузеры средствами аутентификации источников и шифрования сообщений, не прошедшими сертификацию в ФСБ, по всей видимости, не могут рассматриваться как защищенные каналы с точки зрения обеспечения гарантий конфиденциальности персональных данных и невозможности их несанкционированного перехвата при передаче. Поэтому операторы, использующие Интернет для получения персональных данных, обязаны предупреждать своих пользователей о том, что они не могут гарантировать их конфиденциальность и должны получать согласие (не обязательно письменное) на их обработку на этих условиях.

Анализ целого ряда сайтов, предоставляющих различные сервисы, связанные с обработкой персональных данных: запись на прием к врачу с домашнего компьютера («электронная регистратура»), ведение личного архива медицинских документов, личного кабинета пациента, подача заявления в страховую компанию о выдаче полиса ОМС и т.д., — к сожалению, показал, что практически никто из операторов не предупреждает об этом своих потенциальных пользователей. Кроме того, в публикуемых на сайтах документах, в которых излагается политика конфиденциальности оператора (ст. 18.1 Закона), в очень редких случаях что-либо говорится о том, используются или нет cookie, а если используются, то для каких целей и можно ли от них «отказаться». При этом большинство обычных, «непродвинутых» пользователей не знает, как настроить параметры безопасности web-браузера и компьютера (смартфона, планшета) в целом при подключении к Интернету. Заметим, что в Европейском союзе еще в 2002 году была принята специальная директива [60], в которой изложены основные правила «безопасного» использования Интернет и определены требования к операторам сайтов, в том числе их обязанности информировать пользователей об использовании cookie.

Очевидно, что доступ к «облачному» федеральному сервису «Автоматизированное рабочее место врача», пользователями которого могут стать врачи, включенные в регистр медицинских и фармацевтических работни-

[14] www.diabets.com.ua/news, 18.01.2012.
[15] www.cybersquared.com/content/uploads/download/Medical-Industry-A-Cyber-Victim-Billions-Stolen-and-Lives-At-Risk.pdf, доступ 12.12.2013.
[16] Утверждена Постановлением Правительства РФ от 17.02.2011 № 91.
[17] См. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 и Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н.

ков[18], должен осуществляться только по каналу защищенной сети передачи данных Минздрава России, реализованной в виде VPN с использованием сертифицированных ФСБ средств криптографической защиты. И только демо-версия этого сервиса может быть доступна через «открытый» Интернет.

Иными словами, необходимо разработать и издать нормативные документы, в которых были бы определены четкие и детальные правила использования Интернет в сфере здравоохранения, сформулированы обязательные требования к Интернет-ресурсам, ориентированные не только на разработчиков сайтов и операторов, но и понятных простым пользователям, получающим услуги через Интернет-сервисы.

Как видим, несмотря на очевидные преимущества и удобства использования «облачных» сервисов, одной из ключевых проблем остается обеспечение безопасности трафика в сети Интернет. В то же время современные ИКТ позволяют достаточно эффективно и недорого решить эту проблему. Например, с использованием технологий Lightweight Portable Security (LPS), которые применяются Министерством обороны США[19], когда на USB-flash накопитель записывается дистрибутив операционной системы (LiveUSB), VPN-клиент, web-браузер, средства электронной подписи, Skype, средства шифрования и прикладное ПО, позволяющее решать профессиональные задачи. При этом компьютер используется только как «железо», и все данные пользователя по завершении работы записываются на накопитель — в памяти компьютера ничего не остается. При наличии Интернет-соединения компьютер через VPN связывается с «базовым» сервером (ЦОД). При необходимости может осуществляться автоматическая репликация массивов данных на USB-носителе и центральном сервере. Подобная технология может использоваться также для организации защищенного рабочего места и в локальной вычислительной сети. Возможна также автономная работа — без сервера. Кроме того, сегодня на рынке имеются USB-носители, оснащенные сенсором для аутентификации пользователя по отпечатку пальца. Представляется, что подобное решение может быть эффективным, например, для фельдшерско-акушерских пунктов, сельских амбулаторий, врачей общей практики и др. Дополнительно в этот комплект могут входить также средства для видео-конференц-связи (телемедицины) и модули для подключения медицинских приборов, например, датчиков для снятия кардиограммы и др. Естественно, все ПО и средства защиты информации должны быть сертифицированы ФСТЭК и ФСБ. Аналогично может быть изготовлен и USB-комплект для пациента, с помощью которого он сможет конфиденциально общаться со своим доктором, подключаться к своему «Личному кабинету» на защищенном сайте и т.д. При массовом, централизованном изготовлении и тиражировании таких USB-комплектов их стоимость будет невысокой. Они не требуют технического обслуживания, их администрирование может осуществляться централизованно по защищенным каналам в автоматизированном режиме. Поэтому совокупная стоимость владения такими USB-комплектами, включая затраты на техническую защиту информации, по нашему мнению, будет также не очень высокой.

Очевидно, что в рамках одной журнальной статьи невозможно не только рассмотреть, но даже обозначить все множество правовых и организационно-методических проблем, связанных с обеспечением безопасности персональных данных в здравоохранении. За последние два—три года в стране была проделана колоссальная работа, можно даже говорить, что произошел качественный скачок

[18] Недавно было заявлено, что к этому сервису подключились уже около 20 тысяч врачей.
[19] Sofware Protection Initiative, http://spi.dod.mil.

в использовании ИКТ в отрасли. Но вместе с тем сегодня мы наблюдаем огромный разрыв между потенциальными возможностями современных ИКТ и их реальным использованием в клинической практике. Законодательство и вся система нормативных и организационно-методических документов, регламентирующих использование ИКТ в отрасли, отстает от потребностей и реальной практики, и явно не успевает за развитием и появлением новых ИКТ. Поэтому важнейшая задача профессионального, экспертного сообщества — помочь чиновникам правильно определить направления и приоритеты дальнейшей информатизации. Полагаем, что рассмотренные выше вопросы могут быть использованы для формирования «проблемного листа» и подготовки предложений по совершенствованию нормативных актов и методических документов, регламентирующих процессы обработки и защиты информации в здравоохранении.

В заключение хотелось бы сказать следующее. После многочисленных публикаций о кражах и утечках персональных данных, взломе компьютерных систем, вирусных атаках, нарушающих нормальную работу медицинских учреждений, которые имели место в последнее время, у определенной части населения, и пациентов, и врачей, начала формироваться своего рода «киберфобия», чувство недоверия к современным ИКТ и даже желание запретить обработку персональных данных в электронном виде. Например, недавно автору пришлось столкнуться с ситуацией, когда пациент обратился с заявлением о запрете использовать ЭМК, ссылаясь при этом на ст. 16 Закона, где сказано, что принятие решений, порождающих юридические последствия в отношении субъекта на основании исключительно автоматизированной обработки персональных данных, допускается только при наличии согласия в письменной форме. Но об этом в следующей статье.

Автор будет признателен всем, кто пришлет свои замечания и предложения по рассмотренным вопросам на электронный адрес ap100Lbov@mail.ru.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Об информации, информационных технологиях и о защите информации, Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ (в ред. от 28.12.2013).
2. О мерах по обеспечению информационной безопасности Российской Федерации при использовании информационно-телекоммуникационных сетей международного информационного обмена. Указ Президента РФ от 17.03.2008 № 351.
3. О создании государственной системы обнаружения, предупреждения и ликвидации последствий компьютерных атак на информационные ресурсы Российской Федерации. Указ Президента РФ от 15.01.2013 № 31с.
4. Положение об особенностях обработки персональных данных, осуществляемой без использования средств автоматизации. Утверждено Постановлением Правительства РФ от 15.09.2008 № 687.
5. Требования к материальным носителям биометрических персональных данных и технологиям хранения таких данных вне информационных систем персональных данных. Утверждены Постановлением Правительства РФ от 06.07.2008 № 512 (в ред. от 27.12.2012).
6. Требования о защите информации, содержащейся в информационных системах общего пользования. Утверждены приказами ФСБ России и ФСТЭК России от 31.08.2010 № 416/489.
7. Перечень мер, направленных на обеспечение выполнения обязанностей, предусмотренных Федеральным законом «О персональных данных», и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами, операторами, являющимися государственными или муниципальными органами. Утвержден Постановлением Правительства РФ от 21.03.2012 № 211.

8. Требования к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных. Утверждены Постановлением Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119.
9. Положение о лицензировании деятельности по технической защите конфиденциальной информации. Утверждено Постановлением Правительства РФ от 03.02.2013 № 79.
10. Положение о лицензировании деятельности по разработке, производству, распространению шифровальных (криптографических) средств, информационных систем и телекоммуникационных систем, защищенных с использованием шифровальных (криптографических) средств, выполнению работ, оказанию услуг в области шифрования информации, техническому обслуживанию шифровальных (криптографических) средств, информационных систем и телекоммуникационных систем, защищенных с использованием шифровальных (криптографических) средств (за исключением случая, если техническое обслуживание шифровальных (криптографических) средств, информационных систем и телекоммуникационных систем, защищенных с использованием шифровальных (криптографических) средств, осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя). Утверждено Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 313.
11. Требования о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах. Утверждены Приказом ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17.
12. Состав и содержание организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных. Утвержден Приказом ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21.
13. Меры защиты информации в государственных информационных системах. Методический документ. Утверждены ФСТЭК России 11.02.2014.
14. Требования и методы по обезличиванию персональных данных. Утверждены Приказом Роскомнадзора от 05.09.2013 № 996.
15. Методические рекомендации по применению приказа Роскомнадзора от 5 сентября 2013 г. № 996 «Об утверждении требований и методов по обезличиванию персональных данных». Утверждены 13.12.2013 руководителем Роскомнадзора (см. на сайте www.rsoc.ru).
16. Требования к средствам доверенной загрузки. Утверждены Приказом ФСТЭК России от 27.09.2013 № 119. Действуют с 01.01.2014.
17. Информационное сообщение ФСТЭК России от 15.07.2013 № 240/22/2637 по вопросам защиты информации и обеспечения безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах в связи с изданием Приказа ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах» и Приказа ФСТЭК России от 18 февраля 2013 г. № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».
18. Разъяснения Роскомнадзора от 30.08.2013 «О вопросах отнесения фото- и видеоизображения, дактилоскопических данных и иной информации к биометрическим персональным данным и особенности их обработки», www.rsoc.ru/.
19. Разъяснения Роскомнадзора по вопросам обработки персональных данных работников, соискателей на замещение вакантных должностей. Опубликованы 14.12.2012 на сайте по адресу http://rkn.gov.ru/news/rsoc/news17877.htm.
20. Состав и содержание организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности (проект). Проект приказа ФСБ России опубликован 06.10.2013 на официальном сайте http://regulation.gov.ru/project/7930.html.
21. ГОСТ РО 0043-003-2012 Защита информации. Аттестация объектов информатизации. Общие положения.
22. ГОСТ РО 0043-004-2013 Защита информации. Аттестация объектов информатизации. Программа и методики аттестационных испытаний.
23. ГОСТ Р 55036-2012 Информатизация здоровья. Псевдонимизация (разработан путем перевода технических спецификаций ISO/TS 25237:2008 Международной организации стандартизации, www.iso.org). действует с 01.07.2013).

24. ГОСТ Р 54472-2011 Информатизация здоровья. Передача электронных медицинских карт. Часть 4. Безопасность. Введен в действие с 01.08.2012 Идентичен техническим спецификациям Международной организацией стандартизации ISO/TS 13606-4:2009.
25. ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 Информатизация здоровья. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения.
26. ГОСТ Р ИСО/ТО 22790-2009 Информатизация здоровья. Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств.
27. ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009 Информатизация здоровья. Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения.
28. Правила ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов. Утверждены Постановлением Правительства РФ от 05.08.2013 № 667.
29. Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Утверждена Приказом Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364.
30. Общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования. Утверждены Приказом ФОМС от 07.04.2011 № 79 (в редакции Приказа ФОМС от 26.12.2013 № 276).
31. Правила обязательного медицинского страхования. Утверждены Приказом Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 г. № 158н (в ред. от 20.11.2013).
32. Порядок ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования. Утвержден Приказом Минздравсоцразвития России от 25.01.2011 № 29н.
33. Порядок информационного взаимодействия при осуществлении информационного сопровождения застрахованных лиц при организации оказания им медицинской помощи страховыми медицинскими организациями в сфере обязательного медицинского страхования. Утвержден Приказом ФОМС от 20.12.2013 № 263.
34. О миграционном учете иностранных граждан и лиц без гражданства в Российской Федерации, Федеральный закон от 18.07.2006 № 109-ФЗ (ред. от 25.11.2013).
35. Правила регистрации и снятия граждан Российской Федерации с регистрационного учета по месту пребывания и по месту жительства в пределах Российской Федерации и перечня должностных лиц, ответственных за регистрацию. Утверждены Постановлением Правительства РФ от 17.07.1995 № 713 (ред. от 21.05.2012)
36. Правила осуществления миграционного учета иностранных граждан и лиц без гражданства в Российской Федерации. Утверждены Постановлением Правительства РФ от 15.01.2007 № 9 (ред. от 21.01.2013).
37. Административный регламент предоставления Федеральной миграционной службой государственной услуги по регистрационному учету граждан Российской Федерации по месту пребывания и по месту жительства в пределах Российской Федерации. Утвержден Приказом ФМС от 11.09.2012 № 288 (в ред. Приказа ФМС России от 15.07.2013 № 311).
38. Административный регламент предоставления Федеральной миграционной службой государственной услуги по осуществлению миграционного учета в Российской Федерации. Утвержден Приказом ФМС от 29.08.2013 № 364.

ЛИТЕРАТУРА

39. *Дубровин А.А., Жилина Н.М.* Проблемы и пути решения организации доступа населения к информационным ресурсам в лечебно-профилактическом учреждении при внедрении комплексной медицинской информационной системы (на примере муниципального здравоохранения г. Абакана)//Врач и информационные технологии. — 2012. — № 4. — С. 50–54.
40. *Емельянников М.Ю.* Обеспечение безопасности при обработке и передаче данных о пациентах и проблемы реализации требований законодательства при использовании сети Интернет//Врач и информационные технологии. — 2011. — № 1. — С. 59–64.
41. *Зингерман Б.В.* Парадоксы защиты персональных данных//Врач и информационные технологии. — 2009. — № 4. — С. 48–53.
42. *Иванов А.И.* Разработка пакета национальных биометрических стандартов ГОСТ Р 52633.xx, обеспечивающего обезличивание оборота персональных данных в медицинских учреждениях. Презентация к докладу на конференции ИнноМед, Пенза, март 2011, www.inno-med.ru/assets/docs/ps35.ppt.

43. *Князюк Н.Ф., Кицул И.С.* Методические подходы к внедрению международного стандарта ISO/IEC 27001:2005 при построении системы управления информационной безопасностью медицинской организации//Врач и информационные технологии. — 2011. — № 6. — С. 37–44.
44. *Князюк Н.Ф., Кицул И.С.* Проектирование системы менеджмента рисков информационной безопасности медицинской организации на основе требований международного стандарта ISO/IEC 27005:2011//Врач и информационные технологии. — 2012. — № 1. — С. 48–53.
45. *Коган З.А., Рыбалкин С.Б., Иванов А.И.* Биометрическое обезличивание медицинского документооборота как эффективный приём защиты персональных данных//В сб. Науки о человеке: материалы X конгресса молодых ученых и специалистов/Под ред. Л.М. Огородовой, Л.В. Капилевича. — Томск: СибГМУ, 2009. — 157 с.
46. *Козадой Ю.В., Смирнов М.С., Хаткевич М.И.* Управление доступом сотрудников и пациентов в лечебном учреждении поликлинического типа//Врач и информационные технологии. — 2013. — № 5. — С. 26–33
47. *Кучин И.Ю.* Защита конфиденциальности персональной информации с помощью обезличивания// Вестник АГТУ. Серия: Управление, вычислительная техника и информатика. — 2010. — № 2. — С. 158–162.
48. *Рябко С.Д.* Об обезличивании персональных данных//Информационная безопасность. — 2009. — № 5, www.itsec.ru/articles2/bypub/insec-5-2009.
49. *Сабанов А.Г.* К вопросу о защите информации в медицинских учреждениях//Персональные данные. — 2011. — № 9.
50. *Сабанов А.Г., Зыков В.Д., Мещеряков Р.В., Рылов С.П., Шелупанов А.А.* Защита персональных данных в организациях здравоохранения/Под ред. А.Г. Сабанова. — М.: Горячая линия-Телеком, 2012. — 206 с.
51. *Саксонов Е.А., Шередин Р.В.* Процедура обезличивания персональных данных//Наука и образование. — 2011. — № 3, март 2011, электронный журнал, http://technomag.edu.ru/doc/173146.html.
52. *Столбов А.П.* О возможности снижения затрат на защиту персональных данных в медицинских организациях//Врач и информационные технологии. — 2011. — № 3. — С. 39–50.
53. *Столбов А.П.* Новые требования к организации обработки персональных данных в медицинском учреждении//Здравоохранение. — 2014. — № 3. — С. 42–51.
54. *Столбов А.П.* Нормативно-методические аспекты использования диагностических устройств в составе медицинских информационных систем. VI Всероссийский национальный конгресс лучевых диагностов и терапевтов «Радиология-2012», г. Москва, 1 июня 2012 г., www.radiology-congress.ru/history/2012/.
55. *Фохт О.А., Козадой Ю.В.* Динамика формирования и текущее состояние требований по защите персональных данных пациентов. Вопросы соответствия медицинских информационных систем требованиям законодательства РФ//Врач и информационные технологии. — 2011. — № 4. — С. 6–22.
56. *Фохт О.А.* Анализ принятых поправок к Федеральному закону № 152-ФЗ «О персональных данных»//Врач и информационные технологии. — 2011. — № 5. — С. 56–59.
57. *Фохт О.А., Цветков А.А.* Защита персональных данных. Новое в законодательстве: тенденции, вопросы практического применения в медицинских информационных системах//Врач и информационные технологии. — 2013. — № 5. — С. 44–51.
58. *Храмцовская Н.А.* Изменения в законодательстве, касающиеся защиты персональных данных// Современные технологии делопроизводства и документооборота. — 2013. — № 9. — С. 91–92.
59. *Храмцовская Н.А.,* посты в блоге http://rusrim.blogspot.com/, тег «персональные данные», см. 09.01.2014.
60. Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications), http://eur-lex.europa.eu/
61. *Kalra D., Singleton P., Ingram D., Milan J., MacKay J., Detmer D., Rector A.* Security and confidentiality approach for the Clinical E-Science Framework (CLEF)//In: Second UK E-Science All Hands Meeting. — Nottingham (UK), 2003.
62. *Lo Iacono Luigi.* Multi-centric Universal Pseudonymisation for Secondary Use of the EHR, 2007, http://geneva2007.healthgrid.org/proceedings/proceedings/pdf/25.pdf.
63. NHS Number Programme Implementation Guidance. December 2008, www.isb.nhs.uk/docs/ /instantations/nhs-number.
64. *Pommerening K., Reng M.* Secondary use of the EHR via pseudonymisation//In: Eds. L. Bos, S. Laxminarayan, A. Marsh, Medical Care Compunetics 1. — Amsterdam, IOS Press, 2004. — P. 441–446.
65. *Sweeney L.* k-Anonymity: a model for protecting privacy. International Journal on Uncertainty// Fuzziness and Knowledge-based Systems. — 2002. — 10 (5). — P. 557–570.

П.П. КУЗНЕЦОВ,
д.м.н., профессор кафедры управления и экономики здравоохранения Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», г. Москва, Россия, ppk@mcramn.ru
К.Ю. ЧЕБОТАЕВ,
руководитель международного отдела ООО «Академический МИАЦ», г. Москва, Россия, konstantinchebotaev@gmail.com
Б.И. УЗДЕНОВ,
заместитель генерального директора ООО «Портал РАМН», г. Москва, Россия, w9037214806@gmail.com

МЕДИЦИНА И ВИРТУАЛЬНАЯ РЕАЛЬНОСТЬ 21 ВЕКА: СОЗДАНИЕ СИНТЕТИЧЕСКИХ СРЕД, ТРЕНДЫ, ИННОВАЦИИ

УДК 76.01.11
Кузнецов П.П., Чеботаев К.Ю., Узденов Б.И. ***Медицина и виртуальная реальность 21 века: создание синтетических сред, тренды, инновации*** *(ВШЭ, г. Москва, Россия; Академический МИАЦ, г. Москва, Россия; Портал РАМН, г. Москва, Россия)*
Аннотация. В статье дается обзор инноваций и трендов в развитии информационно-коммуникационных технологий и инструментария для оказания медицинской помощи и биомедицинского образования. Представлены примеры успешных зарубежных проектов, в том числе по наработке хирургических навыков в виртуальных средах, а также навыков опроса пациентов и постановки диагноза с использованием технологии виртуального стандартизированного пациента, проектов по компьютерному моделированию состояния здоровья с учетом разнообразных данных от генома до экспосомы.
Ключевые слова: *информационно-коммуникационные технологии, синтетические среды, виртуальная реальность, обучающие тренажеры, виртуальный стандартизированный пациент, экспосома, сенсоры.*

UDC 76.01.11
Kuznetsov P.P., Chebotaev K.Y., Uzdenov B.I. ***Medicine and virtual reality of the 21st century: creation of synthetic environment, trends, innovations*** *(Higher School of Economics, Moscow, Russia; Academic Medical Center for Information and Analysis, Moscow, Russia; Portal RAMN, Moscow, Russia)*
Abstract. The article presents review of innovations and trends in the development of information and communicaion technologies and tools for patient care and biomedical education. The authors describe examples of the successful overseas projects, including projects on virtual reality simulators for practicing surgical skills; on virtual standardized patient technology for patient interview and diagnostication training; on the whole health information platform that takes into account all health-relevant data from the genome to the exposome.
Keywords: *information and communication technologies, synthetic environment, virtual reality, training simulator, virtual standardized patient, exposome, sensors.*

Инновации в сфере компьютерного моделирования, виртуальной и дополненной реальности стимулируются в разных областях знаний, но особенно интенсивно в биомедицине и образовании.

Индустрия здоровья и биомедицинские услуги — сектор мировой экономики, в ближайшем будущем обеспечивающей основной объем прироста мирового валового внутреннего продукта. Перед будущими (разрабатываемыми) технологиями стоит задача не столько в увеличении продолжительности жизненного цикла человека, сколько в создании биологических объектов с заданными свойствами.

Для технологического скачка необходимы не только носители технологий, но и достаточно большое (огромное!) количество «человеко-часов» квалифицированного труда под эффективным управлением в подходящей инфраструктуре. Эксперт Института прикладной математики

© П.П. Кузнецов, К.Ю. Чеботаев, Б.И. Узденов, 2014 г.

им. М.В. Келдыша РАН Г.Г. Малинецкий в публичных лекциях [44] отмечает огромный риск потерять «кириллическую» самобытность к 2030 году. Следует обратить особое внимание на «достигнутый» низкий и снижающийся культурно-образовательный уровень населения, в том числе и воспроизводимых элит. Это тормозит возможность принятия адекватных ситуации решений. Для подготовки эффективных членов всех ступеней социума для завтрашней реальности (через 10–15 лет) необходимы очень большие ресурсы (политическая воля, в частности).

Чтобы повторить феномены советской индустриализации, для гигантского скачка за несколько лет из четвертого в шестой технологический уклад по Н.Д. Кондратьеву (44) на огромном территориальном пространстве необходимы громадные инвестиции в интеллект миллионов.

Виртуальные медицинские образовательные программы находятся в стадии разработки ***в российских профильных учреждениях***. Разработка одной виртуальной образовательной программы, предназначенной для подготовки и переподготовки специалистов по данному профилю, стоит около 1,5 млн. рублей (В.И. Скворцова).

Более 60% современных студентов предпочитают мобильные электронные носители информации. Популярность персональных компьютеров падает. В ВУЗы пришло цифровое поколение, выросшее в окружении гаджетов и мобильного Интернета. В медицинских ВУЗах необходима среда для использования беспроводных компьютерных устройств, виртуального учебного пространства, четко структурированное и унифицированное по программным оболочкам продуктов, доступное студентам-медикам, обучающимся по определенной специальности.

Показательно, что корпорация Apple для своих устройств разрабатывает реализацию некоторых функций «личного врача». Разработчики предполагают добавить в новую редакцию iOS программное приложение для мониторинга здоровья человека — Healthbook.

Глобальный рынок программных средств для смартфонов и мобильных устройств индустрии здоровья уже насчитывает более 20 000 предложений. В большинстве своем они реализуют определенные функции. Медицинские сенсоры в iPhon'e и iWatch будут предоставлять возможности диагностики уровня сахара в крови, частоты дыхания, сердечных сокращений и уровня обезвоживания.

Дистанционные средства поддержки пациента, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации могут в какой-то мере снизить остроту проблемы доставки качественных медицинских услуг в условиях нарастающего глобального дефицита медицинского персонала и снижения его квалификации.

Одним из катализаторов внедрения таких инструментов в медицине стала хирургия с применением виртуальных/синтетических сред. Факторы, подготовившие почву для формирования глобального социального заказа на тему создания эффективных инструментов виртуальной медицины:

- необходимость принимать медико-организационные решения в кратчайшие сроки,
- потребность быстрого обучения большого количества медицинского персонала до начала массовых катаклизмов (при природных, техногенных катастрофах, террористических атаках, военных действиях),
- недолговечность ныне используемых пластиковых аватаров, их ограниченный функционал.

Совсем недавно 19–22 февраля 2014 г. на эту актуальную тему проведена конференция NextMed [1] или «MMVR21» в Лос-Анджелесе (Калифорния, США), организованная Aligned Management Associates, Inc. [2]. Такие конференции проводятся ежегодно с 1992 года, как правило, в США и посвящены медицинскому компьютерному моделированию, визуализации данных, медицинским сенсорам, робототехнике, а также интеллектуальным медицинским сетям. В двадцать первой по счету конференции 2014 года приняли участие около 300 специалистов из 22 стран.

Миссия конференции NextMed/MMVR — способствовать созданию, внедрению информационно-коммуникационных технологий и инструментария, созданного на их основе, для оказания медицинской помощи и биомедицинского образования, чтобы поддерживать доступность, более высокую точность, своевременность, эффективность, результативность медицинских вмешательств и услуг.

Цель: создание благоприятных условий для восприятия медицинскими специалистами новейшего электронного инструментария при его внедрении в клиническую практику, в медицинское образование, а также повышение качества медицинских услуг в условиях использования быстро развивающихся вычислительных и информационно-коммуникационных технологий.

Аудитория:

• медицинские работники всех уровней и специальностей,

• специалисты в области информационно-коммуникационных технологий, инженеры, разработчики медицинских устройств,

• преподаватели и студенты, имеющие отношение к индустрии здоровья,

• военно-медицинские специалисты,

• биомедицинские футурологи, инвесторы и opinion-лидеры, оценивающие сценарии будущего развития медицины.

Тематика 75 докладов включала наработки хирургических навыков в виртуальных средах, хирургическую робототехнику с тактильной обратной связью, компьютерное моделирование в обучающих средах и виртуальную реальность для пациентов, ветеранов и медицинского персонала армии США и т.д.

Освещены темы:

• Достижения в области моделирования медицинских технологий, создание инструментария, позволяющего развивать тактильные навыки медицинского персонала при взаимодействии с голографическими изображениями. Важное направление для обновления подходов к созданию обучающих медицинских тренажеров (для обучения хирургическим навыкам), а также для психотерапии (комплекса когнитивных дисциплин) и совершенствования инструментов реабилитации при различных состояниях и заболеваниях.

• Повышение точности клинического диагноза и персонификации терапии с помощью инновационных методов отображения и визуализации медицинских данных. Инструменты, снижающие вероятность врачебных ошибок.

• Использование роботов и сенсоров в работе медицинского специалиста, расширение спектра получаемых данных по пациенту.

• Медицинские интеллектуальные системы и сети, способствующие повышению преемственности при совмещении стандартов, медицинских подходов и повышающие точность принятия решений.

• Достижения и проблемы в области разработки и применения новых технологий здравоохранения.

Новизна постановки вопросов виртуальной медицины, профессиональное общение с провайдерами инструментов моделирования медицинских и образовательных технологий, интенсивное общение с посетителями и докладчиками NextMed дали нам повод для анализа предпосылок интенсификации развития подобных программных продуктов. Обзор трендов научных исследований и рынка с применением наукометрических инструментов лежит за рамками данного обзорного материала. Тем не менее, для российских специалистов важным может быть толчок к необходимости взаимодействия с opinion-лидерами и прикладными специалистами «изнутри происходящих процессов».

В начале 2000-х наблюдался скачок внедрения медицинского оборудования и программных продуктов на базе виртуальной реальности и компьютерного моделирования. На начало 2014 года в большинстве крупных клинических центров США есть точки обучения специалистов на компьютерных тренажерах с использованием виртуальной реальности.

В сфере прикладной хирургии в 1990-х-2000-х годах произошло значительное ужесто-

чение нормативной базы, регулирующей рабочие нагрузки хирургов. В ответ на политическое давление со стороны профсоюзов «Аккредитационный совет по последипломному медицинскому образованию» (ACGME) как организация, аккредитующая программы обучения хирургов и других медицинских специалистов в США [3], начал ограничивать количество рабочих часов врачей-стажеров/интернов. В 1998 г. рабочая неделя интерна ограничена 80 часами, а в 2011 г. принято подробное руководство на 22 страницах, еще более ужесточившее режим работы специалистов-хирургов [4].

Нельзя не указать еще один фактор, способствующий активному восприятию синтетических сред в хирургии: эволюционные и технические изменения за последние 20 лет в подходах к управлению несколькими распространенными заболеваниями, а также массовый переход от открыто полостных к лапароскопическим методам вмешательства в абдоминальной хирургии. Новые подходы к лечению 4 заболеваний, ранее требующих большинства хирургических вмешательств, значительно снизили количество часов практики хирургов-интернов.

В случае с ***доброкачественной пептической язвой*** блокаторы рецепторов Н2, ингибиторы протонного насоса, а также эффективные подходы к лечению хеликобактериоза снизили до минимума прободения, кровотечения и потребность в хирургических вмешательствах. В результате студенты в основном практикуются на злокачественных заболеваниях и других реже встречающихся заболеваниях. Переход на лапароскопические методы вмешательства не решает проблему, так как интерны редко являются оперирующими хирургами на подобных операциях.

Формирование камней в протоках, панкреатиты — еще одна категория заболеваний, где новые технологии выводят хирургию на второй план. Гибкие эндоскопы и эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография настолько эффективны, что абсолютное большинство интернов не имеют ни одного опыта диагностического эксплоративного вмешательства по этим заболеваниям.

В сфере абдоминальной сосудистой хирургии два технологических нововведения в 90-х годах позволили значительно снизить смертность и осложнения при лечении заболеваний аорты и подвздошных артерий — эндоскопическое расширение и стентирование, внутрипросветное эндоваскулярное имплантирование. Оба вмешательства высокой степени сложности и требуют дополнительной квалификации в сосудистой абдоминальной хирургии на базе продолжительного опыта общей абдоминальной хирургии. На практике большинство практикующих хирургов и хирургов-интернов так и не смогли набрать необходимый уровень квалификации и фактически вывели аневризматическую и аорто-подвздошную эндоскопию из списка вмешательств общей абдоминальной хирургии.

Травма. Количество ***проникающих абдоминальных травм*** в США с 1992 по 2002 годы снизилось на 60%, в равной степени и в городских условиях, и в сельской местности. Подобные травмы требуют хирургического вмешательства в 80–90% случаев. По неизвестным причинам, общественное внимание обходило эту динамику стороной, на сегодняшний день причины явления неясны. С другой стороны, количество случаев тупой абдоминальной травмы также снизилось на 20%, в основном за счет повышения безопасности автотранспорта (ремни безопасности и подушки безопасности).

Взятые вкупе, все эти факторы имели негативное влияние на уровень подготовленности хирургов-интернов в США. По результатам исследования [5] 2013 г., на момент окончания интернатуры 21% новых специалистов не готовы к операциям, 30% не могут самостоятельно провести лапароскопическую холицистэктомию, 66% не способны в течение 30 минут оперировать самостоятельно, 30% не могут манипулировать лапараскопом, не травмируя ткани, 26% не могут определить анатомическую плоскость, 56% не могут накладывать швы, а 26% не распознают ранние при-

знаки осложнений. На 2012 г. специалисты оценивают дефицит практического опыта хирурга-интерна величиной в 1 год на момент поступления на должность штатного хирурга.

Предполагается, что в сфере медицинского образования одним из ответов на подобные вызовы станут синтетические среды для формирования и поддержания навыков. В рамках статьи в класс таких объектов входят компьютерные тренажеры, виртуальная реальность, дополненная реальность, виртуальные стандартные пациенты, виртуальные аватары, а также интеллектуальные распределенные сети.

Уже в 2002 г. результаты проспективного рандомизированного двойного слепого исследования показали превосходство формирования хирургических навыков на тренажерах виртуальной реальности по сравнению с классическим хирургическим образованием [6]. Исследования в последующие годы показали, что средняя эффективность переноса навыка с тренажеров виртуальной реальности на практическую хирургию составляет 26–42% для неопытных хирургов и 7–32% для очень опытных хирургов в ситуации с инновационными подходами к решению ранее известных задач. Исследования показывают, что самыми крупными изменениями при тренировках на хирургических тренажерах на базе виртуальной реальности стали снижение количества ошибок (42% для неопытных хирургов и 32% для экспертов) и сокращение затраченного на вмешательство времени (17–21%) [7].

Современные тренажерные синтетические среды разнятся от силиконовых аватаров для выполнения хирургических задач (например, киста сальной железы, паховая грыжа) до тренажеров в виртуальной реальности с полным набором физических параметров (сердечно-сосудистая система и мозг). Несмотря на то, что эмуляционные тренажеры завоевали свое место в процессе подготовки хирургов и другого медицинского состава специалистов в операционной, при оценке эффективности персоналом попрежнему доминирует аспект качества визуализации (разрешение графики, качество картинки). В то же самое время очевидна необходимость серьезных методологических улучшений в технологиях разработки метрики для оценки действий обучаемого, что редко оценивается как причина неэффективности того или иного тренажера. Сегодня открываются новые аспекты понимания функции и собственно эффективности обучения медицинских специалистов в синтетических средах. В докладах конференции приводились современные примеры методологических подходов к разработке эффективных синтетических обучающих сред [8].

Ярким примером крупного успешного проекта в сфере синтетических сред для нужд медицинского образования стал National Capital Area Medical Simulation Center при Uniformed Services University of the Health Sciences с технологической базой в штате Мэриленд [9]. Центр развивается больше 10 лет, образовался во время активной проводимой национальной политики сокращения сроков госпитализации в рамках программы здравоохранения TRICARE Министерства обороны США, что резко сократило количество часов практики для студентов.

С 2012 г. Центр обеспечивает 34 тыс. часов тренировочных сессий в год. За весь курс обучения студенты-медики, младший медицинский состав, интерны, резиденты и медицинские специалисты проходят до 40 тренинг-курсов в синтетических средах.

С 2012 г. на базе Института функционирует самый крупный в мире тренировочный зал виртуальной реальности W.A.V.E. около 100 м^2, стоимостью около 7 млн. долларов [10]. Это зал, где могут одновременно тренироваться до 18 человек. Интегрированы все уровни виртуального погружения в моделирующую среду: стереоизображение, освещение, звук 5.1, запахи, модульный инструментарий для создания физического окружения, носимые датчики жизненных показателей для студентов, отслеживающая движения студентов интеллектуальная система, 144 проектора, 18 трехметровых панелей-экранов, физичес-

кие аватары и живые актеры на площадке и т.д. Пропускная способность центра более 200 обучаемых в день, технологическая база делает возможной круглосуточную безостановочную эксплуатацию центра до 4 суток подряд для подготовки специалистов по военной медицине или природным катастрофам.

На конференции большое внимание уделялось технологиям виртуального стандартизированного пациента (далее VSP), отдельных органов и систем. Стэнфордский университет определяет виртуального пациента как интерактивный набор атрибутов и симптомов, который позволяет проходить полный цикл обучения по той или иной проблеме. В список проблем включаются опрос пациента, осмотр пациента, лабораторные исследования, диагностика и терапия. Заранее определяются рекомендованные результаты действий, обучающийся получает автоматическую обратную связь после сессии тренировки [11].

Концепция виртуального пациента заменяет и дополняет практику обучения на стандартизированных живых пациентах. Пациенты VSPs приобрели актуальность во второй половине 2000-х годов, когда технологии обработки естественного человеческого языка вышли на достаточный уровень. Сегодня вычислительная база позволяет учитывать большое количество переменных, есть возможность недорого прописывать фотореалистичные среды и удобный интерфейс. Если раньше на утверждение одного сценария с реальными стандартизированными пациентами требовались месяцы, то теперь можно генерировать отдельного пациента в пределах одного—двух дней. Основные затраты в подобных системах приходятся на разработку метрики оценки поведения обучающегося. Пациенты VSPs снимают проблему человеческого фактора, виртуальных пациентов можно стандартизовать; они позволяют подбирать любые заболевания. Интерактивное общение с VSPs подвергается стандартизации, в отличие от живых пациентов или актеров. Пациенты VSPs позволяют повторять интерактивный цикл необходимое количество раз, характер интерактивной обратной связи можно изменять и дополнять по необходимости. Важной особенностью VSPs является простота репликации стандартных действий, технологическая платформа, позволяющая быстро распространять знания, дешевизна репликации сессий, возможность удаленного пользования системой. Стоимость систем нельзя назвать низкой, тем не менее, многие специалисты отмечают, что она сравнима с обучением на живых стандартизированных пациентах, где оплачивается мониторинг тренировок высококвалифицированным медицинским персоналом, а также труд самих актеров. Экономический эффект замены реальных пациентов виртуальными подчеркивается легкостью масштабирования системы усилиями малого количества технического персонала.

В рамках обучения медицинских работников навыкам опроса пациента и диагностирования в синтетических средах интересен опыт Института Южной Калифорнии (USC). С 2013 г. функционирует проект «Стандартный госпиталь» [12] — онлайн-сообщество в бесплатном онлайн-доступе для работы с виртуальными стандартизированными пациентами для обучающихся, а также платформа для экспертной оценки и авторинга для обучающего состава. Основные задачи проекта:

1) создание наиболее функциональных и реалистичных виртуальных пациентов на основе инновационных технологий,

2) создание критической массы пациентов VSPsc естественной речью в качестве бесплатного национального ресурса,

3) обеспечение эффективного общения с VSPs на основе естественного языка,

4) улучшение навыков опроса и диагностики пациента во время обращения,

5) создание пациентов VSPs с инструментами разработки, которыми могут пользоваться специалисты без компьютерного образования,

6) ускорение методологических исследований подходов к оценке как эффективности пациентов VSPs, так и действий обучающегося.

Виртуальные стандартизированные пациенты — VSPs — прописаны на основе технологии виртуального человека Sim Coach [13]. VSPs общаются на естественном английском языке, понимают, что им говорят, а также наделены средствами невербальной экспрессии (выражение лица и жестикуляция), им прописываются психологические профили. Основными профилями на сегодняшний день являются: оценка когнитивных функций, мотивация военного персонала и ветеранов к обращению за профессиональной помощью (работа с психическими заболеваниями, посттравматическим синдромом), Virtual Human Toolkit как коллекция модулей, инструментов и библиотек для создания виртуальных пациентов с опорой на обработку естественного языка, невербального поведения и визуального распознавания. Основные модули инструментария: инструмент для создания диалогов NPC Editor, планировщик поведения NVBG, анимационная платформа SMARTBODY на базе Behaviour Markup Language (BML), библиотека обратной визуальной связи в реальном времени WATSON, а также модуль захвата речи Aquire Speech.

Особое внимание следует уделить эволюции экосистемы инструментария для создания и эффективного использования синтетических сред в медицине. Сегодня наблюдается достаточная зрелость технологий синтетических сред в роботизированной хирургии для активного технологического переноса на общие клинические процессы. Последнее десятилетие отмечается появлением нового класса унифицированных языков и стандартов, обеспечивающих совместимость на всех этапах компьютерного биомеханического моделирования, от считывания данных с томографов, рентгенологических снимков и других медицинских изображений (MSML [14]), через построение геометрии и назначение ей данных в виртуальных средах, картирования отдельных заболеваний на органы и системы с лабораторных устройств (DICOM) до удаленной работы с готовыми виртуальными моделями в режиме онлайн в простых браузерах (X3D, HTML5 [15]).

Отдельной статьей необходимо выделить новые технологические подходы для работы с экспосомой (учет влияния внешней среды на индивидуум) [16]. Принципиально давно известное явление получило новую волну интереса в контексте персонализации медицины, популяризации носимых сенсоров и облачных технологий, позволяющих анализировать факторы окружающей среды в привязке к отдельному человеку. Концепция экспосомы призвана дополнить геномику и микробиологию для учета максимально возможного списка факторов, влияющих на здоровье человека.

В контексте экспосомы учитываются такие внешние факторы, как загрязнение воздуха, табачный дым, индустриальные отходы, степень и характер загрязнения питьевой воды, уровень шума, влияние температур и электромагнитных полей. В сочетании с поведенческими медиаторами (уровень физической активности, малоподвижный образ жизни и диета) такие факторы могут способствовать формированию заболеваний через воспалительные процессы, оксидативные стрессы, нарушение гормонального фона и измененные иммунные процессы. Взятые вместе на уровне популяции, компоненты экспосомы являются причиной до 85% сердечно-сосудистых заболеваний, онкологии, диабета, инсультов и других основных причин смертности.

Традиционные подходы к пониманию влияния факторов окружающей среды обычно концентрируются вокруг единичных корреляций (например, асбест и мезотелиома, табакокурение и рак легких). Экспосома — гораздо более сложное понятие, чем пара 1 причина — 1 следствие, в нее входит гораздо больше уровней и измерений, однако до последнего времени медицинское сообщество ограничено в понимании явления, не было возможности описать и предоставить инновационные методологические подходы провайдерам программных комплексов и медицинских услуг.

Несбалансированность точности измерений геномных данных и информации об окружающей среде имеет прямые негативные последствия. В первую очередь это неспособность обосновать преимущества существующего уровня затрат на геномные исследования для общественного здравоохранения. В Университете Сан-Диего (Калифорния, США) в рамках проекта «EXPOSOME» ведется активная работа по моделированию и визуализации экспосомы с использованием геномных, микробиологических данных, электронных медицинских карт, информационных сетей медицинских учреждений, данных общественного здравоохранения в комплексе со стационарными и носимыми биосенсорами и сенсорами состояния окружающей среды. Институт также занимается разработкой методов популяризации социально-экологического мышления среди отдельных индивидуумов и на уровне популяции [17].

В общем контексте коммерциализации электронного здравоохранения и интеллектуальных сетей, в частности, наблюдается общий рост инвестиций частного капитала с 2011 по 2013 гг. В США венчурные вливания в компании электронной медицины на 2013 г. составляют около 2 млрд. долларов. База инвесторов продолжает увеличиваться: в 2013 г. 27 фондов заключили больше, чем 2 контракта, с фирмами в сфере электронного здравоохранения, в то время как в 2012 г. их число не превышало 8. Для сравнения две трети фондов, инвестирующих в космические технологии, заключили не более 1 сделки на период с 2011 по 2013 гг. За один только 2013 г. компания-разработчик облачных решений для медицинского сектора VEEVA вышла на IPO и была оценена в 3,75 млр. долларов. CARE.COM по предоставлению и координации медицинского ухода вышла на IPO с оценкой 775 млн. долларов, Castlight, компания, предоставляющая высокую степень прозрачности опций по страхованию с применением облачных технологий, подала на IPO с оценкой в 2 млрд. долларов (и вышла на IPO 14 марта 2014 г.).

В 2013 году на рынке появилась первая массовая волна сенсоров, доступных широким массам: определение газов, качества воздуха, запахов (Adamant, ChemiSense), анализаторы пота, крови, слюны (sanoIntelligence, electroZyme), скрининговые диагностические анализаторы (theranos), оценка биометрики глаза (Pyreos). В 2013 году количество программных комплексов по обработке данных с различного типа сенсоров превысило 20 тысяч, большинство из которых составили приложения, связанные со здоровым образом жизни (25%), диетой (15%) и уменьшением уровня стресса (10%), за которыми следуют мониторинг и управление хроническими заболеваниями (7%), здоровье женщины (7%) и психиатрия (5%) [18]. В подобной тенденции чрезвычайно актуальным становится вопрос агрегации данных из всех этих источников в одном месте.

Уже сейчас работа отдельного провайдера медицинских услуг с большинством программных комплексов обработки данных с сенсоров представляется трудновыполнимой. Возрастает роль интеграционных платформ, которые будут буфером между пациентом и информационными системами медицинских структур. Одной из новых платформ, объединяющей сенсоры и устройства в медицине, является Qualcomm Life Fund, Qualcomm Ventures [19]. Это одна из самых активных венчурных компаний — инвесторов в электронное здравоохранение в 2011–2013 годах. Общий фонд компании 100 млн. долларов, выделяется от 2 до 5 млн. долларов на проект.

По инвестиционным секторам описываются шесть областей с большим рынком электронных медицинских технологий:

1) здоровый образ жизни,

2) управление хроническими заболеваниями,

3) проблемы старения,

4) уменьшение количества повторных госпитализаций,

5) удешевление и повышение эффективности клинических исследований,

6) телемедицина как катализатор эволюции амбулаторного сектора, повышение доступности и качества медицинской помощи.

На рынке предлагаются 4 основных класса решений для вышеперечисленных проблем: мобильные приложения, облачные технологии, обработка больших массивов данных (bigdata) и решения-интеграторы.

Заключение

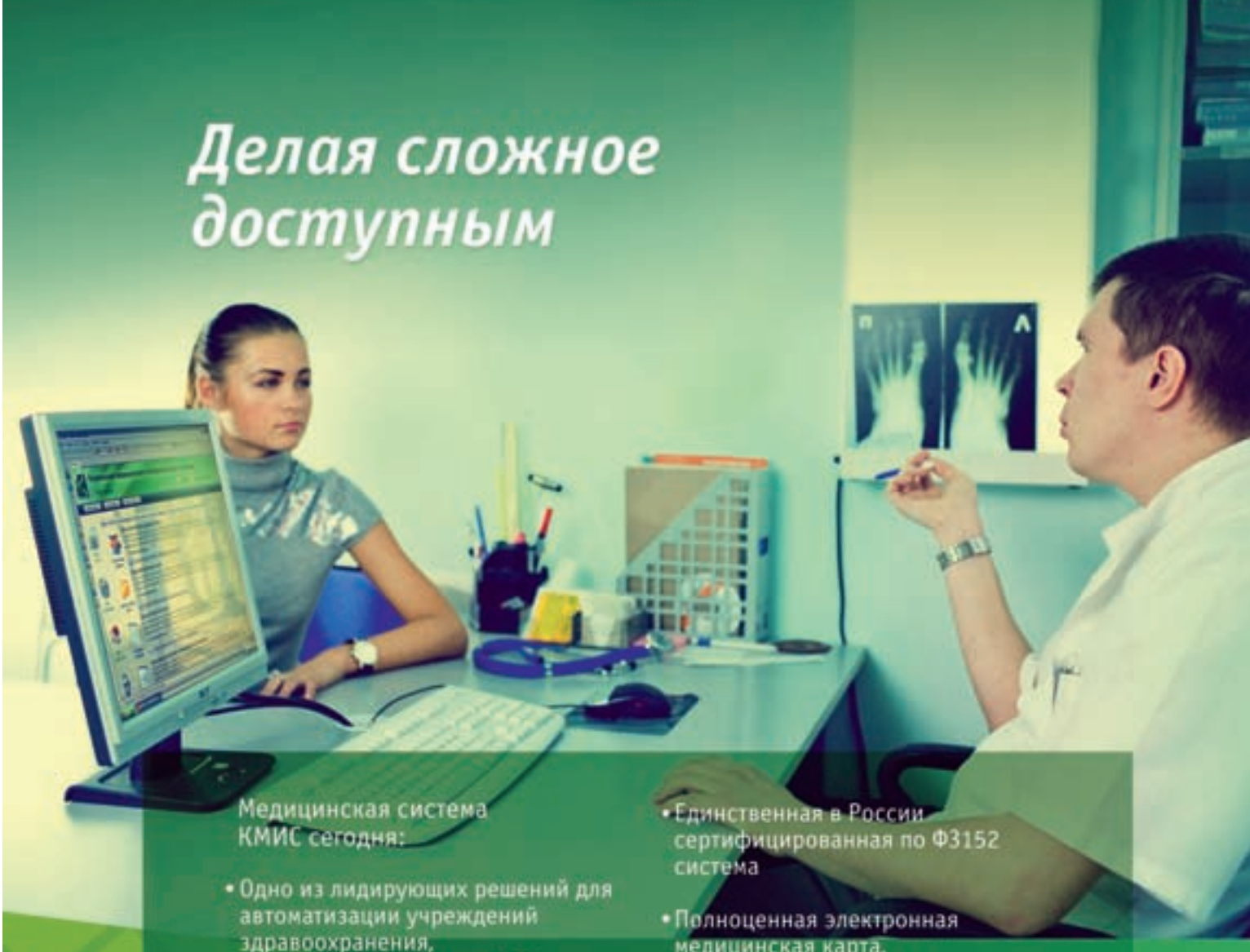
Таком образом, в контексте синтетических (в том числе виртуальных) сред в медицине и образовании, в их коммерциализации отмечается консолидация рынка. На кривой восприятия инновационных технологий наблюдается консенсус позиции разочарования после первоначального энтузиазма. Подчеркивается необходимость разработки открытых стандартов передачи данных и обеспечения интероперабельности, а также положительный потенциал модульного подхода к построению программных продуктов с открытым доступом, что позволяет максимизировать широкое восприятие синтетических сред медицинским сообществом.

Приложение к статье, содержащее дополнительные материалы, доступно на сайте издательства по адресу http://www.idmz.ru/idmz_site.nsf/pages/docs_medicine2014.htm

ИСТОЧНИКИ

1. http://www.nextmed.com.
2. http://amainc.com/.
3. http://www.acgme.org.
4. http://www.acgme.org/acgmeweb/Portals/0/PFAssets/ProgramRequirements/CPRs2013.pdf.
5. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24022436.
6. Annals of Surgery, October 2012 — Vol. 256 — Is. 4 — P. 553–559.
7. *Seymour N.E., Gallagher A.G., Roman S.A., O'Brien M.K., Bansal V.K., Andersen D.K., Satava R.M.* Virtual reality training improves operating room performance: results of a randomized, double-blinded study//Annals of surgery. — 2002. — 236:458–463; discussion 463–454.
8. NEXTMED2014 e-Syllabus: The Imperative of Metric-based Simulation to Proficiency; more than an educational experience or a 'pretty' simulation. Anthony G Gallagher, Ph.D., D.Sc. Professor of Technology Enhanced Learning. The ASSERT (Application of Science to Simulation, Education and Research on Training) for Health Centre at UCC, School of Medicine, University College Cork, Brookfield Health Sciences Complex, College Road, Cork, Ireland.
9. NEXTMED2014 e-Syllabus: Robert M. Sweet. Medical School Simulation Programs, University of Minnesota. Backward Design-Not Only a Simulator but a Virtual Trainer with Valid Curriculum.
10. http://simcen.usuhs.edu.
11. http://simcen.usuhs.edu/facility//virtual/Pages/wave.aspx.
12. http://med.stanford.edu/irt/teaching/virtual-patient.html.
13. http://ict.usc.edu/prototypes/usc-standard-patient-hospital.
14. http://ict.usc.edu/prototypes/simcoach/.
15. NEXTMED2014 — eSyllabus: The Medical Simulation Markup Language — simplifying the biomechanical modeling workflow//Stefan Suwelack, Markus Stoll, Sebastian Schalck, Nicolai Schoch, Rüdiger Dillmann, Rolf Bendl, Vincent Heuveline and Stefanie Speidel, http://www.web3d.org/x3d/content//examples/X3dResources.html.
16. NEXTMED2014 — eSyllabus: Kevin Patrick Modeling the Exposome: A Whole HealthInformation Approach to Support PersonalizedPopulation Health,http://cebp.aacrjournals.org//content/14/8/1847.full#ref-30, Gary Miller, TheExposome: A Primer — https://www.elsevier.com/books/the-exposome/miller/978-0-12-417217-3.
17. http://humanexposomeproject.com/.
18. NEXTMED2014 — eSyllabus: Jack Young Qualcomm Life Fund North America, Qualcomm Ventures Digital Health Investment.
19. https://qualcommventures.com/.
20. http://www.ucc.ie/en/.
21. http://dbms.queensu.ca/.
22. http://www.bkintechnologies.com/.
23. http://www.bioeng.ucla.edu/, http://www.btsbioengineering.com/.
24. http://www.eecs.berkeley.edu/, http://tele-immersion.citris-uc.org/publications.
25. http://biomech.unomaha.edu/.
26. http://www.unicatt.it/, http://auxologico.it/, http://www.unibg.it/.
27. http://www.unicatt.it, http://auxologico.it, http://www.unibg.it.
28. http://www.neurovr2.org/.
29. http://clinicaltrial.gov/.
30. http://www.r-project.org/.
31. http://www.csiro.au/, http://timcoles.info/?page_id=19.
32. http://thoracic.org/, http://www.bronchoscopy.org/education/BiEducEB_.asp.
33. http://www.kaist.ac.kr/html/en/.
34. http://www.robarts.ca/.
35. http://www.imi.uni-luebeck.de/.
36. http://www.moocs.co/.
37. http://bryanbergeron.com/.
38. http://www.sahlgrenska.gu.se/, http://www.gu.se/, http://www.mednet.gu.se/.
39. http://bluegrotto.com/main/content/home.aspx, http://www.medbiq.org/, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1552082/.
40. http://ucsd.edu/, http://pmr.ucsd.edu/.
41. http://humanexposomeproject.com//news/the-exposome-measuring-multiple-factors-impacting-our-health/, http://www.heals-eu.eu.
42. http://www.cdc.gov/niosh/topics//exposome/.
43. *Brown-Connolly N.E., Concha J.B., English J.* Mobile Health Is Worth It! Economic Benefit and Impact on Health of a Population-Based Mobile Screening Program in New Mexico.
44. http://ru.wikipedia.org/wiki//%D0%9A%D1%86%D0%B8%-D0%BA%D0%BB.

Делая сложное доступным



Медицинская система КМИС сегодня:

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

www.kmis.ru

КМИС
Комплексные медицинские информационные системы

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

Врач и информационные технологии