

ПРОЕКТ 7.

«СОЗДАНИЕ ЕДИНОГО ЦИФРОВОГО КОНТУРА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
НА ОСНОВЕ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ЕГИСЗ)»Т.А. ПОЛИНСКАЯ¹, к.фарм.н., руководительМ.А. ШИШОВ¹, д.м.н., заместитель руководителя, rostmedpravo@rambler.ruРоль цифровых технологий в осуществлении
контроля в сфере здравоохранения**Ключевые слова:** цифровые технологии, контроль в сфере здравоохранения, искусственный интеллект

Polinskaya T.A., Shishov M.A.

The role of digital technologies in health care control*The article discusses possible ways to optimize the implementation of control and supervision in the area of health care, with the use of artificial intelligence for processing large data resulting from electronic interaction between medical organizations, pharmacies, doctors and patients.***Keywords:** digital technologies, health care control, artificial intelligence

В статье рассматриваются возможные пути оптимизации осуществления контроля и надзора в сфере здравоохранения за счет применения искусственного интеллекта при обработке больших данных, образующихся в результате электронного взаимодействия между медицинскими организациями, аптеками, врачами и пациентами, с учетом отдельных положений Посланий Президента Российской Федерации Федеральному Собранию.

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области, г. Ростов-на-Дону

Президентом Российской Федерации в Послании Федеральному Собранию РФ от 20.02.2019 обращено особое внимание на необходимость формирования общей цифровой сети в виде электронного взаимодействия между медицинскими организациями, аптеками, врачами и пациентами, направленного на повышение доступности медицинской помощи. При этом Перечень поручений по реализации данного Послания (утв. Президентом РФ 27.02.2019 Пр-294) предусматривает завершение до конца 2021 г. организации названного информационного взаимодействия в рамках единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Ранее Президентом Российской Федерации в Посланиях Федеральному Собранию РФ² также указывалось на необходимость как создания передовой законодательной базы, устраняющей барьеры для разработки и широкого применения искусственного интеллекта, технологий обработки больших

данных, так и формирования собственных цифровых платформ, совместимых с глобальным информационным пространством, позволяющих по-новому организовать производственные процессы, финансовые услуги и логистику. Как следствие высокую актуальность приобретает разработка возможных путей применения искусственного интеллекта при осуществлении государственного контроля.

С учетом вышеизложенного целью данной статьи является определение возможных путей оптимизации осуществления контроля и надзора в сфере здравоохранения за счет применения искусственного интеллекта при обработке больших данных, образующихся в результате электронного взаимодействия между медицинскими организациями, аптеками, врачами и пациентами.

Внедрение современных информационных технологий предопределяет новую эру организации, управления и контроля в сфере здравоохранения [1]. С одной стороны, «цифровизация» сведений о юридических и физических лицах, в т. ч. об их оснащении, оказываемых услугах, образовании и месте работы, уже позволяет формировать актуальные реестры, касающиеся различных сфер здравоохранения с возможностью их взаимной интеграции. С другой стороны, развитие онлайн-технологий хранения, систематизации и доступа

² Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 01.03.2018.

к информации о юридическом или физическом лице (например, о наличии лицензии, диплома, рецепта или листка нетрудоспособности) заложило основу для отказа от необходимости выдачи первичных подтверждающих документов в пользу регистрации в соответствующем специальном реестре с возможностью автоматического формирования необходимой выписки. В качестве примера можно привести новый порядок регистрации прав на недвижимое имущество, не предусматривающий выдачу соответствующих свидетельств. С учетом вышеизложенного можно выделить три потенциальные сферы применения цифровых технологий в осуществлении контроля и надзора в сфере здравоохранения.

Первая сфера – автоматизация и взаимная интеграция «учетных функций», связанных с формированием реестров (лицензий, лекарственных средств и медицинских изделий, уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий), включая их взаимную актуализацию.

В настоящее время сведения о юридическом лице складываются из различных «первичных» документов, имеющих юридическое значение: устава, лицензий, санитарно-эпидемиологического заключения, бухгалтерских регистров и т.д. Данные сведения внесены в соответствующие государственные реестры (базы данных), которые, как правило, напрямую между собой не связаны. Как следствие уже зарегистрированное Федеральной налоговой службой России изменение, например, наименование юридического лица, требует дополнительной регистрации в лицензирующих органах с повторной выдачей лицензии. Данная обязанность вытекает из предусмотренного п. 2 ст. 3 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» определения лицензии как специального разрешения, подтвержденного документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа. Иначе говоря, «источником» права осуществлять лицензируемый вид деятельности является

бумажный или электронный документ, в который необходимо дополнительно вносить сведения об изменении наименования юридического лица при условии наличия соответствующего заявления лицензиата. В то же время изменение подхода к определению лицензии как «специального разрешения, подтвержденного документом» на «специальное разрешение, подтвержденное данными Единого

Первая сфера – автоматизация и взаимная интеграция «учетных функций», связанных с формированием реестров, включая их взаимную актуализацию.

реестра лицензий» позволит автоматически (без получения отдельного заявления лицензиата) отображать в Едином реестре лицензий Росздравнадзора изменения, уже зарегистрированные ФНС России о наименовании, и/или местонахождении, и/или статусе лицензиата, что, в свою очередь, позволит исключить соответствующий «бумажный» документооборот лицензирующих органов и необходимость дополнительного переоформления бумажного или электронного носителя лицензии. Как было указано в Послании Президента РФ Федеральному Собранию от 01.03.2018, разработка и широкое применение искусственного интеллекта, технологий обработки больших данных требуют постоянного обновления законодательной базы, предусматривающей гибкий подход к каждой сфере и технологии. С учетом вышеизложенного представляется целесообразным внесение следующих изменений в Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

- утвердить новое определение лицензии как специального разрешения на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждено данными Единого реестра лицензий;

- установить, что в Единый реестр лицензий автоматически вносятся содержащиеся в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей сведения о лицензиатах (например, для юридического лица вносятся сведения о наименовании, организационно-правовой форме, адресе места нахождения, государственном регистрационном номере записи о создании юридического лица, идентификационном номере налогоплательщика);
- сократить перечень оснований для переоформления лицензии до: «изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и/или адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности»;
- установить, что действие лицензии прекращается в связи с внесением в ЕГРЮЛ или ЕГРИП сведений о прекращении деятельности лицензиата.

Вторая сфера применения цифровых технологий в осуществлении контроля и надзора в сфере здравоохранения – автоматизация «разрешительных составляющих» лицензирования...

Вторая сфера применения цифровых технологий в осуществлении контроля и надзора в сфере здравоохранения – автоматизация «разрешительных составляющих» лицензирования, связанных как с направлением соответствующих заявлений о предоставлении/переоформлении лицензии, так и со «сличительной составляющей» лицензионного контроля (в виде проверки достоверности сведений о соискателе лицензии/лицензиате, а также достаточности его кадрового и материально-технического оснащения). Данная функция уже частично реализована в программном обеспечении АИС Росздравнадзора, например, в виде автоматической проверки наличия у соискателя лицензии санитарно-эпидемиологического

заклучения с учетом баз данных Роспотребнадзора. В то же время потенциально применимые для лицензирования сведения имеются в иных государственных базах данных. Развитие единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Минздрава России ведет к накоплению сведений об образовании медицинских сотрудников и оснащении медицинских организаций. Индивидуальные лицевые счета работника Пенсионного фонда РФ являются достоверными сведениями о месте работы медицинских или фармацевтических работников. Предоставляемая в ФНС России отчетность содержит данные о принадлежащих организациям оборудовании, помещениях (зданиях), автотранспорте, а также о реализованных товарах и работах (услугах). Иначе говоря, используемые в рамках лицензирования сведения о наличии зданий (помещений), оборудования и работников, а также об осуществляемой деятельности уже фиксируются различными государственными органами. Как следствие – формирование межведомственной базы данных потенциально позволит проводить оценку их соответствия лицензионным требованиям и условиям без выездных проверок. В качестве примера также можно рассмотреть АИС Росздравнадзора, предоставляющий в одном диалоговом окне информацию об организации, имеющих у нее лицензиях, проводимых в ее отношении проверках.

В данном контексте целесообразным представляется формирование обязательного для всех юридических лиц или индивидуальных предпринимателей электронного паспорта (например, в рамках функционирования портала госуслуг), содержащего полные и достоверные сведения об организации, включая принадлежащие ей помещения, оборудование, имеющихся работников (их квалификации), лицензиях, разрешениях, реализуемых товарах и работах (услугах). Применение возможностей искусственного интеллекта позволит в автоматическом режиме сверять сведения электронного паспорта с ведомственными базами данных. Например, потенциально возможное автоматическое

взаимное сопоставление следующих сведений позволит в онлайн-режиме оценить соблюдение лицензионных требований в части наличия и квалификации сотрудников:

- сведений единого реестра лицензий Росздравнадзора о конкретных видах работ и услуг, предусмотренных лицензией работодателя;
- сведений Пенсионного фонда России об имеющихся у данного работодателя (лицензиата) медицинских работниках;
- сведений ЕГИС Минздрава России о квалификации данных медицинских работников.

Сопоставление сведений о наличии у лицензиата медицинского оборудования (данные Минздрава России) с данными Росздравнадзора позволяет в онлайн-режиме выявлять наличие в обращении незарегистрированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий. Имеющиеся у ФНС России сведения об оплаченных медицинских услугах, реализованных лекарственных средствах и медицинских изделиях (полученные в рамках применения контрольно-кассовой техники), могут являться основанием для автоматического формирования актуальных перечней организаций, осуществляющих данные виды деятельности. В свою очередь, их автоматическое сопоставление с Единым реестром лицензий Росздравнадзора позволит в режиме реального времени формировать отчет о лицах, осуществляющих деятельность без лицензии.

В конечном итоге, формирование подобной межведомственной базы данных (в т. ч. в виде электронного паспорта организации) позволит перевести заявительные составляющие лицензирования в режим онлайн. В частности, направление электронной формы заявлений о получении/переоформлении лицензии с автоматической сверкой с межведомственными данными о правовом статусе организации, наличии помещений, оборудования,

сотрудников позволит исключить необходимость проведения документарных проверок в рамках контроля достоверности сведений о соискателе лицензии (лицензиате). В свою очередь, наличие электронной базы данных АИС Росздравнадзора о проведенных в рамках лицензирования проверках и принятых решениях позволяет исключить необходимость ведения «бумажного варианта» лицензионных дел.

Третья область применения цифровых технологий в осуществлении контроля и надзора в сфере здравоохранения – автоматизация целевого сбора больших данных, касающихся деятельности медицинских и фармацевтических организаций, и их обработка с помощью искусственного интеллекта, в т. ч. сопоставление с государственными реестрами.

Указом Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.» определены целевые показатели снижения смертности от болезней системы кровообращения, от новообразований, а также младенческой смертности. В настоящее время отдельными порядками оказания медицинской помощи уже установлены требования к организации дистанционных консультативных центров по профилям «акушерство-гинекология», «неонатология»³, и «анестезиология-реаниматология»⁴, создаваемых для оперативного слежения за состоянием пациентов, а также координации оказания им медицинской помощи. Как следствие – посредством использования цифровых технологий возможно формирование соответствующих Единых реестров пациентов по целевым нозологиям с функцией автоматического контроля за соблюдением необходимой маршрутизации, требований порядков и стандартов при оказании им медицинской помощи. В качестве примера данного подхода можно привести формируемый в настоящее время ФФОМС контроль за медицинской помощью по профилю «онкология».

³ Приказ Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)"».

⁴ Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология"».

Следующим шагом может стать перевод в интерактивный режим диспансеризации населения посредством:

- автоматического формирования перечней лиц, подлежащих диспансеризации, и их информирования (например, посредством портала госуслуг) о потенциально удовлетворяющем потребности перечне медицинских организаций (с учетом места жительства, места работы, транспортной доступности, загруженности, кадровой и материальной оснащенности);
- автоматического формирования маршрута диспансеризации отдельного пациента с указанием места и даты ее проведения, номеров медицинских кабинетов, выбранного времени приема;
- автоматического информирования работодателей о датах проведения диспансеризации в отношении их работников;
- автоматического контроля за проведением диспансеризации за счет сличения его результатов как с данными о кадровой и материальной оснащенности медицинской организации, так и с данными, полученными в ходе предыдущего и последующего обращений пациентов за медицинской помощью.

Применительно к сфере обращения лекарственных средств возможно формирование единого реестра выданных рецептов в рамках исполнения поручения Президента РФ об объединении в единую сеть медицинских и фармацевтических организаций. Функционирование данного реестра, с одной стороны, позволит исключить необходимость их бумажного оформления, и, следовательно, наличие в обращении поддельных рецептов. С другой стороны, установление встречной обязанности со стороны аптечных организаций регистрировать рецепты, по которым отпускаются лекарственные средства, позволит автоматически исключить возможность неправомерного безрецептурного отпуска

лекарственных средств, в т. ч. обладающих психоактивным действием. Дополнительно автоматическое сопоставление данных Единого реестра рецептов с реестром имеющихся и отпущенных лекарственных препаратов позволит в режиме реального времени осуществлять контроль за организацией льготного лекарственного обеспечения.

Суммируя вышеизложенное, можно сделать вывод о том, что общество вступило в эру глобальных информационных технологий, открывающих новые, ранее недоступные, возможности, но в то же время предусматривающих свои особенные требования. Эти требования можно свести к трем постулатам:

- минимизация сфер использования «первичных бумажных» документов с их заменой на использование данных государственных реестров;
- обязательная цифровизация сведений как о деятельности отдельного медицинского (фармацевтического) работника, так и соответствующей медицинской (фармацевтической) организации;
- унификация соответствующего программного обеспечения, не позволяющая отдельным регионам или субъектам, применяя иное программное обеспечение, уклоняться от предоставления данных в едином формате.

За прошедшие пятнадцать лет деятельность Росздравнадзора также претерпевает соответствующее эволюционное развитие, и применение цифровых технологий может стать одним из эффективных инструментов «мягкого» контроля в сфере здравоохранения, автоматически и непрерывно осуществляющегося в режиме реального времени, и таким образом формирующего мотивацию к неукоснительному соблюдению обязательных требований.

ИСТОЧНИК

1. Мурашко М.А., Крупнова И.В., Иванов И.В. Риск-ориентированный подход при планировании контрольных мероприятий // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – №3. – С. 14–17.