Всемирная организация здравоохранения

МКБ-11

Руководство по внедрению

Руководство для лиц, принимающих решения на национальном уровне, и специалистов, отвечающих за внедрение

Версия 2.0 2026

Классификации и терминологии

Департамент данных, цифрового здравоохранения, аналитики и искусственного интеллекта

icd.who.int

Всемирная организация здравоохранения

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ССЫЛКА

Руководство по внедрению МКБ-11. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2026. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

АВТОРСКОЕ ПРАВО И ЛИЦЕНЗИЯ

© Всемирная организация здравоохранения, 2026 г. Некоторые права защищены. Настоящая работа распространяется на условиях лицензии Creative Commons «Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO). В соответствии с условиями этой лицензии допускается копирование, распространение и адаптация работы в некоммерческих целях при условии надлежащего цитирования.

О НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

Настоящий документ заменяет Руководство по внедрению или переходу на МКБ-11 (версии 1.x, 2019–2025 гг.). В нем отражены опыт стран, внедряющих МКБ-11 с 2022 г., изменения в сфере цифрового здравоохранения и развитие Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ. Документ нейтрален в отношении стран и регионов. Каждая страна определяет последовательность внедрения МКБ-11 в соответствии со своими приоритетами.

Руководство предназначено для лиц, принимающих решения на национальном уровне, и координаторов, руководящих внедрением. Подробная техническая информация доступна на сайте icd.who.int, в Справочном руководстве по МКБ-11 и через Сеть Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (Сеть WHO-FIC).

Содержание

Почему МКБ-11 нужна сейчас 1

A.1 Краткий обзор 2
A.2 Суть МКБ-11 5
A.3 Чем является МКБ-11 и чем она не является 7
A.4 Опровержение четырех распространенных заблуждений 8
A.5 МКБ-11 как точка входа в Семейство международных классификаций и терминологий ВОЗ 10
A.6 МКБ-11 в системе цифрового здравоохранения 11
A.7 Риски и альтернативные издержки отсрочки перехода 12
A.8 Осуществимость: опыт стран, первыми вводящих в действие МКБ-11 14
A.9 Содержание настоящего руководства 17

Что дает МКБ-11 18

B.1 Указания для читателя 19
B.2 Клиническая документация 19
B.3 Смертность 21
B.4 Заболеваемость 25
B.5 Специализированные и сквозные сценарии использования 28
B.6 Путь к системе типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ 30
B.7 МКМВ: уровень вмешательств 32
B.8 МКФ и функционирование 33
B.9 Языки, перевод и обучение кодированию 34
B.10 Поддержание в актуальном состоянии, обновления и управление 35
B.11 Пакет инструментов для внедрения: что получает страна 36
B.12 Последовательность действий: от наиболее надежной точки входа к остальным областям 37

Внедрение МКБ-11 39

C.1 Указания для читателя 40
C.2 Управление: своевременное создание надлежащей национальной структуры 40
C.3 Самооценка: что нужно знать до составления плана 43
C.4 Планирование: от самооценки к дорожной карте 46
C.5 Кадровые ресурсы: самый длительный срок подготовки в плане 49
C.6 Сотрудничество с заинтересованными сторонами: вовлечение всей системы 51
C.7 Техническая готовность: ИТ, интеграция и работа с поставщиками 53
C.8 Переход в странах, использующих системы предыдущего поколения: таблицы соответствия и непрерывность временных рядов 57
C.9 Анализ двойного кодирования 62
C.10 Пилотные проекты и развертывание 66
C.11 Мониторинг внедрения: показатели и оценка 68
C.12 Поддержка со стороны ВОЗ и Сети WHO-FIC 70
C.13 Рамки настоящего руководства и другие ресурсы 71

Справочные материалы 72

Приложение 1 Шаблон для определения сроков внедрения 73
Приложение 2 Таблицы соответствия и анализ двойного кодирования: подробные указания и фактические данные 79

Приложение 3 Справочник инструментов 84
Приложение 4 Глоссарий 87
Приложение 5 Ресурсы и где их найти 93
Приложение 6 Сводная библиография 94

A

Почему МКБ-11 нужна сейчас

В ЭТОЙ ЧАСТИ

A.1 Краткий обзор

A.2 Что такое МКБ-11

A.3 Чем является МКБ-11 и чем она не является

A.4 Опровержение четырех распространенных заблуждений

A.5 МКБ-11 как точка входа в Семейство международных классификаций и терминологий ВОЗ

A.6 МКБ-11 в системе цифрового здравоохранения

A.7 Риски и альтернативные издержки отсрочки перехода

A.8 Осуществимость: опыт стран, первыми вводящих в действие МКБ-11

A.9 Содержание настоящего руководства

A.1 Краткий обзор

МКБ-11 — международный стандарт регистрации, представления и сопоставления медицинской информации. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла ее в мае 2019 г. резолюцией WHA72.15.[1] Это пересмотр Международной классификации болезней, который государства-члены используют с 1 января 2022 г. Номенклатурные положения ВОЗ 1967 г., принятые в соответствии со статьями 21(b) и 22 Устава ВОЗ, обязывают государства-члены составлять статистику смертности и заболеваемости в соответствии с действующим пересмотром МКБ.

В основе МКБ-11 лежит базовый компонент. Базовый компонент представляет собой систему медицинских понятий, каждое из которых имеет название и определение. ВОЗ обеспечивает его сопровождение в соответствии с установленными правилами. Статья 2(s) Устава возлагает на ВОЗ задачу установления и пересмотра международных номенклатур болезней, состояний здоровья и причин смерти. Базовый компонент выполняет эту задачу так, как этого не могла сделать МКБ-10. На основе базового компонента ВОЗ формирует табличные версии, называемые линейными форматами. Важнейшим линейным форматом является МКБ-11 для ведения статистики смертности и заболеваемости (МКБ-11 ССЗ). Эта версия используется также для статистической отчетности.

В национальной архитектуре цифрового здравоохранения МКБ-11 определяет смысловое содержание данных о диагнозах, связанных со здоровьем проблемах и причинах смерти. Стандарты операционной совместимости, такие как HL7 FHIR, определяют, каким образом данные передаются между системами. МКБ-11 определяет, что эти данные означают. Эти стандарты дополняют друг друга, и их сопровождением занимаются разные органы. Управление МКБ-11 осуществляет ВОЗ в рамках своего уставного мандата, а принимают ее государства-члены через Всемирную ассамблею здравоохранения. Это единственный диагностический стандарт, имеющий такой статус. Другие медицинские терминологии согласуются с МКБ-11, а не МКБ-11 с ними. МКБ-11 входит в Семейство международных классификаций и терминологий ВОЗ. Семейство включает также Международную классификацию функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ), Международную классификацию медицинских вмешательств (МКМВ), смежные классификации и терминологии ВОЗ. МКБ-11, МКФ и МКМВ являются тремя эталонными классификациями. Они охватывают три важнейших элемента медицинской документации: патологическое состояние, функционирование человека и вмешательство.

Что дает МКБ-11. По сравнению с МКБ-10 и с системами, в которых клиническая терминология и статистическая классификация существуют раздельно, МКБ-11 имеет шесть преимуществ, важных для принятия решения о внедрении.

1. **Современные научные знания.** Содержание отражает современное состояние эпидемиологии, клинической практики и научных исследований. Его актуальность обеспечивается прозрачным ежегодным циклом обновления. Странам больше не приходится использовать для кодирования базу знаний, относящуюся к 1990 г.
2. **Снижение затрат на кодирование.** Поиск на естественном языке, расширяемые списки синонимов, степень детализации базового компонента и посткоординация сокращают время обучения и время кодирования. Они также уменьшают потребность в коммерческом программном обеспечении для кодирования. Размер экономии зависит

от рабочего процесса, документации, обучения, интеграции и требуемой степени детализации. Инструмент кодирования МКБ-11, предоставляемый ВОЗ, является частью стандарта. Он доступен в режиме онлайн, в режиме офлайн и через интерфейс прикладного программирования (ИПП).

3. **Полностью цифровая классификация: программное обеспечение создается один раз и используется повсеместно**. МКБ-11 предоставляется через единый унифицированный ИПП со стандартной кодировкой, поддержкой FHIR, многоязычным содержанием и возможностью работы в режиме офлайн. Поэтому программное обеспечение, один раз созданное для МКБ-11, может повторно использоваться в разных странах, на разных языках и в разных условиях оказания медицинской помощи без переработки, хотя национальные потоки данных, средства обеспечения безопасности, интерфейсы и продукты поставщиков по-прежнему требуют настройки и тестирования (см. С.7). Таким образом, МКБ-11 является готовым компонентом операционной совместимости в составе цифровой общественной инфраструктуры для здравоохранения, которую страны создают в рамках Глобальной инициативы в области цифрового здравоохранения и эталонной архитектуры ВОЗ–МСЭ.

4. **Данные регистрируются один раз и используются для многих целей**. Подробные клинические данные, зарегистрированные в месте оказания медицинской помощи, на основе однократного ввода используются для статистики, возмещения расходов, научных исследований и представления отчетности по вопросам безопасности. Отчетность по вопросам безопасности охватывает медицинские изделия, лекарственные средства, нежелательные события и устойчивость к противомикробным препаратам. Степень детализации, которую ранее обеспечивали национальные клинические модификации, уже заложена в МКБ-11.

5. **Отсутствие лицензионных платежей, совместное сопровождение**. МКБ-11 является глобальным цифровым общественным благом. ВОЗ предоставляет содержание и все вспомогательные инструменты бесплатно для коммерческого и некоммерческого использования. К этим инструментам относятся Браузер МКБ-11, Инструмент кодирования МКБ-11, ИПП, инструмент обеспечения соответствия (мапирования), инструменты для работы с данными о смертности и обеспечения качества, а также инструменты для обучения. Сопровождение осуществляется на открытой прозрачной онлайн-платформе с открытыми процессами. Эту работу разделяет глобальное сообщество пользователей, и ни одна страна не несет ее в одиночку.

6. **Сопоставимость, заложенная в саму структуру.** Данные, закодированные в МКБ-11, сопоставимы во всех государствах-членах, поскольку содержание, ежегодные обновления и мапирование других терминологий на МКБ-11 находятся в ведении единого органа. Базовый компонент присваивает каждому понятию постоянный идентификатор. Национальные языковые версии, национальные расширения и соответствия, установленные для других терминологий, отсылают к одному и тому же международному понятию. Сопоставимость является частью стандарта. Ее не нужно восстанавливать впоследствии с помощью национальных таблиц мапирования.

В совокупности эти шесть свойств снижают совокупную стоимость владения, повышают ценность одних и тех же клинических данных и обеспечивают операционную совместимость, заложенную в саму структуру.

На момент подготовки настоящей редакции Руководства по внедрению МКБ-11 (2026 г.) более 130 государств – членов ВОЗ находятся на разных этапах перехода.[2] Большинство из них ведут подготовку, перевод или пилотное тестирование. Все больше стран публикуют национальную статистику смертности или госпитальной заболеваемости, закодированную в МКБ-11. Задокументированы первые примеры применения в первичной медико-санитарной помощи, страховании, традиционной медицине, обеспечении безопасности пациентов и клинической документации. Основным статистическим применением по-прежнему остается удостоверение причины смерти наряду с автоматизированным выбором первоначальной причины смерти с помощью инструмента ВОЗ DORIS (цифровая система выбора причины смерти на основе открытых интегрированных правил). Именно в отношении этого применения государства-члены представляют отчетность в соответствии со статьей 64 Устава ВОЗ.

Внедрение основано на одном принципе: стандартное кодирование в источнике данных. Диагнозы и причины смерти регистрируются в МКБ-11 в месте оказания медицинской помощи клиницистом или кодировщиком с использованием международного содержания в том виде, в каком его публикует ВОЗ. Для национального плана из этого вытекают три следствия. Во-первых, МКБ-11 используется в опубликованном виде. Базовый компонент, посткоординация и механизмы расширения МКБ-11 удовлетворяют национальные требования, которые при предыдущих пересмотрах можно было удовлетворить только с помощью национальных клинических модификаций. Таким образом, страны могут адаптировать МКБ-11 к своим потребностям с помощью этих встроенных механизмов, а не национальных клинических модификаций, что и обеспечивает полную международную сопоставимость адаптированных на национальном уровне данных, как того требуют Номенклатурные положения ВОЗ. Во-вторых, если страна использует для документирования другую клиническую терминологию, коды МКБ-11 получают с помощью мапирования, которое привязано к базовому компоненту и качество которого обеспечивается ВОЗ. Благодаря этому как закодированные данные, так и формируемая на их основе статистика остаются сопоставимыми с данными других стран. Это приобретает все большее значение, поскольку МКБ-11 используется в системах поддержки принятия решений и автоматизированных системах, где ошибка мапирования влияет на оказание помощи пациентам, а не только на статистику. В-третьих, решения о локальном мапировании и группировании кодов МКБ-11 для целей анализа, возмещения расходов или типологии больных принимает сама страна. Это не создает проблем с сопоставимостью.

Настоящее руководство предназначено для лиц, принимающих решения, которые готовят переход на МКБ-11 в своих странах, и для национальных координаторов, которые будут руководить этой работой. В нем разъясняется, что представляет собой МКБ-11, что она дает и как ее внедрять. Подробная техническая информация и ресурсы по отдельным странам доступны на сайте icd.who.int и на портале по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub). Подробная клиническая информация для практикующих специалистов представлена на страницах того же сайта, предназначенных для клиницистов. Само руководство остается на том уровне, который необходим министру здравоохранения, руководителю статистической службы или руководителю службы цифрового здравоохранения для принятия решения и руководства его реализацией.

Руководство нейтрально в отношении стран и регионов. Примеры стран, первыми вводящих в действие МКБ-11, показывают, что осуществимо и полезно. Они не предписывают единого пути. Каждая страна определяет последовательность внедрения МКБ-11 в соответствии со своими приоритетами.

A.2 Суть МКБ-11

МКБ-11 — это единая интегрированная система, которая одновременно выполняет две функции: она является клинической терминологией[1] и в то же время классификацией. В обеих функциях она рассчитана на применимость в различных культурных условиях: ее содержание было разработано и прошло испытания на местах с участием клиницистов и кодировщиков из всех регионов ВОЗ и доступно на многих языках, благодаря чему одни и те же категории могут единообразно применяться в различных системах здравоохранения и культурных условиях. МКБ-11 является международной, открытой и поддерживается прозрачным механизмом обновления и сопровождения.

В качестве **терминологии** МКБ-11 содержит около 85 000 клинических наименований (сущностей) и более 130 000 медицинских терминов с определениями, синонимами, распространенными клиническими аббревиатурами и клиническими описаниями.[3][2] Доступ к ним обеспечивается посредством поиска на естественном языке, с многоязычной поддержкой и элементами, поддерживающими клиническое обоснование (включения, исключения, определения, примечания по кодированию), для каждого понятия. Клиницисты, кодировщики и программное обеспечение могут найти нужное понятие, введя то, что они сказали бы в клинической практике, — «инсульт в бассейне левой передней мозговой артерии», «падение с высоты с сотрясением головного мозга», «боль в груди при физической нагрузке», — и получить клинически корректный результат.

Благодаря **факультативной посткоординации** МКБ-11 сочетает базовые коды с другими кодами и кодами расширения по 41 заданной оси (анатомическая локализация, латеральность, степень тяжести, агенты, гистопатология, медицинские изделия, обстоятельства и др.), что позволяет системам поддержки автоматизированного кодирования распознавать до 2 млн медицинских терминов.[3]

В качестве **классификации** МКБ-11 предоставляет стандартизованные табличные представления (линейные форматы), формируемые на основе одного и того же базового содержания. Линейный формат для ведения статистики смертности и заболеваемости (ССЗ), включающий около 17 000 категорий, является международным эталоном для статистической отчетности. Другие представления предназначены для первичной медико-санитарной помощи, охраны психического здоровья и специализированного применения. В классификационном представлении каждый случай относится ровно к одной ячейке, а совокупность ячеек является исчерпывающей — ничто не остается за пределами учета.

---

[1] Согласно определениям стандарта ISO 1087 и производного от него стандарта ISO 17117-1, базовый компонент является терминологией МКБ-11 в строгом смысле — набором понятий (наименований с определениями и характеристиками) и обозначений (названий, синонимов, терминов алфавитного указателя) для предметной области болезней, причин смерти и связанных с ними проблем, касающихся здоровья. Поскольку названия, синонимы и определения формируются в соответствии с заранее установленными правилами модели содержания МКБ-11 и стилистическими конвенциями, он также соответствует определению *номенклатуры*.

Эти два уровня не являются отдельными продуктами. Это два представления одного и того же содержания, управление которыми осуществляется совместно, которые обновляются одновременно и доступ к которым обеспечивается через одну и ту же цифровую инфраструктуру. Клиницист, документирующий данные в МКБ-11, формирует данные, которые одновременно имеют клиническое значение у постели больного и пригодны для статистического использования на национальном и международном уровнях, без второго этапа кодирования и без необходимости в обеспечении соответствия (мапировании).

Именно эта интеграция отличает МКБ-11 от предыдущих пересмотров МКБ, а также от систем, в которых клиническая терминология отделена от статистической классификации.

МКБ-11 как диагностический и клинический инструмент на всех уровнях оказания медицинской помощи. Хотя МКБ-11 прежде всего является международным стандартом систематической регистрации, представления, анализа, интерпретации и сопоставления данных о смертности и заболеваемости, она также обеспечивает непосредственную поддержку клинической диагностики и принятия решений. Ключевым примером служит класс 6 «Психические и поведенческие расстройства и нарушения нейропсихического развития», который сопровождается разработанными ВОЗ *Клиническими описаниями и диагностическими требованиями* для МКБ-11. Это пособие предназначено для поддержки специалистов в области психического здоровья, а также квалифицированных медицинских работников, не являющихся специалистами в этой области, в точном и надежном выявлении и диагностике психических и поведенческих расстройств и нарушений нейропсихического развития в клинических условиях.

МКБ-11 также служит важным ориентиром для руководств по клинической практике. Определяя стандартизованные на международном уровне диагностические категории, клинические описания и диагностические требования, МКБ-11 помогает обеспечить, чтобы руководства, маршруты оказания медицинской помощи, учебные материалы, пакеты услуг и показатели качества медицинской помощи единообразно отсылали к одним и тем же состояниям здоровья. Это не означает, что сама МКБ-11 является руководством по клинической практике; скорее, она служит диагностической и семантической основой, на которой клинические рекомендации могут согласовываться, внедряться, контролироваться и сопоставляться в различных условиях. ВОЗ характеризует МКБ-11 как глобальный стандарт диагностической медицинской информации и как инструмент, предназначенный для улучшения клинической документации и оказания помощи пациентам.

A.3 Чем является МКБ-11 и чем она не является

Чем является МКБ-11

- Клиническая терминология и статистическая классификация в одной системе.
- Цифровое общественное благо, которое может свободно использоваться во всех государствах – членах ВОЗ, на 15 опубликованных языках (шесть официальных языков Организации Объединенных Наций — английский, арабский, испанский, китайский, русский, французский — и еще девять языков); в настоящее время ведется работа еще над 25 языками.[4][2]
- Точка входа в Семейство международных классификаций и терминологий ВОЗ — МКБ-11 для состояний, МКМВ для вмешательств, МКФ для функционирования и ограничений жизнедеятельности; все они имеют общую семантическую основу.
- Доступ через ИПП REST и документированные сервисы FHIR с возможностью работы в режиме онлайн и локального развертывания, с опубликованными указаниями по интеграции, а также с открыто опубликованными эталонным кодом и шаблонами интеграции браузера и Инструмента кодирования МКБ-11.
- Сопровождение в рамках прозрачного ежегодного цикла обновления при поддержке Сети Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (Сети WHO-FIC); идентификаторы, остающиеся неизменными в разных версиях, позволяют однозначно интерпретировать записи за любой год.

Чем МКБ-11 не является

- Не «МКБ-10 с большим количеством кодов». Архитектура, содержание и цифровая инфраструктура являются новыми.
- Не система, предназначенная исключительно для статистики. Клиническое применение — ее изначальная функция, а не второстепенное дополнение.
- Не зависит в своем функционировании от отдельной клинической терминологии. МКБ-11 сама содержит уровень клинической терминологии.
- Не зависит от отдельного терминологического сервера. ИПП ВОЗ непосредственно предоставляет терминологические сервисы, включая конечные точки FHIR; существующие национальные терминологические серверы могут предоставлять содержание МКБ-11 там, где они уже развернуты.
- Не лицензируется по странам или по пользователям. Классификация и ее инструменты находятся в открытом доступе под управлением ВОЗ.

[2] *Приведенные в настоящем руководстве данные о содержании МКБ-11, наличии языковых версий, использовании ИПП, загрузках офлайн-пакетов и активности в отношении предложений представлены по состоянию на конец 2026 г. Актуальные данные доступны на сайте icd.who.int.*

A.4 Опровержение четырех распространенных заблуждений

В ходе обсуждения политики в области цифрового здравоохранения распространен ряд утверждений в отношении МКБ-11, которые не выдерживают критической проверки. В настоящем разделе они рассматриваются непосредственно, поскольку лицам, принимающим решения и отвечающим за национальные инвестиции в цифровое здравоохранение, необходимо основывать свой выбор на точной информации.

Утверждение 1: «МКБ-11 не позволяет кодировать с той степенью детализации, которая необходима клиницистам».

Это неверно. МКБ-11 содержит около 85 000 наименований (сущностей) со степенью детализации, отражающей современную клиническую практику, и поддерживает факультативную посткоординацию по 41 оси, т. е. сочетание базового кода с дополнительными кодами для степени тяжести, анатомической локализации, латеральности, механизма, агентов, медицинских изделий и других клинически значимых параметров. Рецензируемые исследования, проведенные в Канаде,[5] Республике Корея,[6] Кувейте[7] и Малайзии[8], продемонстрировали возможность кодирования с детализацией на уровне клинициста в месте оказания медицинской помощи, в том числе в сложных случаях с поражением нескольких систем организма. В ходе испытаний на местах в Республике Корея было установлено, что степень детализации МКБ-11 выше, чем у национальных модификаций МКБ-10, примерно в 58% сопоставленных пар кодов.[9] Сравнительное исследование кодирования новообразований, проведенное в Китае, показало, что 67,8% кодов ICD-10-CCM могут быть полностью представлены в МКБ-11, а еще 7% могут быть выражены с помощью унифицированных идентификаторов ресурсов (URI) базового компонента.[10] Сам базовый компонент, на основе которого формируются все линейные форматы, является базой клинических знаний: каждое наименование имеет стабильный идентификатор, определение и клинические описания, которые клиницист может использовать для подтверждения соответствия.

Утверждение 2: «МКБ-11 содержит меньше клинических деталей, чем чистые терминологии».

Эти два вида систем — классификация и терминология — организованы по-разному и служат пересекающимся, но не идентичным целям; прямое сравнение числа понятий не является информативным. Для клинического применения важно, может ли национальная информационная архитектура выражать необходимые клинические понятия, сохранять возможность статистического агрегирования и поддерживать выбранную страной терминологическую стратегию. В отношении диагнозов, функционирования (посредством МКБ и МКФ), вмешательств (посредством МКМВ) и внешних причин Семейство международных классификаций и терминологий ВОЗ охватывает основную клиническую область, а производные классификации, такие как МКБ-О, расширяют охват в области онкологии. Если в конкретных случаях требуется более высокая степень детализации, ее обеспечивают посткоординация и базовый компонент. Примеры охвата в Семействе международных классификаций и терминологий ВОЗ — устойчивость к противомикробным препаратам, события, связанные с безопасностью пациентов, редкие заболевания, традиционная медицина, функционирование — иллюстрируют его широту, но не исчерпывают ее. Если в клиническом учреждении уже используется сторонняя терминология, МКБ-11 обеспечивает соответствие (мапирование) с ней в обоих направлениях через уровень своего базового компонента. Использование МКБ-11 не зависит от выбора сторонней

клинической терминологии: страна может сначала внедрить МКБ-11 и принять решение о дополнительной терминологии позднее или не принимать его вовсе и при этом обеспечить операционную совместимость в национальной архитектуре медицинской информации.

Утверждение 3: «МКБ-11 позволяет получать статистические данные, но не поддерживает клиническую документацию».

МКБ-11 с самого начала разрабатывалась как для клинического, так и для статистического применения. Инструмент кодирования МКБ-11 с поиском на понятном клиницистам языке, архитектура посткоординации, клинические описания для подтверждения соответствия и согласованный с FHIR ИПП — это функции для клинического применения. Статистическая отчетность является одним из результатов клинически значимого документирования, а не отдельным рабочим процессом. Ниже приводятся иллюстративные примеры, взятые из гораздо более многочисленной группы стран, которые в настоящее время внедряют МКБ-11: Руанда (полная клиническая отчетность с использованием МКБ-11 и МКМВ), Кувейт (госпитальная заболеваемость, с опубликованной методологией),[7] Малайзия (национальное хранилище данных и больничные информационные системы в 149 больницах министерства здравоохранения с января 2024 г.),[8] Китай (национальный пилотный проект в 59 больницах третичного уровня из 31 административно-территориальной единицы провинциального уровня, в ходе двухмесячного этапа которого было закодировано 3 723 959 диагнозов для 873 425 пациентов),[11] Индия (национальное страхование под руководством Национального управления здравоохранения (NHA), с развертыванием МКБ-11 и МКМВ в штатах),[12] Шотландия (психическое здоровье), Ближневосточное агентство Организации Объединенных Наций для помощи палестинским беженцам и организации работ (БАПОР; 140 клиник первичной медико-санитарной помощи, обслуживающих 5,9 млн палестинских беженцев, с использованием облачной системы электронных медицинских карт (EMR)),[13] и другие.

Утверждение 4: «Для использования МКБ-11 требуется отдельный терминологический сервер».

Это не так. ВОЗ непосредственно предоставляет терминологические сервисы для МКБ-11 через ИПП МКБ-11 с конечными точками REST и FHIR, многоязычным поиском на основе обработки естественного языка (NLP), поддержкой наборов значений и офлайн-пакетами для условий с ограниченным подключением к сети. ИПП обрабатывает около 6 млн запросов в день от Браузера, Инструмента кодирования и сторонних приложений, в которые интегрирована МКБ-11; офлайн-пакет был загружен более 250 000 раз.[14][2] Страны, в которых уже функционируют национальные терминологические серверы, могут предоставлять через них содержание МКБ-11, однако ни одной стране не требуется приобретать терминологический сервер или заключать контракт на его использование, чтобы применять МКБ-11. Эта инфраструктура предоставляется в рамках цифрового общественного блага. Если страны используют МКБ-11 наряду с другими терминологиями (например, Orphanet, MedDRA (Медицинский словарь для регуляторной деятельности), LOINC (Логические идентификаторы наблюдений, названия и коды), SNOMED CT), ВОЗ сотрудничает или изучает возможности сотрудничества с держателями каждой из этих терминологий в целях установления и поддержания связей, обеспечивающих операционную совместимость.

Разъяснения в отношении утверждений 1–4 имеют значение, поскольку национальные концептуальные планы в области цифрового здравоохранения, закупки терминологических серверов и спецификации поставщиков систем электронных медицинских карт (ЭМК)

разрабатываются уже сейчас. Решения о позиционировании и внедрении МКБ-11 в этих документах следует принимать на основе точной и технически обоснованной информации, соблюдая при этом национальный выбор в области управления, условия закупок и требования к суверенитету в отношении данных.

A.5 МКБ-11 как точка входа в Семейство международных классификаций и терминологий ВОЗ

МКБ-11 обладает наиболее весомым правовым мандатом в Семействе международных классификаций и терминологий ВОЗ, однако она является лишь одной из частей архитектуры классификаций и терминологий, необходимой для комплексной национальной системы медицинской информации.

- **МКБ-11** охватывает болезни, травмы, внешние причины, признаки и симптомы, традиционную медицину, устойчивость к противомикробным препаратам, события, связанные с безопасностью пациентов, редкие заболевания, анатомию, лекарственные средства, степень тяжести и многое другое. Она дает ответ на вопрос «каково состояние пациента».
- **МКМВ** — Международная классификация медицинских вмешательств — охватывает хирургические, диагностические, терапевтические, реабилитационные, сестринские вмешательства и вмешательства в области общественного здравоохранения. Она дает ответ на вопрос «что было сделано». МКМВ обеспечивает соответствие (мапирование) с другими терминологиями медицинских вмешательств, если они уже используются в стране; однако та же проблема фрагментации, которая затронула МКБ-10 из-за множества страновых модификаций, воспроизводится, когда каждая страна выбирает собственную терминологию медицинских вмешательств. Принятие МКМВ наряду с МКБ-11 позволяет сохранить вмешательства и состояния на единой семантической основе, управлять ими и обновлять их совместно, а также избежать накопления новых обязательств по мапированию на уровне вмешательств. ВОЗ адаптирует систему типологии больных на этой основе, используя механизм и инструменты, предоставленные Nordic Casemix Centre (Северный центр по типологии больных), и адаптируя их к МКБ-11 и МКМВ. Это открывает путь к возмещению расходов на основе МКБ-11 и МКМВ без страновых модификаций в области кодирования процедур.
- **МКФ** — Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья — охватывает функции организма, активность, участие и факторы окружающей среды, а Шкала оценки инвалидности ВОЗ 2.0 (WHODAS 2.0) обеспечивает обобщенную балльную оценку. Она дает ответ на вопрос «каково функционирование человека с определенным состоянием здоровья».

Эти три классификации имеют общую семантическую основу, доступ к ним осуществляется через один и тот же ИПП. Страна, внедряющая МКБ-11, может использовать ее в качестве точки входа в более широкую архитектуру Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ, сохраняя при этом за собой право самостоятельно принимать решения в отношении терминологии, кодирования процедур, возмещения расходов и архитектуры цифрового здравоохранения.

При рассмотрении специфических потребностей стран в настоящем руководстве используется термин «национальные потребности», а не «национальные модификации». Это различие

имеет значение. Национальные версии МКБ-11 возможны и ожидаемы: страны могут определять национальные линейные форматы, подмножества и наборы значений, добавлять местные термины и языковые варианты, а также использовать коды расширения и посткоординацию для регистрации необходимых их системам деталей — и все это на основе одного и того же международного содержания с обратным мапированием в него. МКБ-11 устраняет необходимость создания отдельной национальной версии классификации, которая затем поддерживается независимо: степень детализации базового компонента, коды расширения и посткоординация устраняют большинство исторических причин создания страновых модификаций. Если реальная национальная потребность еще не удовлетворена — правовые категории, особые требования к отчетности, дополнения для состояний, характерных для конкретных условий, — следует использовать Платформу предложений МКБ-11 ВОЗ. Содержание, добавленное этим путем, включается в базовый компонент для всех пользователей, а не обособляется в национальную модификацию, требующую собственного сопровождения и мапирования.

A.6 МКБ-11 в системе цифрового здравоохранения

Национальные стратегии в области цифрового здравоохранения, региональные концептуальные планы, а также международные и региональные механизмы обмена медицинскими данными превратили терминологию и классификацию в вопрос стратегического значения. МКБ-11 создавалась с учетом этих условий.

FHIR и HL7. ИПП МКБ-11 предоставляет согласованные с FHIR терминологические сервисы, включая операции, которые ожидаются в реализациях FHIR, — $lookup, $expand, $validate-code. Канонические URI являются стабильными и находятся под управлением версиями. Поддерживается двойная идентификация наименований (сущностей) базового компонента и кодов ССЗ. В мае 2026 г. ВОЗ и HL7 International провели в штаб-квартире ВОЗ в Женеве первый совместный коннектатон (connectathon) для тестирования сервисов FHIR для МКБ-11 и МКФ с участием разработчиков терминологических серверов и специалистов по реализации FHIR со всего мира и взяли на себя обязательство проводить такие коннектатоны на регулярной основе. МКБ-11 готова к использованию с FHIR: операции терминологических сервисов разработаны и постепенно расширяются по мере развития самого стандарта FHIR.

Пространства медицинских данных и трансграничный обмен. Такие инициативы, как Европейское пространство медицинских данных (EHDS), региональные механизмы обмена медицинской информацией в Африке, Северной и Южной Америке и Азии, а также глобальные мероприятия в области цифрового здравоохранения в рамках Глобальной инициативы в области цифрового здравоохранения (GIDH), опираются на общую семантику для обеспечения сопоставимости. МКБ-11 является одной из немногих клинических классификаций, которые согласованы на международном уровне, распространяются по открытой лицензии, являются многоязычными и стабильными в отношении версий, — а именно от этих свойств зависят пространства данных.

Наборы данных и словари данных. Механизмы обмена опираются на согласованные минимальные наборы данных: сводки о пациенте для трансграничной медицинской помощи (например, Международная сводка о пациенте), сертификаты о вакцинации и результатах тестирования, программные наборы данных, основанные на руководящих принципах ВОЗ (например, в области охраны здоровья матери и ребенка), наборы данных по традиционной

медицине и наборы данных эпиднадзора. Сопоставимость в различных условиях зависит от того, привязаны ли элементы этих спецификаций, описывающие состояния, к МКБ-11, а в соответствующих случаях — к МКМВ и МКФ, посредством наборов значений и идентификаторов версий, доступных через ИПП МКБ-11. Для национальных специалистов, отвечающих за внедрение, это означает, что привязку к МКБ-11 следует определять при принятии или пересмотре национального набора данных или словаря данных, а не добавлять впоследствии; набор данных, привязанный к другой классификации, потребует повторного мапирования при каждом обмене.

Цифровые общественные блага и открытые стандарты. МКБ-11 предоставляется ВОЗ как общедоступное глобальное общественное благо с прозрачным управлением и глобальной доступностью. Органы здравоохранения, инвестирующие в цифровую общественную инфраструктуру, могут опираться на МКБ-11 как на семантический стандарт данных, не подвергаясь чрезмерному воздействию лицензионных ограничений, условий доступа, зависящих от юрисдикции, или договорных условий, которые могут различаться в зависимости от условий или меняться со временем.

Искусственный интеллект в клинической документации и поддержке принятия решений. Документирование, поддержка кодирования и поддержка принятия решений с использованием ИИ могут выиграть от применения содержания терминологий и классификаций, управляемого на международном уровне. Использование МКБ-11 в таких инструментах должно сопровождаться валидацией, проверкой человеком, оценкой предвзятости, мерами контроля кибербезопасности и соблюдением национальных требований к защите данных и ответственному управлению ИИ.

Стратегический вывод для национального планирования в области цифрового здравоохранения состоит в том, что МКБ-11 следует на раннем этапе рассматривать в качестве основополагающего семантического компонента национальной архитектуры цифрового здравоохранения. Своевременные национальные решения дают специалистам, отвечающим за внедрение, и поставщикам более четкие ориентиры и снижают риски внедрения; отсрочка может усилить различия между локальными реализациями и продуктами поставщиков.

A.7 Риски и альтернативные издержки отсрочки перехода

В некоторых странах отсрочка внедрения МКБ-11 может быть необходимой, и страны могут продолжать использовать МКБ-10 в период подготовки. Тем не менее альтернативные издержки отсрочки перехода со временем возрастают, и их следует явным образом учитывать при национальном планировании.

- **МКБ-10 больше не поддерживается в актуальном состоянии на международном уровне.** Новые клинические понятия — новые болезни, новые патогены, новые процедуры, новые сочетания состояний — не могут быть надлежащим образом классифицированы в МКБ-10. Множатся временные коды и национальные обходные решения, что усиливает, а не уменьшает фрагментацию на местах.
- **Разрыв в данных увеличивается.** По мере того как все больше стран представляют отчетность в МКБ-11, любая страна, по-прежнему представляющая отчетность в МКБ-10, становится все менее сопоставимой с другими странами. Отчетность для Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), представление данных по

показателям Целей в области устойчивого развития (ЦУР), эпиднадзор в связи с пандемиями и глобальные инициативы в области здравоохранения во все большей степени опираются на данные в МКБ-11.

- **Затраты на перевод, обеспечение соответствия (мапирование) и отчетность носят постоянный характер.** Каждое межъюрисдикционное сравнение, каждое исследование с увязкой данных, каждое представление данных на международный уровень из страны, использующей МКБ-10, требует индивидуальной работы по мапированию, которую зачастую оплачивает страна, по-прежнему использующая МКБ-10.
- **Срок подготовки для поставщиков велик.** Поставщикам ЭМК и больничных информационных систем (HIS) требуются годы на подготовку, чтобы перепроектировать системы под новую классификацию. Каждый год отсрочки сокращает имеющееся временное окно и повышает риски внедрения.
- **Переход кадровых ресурсов занимает несколько лет.** Подготовка кодировщиков, разработка учебных программ и наращивание национального потенциала в области управления медицинской информацией (HIM) занимают два-три года даже в условиях достаточной обеспеченности ресурсами.
- **МКБ-10 по-прежнему закрепляется в новых нормативных актах.** До тех пор пока не принято национальное решение, новые законы, статистические нормативные акты, тарифные таблицы, формы отчетности, спецификации закупок и системные интерфейсы продолжают предписывать использование МКБ-10. Каждый из этих нормативных актов впоследствии необходимо:
  - выявить и изменить до того, как МКБ-10 сможет быть выведена из употребления.
  - Поэтому объем работы по переходу растет с каждым нормативным актом, принятым в этот промежуточный период, и
  - перечень нормативных актов, подлежащих изменению, на практике представляет собой крупнейший отдельный элемент работы по переходу в странах со зрелыми административными системами.
- **Пробелы в клиническом содержании увеличиваются.** МКБ-10 отражает медицинские данные начала 1990-х гг. МКБ-11 отражает современную клиническую реальность. Каждый год использования МКБ-10 увеличивает разрыв между тем, что видят клиницисты, и тем, что могут отразить данные.
- **Ни переход, ни отсрочка не обходятся без затрат,** и их сравнение зависит от национальных условий. Переход концентрирует расходы в определенный период и требует принятия решения; его затраты необходимо оценивать на местном уровне с явно сформулированными допущениями, резервом на непредвиденные расходы и пересмотром по мере продвижения работы. Отсрочка позволяет пока избежать этих расходов, но влечет за собой затраты, которые накапливаются постепенно: мапирование и переходные решения для международной отчетности, сопровождение национальных модификаций классификации, которая больше не обновляется на международном уровне, и расхождение со странами, уже представляющими отчетность в МКБ-11. Для некоторых государств-членов отсрочка на период завершения других инвестиций в цифровое здравоохранение является надлежащим решением; для других регулярные затраты, связанные с отсрочкой, уже превышают стоимость перехода. В настоящем руководстве определены категории затрат и метод планирования, с тем чтобы каждое государство-

член могло провести такое сравнение применительно к собственной ситуации (см. С.4 и приложение 1).[32]

A.8 Осуществимость: опыт стран, первыми вводящих в действие МКБ-11

Вопрос уже не в том, может ли МКБ-11 быть внедрена с учетом практических ограничений систем здравоохранения. Первоначальный опыт внедрения показывает, что может; в настоящее время приоритетная задача заключается в поддержке оптимального, надлежащим образом управляемого и устойчивого внедрения на уровне стран.

Смертность. Ряд стран внедрили кодирование причин смерти в МКБ-11 с использованием DORIS — инструмента ВОЗ для автоматизированного выбора причины смерти — в своих системах учета смертности в медицинских учреждениях. Сейшельские Острова опубликовали ежегодные доклады о статистике естественного движения населения за 2023 и 2024 гг. с причинами смерти, закодированными в МКБ-11, причем в каждом из них содержится четкое указание на то, что изменение классификации и практики кодирования влияет на сопоставимость данных за разные годы.[15] Камерун представляет закодированные в МКБ-11 данные о смертности по 31 медицинскому учреждению в 24 округах во всех 10 регионах страны при удостоверении причины смерти на бумажных носителях, кодировании, выполняемом прошедшими подготовку специалистами по управлению данными в национальной системе District Health Information Software 2 (DHIS2), использовании DORIS для выбора первоначальной причины смерти, ANACoD-3 для анализа качества и двуязычного сокращенного справочника кодов для использования в режиме офлайн.[16] Сенегал интегрировал ИПП МКБ-11 и DORIS в DHIS2 и зарегистрировал 533 закодированных свидетельства за первые три месяца работы.[17] Суринам в августе 2024 г. ввел мобильное и веб-приложение для цифрового свидетельства о смерти с непосредственным выбором кодов МКБ-11, обучил 198 врачей, с января 2025 г. сделал обязательным заполнение свидетельства в цифровой форме и запланировал интеграцию DORIS на более позднем этапе.[18] Кения утвердила национальные стандартные операционные процедуры (2025 г.), определяющие рабочий процесс медицинского удостоверения причины смерти и кодирования в МКБ-11 от медицинского учреждения до системы KHIS Tracker на платформе DHIS2, включая DORIS и ANACoD-3.[19] Гана, Малави и Намибия внедрили кодирование в МКБ-11 в своих системах учета смертности и расширяют его на заболеваемость. Уганда и Йемен сочетают удостоверение причины смерти в медицинских учреждениях на основе DORIS с вербальной аутопсией, чтобы расширить охват на случаи смерти в общинах. Бразилия тестирует DORIS и готовится к кодированию данных о смертности и заболеваемости в МКБ-11, в том числе в области традиционной медицины. Набор инструментов для работы с данными о смертности — электронное медицинское свидетельство о причине смерти (eMCCD), DORIS для автоматизированного выбора первоначальной причины смерти, ANACoD-3 для обеспечения качества данных, CodEdit для обеспечения качества кодирования, ИПП МКБ-11 для интеграции систем и вербальная аутопсия для охвата случаев смерти в общинах — находится в эксплуатации.

Заболеваемость и медицинское страхование. Малайзия 1 января 2024 г. внедрила МКБ-11 для учета смертности и заболеваемости во всей сети больниц министерства здравоохранения с интеграцией в национальное хранилище данных и структурированной программой сертификации кодировщиков клинических данных.[8] Кувейт провел пилотное тестирование кодирования данных о заболеваемости в МКБ-11 в одной из крупных государственных больниц с участием врачей-пользователей и опубликовал методологию и извлеченные уроки.[7] Египет, Индия и Руанда внедрили МКБ-11 и МКМВ в своих национальных программах медицинского страхования.[12] В Шотландии МКБ-11 применяется для кодирования в области психического здоровья. Намибия внедрила МКБ-11 для учета госпитальной заболеваемости с повышенной точностью в отношении ВИЧ, туберкулеза и малярии. Непал публикует данные о стационарной заболеваемости по классам МКБ-11 в ежегодном докладе о системе медицинской информации, охватывающие 631 921 закодированный случай выписки в 2080/81 финансовом году (2023/24), что составляет около трети всех зарегистрированных случаев выписки, — это пример агрегированного национального продукта, который предшествует полному кодированию на уровне медицинских учреждений.[20] Кения включила поля для диагноза при выписке в МКБ-11 в установленную законом форму требования о возмещении, предусмотренную Положениями о социальном медицинском страховании (2024 г.), с тем чтобы документ плательщика содержал классификацию с самого начала.[19] Чили, Франция, Норвегия, Узбекистан и Казахстан готовят или проводят пилотные проекты на уровне больниц после перевода на свои национальные языки.

Первичная медико-санитарная помощь. Руанда, Бразилия и Бутан входят в число стран, которые внедрили или внедряют МКБ-11 в своих системах первичной медико-санитарной помощи. В системе Организации Объединенных Наций БАПОР стало одной из первых систем здравоохранения в мире, внедривших МКБ-11 во всех своих 140 клиниках первичной медико-санитарной помощи на основе облачной системы электронных медицинских карт, обслуживающих 5,9 млн палестинских беженцев.[13]

Двойное кодирование и таблицы соответствия (crosswalks). Канадский институт медицинской информации (CIHI) разработал как перспективные, так и ретроспективные таблицы соответствия между ICD-10-CA и МКБ-11 ССЗ, которые используются для оценки влияния перехода на МКБ-11 на национальную отчетность, систему типологии больных и Канадскую систему эпиднадзора за врожденными аномалиями.[21] В ходе национального пилотного проекта в Китае в 59 больницах третичного уровня из всех административно-территориальных единиц провинциального уровня за двухмесячный этап кодирования было закодировано 3 723 959 диагнозов для 873 425 пациентов, причем 58 из 59 больниц интегрировали программное обеспечение для кодирования в МКБ-11 в свои системы управления медицинской информацией.[11] В ходе испытаний на местах в Республике Корея проводилось сравнение кодирования в МКБ-11 с корейской модификацией МКБ-10, в результате чего были уточнены правила клинического кодирования для устранения несоответствий.[9] Сравнительные исследования кодирования новообразований в Китае позволили задокументировать структурные преимущества МКБ-11 и преимущества в выразительности по сравнению с национальными модификациями МКБ-10.[10]

Типология больных (casemix). По просьбе государств-членов ВОЗ и Сеть Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (Сеть WHO-FIC) разрабатывают систему типологии больных на основе МКБ-11 и МКМВ, используя программное ядро и инструменты, предоставленные Nordic Casemix Centre (Северный центр по типологии больных). Работа,

проведенная в Канаде по повторному мапированию логики группирования, показала, что при переходе на МКБ-11 программы группирования (grouper) для ДСГ можно адаптировать, а не создавать заново.[21]

Масштаб использования. ИПП МКБ-11 обрабатывает около 6 млн запросов в день от Браузера, Инструмента кодирования и сторонних приложений, в которые интегрирована МКБ-11; офлайн-пакет был загружен более 250 000 раз; МКБ-11 доступна на 15 опубликованных языках, и еще 25 языковых версий находятся в стадии подготовки.[4] [14] Через открытую Платформу предложений обработано более 18 000 предложений по обновлению при активном участии представителей 99 стран.[2]

Что еще показывает опыт стран, первыми вводящих в действие МКБ-11. Проведенный в 2026 г. систематический обзор фактических данных о внедрении во всех 192 государствах-членах показал, что большинство стран находятся на этапе подготовки, перевода или пилотного тестирования и что опубликованные на национальном уровне данные в МКБ-11 имеются в небольшом числе стран. Препятствия, выявленные в ходе этого обзора, редко были связаны с самой классификацией или ее инструментами. Они заключались в национальных нормативных актах, которые по-прежнему предписывают использование МКБ-10 (законы, нормативные акты в области статистики, тарифные таблицы, формы, спецификации систем); в системах плательщиков, регистров и эпиднадзора, переход которых осуществляется отдельно от перехода в области кодирования данных о смертности и больничного кодирования; в пилотных проектах, которые не были доведены до регулярного формирования данных; в обучении, проведенном за несколько лет до того, как системы и формы стали позволять вводить коды МКБ-11; а также в разрыве между объявленным началом использования и поддающимися проверке кодированными данными. Поэтому в частях B и C особое внимание уделяется правовой основе перехода, параллельному использованию пересмотров, плательщикам и регистрам, преемственности между пилотным проектом и национальным решением, а также фактическим данным, позволяющим отличить начало использования от регулярного применения.

Общая закономерность всех этих случаев внедрения состоит в том, что никакие две страны не выбрали одну и ту же точку входа. Каждая страна выбирала сценарий использования, в котором ценность была наиболее очевидной, а готовность — наиболее высокой, и уже от него расширяла внедрение на другие области. Настоящее руководство не предписывает последовательность действий; в нем изложены соображения, которые стране необходимо учесть при выборе собственной последовательности.

Интерпретация фактических данных о внедрении. Исследование осуществимости, экзамен по итогам обучения, отзывы пользователей и национальный доклад о регулярном формировании данных отвечают на разные вопросы. Результаты следует интерпретировать с учетом условий, выпуска, рабочего процесса, охвата и ограничений. Несколько публикаций по одному проекту или принадлежность авторов к организациям в нескольких странах не свидетельствуют о наличии нескольких независимых национальных случаев внедрения. Национальные планы следует основывать на опыте, накопленном под руководством специалистов, отвечающих за внедрение, и на независимом анализе, а также проверять преимущества и трудности в рамках собственного рабочего процесса (см. С.10 и С.11).[5,7,11,37]

A.9 Содержание настоящего руководства

Остальная часть настоящего руководства построена таким образом, чтобы оказывать поддержку лицам, принимающим решения, и национальным координаторам при принятии решения о внедрении и в последующей работе.

Часть B **«Что дает МКБ-11»** содержит описание клинических, статистических и специализированных сфер применения МКБ-11, инструментов, предоставляемых ВОЗ, и пути к системе типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ. Она предназначена для специалистов высшего звена, отвечающих за внедрение, которым необходимо понимать возможности системы, прежде чем принимать обязательства по реализации дорожной карты.

Часть C **«Внедрение МКБ-11»** описывает практический путь: как создать национальную программу обеспечения готовности, как выглядит сотрудничество с заинтересованными сторонами, как планировать техническую работу и развитие кадровых ресурсов и как страны, использующие системы предыдущего поколения, решают конкретные вопросы перехода, включая таблицы соответствия и двойное кодирование. Она предназначена для национального руководителя проекта и группы по внедрению.

Приложения содержат шаблон для определения сроков внедрения, справочник инструментов, глоссарий, ссылки на icd.who.int, портал по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub), Справочное руководство по МКБ-11 и ресурсы для клиницистов, а также — в приложении 2 — подробные указания по таблицам соответствия и анализу двойного кодирования, включая опыт стран, информацию о затратах и опубликованную литературу.

Настоящее руководство предназначено для полного прочтения национальным координатором и для выборочного прочтения лицами, принимающими решения, — части A и основных заголовков частей B и C достаточно для принятия решения на политическом уровне. Техническим специалистам следует рассматривать настоящее руководство как ориентир, а за подробной информацией обращаться к Справочному руководству по МКБ-11, документации по ИПП и порталу по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub).

B

Что дает МКБ-11

В ЭТОЙ ЧАСТИ

B.1 Указания для читателя

B.2 Клиническая документация

B.3 Смертность

B.4 Заболеваемость

B.5 Специализированные и сквозные сценарии использования

B.6 Путь к системе типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ

B.7 МКМВ: уровень вмешательств

B.8 МКФ и функционирование

B.9 Языки, перевод и испытания на местах

B.10 Поддержание в актуальном состоянии, обновления и управление

B.11 Пакет инструментов для внедрения: что получает страна

B.12 Последовательность действий: от наиболее надежной точки входа к остальным областям

B.1 Указания для читателя

В части A была обоснована необходимость МКБ-11 и опровергнуты бытующие заблуждения. Часть B предназначена для специалиста высшего звена, отвечающего за внедрение, который согласился с выбранным направлением и теперь должен увидеть, что дает внедрение. В ней описываются клинические, статистические и специализированные возможности МКБ-11, инструменты ВОЗ, поддерживающие каждую из этих возможностей, и путь к системе типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ. Изложение не привязано к конкретным странам. Ссылки на инструменты ведут на icd.who.int и портал по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub), где представлены актуальные версии, модели интеграции и примеры кода.

Возможности представлены в пяти областях: клиническая документация, смертность, заболеваемость, специализированные и сквозные сценарии использования, а также типология больных. Для каждой области указаны инструменты, обеспечивающие ее практическую реализацию. Цель состоит в том, чтобы дать национальному координатору четкое представление о системе, которую ему предстоит внедрять, — не перечень функций, а рабочую карту.

B.2 Клиническая документация

МКБ-11 предназначена как для непосредственного использования клиницистами в месте оказания медицинской помощи — благодаря поиску на обычном языке и клиническим описаниям, — так и в равной мере для рабочих процессов с участием кодировщиков, статистических и институциональных рабочих процессов, основанных на том же содержании. Такая двойная направленность является основным отличием МКБ-11 от МКБ-10 с точки зрения возможностей. Сама по себе она не меняет того, кто ведет документацию и кто осуществляет кодирование; она расширяет выбор. Каждая страна в своем плане внедрения определяет, какой рабочий процесс применяется в тех или иных условиях, — документирование клиницистами, извлечение информации и кодирование кодировщиками или сочетание этих подходов, при котором клиницисты ведут документацию, а кодировщики ее проверяют, — и соответствующим образом выстраивает обучение, конфигурацию систем и обеспечение качества. Функции кодирования и управления медицинской информацией этим выбором не заменяются; их роль смещается в сторону проверки, посткоординации и обеспечения качества данных.

Как выглядит клиническая документация в МКБ-11. Клиницист документирует обращение пациента, используя язык клинической практики. Инструмент кодирования МКБ-11, доступный в браузере или встроенный в электронную медицинскую карту, принимает введенные клиницистом термины в виде свободного текста и выдает клинически значимые понятия, ранжированные по степени соответствия. Клиницист подтверждает понятие, соответствующее случаю. Собственная формулировка клинициста сохраняется в записи наряду с выбранным понятием; система предоставляет доступ ко всей классификации с помощью поиска, а не фиксированного перечня вариантов (см. С.7). Если важна более высокая степень детализации — тяжесть, анатомическая локализация, латеральность, механизм, агенты, устройства, временные характеристики, — ее обеспечивает посткоординация. Если базовое понятие отражает случай, дальнейшая работа не требуется. Сформированная

структурированная запись одновременно является клиническим документом, кодированной статистической записью и основой для последующего использования, включая поддержку принятия решений, оценку качества, научные исследования и возмещение расходов.

Базовый компонент и линейный формат. Клиницист ведет документацию, используя понятия и термины, связанные с базовым компонентом — полииерархической базой знаний, на основе которой формируются все представления классификации. Каждое понятие имеет постоянный идентификатор (URI), определение, синонимы, термины включения и исключения, а также клинические описания. Понятие может относиться более чем к одному родительскому элементу (рак желудка является одновременно онкологическим заболеванием и заболеванием желудочно-кишечного тракта), поскольку клиническая реальность полииерархична. Представления классификации — ССЗ для статистического агрегирования и специализированные представления — формируются на основе базового компонента и агрегируют клинические детали во взаимоисключающие исчерпывающие категории для подсчета. Остаточные категории («другие уточненные», «неуточненные») обеспечивают полноту подсчета. Клиницисту не нужно думать о линейном формате в момент ведения документации; агрегирование выполняется системой на последующих этапах.

Посткоординация. Посткоординация — это архитектурная особенность, которая позволяет МКБ-11 отражать детали на уровне клинициста без увеличения числа базовых понятий. Базовый код (состояние) сочетается с кодами расширения (уточняющие детали) по 41 заданной оси. Диагноз «ишемический инсульт, левая передняя мозговая артерия, с гемипарезом» выражается базовым кодом с расширениями для анатомической локализации, механизма и тяжести, каждое из которых само является кодированным понятием с постоянным идентификатором. Средства поддержки автоматизированного кодирования распознают до 2 млн терминов благодаря этой комбинационной архитектуре. Посткоординация не является обязательной при обычном ведении документации: ее следует использовать там, где клинические детали важны для предполагаемого использования, и не использовать там, где достаточно базового понятия. Кодирование большего объема деталей всегда сопряжено с издержками с точки зрения затрат времени и воспроизводимости. Кодируемые детали должны соответствовать тем, которые подтверждаются документацией и требуются для **предполагаемого использования**.

Инструменты для клинической документации.

- **Инструмент кодирования МКБ-11.** Поиск на обычном языке, многоязычная поддержка, ранжирование клинически уместных сочетаний базовых кодов и кодов расширения, отображение только допустимых модификаторов, доступ без регистрации на сайте icd.who.int. Доступен в режиме онлайн и в виде офлайн-пакетов для условий с ограниченным подключением к сети.
- **Браузер МКБ-11.** Полная классификация с поиском по общеупотребительным (непрофессиональным) терминам, многоязычной поддержкой, подробными клиническими описаниями и навигацией по анатомическому принципу и механизму. Доступен без регистрации.
- **ИПП МКБ-11.** Стабильные конечные точки REST и конечные точки, согласованные с FHIR, для интеграции в электронные медицинские карты, системы фонового документирования (ambient documentation) и системы поддержки принятия клинических решений. Канонические URI, двойная идентификация понятий базового компонента и

ССЗ, конечные точки, стабильные в пределах версии, и примеры кода, опубликованные на сайте icd.who.int/icdapi.

- **ICD-FIT.** Веб-платформа ВОЗ для обучения кодированию в МКБ-11 и самооценки. Пользователи кодируют стандартизированные краткие описания случаев и получают обратную связь в сопоставлении с эталонными кодами, что позволяет проверять и отслеживать точность кодирования на уровне отдельных лиц, групп или национального кадрового состава кодировщиков.

Что необходимо знать клиницистам. МКБ-11 предназначена для непосредственного использования клиницистами. При обычном ведении клинической документации может использоваться целевое ознакомительное обучение с учетом выполняемых функций вместо полного курса подготовки кодировщиков при условии, что система интегрирована, а пользователи имеют возможность практиковаться под руководством и получать поддержку. Объем обучения следует определять с учетом рабочего процесса и продемонстрированной компетентности.[7] Кодировщикам по-прежнему необходимо обучение для работы со сложными случаями, посткоординацией и правилами представления статистической отчетности. Поиск на обычном языке в Инструменте кодирования МКБ-11 позволяет клиницисту найти нужное понятие с помощью клинических терминов, а не терминологии кодирования. Специализированные кодировщики по-прежнему играют важную роль в институциональной и статистической работе, особенно в условиях использования систем предыдущего поколения и для типологии больных, однако повседневное ведение клинической документации может осуществляться непосредственно клиницистами. Это существенное изменение по сравнению с практикой использования МКБ-10 во многих странах и вопрос кадровых ресурсов, который необходимо прямо рассмотреть в плане внедрения.

B.3 Смертность

Представление данных о смертности — это сценарий использования с самой длительной международной историей и наиболее отработанными инструментами. Для стран с развитыми системами регистрации актов гражданского состояния и статистики естественного движения населения переход к представлению данных о смертности на основе МКБ-11 может стать точкой входа с более низким уровнем риска и зачастую первой возможностью, вводимой в эксплуатацию.

Что дает МКБ-11 в области смертности. Полный, сопоставимый на международном уровне набор данных о причинах смерти, кодируемых на уровне клинициста в момент удостоверения причины смерти, с автоматизированным выбором первоначальной причины смерти, при котором правила ВОЗ последовательно применяются во всех учреждениях, и при поддержке мониторинга качества данных в каждом отчетном цикле. Минимальным требованием для представления международной отчетности является уровень базовых кодов; страны могут добавлять детализацию с помощью кодов расширения там, где это целесообразно с учетом клинических или эпидемиологических приоритетов.

Инструменты для работы с данными о смертности. ВОЗ предоставляет полный, проверенный набор инструментов, охватывающих весь процесс — от врача, удостоверяющего причину смерти, до формирования национальной статистики естественного движения населения. Странам, внедряющим МКБ-11 для статистики смертности, не приходится начинать с нуля.

- **eMCCD — электронное медицинское свидетельство о причине смерти.** Структурированное цифровое удостоверение причины смерти в месте наступления смерти со стандартизированным словарем данных и кодированием в МКБ-11 в источнике данных. Заменяет бумажные свидетельства и устраняет ошибки повторного ввода данных, связанные с использованием бумажных форм. Предназначено для интеграции в национальные системы статистики естественного движения населения, а также в больничные информационные системы в случаях, когда смерть наступает в процессе оказания медицинской помощи.
- **DORIS — цифровая система ВОЗ выбора причины смерти на основе открытых интегрированных правил.** Автоматизированный выбор первоначальной причины смерти с последовательным и прозрачным применением правил ВОЗ для статистики смертности. Многоязычная поддержка. Наборы правил публикуются и могут адаптироваться на национальном уровне. Система DORIS создана для МКБ-11 и работает только с МКБ-11; для стран, использующих системы статистики смертности на основе МКБ-10, DORIS знаменует собой момент, когда переход на МКБ-11 не усложняет, а упрощает рабочий процесс.
- **ANACoD-3 — инструмент для анализа данных о причинах смерти.** Регулярная оценка качества данных в отчетности о причинах смерти: выявление нечетко определенных причин, пробелов, подозрительных закономерностей. Предназначен для применения в каждом отчетном цикле, с тем чтобы качество стало публикуемым показателем, а не предметом разовой проверки.
- **CodEdit.** Оценка качества кодирования отдельных записей и согласованности файла отчетности. Дополняет ANACoD-3.
- **Инструмент вербальной аутопсии ВОЗ.** Стандартизированный инструмент для установления причины смерти в тех случаях, когда медицинское удостоверение причины смерти недоступно, — случаи смерти в общинах, в отдаленных или сельских районах, в общинах коренных народов. ВОЗ предоставляет перечень причин, согласованный с МКБ-11. Вербальная аутопсия — это механизм, с помощью которого национальная отчетность о смертности может обеспечить полный территориальный охват, а не охват, ограниченный случаями смерти в медицинских учреждениях.
- **ИПП МКБ-11.** Интеграция кодирования данных о смертности в МКБ-11 в существующие системы статистики естественного движения населения через конечные точки REST и FHIR.

Последовательность внедрения в области смертности. Как правило, встречаются три исходные ситуации.

1. **Страны с бумажной или неструктурированной системой удостоверения причины смерти**, осуществляющие цифровую трансформацию, могут перейти непосредственно к электронному свидетельству (eMCCD) в качестве точки входа, с кодированием и DORIS на национальной платформе.
2. **Страны с развитыми системами статистики естественного движения населения**, в которых свидетельства кодируются автоматически на основе текста (Iris, MedCoder или аналогичные системы, работающие с МКБ-10), могут внедрить DORIS в качестве системы кодирования и выбора причины смерти в МКБ-11 параллельно с существующим процессом обработки: свидетельство и рабочий процесс врача, удостоверяющего причину смерти, не меняются, обе системы в течение определенного периода работают параллельно с одними и теми же свидетельствами, а результаты сравниваются до перевода ряда данных на новую классификацию.
3. **Страны, использующие упрощенные перечни смертности** (например, упрощенный перечень смертности МКБ-10), также могут осуществить переход без нарушения работы уровня ввода данных, поскольку врач, удостоверяющий причину смерти, записывает текст, а не коды, и кодирование в МКБ-11 осуществляется на последующих этапах. Во всех трех ситуациях внедрение в области смертности может начинаться, не дожидаясь готовности в области заболеваемости. Такая модель наблюдается в странах, начавших с систем на базе медицинских учреждений (Руанда, Уганда, Гана, Малави, Намибия, Сейшельские Острова, Сенегал и другие), и в равной мере в странах со зрелыми системами статистики естественного движения населения, которые установили дату перехода для ряда данных о смертности, — Япония с 2027 статистического года, Швеция с регистра смертей за 2027 г., Бразилия с 2027 г., — причем ряд из них предваряет переход анализом переходного кодирования.

Два пути на практике.

В странах, не имеющих давно сложившегося автоматизированного процесса обработки, наиболее распространенной точкой входа является кодирование причин смерти в медицинских учреждениях с помощью приложения для кодирования причин смерти в МКБ-11 в DHIS2 или на аналогичной национальной платформе с последующей обработкой в DORIS и ANACoD-3 (Камерун, Кения, Сенегал, Сейшельские Острова).[15] [16] [17] [19]

В странах с полноценными системами регистрации актов гражданского состояния и статистики естественного движения населения точкой входа является центр кодирования статистического управления или министерства, где DORIS — или, в странах, уже использующих Iris, Iris в версии на основе МКБ-11 — заменяет существующую систему автоматизированного кодирования или работает параллельно с ней на свидетельствах, которые уже поступают в электронном виде; работа врача, удостоверяющего причину смерти, не затрагивается до тех пор, пока не будет модернизировано само электронное свидетельство.

На обоих путях от трех проектных решений зависит, станет ли результатом национальная статистика смертности, а не проект.

Первое из них — охват и его знаменатель: на пути через медицинские учреждения случаи смерти в учреждениях составляют подмножество всех случаев смерти, а полнота удостоверения причин смерти в первые годы часто бывает низкой, поэтому в плане следует установить целевой показатель полноты и представлять данные о случаях смерти, кодированных в МКБ-11, в соотношении со всеми зарегистрированными случаями смерти; на пути через статистическое управление аналогичное решение касается того, применяется ли переход ко всем случаям смерти начиная с определенного года регистрации или осуществляется поэтапно по регионам или центрам кодирования, поскольку данные за год со смешанным кодированием не могут быть опубликованы как единый ряд.

Второе — передача данных между ведомствами: министерство здравоохранения, орган регистрации актов гражданского состояния и национальное статистическое управление, как правило, используют отдельные процессы обработки данных, и система медицинской информации может осуществлять кодирование в МКБ-11, тогда как официальная публикация по-прежнему ведется в МКБ-10; если ряд данных находится в ведении статистического управления, для перехода обычно требуется внесение поправки в нормативный акт в области статистики или иной равнозначный нормативный акт, что следует запланировать одновременно с технической работой.

В обоих случаях порядок движения данных и ответственность за публикуемый ряд следует согласовать в письменной форме до ввода в эксплуатацию.

Третье — сопоставимость: в первом докладе о смертности на основе МКБ-11 следует указать на смену классификации и ее влияние на тенденции, как это сделали Сейшельские Острова в своих докладах за 2023 и 2024 гг.;[15] страны с длительными временными рядами и основанными на них показателями для формирования политики, как правило, идут дальше и публикуют коэффициенты сопоставимости по результатам анализа переходного кодирования за полный базовый год, как это делают несколько стран в рамках подготовки к переходу в 2027–2028 гг. Если удостоверение причин смерти по-прежнему осуществляется на бумаге, кодирование, выполняемое подготовленными специалистами по ведению данных с использованием сокращенного национального перечня кодов, как в Камеруне, является приемлемым временным решением при условии, что в системе используются полная классификация и указанный выпуск, а сокращенный перечень документируется как набор значений и не рассматривается как национальная модификация.[16]

Анализ случаев материнской и перинатальной смерти, который иногда проводится на основе ICD-MM и ICD-PM (применение ВОЗ МКБ-10 к случаям материнской и перинатальной смерти), следует перевести на ту же основу МКБ-11 в рамках того же плана на любом из путей; если этого не сделать, страна будет в течение многих лет представлять данные об общей смертности в МКБ-11, а данные о материнской смертности — в МКБ-10.

Качество начинается до заполнения свидетельства. Инструменты усиливают то, что обеспечивает обучение, но не заменяют его. Качество данных о смертности опирается на два направления обучения: обучение медицинскому удостоверению причины смерти для осматривающего клинициста и обучение проведению вербальной аутопсии для подготовленного интервьюера. Инвестиции в эти два направления — решение, дающее наибольшую отдачу при внедрении на национальном уровне в области смертности. Без них инструменты на последующих этапах шлифуют ошибки вместо того, чтобы их исправлять.

B.4 Заболеваемость

Именно в области заболеваемости МКБ-11 дает наибольший практический эффект. Кодирование данных о заболеваемости в МКБ-10 развивалось в разных странах по-разному с учетом местных потребностей, что привело к появлению национальных модификаций, которые расходились как с международной классификацией, так и друг с другом. МКБ-11 разработана таким образом, чтобы уменьшить необходимость в создании отдельно сопровождаемых национальных версий: коды расширения, посткоординация, степень детализации на уровне базового компонента и Платформа предложений в совокупности устраняют большинство исторически сложившихся причин для создания национальных модификаций.

Что дает МКБ-11 в области заболеваемости. Клиническую запись, которая одновременно имеет смысл у постели больного, сопоставима между учреждениями и странами и структурно пригодна для последующего использования в системах типологии больных, для оценки качества, эпиднадзора, научных исследований и возмещения расходов. Данные о выписке из стационара, амбулаторные обращения, посещения учреждений первичной медико-санитарной помощи, сведения, представляемые в регистры, и отчеты о событиях, связанных с безопасностью пациентов, могут быть выражены в одной и той же классификации, на основе одного и того же базового компонента, с одними и теми же идентификаторами.

Минимальный стандарт отчетности. Для международной отчетности о заболеваемости требуются базовые коды и описание основного патологического состояния, как указано в Справочном руководстве по МКБ-11. Страны представляют отчетность на этом уровне как минимально необходимом; многие из них предпочтут сообщать более подробные сведения — коды расширения, посткоординацию — для внутренних целей и для международных инициатив, которым полезны более богатые данные (безопасность пациентов, устойчивость к противомикробным препаратам, регистрация онкологических заболеваний). Представлять ли отчетность на минимальном или более высоком уровне — решение, принимаемое на национальном уровне; классификация поддерживает оба варианта.

Организация процесса кодирования. Кодирование данных о заболеваемости могут осуществлять подготовленные кодировщики на основе клинической документации (традиционная модель) или клиницисты в момент документирования (прямая модель); возможна также гибридная модель, при которой клиницисты вносят записи в систему, а кодировщики уточняют и проверяют их. МКБ-11 поддерживает все три модели. Данные пилотных проектов в Кувейте, Малайзии и Китае свидетельствуют о том, что основными способствующими факторами являются обучение, адаптированное к потребностям врачей, поддержка на местах и интеграция в существующую больничную информационную систему; основными препятствиями являются отсутствие приверженности со стороны руководства и недостаточная подготовка ИТ-инфраструктуры.

Агрегированная отчетность до кодирования на уровне пациентов. В некоторых странах первым видимым национальным результатом в области заболеваемости в МКБ-11 становится сводная таблица на уровне классов или блоков в ежегодном докладе системы медицинской информации, подготовленная до того, как каждое учреждение начнет кодировать каждую запись непосредственно в МКБ-11. Такие результаты являются полезными контрольными точками, и к ним следует относиться именно так: в докладе следует указывать долю

закодированных записей, были ли коды зарегистрированы непосредственно в МКБ-11 или получены путем обеспечения соответствия (мапирования) из классификации предыдущего поколения, а также использованный выпуск МКБ-11. Без этих трех указаний такой результат воспринимается — на национальном и международном уровнях — как полное кодирование в масштабах страны, и следующая цель (охват, непосредственная регистрация, актуальность выпуска) так и не устанавливается.

Минимальный национальный набор данных о заболеваемости. Для международной отчетности требуются базовый код и основное патологическое состояние, как указано в Справочном руководстве по МКБ-11; для получения пригодных к использованию данных при национальном внедрении требуется больше, и соответствующие элементы следует закрепить в национальном словаре данных до настройки систем. В национальном наборе данных о заболеваемости для МКБ-11 следует как минимум определить: основное патологическое состояние и правило, по которому оно выбирается; сопутствующие патологические состояния с указанием установленного порядка в отношении того, сколько из них регистрируется и какие являются обязательными; внешние причины, если в сферу охвата входят травмы, отравления и нежелательные события; порядок использования кодов расширения и посткоординации, т. е. какие оси являются обязательными в каких условиях (например, латеральность и гистопатология в онкологии; вред, причина и способ — для событий, связанных с безопасностью пациентов; резистентность — для устойчивости к противомикробным препаратам), а какие — факультативными; тип обращения, а также даты поступления и выписки; идентификаторы учреждения и специальности; отметки о безопасности пациентов и устойчивости к противомикробным препаратам, если такие данные собираются; а также выпуск МКБ-11 и способ регистрации (непосредственная или через мапирование) для каждой записи. Набор данных представляет собой спецификацию содержания; техническое представление каждого элемента (URI, код или кластер, язык, исходная система, временные метки) описывается отдельно (см. C.7). Страна, которая однократно определяет набор данных и публикует его вместе со своими кодовыми таблицами, избегает наиболее частых проблем на последующих этапах: записей, которые невозможно агрегировать, поскольку учреждения регистрировали разные элементы, и результатов, для которых невозможно установить выпуск и способ регистрации.

Национальный аудит кодирования данных о заболеваемости. Качество данных о смертности контролируется с помощью отработанных инструментов (ANACoD-3, CodEdit); для данных о заболеваемости необходима аналогичная национальная модель аудита, поскольку качество данных о заболеваемости в МКБ-11 зависит от решений, принимаемых на этапе кодирования, которые никакой инструмент на последующих этапах исправить не может. Встроенная в системы валидация проверяет, что код существует и является допустимым; аудит проверяет, что он отражает содержание записи. Одно не может заменить другое (см. C.7). Аудит следует разрабатывать вместе с планом внедрения и проводить начиная с первого пилотного проекта; он должен охватывать: выбор основного патологического состояния в сопоставлении с записью; полноту регистрации сопутствующих патологических состояний; кодирование внешних причин, где это применимо; кодирование событий, связанных с безопасностью пациентов, включая полноту кластера «вред–причина–способ»; кодирование устойчивости к противомикробным препаратам, если оно входит в сферу охвата; правильность посткоординации (допустимые оси, допустимые сочетания, правильный порядок); долю неуточненных кодов в разбивке по классам и по учреждениям; межэкспертную надежность на выборке повторно закодированных записей; отклоненные или возвращенные записи и

причины этого; а также производительность кодировщиков, измеряемую таким образом, чтобы выявлять как недостаточное кодирование, так и непосильную рабочую нагрузку. Результаты следует доводить до сведения учреждений и организаций, проводящих обучение, с тем чтобы повторяющиеся ошибки находили отражение в содержании обучения и в изменениях настроек систем, а также публиковать в агрегированном виде в рамках мониторинга внедрения (см. С.11). Опубликованные результаты экзаменов в рамках пилотного обучения показывают, что точность кодирования, измеренная с посткоординацией и без нее, существенно различается в первые месяцы использования,[11] Результаты экзаменов позволяют выявить потребности в обучении; для оценки точности кодирования в повседневной работе необходим отдельный аудит в сопоставлении с клинической документацией.

Инструменты для работы с данными о заболеваемости:

- Инструмент кодирования МКБ-11 и Браузер МКБ-11 (как и для клинической документации).
- ИПП МКБ-11 (как и для клинической документации).
- CodeFusion. Инструмент кодирования ВОЗ, который считывает диагностический текст из файлов и сопоставляет его с кодами и URI МКБ-11. Подходит для пакетного кодирования, поддержки мапирования и проверки данных, закодированных в классификации предыдущего поколения, в период перехода.
- ICD-FIT (платформа для обучения практическому внедрению МКБ). Веб-платформа ВОЗ для обучения кодированию в МКБ-11 и самооценки. Пользователи кодируют наборы диагностических терминов с заранее присвоенными кодами, извлеченные из медицинских карт и свидетельств о причине смерти, с помощью встроенного Инструмента кодирования МКБ-11 и сразу же получают обратную связь: присвоенные ими коды сравниваются с эталоном, на основе чего формируются оценка результативности и рейтинг. Цель платформы — развитие навыков кодировщиков, с тем чтобы страны могли получать надежные стандартизированные данные о здоровье и смертности в период перехода на МКБ-11. Наборы терминов ICD-FIT могут также использоваться для измерения межэкспертной надежности в рамках национального аудита данных о заболеваемости.

Национальные потребности. Если страна выявляет реальную потребность, не охваченную МКБ-11, — правовую категорию, особое требование к отчетности, состояние, специфичное для определенных условий, — надлежащим путем является Платформа предложений по адресу https://icd.who.int/dev11. Содержание, добавленное таким путем, рассматривается соответствующими консультативными группами, включается в базовый компонент и становится доступным для всех стран. Исторически сложившаяся альтернатива — создание национальной модификации — порождает расхождения на местном уровне, создает долговременную нагрузку по сопровождению и снижает сопоставимость. Платформа предложений обеспечивает совместное совершенствование и позволяет избежать такой нагрузки. Особые требования будут оцениваться на предмет того, присутствуют ли они уже в базовом компоненте МКБ-11, могут ли они быть реализованы с помощью посткоординации, а при отсутствии такой возможности — на предмет правильного размещения в базовом компоненте.

B.5 Специализированные и сквозные сценарии использования

МКБ-11 обладает встроенными возможностями для ряда специализированных и сквозных областей, в которых МКБ-10 либо ничего не предусматривала, либо была недостаточной. Это не отдельные продукты; они являются частью той же классификации, доступны с помощью тех же инструментов и регулируются в рамках той же системы управления. Приведенные ниже примеры носят иллюстративный, а не исчерпывающий характер.

Устойчивость к противомикробным препаратам. Кодирование устойчивости к противомикробным препаратам, согласованное с Глобальной системой эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам и их использованием (GLASS) ВОЗ. Позволяет осуществлять регулярный эпиднадзор на основе закодированных медицинских данных, а не с помощью параллельных систем отчетности.

Безопасность пациентов и качество. МКБ-11 включает существенно пересмотренный раздел по безопасности пациентов, согласованный с концептуальной основой ВОЗ в области безопасности пациентов. Коды расширения позволяют регистрировать нежелательные события, осложнения, отказы медицинских изделий, а также ту степень специфичности, которая требуется для оценки качества и отчетности.

Редкие заболевания. Для всех понятий редких заболеваний из Orphanet установлено соответствие с МКБ-11, причем для заболеваний, не имеющих индивидуальных кодов, предусмотрены стабильные идентификаторы. Впервые популяция пациентов с редкими заболеваниями может регулярно кодироваться в международных медицинских данных; последствия этого для регистров пациентов, оценок программ лекарственного обеспечения и решений о возмещении расходов весьма значительны.

Психическое здоровье. Клинические описания и диагностические требования (КОДТ) были существенно обновлены и согласованы с DSM-5 в тех случаях, когда фактические данные подтверждают целесообразность такого согласования. Сопоставимость с национальной отчетностью на основе DSM подтверждена; кодирование в области психического здоровья в МКБ-11 доступно бесплатно, тогда как использование DSM требует уплаты лицензионных сборов.

Функционирование и ограничения жизнедеятельности. Дополнительный раздел по функциональной оценке содержит краткий перечень кодов, заимствованных из Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ), наряду со Шкалой оценки инвалидности ВОЗ 2.0 (WHODAS 2.0). Наборы кодов, основанные на МКФ, обеспечивают стандартизированное документирование функционального диагноза, а WHODAS 2.0 служит инструментом измерения исходов для здоровья и позволяет рассчитывать сводный показатель функционирования. В совокупности они существенно повышают качество данных для реабилитации, оценки инвалидности, социальной политики и координации медицинской помощи.

Традиционная медицина (ТМ). Дополнительный класс по состояниям традиционной медицины позволяет осуществлять двойное кодирование, благодаря чему состояния ТМ могут учитываться наряду с биомедицинским диагнозом. Класс по ТМ в МКБ-11 первоначально охватывал состояния традиционной медицины, зародившейся в древнем Китае и практикуемой в Китае, Японии, Республике Корея и других странах, а в 2025 г. был расширен

за счет включения состояний, относящихся к аюрведе, сиддхе и унани. Впервые этот класс позволяет обеспечить стандартизированный учет обращений за помощью к традиционной медицине, измерение их результатов и сравнение с общепринятой медицинской помощью.

Первичная медико-санитарная помощь. Содержание, относящееся к первичной медико-санитарной помощи, было разработано совместно со Всемирной организацией национальных коллегий, академий и академических ассоциаций врачей общей практики/семейных врачей (WONCA). Полный базовый компонент может использоваться непосредственно в учреждениях первичной медико-санитарной помощи по двум причинам: он содержит патологические состояния, специфичные для первичной медико-санитарной помощи, а в первичной медико-санитарной помощи также ведется лечение состояний, диагностированных специалистами.

Травмы и внешние причины. Реорганизованная структура классификации травм и внешних причин, в которой характер травмы, анатомическая локализация, механизм и внешняя причина представлены в виде отдельных осей, допускающих посткоординацию. Подходит для эпиднадзора за дорожно-транспортным травматизмом, отчетности о производственных травмах, исследований спортивных травм и документирования в отделениях неотложной помощи.

Регистрация онкологических заболеваний. МКБ-О была разработана для популяционных и госпитальных онкологических регистров, и ее оси топографии и морфологии перенесены в МКБ-11: базовые коды новообразований в классе 2 организованы по локализации и характеру новообразования, коды расширения для гистопатологии (XH) соответствуют морфологии МКБ-О, а анатомия включает детализацию, также заложенную в МКБ-О, так что больничная запись, закодированная в МКБ-11 с использованием базовых кодов и кодов гистопатологии, дополненных при необходимости кодами расширения для анатомии, содержит информацию, необходимую регистру, а запись регистра в МКБ-О может быть выражена в МКБ-11 без потери детализации. Регистры не меняют свою основную систему кодирования; меняется уровень, на котором они представляют отчетность и осуществляют увязку данных. В настоящее время большинство регистров публикуют показатели заболеваемости в группировках МКБ-10 и увязывают их с данными о смертности, закодированными в МКБ-10. Когда национальные данные о смертности и данные стационаров переходят на МКБ-11, регистру требуются преобразование из МКБ-О в МКБ-11 для таблиц заболеваемости, согласованная основа для увязки данных о заболеваемости и смертности в те годы, когда эти два источника кодируются по-разному, и примечание о сопоставимости для рядов данных о заболеваемости, поскольку в классе 2 некоторые новообразования перегруппированы (по характеру новообразования, по гематологической классификации и по локализации) по сравнению с МКБ-10. Это направления работы регистров, которые необходимо включить в график в рамках национального плана, а не причины для его отсрочки. Переход на текущее издание МКБ-О, который осуществляют несколько регистров, и переход уровня отчетности на МКБ-11 следует планировать совместно, чтобы регистр изменял свои таблицы преобразования только один раз. Программное обеспечение регистров следует проверить на возможность вывода данных в МКБ-11 и приема больничных извещений, закодированных в МКБ-11; если регистры получают извещения из больничных систем, перешедших на МКБ-11, обратное преобразование в МКБ-О представляет собой то же мапирование в обратном направлении и должно регулироваться регистром, а не каждой больницей.

Вакцинация, сертификаты и реагирование на чрезвычайные ситуации. Статус вакцинации, результаты тестов и словари данных для реагирования на чрезвычайные ситуации,

разработанные в ходе ответных мер в связи с COVID-19, могут кодироваться в МКБ-11. Сопутствующие разработки в области смарт-сертификатов вакцинации (Smart Vaccination Certificates) и цифрового документирования результатов тестов уже применяются на практике.

Как специализированное содержание входит в национальную практику. Специализированное использование МКБ-11 почти всегда начинается с клинических руководств и протоколов, в которых принимаются диагностические критерии МКБ-11, зачастую за много лет до изменения системы кодирования. Это правомерный первый шаг, однако он порождает период, в течение которого диагнозы ставятся на основе критериев МКБ-11, а регистрируются кодами МКБ-10, иногда с использованием временных национальных кодов, созданных для этой цели. Риск носит двоякий характер: данные, которые невозможно интерпретировать в рамках ни одной из двух классификаций, и кодовые таблицы, напечатанные в руководствах, которые были переписаны вручную, а не сгенерированы, и содержат ошибки. Ограничить этот риск позволяют три правила. В руководстве или протоколе, в котором принимаются критерии МКБ-11, следует указывать, какой код подлежит регистрации и до какого срока; кодовые таблицы в протоколах, формах и нормативных актах следует генерировать с помощью ИПП МКБ-11 для указанного выпуска и проверять перед публикацией; принятие критериев в руководствах не следует представлять в отчетах как внедрение МКБ-11.

Регистры и системы эпиднадзора переходят по отдельности. Регистры редких заболеваний и правила возмещения расходов обычно опираются на коды ORPHA наряду с МКБ-10; связь МКБ-11 с Orphanet на уровне базового компонента позволяет сохранить эти коды и увязать их, а не заменять, и в плане следует определить такую увязку и систему, которая ее поддерживает. Системы учета инцидентов, связанных с безопасностью пациентов, системы фармаконадзора (MedDRA), эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам (программное обеспечение WHONET, GLASS), онкологические регистры (МКБ-О) и регистры врожденных аномалий работают на основе собственных международных стандартов и не переходят на новую классификацию вместе с больничным кодированием. В плане следует определить для каждой из них, будет ли МКБ-11 добавлена в качестве средства увязки, принята в качестве основного кода или же система останется без изменений в течение определенного периода, и указать это в национальном нормативном акте. Некоторые страны вводят МКБ-11 поэтапно по классам или первоначально исключают отдельные классы; в таких случаях исключения следует указывать в нормативном акте, с тем чтобы отчетность оставалась последовательной, а пропуск был очевиден.

B.6 Путь к системе типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ

Для стран, использующих системы диагностически связанных групп (ДСГ) или финансирования на основе реализуемой деятельности, типология больных (casemix) часто является камнем преткновения, который задерживает принятие решений на уровне министерства о переходе на МКБ-11 в области заболеваемости. Органы здравоохранения, использующие системы ДСГ или финансирование на основе реализуемой деятельности, вполне обоснованно задаются вопросом, не нарушит ли переход на МКБ-11 их инфраструктуру возмещения расходов. Ответ, который вытекает из имеющихся фактических данных и ведущейся работы, — не нарушит.

Стратегическая позиция. Nordic Casemix Centre (Северный центр по типологии больных, NCC) разрабатывает и сопровождает программный механизм NordDRG — систему типологии больных, используемую в странах Северной Европы и во все большем числе других условий. NCC предоставил этот механизм и вспомогательные инструменты для адаптации к МКБ-11 и МКМВ. ВОЗ и Сеть Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (Сеть WHO-FIC) руководят работой по адаптации по просьбе государств-членов. Результатом этой работы после ее завершения станет система типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ: логика группирования ДСГ, которая принимает на входе патологические состояния МКБ-11 и вмешательства МКМВ и формирует группы типологии больных, которые страны могут принять, адаптировать или использовать в качестве отправной точки для национальной работы в области типологии больных.

Почему это важно со стратегической точки зрения. Исторически системы типологии больных были одним из движущих факторов создания национальных модификаций: когда международная классификация не обеспечивала входных данных, необходимых местной системе ДСГ, страны создавали модификации. В результате широкое распространение получили специфичные для отдельных стран системы ДСГ со специфичными для этих стран модификациями кодов, без совместного сопровождения и с ограниченной международной сопоставимостью результатов, взвешенных по затратам. Система типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ меняет эту ситуацию: входные данные (МКБ-11, МКМВ) регулируются на международном уровне; логика группирования находится в открытом доступе и может адаптироваться; сопровождение осуществляется совместно.

Фактические данные из Канады. Работа, проведенная в Канадском институте медицинской информации (CIHI), показала, что логику группирования типологии больных можно систематически перенастроить на входные данные МКБ-11, а не создавать заново. Показательным практическим примером является инсульт: в МКБ-11 коды перемещаются в другой класс (реорганизация по механизму и сосуду, а не по локализации), однако применяется та же основная группа ДСГ, а более богатая клиническая детализация МКБ-11 обеспечивает более качественные, а не худшие входные данные для моделирования затрат. Вывод заключается в том, что переход систем типологии больных — это направление работы, а не препятствие. Однако для перехода систем типологии больных необходимы финансирование, протестированные результаты и согласованное решение о приемке

Последовательность перехода систем типологии больных. Странам, использующим системы ДСГ, следует рассматривать переход системы типологии больных как процесс, идущий параллельно с решением о внедрении МКБ-11, а не следующий после него. Раннее начало планирования перехода системы типологии больных — оценка влияния входных данных МКБ-11 на существующие программы группирования, определение объема работы по перенастройке логики, взаимодействие с поставщиками систем — сокращает общие сроки, а не увеличивает их. У стран, не имеющих систем ДСГ, есть возможность, которой нет у стран с системами ДСГ предыдущего поколения: с самого начала внедрить систему типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ на той же семантической основе, что и остальная инфраструктура медицинской информации.

Почему системы плательщиков — самая медленная область. Правила возмещения расходов, тарифные таблицы, формы требований об оплате и версии программ группирования закреплены в нормативных актах или договорах, имеющих собственные циклы пересмотра, и

каждый плательщик, включая частные страховые организации и фонды медицинской помощи, контролирует свои собственные регулирующие документы. Именно поэтому переход может быть завершен в области смертности и заболеваемости в стационарах, но оставаться незавершенным в области возмещения расходов: пока каждый плательщик не пересмотрит свои регулирующие документы, он будет по-прежнему требовать коды МКБ-10 в качестве условия оплаты, независимо от того, что используется в национальной статистической системе. Там, где плательщики строго требуют применения МКБ-10, клиницисты и кодировщики получают более сильный сигнал от плательщика, и использование МКБ-11 в клинической сфере застопоривается даже там, где системы ее поддерживают. Поэтому для перехода систем плательщиков в плане требуется отдельное направление работы: инвентаризация регулирующих документов, предписывающих коды для требований об оплате; решение о том, будут ли требования об оплате в течение определенного периода приниматься в обоих пересмотрах, мапироваться централизованно или с установленной даты требовать МКБ-11; размещение полей МКБ-11 в установленной законом форме требования об оплате, как это сделала Кения в своих Положениях о социальном медицинском страховании 2024 г.;[19] а также фиксированный выпуск МКБ-11 для группирования. Страны, создающие новую схему страхования или систему обработки требований об оплате, могут с самого начала предусмотреть МКБ-11 и полностью избежать перехода.

B.7 МКМВ: уровень вмешательств

МКМВ — Международная классификация медицинских вмешательств — это компонент Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ, охватывающий хирургические, диагностические, терапевтические, реабилитационные и сестринские вмешательства, а также вмешательства в области общественного здравоохранения. Если МКБ-11 отвечает на вопрос «каково состояние пациента», то МКМВ отвечает на вопрос «что было сделано».

Почему МКМВ используется наряду с МКБ-11. Во многих странах применяются национальные классификации медицинских вмешательств или терминологии вмешательств сторонних разработчиков. Эти системы отвечают национальным целям, однако они различаются по структуре и степени детализации, в результате чего данные о вмешательствах, результатах хирургического лечения и группировках в системах типологии больных не являются непосредственно сопоставимыми между странами, а каждая система сопровождается и лицензируется отдельно. МКМВ представляет собой классификацию вмешательств Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ, которая построена на том же базовом компоненте, что и МКБ-11, и управляется и обновляется вместе с ней. Она обеспечивает международную сопоставимость данных о вмешательствах и может служить, где это целесообразно, национальной классификацией и терминологией вмешательств или эталоном, с которым мапируется существующая национальная система. Выбор между принятием МКМВ, мапированием и сохранением существующей системы основывается на национальной оценке этой системы, ее пользователей и стоимости изменений.

МКМВ поддается мапированию. Если в стране уже применяется национальная терминология вмешательств, МКМВ мапируется на нее и обратно. Работа по мапированию действительно требуется, но это та же работа, которая потребовалась бы при выборе любой другой

терминологии вмешательств, с той разницей, что мапирование на МКМВ открывает также путь к системе типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ и к международной сопоставимости. Выбор терминологии вмешательств, не относящейся к ВОЗ, воспроизводит фрагментацию, порожденную национальными модификациями МКБ-10, — свою в каждой стране, с отдельным сопровождением и отдельным лицензированием.

Интеграция с традиционной медициной. МКМВ включает направление работы по вмешательствам традиционной медицины, параллельное классу по традиционной медицине в МКБ-11. Это процедурный аналог, позволяющий полностью документировать случаи обращения за помощью в рамках традиционной медицины — как то, с чем обратился пациент, так и то, что было сделано.

Статус и принятие. МКМВ находится в процессе активной разработки при участии Сети Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (Сети WHO-FIC). Она еще не принята официально Всемирной ассамблеей здравоохранения в качестве классификации ВОЗ, но уже используется в работе по внедрению в ряде условий — в частности, в Египте в сфере финансирования здравоохранения, в Индии в рамках деятельности Национального управления здравоохранения (National Health Authority), в Руанде для полной клинической отчетности. Внедрение МКМВ не требует ожидания того, когда МКМВ будет полностью завершена во всех областях; страны, принимающие ее сейчас, влияют на ее развитие через Платформу предложений.

B.8 МКФ и функционирование

МКФ — Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья — это компонент Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ, охватывающий функции организма, структуры организма, активность, участие и факторы окружающей среды. Она отвечает на вопрос «как функционирует пациент».

Почему МКФ нужна в медицинской документации. Функционирование — это аспект, который не отражается одним лишь диагнозом. У двух пациентов с одинаковым диагнозом траектории функционирования могут существенно различаться; у двух пациентов с разными диагнозами потребности, связанные с функционированием, могут быть сходными. Реабилитация, долговременный уход, оценка инвалидности и координация медицинской помощи зависят от данных о функционировании, и исторически их развитию препятствовало отсутствие регулярной регистрации данных о функционировании. МКФ в сочетании со Шкалой оценки инвалидности ВОЗ 2.0 (WHODAS 2.0) для расчета совокупных показателей восполняет этот пробел.

Интеграция с МКБ-11. Раздел МКБ-11, посвященный функционированию (раздел V), непосредственно связан с сокращенным перечнем категорий МКФ и включает WHODAS 2.0 из 36 пунктов, что позволяет документировать и измерять функционирование наряду с диагнозом. Совокупный показатель функционирования может рассчитываться и отслеживаться во времени — до и после вмешательств.

Регистрация данных с помощью компьютерных технологий и искусственного интеллекта. Исторически препятствием для регулярного документирования на основе МКФ была

стоимость структурированной регистрации данных. Фоновые технологии искусственного интеллекта (ambient AI) и обработка естественного языка меняют ситуацию: там, где клиническая беседа регистрируется и структурируется, категории функционирования могут быть выведены автоматически и представлены клиницисту для подтверждения, вместо того чтобы требовать от клинициста их ручного ввода. Масштабное документирование с использованием МКФ впервые с момента публикации классификации становится осуществимым.

B.9 Языки, перевод и обучение кодированию

Многоязычная доступность — одно из структурных отличий МКБ-11 от предыдущих пересмотров. МКБ-10 обрела переводы для отдельных стран, которые со временем и в разных регионах расходились; МКБ-11 сопровождается как единый источник с выходными версиями на многих языках при централизованном управлении.

Опубликованные языковые версии. Выпуск 2026-01 МКБ-11 ССЗ доступен на 15 языках: на шести официальных языках Организации Объединенных Наций (английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском), а также на казахском, португальском, словацком, турецком, узбекском, чешском и шведском языках, наряду с версией на латинском языке, которая содержит только заголовки. Версия на немецком языке доступна в виде предварительного выпуска, а версия на японском языке выпущена для национального использования. Еще 25 языков находятся на различных этапах перевода с помощью функции перевода ВОЗ (Translation Tool) — от первого проекта до клинической проверки; в общей сложности на платформе представлены 40 языков. Эти данные относятся к ССЗ и к выпуску 2026-01; для базового компонента МКБ-11 и МКФ существуют собственные перечни языков.

Функция перевода (Translation Tool). Являясь частью платформы сопровождения МКБ-11, функция перевода позволяет зарегистрированным центрам перевода создавать и поддерживать языковые версии, сохраняющие верность источнику. Зарегистрированные переводчики получают уведомления об изменениях в источнике; один и тот же набор выходных материалов формируется на многих языках с одной платформы. Результатом является сближение, а не расхождение версий: одна французская версия, одна английская, со встроенными местными синонимами для клинических или региональных вариантов.

Инструмент для обучения кодированию. ICD-FIT — веб-платформа ВОЗ для обучения кодированию в МКБ-11 и самооценки — позволяет кодировщикам практиковаться на стандартизованных случаях и сверять свои результаты с эталонными кодами (см. B.4).

Национальная работа по переводу как направление работы. Для стран, национальный язык которых еще не входит в число опубликованных языков МКБ-11, работа по языковой версии является одним из направлений работы по внедрению. Она не является препятствием — страны могут осуществлять внедрение на одном из официальных языков ООН, пока продолжается работа над языковой версией, — однако для развертывания в клинической практике в масштабах всего населения завершение национальной языковой версии является необходимым предварительным условием.

Реалистичное планирование работы над языковой версией. Языковая версия, опубликованная ВОЗ, версия, валидированная на национальном уровне, и версия, развернутая в национальных

системах, — это три разных результата, и в плане следует указать, на получение какого из них направлена работа и в какие сроки. В странах, завершивших эту работу, полный перевод и экспертная валидация МКБ-11 заняли от одного до трех лет в зависимости от охвата и выделенных ресурсов. Клинические описания и диагностические требования (КОДТ) в области психического здоровья, Справочное руководство по МКБ-11, интерфейс Инструмента кодирования МКБ-11 и учебные материалы являются отдельными элементами с собственными сроками, и их следует планировать соответствующим образом. Машинный перевод сокращает сроки подготовки первого проекта, но не клинической проверки, которая чаще всего остается незавершенной; в версии, опубликованной в то время, когда отдельные классы еще находятся на проверке, это должно быть указано. В плане следует назвать переводимый выпуск и предусмотреть поддержание перевода в актуальном состоянии в соответствии с ежегодным обновлением, поскольку версия, зафиксированная на более раннем выпуске, не может использоваться с текущими инструментами. Термины, используемые в местной клинической практике, следует регистрировать в качестве синонимов, а не путем изменения наименований категорий. Если национальная языковая версия не будет доступна в течение нескольких лет, внедрение может осуществляться на одном из имеющихся языков ВОЗ, как это сделал Суринам, осуществив внедрение на английском языке в период подготовки версии на нидерландском языке,[23] с последующим введением национальной версии в виде синхронизированного обновления, а не повторного внедрения.

Утверждение и тестирование поиска. В рамках направления работы по языковой версии следует назначить администратора перевода, клинических рецензентов и утверждающий орган и вести отдельный учет переведенного содержания, клинического утверждения и развертывания. До развертывания необходимо протестировать распространенные национальные термины, варианты написания, синонимы и сокращения в Браузере и Инструменте кодирования МКБ-11; завершенный перевод сам по себе не гарантирует удовлетворительной работы поиска. Следует регистрировать нерешенные термины, добавлять недостающие синонимы на платформе перевода, сообщать ВОЗ о проблемах поиска и повторять соответствующие тесты после обновлений.[34,38]

Вопросы, касающиеся отдельных категорий. Обсуждение наименования, места или диагностических требований той или иной категории следует рассматривать отдельно от готовности к внедрению МКБ-11. ВОЗ разъясняет отдельные темы в своем разделе часто задаваемых вопросов по классификациям. Национальным координаторам следует использовать в обучении и информационной работе актуальный раздел часто задаваемых вопросов, Справочное руководство по МКБ-11 и указанный выпуск, а также фиксировать все остающиеся клинические или операционные вопросы. Обоснованные фактическими данными предложения об изменениях могут быть представлены через платформу сопровождения Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ.

B.10 Поддержание в актуальном состоянии, обновления и управление

МКБ-11 сопровождается в рамках ежегодного цикла обновления. Это существенное изменение по сравнению с МКБ-10, для которой раз в три года выпускались крупные обновления и ежегодно — небольшие и которая в настоящее время заморожена. Ежегодный цикл обеспечивает соответствие классификации современным клиническим данным; цифровая инфраструктура позволяет вносить ежегодные обновления без нарушения работы систем в странах.

Платформа предложений. Предложения об изменении содержания — новые понятия, уточнения существующих понятий, разъяснения, исправления — представляются через открытую Платформу предложений по адресу icd.who.int/dev11. Предложения рассматриваются соответствующими консультативными органами. С момента открытия платформы обработано более 18 000 предложений, активные участники представляют 99 стран. Платформа открыта для клиницистов, исследователей, кодировщиков и любых других заинтересованных сторон; участие в процессе сопровождения является одним из путей, посредством которых страны влияют на формирование международной классификации.[2]

Консультативная структура управления. Надзор за сопровождением осуществляет ВОЗ совместно с Сетью WHO-FIC через Консультативный комитет по классификации и статистике (КККС) с учетом рекомендаций Научно-медицинского консультативного комитета (НМКК), Справочной группы по смертности (MRG), Справочной группы по заболеваемости (MbRG) и Справочной группы по традиционной медицине (TMRG). КККС также предоставляет рекомендации по обновлениям МКФ и МКМВ, обеспечивая координацию в рамках Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ.

Стабильность версий для специалистов, отвечающих за внедрение. Каждый выпуск МКБ-11 содержит идентификаторы, стабильные между версиями; записи, закодированные в любой момент времени, могут интерпретироваться однозначно. Национальные специалисты, отвечающие за внедрение, и поставщики систем ЭМК планируют переход таким образом, чтобы включать обновления по предсказуемому графику. Для систем типологии больных рекомендуется более длительный период неизменности версии (как правило, не менее двух лет), чтобы логика группирования стабилизировалась до дальнейшего уточнения. В национальных нормативных актах, таблицах кодов и наборах значений всегда следует указывать выпуск МКБ-11, к которому они относятся; перечень кодов без идентификатора выпуска невозможно валидировать, обновлять или сопоставлять.

B.11 Пакет инструментов для внедрения: что получает страна

Страна, внедряющая МКБ-11, получает полный бесплатный пакет классификаций, инструментов и вспомогательной инфраструктуры с открытой системой управления. Здесь пакет описан в общих чертах для ориентации; в части C описывается, как планировать его развертывание.

Классификации и содержание.

- МКБ-11 (базовый компонент, ССЗ, специализированные линейные форматы, представления для первичной медико-санитарной помощи, модули традиционной медицины).
- МКМВ (вмешательства).
- МКФ (функционирование) вместе с WHODAS 2.0.
- Производные и смежные классификации: МКБ-О для онкологии; шаблоны интеграции с MedDRA, Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF), Orphanet, международными непатентованными наименованиями (МНН), Анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификацией, GLASS, Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN), LOINC и другими системами.

Инструменты для использования.

- Браузер МКБ-11 и Инструмент кодирования МКБ-11 (в режиме онлайн и офлайн, многоязычные, без необходимости регистрации).
- ИПП МКБ-11 (конечные точки REST и конечные точки, согласованные с FHIR).
- CodeFusion (мапирование и пакетное кодирование).
- ICD-FIT (платформа обучения внедрению МКБ на местах): обучение кодированию в МКБ-11 и самооценка (см. B.4).
- Функция перевода (Translation Tool).

Инструменты для работы с данными о смертности.

- eMCCD (электронное медицинское свидетельство о причине смерти).
- DORIS (автоматизированный выбор причины смерти).
- ANACoD-3 (оценка качества данных).
- CodEdit (оценка качества кодирования).
- Инструмент вербальной аутопсии ВОЗ.

Справочные и методические материалы.

- Справочное руководство по МКБ-11 (официальное сопровождающее издание к настоящему Руководству по внедрению).
- Портал по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub) по адресу icd.who.int с текущими версиями, шаблонами интеграции, примерами кода.
- Страницы для клиницистов, включая раздел часто задаваемых вопросов по внедрению и ресурсы по клинической документации.
- Платформа предложений по адресу icd.who.int/dev11.
- Учебные ресурсы (т. е. учебный модуль по МКБ-11, поддерживаемый Академией ВОЗ, и сотрудничающие центры WHO-FIC).

Поддержка со стороны ВОЗ. ВОЗ и Сеть WHO-FIC оказывают техническую помощь, поддержку в области обучения и обеспечивают координацию национального внедрения. Региональные бюро и сотрудничающие центры являются оперативными контактными пунктами для работы в странах.

B.12 Последовательность действий: от наиболее надежной точки входа к остальным областям

В части A отмечалось, что ни одна из стран, первыми вводящих в действие МКБ-11, не выбрала ту же отправную точку, что и другая. Практический вывод для специалистов, отвечающих за внедрение, состоит в следующем: единой последовательности внедрения МКБ-11 не существует. Правильной отправной точкой является та, где в условиях конкретной страны ценность наиболее очевидна, а готовность наиболее высока.

Некоторые закономерности, выявленные на основе фактических данных:

- **Страны со сложившимися системами учета смертности**, как правило, начинают с данных о смертности. Комплекс инструментов (eMCCD, DORIS, ANACoD-3, CodEdit, вербальная аутопсия) находится в регулярной эксплуатации; повышение качества и своевременности данных достигается сразу; воздействие на существующую отчетность ограничено и хорошо изучено.
- **Страны с новыми или перестраиваемыми системами учета заболеваемости** могут принять МКБ-11 напрямую, без промежуточных затрат на переход на МКБ-10. Примерами служат БАПОР, Индия в рамках деятельности Национального управления здравоохранения (NHA) и система финансирования здравоохранения Египта.
- **Страны со сложившимися системами учета госпитальной заболеваемости на основе МКБ-10**, как правило, проводят пилотное тестирование МКБ-11 для учета заболеваемости в отдельных больницах — задокументированными примерами являются пилотные проекты в Кувейте, Малайзии и Китае — и расширяют масштабы на основе полученных данных.
- **Страны со сложившимися системами предыдущего поколения и национальным координирующим агентством** могут реализовать поэтапную дорожную карту под руководством этого агентства. Примером, задокументированным в опубликованной литературе, является Франция, где ведущую роль играет Национальное агентство медицинской информации (ATIH) и действует структурированная дорожная карта, охватывающая перевод, готовность систем, обучение кадров и партнерство с поставщиками больничных информационных систем.[22]
- **Страны с мощными стимулами в отдельных специализированных областях** — психическое здоровье, регистрация онкологических заболеваний, традиционная медицина, безопасность пациентов — иногда начинают со специализированного направления работы и используют его в качестве плацдарма для более широкого принятия. Примером служит внедрение в области психического здоровья в Шотландии.
- Страны, для которых приоритетом является первичная медико-санитарная помощь, могут начинать внедрение с первичной медико-санитарной помощи, используя полную версию МКБ-11, а не сокращенный перечень. Полная классификация охватывает все ситуации, связанные со здоровьем, которые имеют значение для первичной медико-санитарной помощи, включая состояния, с которыми пациенты переходят из вторичной и третичной медицинской помощи, благодаря чему медицинская документация первичной медико-санитарной помощи остается полной и преемственной по отношению к больничной документации; поиск на обычном языке в Инструменте кодирования МКБ-11 позволяет использовать полную классификацию на этом уровне. Аналитические данные по первичной медико-санитарной помощи формируются с использованием специального перечня для статистической разработки.

План внедрения в любой стране соотносит эти закономерности с ее собственными диагностическими ресурсами, ИТ-инфраструктурой, кадровыми ресурсами и политическими приоритетами. В части C изложено, как осуществлять такое планирование.

C

Внедрение МКБ-11

В ЭТОЙ ЧАСТИ

C.1 Указания для читателя

C.2 Управление: своевременное создание надлежащей национальной структуры

C.3 Самооценка: что нужно знать до составления плана

C.4 Планирование: от самооценки к дорожной карте

C.5 Кадровые ресурсы: самый длительный срок подготовки в плане

C.6 Сотрудничество с заинтересованными сторонами: вовлечение всей системы

C.7 Техническая готовность: ИТ, интеграция и работа с поставщиками

C.8 Переход в странах, использующих системы предыдущего поколения: таблицы соответствия и непрерывность временных рядов

C.9 Анализ двойного кодирования

C.10 Пилотные проекты и развертывание

C.11 Мониторинг внедрения: показатели и оценка

C.12 Поддержка со стороны ВОЗ и Сети WHO-FIC

C.13 Рамки настоящего руководства и другие ресурсы

C.1 Указания для читателя

Часть A содержит обоснование необходимости МКБ-11. В части B описано, что дает внедрение. Часть C представляет собой практическое руководство по выполнению этой работы.

Она предназначена для национального координатора, руководителя проекта и группы, которая будет руководить внедрением. Предполагается, что решение на политическом уровне уже принято или близко к принятию и что основное внимание теперь уделяется разработке реализуемого национального плана.

Изложенные здесь указания не привязаны к какой-либо конкретной стране. Каждая страна определяет последовательность внедрения МКБ-11 в соответствии со своими приоритетами, существующей инфраструктурой, кадровыми ресурсами, языками и политическими условиями. В части C изложены соображения и направления работы, которыми должна заниматься любая страна; единый путь в ней не предписывается. Там, где опыт стран, первыми вводящих в действие МКБ-11, информативен, он приводится; там, где правильный ответ зависит от национального контекста, в руководстве об этом говорится.

За технической информацией, выходящей за рамки этой части, читателю следует обращаться к Справочному руководству по МКБ-11, документации по ИПП по адресу icd.who.int/icdapi, к порталу по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub) и к соответствующим сотрудничающим центрам WHO-FIC. Руководство является центром навигации, а не энциклопедией.

C.2 Управление: своевременное создание надлежащей национальной структуры

Самое важное решение, которое страна принимает в начале внедрения МКБ-11, — это определение ответственного органа. Страны во всех регионах закрепили ответственность за переход за конкретной структурой в формах, соответствующих их собственным системам: программа министерства с учебным подразделением на базе университета (Руанда), национальные стандартные операционные процедуры, утвержденные министерством (Кения), программа министерства по учету смертности во всех регионах (Камерун); дорожная карта министерства с установленной национальной датой (Бразилия), постановления министерства с крайним сроком перехода (Колумбия), межведомственный комитет по переходу, объединяющий министерство, институт статистики, органы регистрации актов гражданского состояния и систему социального обеспечения (Эквадор), национальное агентство медицинской информации, руководящее технической работой (Канада); программа под руководством больниц, осуществляемая под эгидой министерства (Кувейт), национальное Управление всеобщего медицинского страхования (Египет), программа министерства по уведомлению с назначенными координаторами (Иордания); национальное агентство медицинской информации со структурированной дорожной картой (Франция), государственное ведомство, на которое законом возложена ответственность за классификацию (Швеция), межведомственная комиссия (Чехия), приказ министерства о введении МКБ-11 через клинические протоколы (Узбекистан); национальное управление здравоохранения и программа по традиционной медицине (Индия), развертывание министерством в национальной информационной системе пациентов (Бутан), представление отчетности национальной системой медицинской информации по классам МКБ-11 (Непал);

общеминистерская больничная программа с сертификацией кодировщиков (Малайзия), циркуляр национальной комиссии по здравоохранению (Китай), статистический нормативный акт, принятый в соответствии с законом о статистике (Япония), поэтапный административный приказ совместно со страховым агентством (Филиппины). Опыт стран согласуется в одном: основой является четкая, конкретно определенная и наделенная мандатом национальная структура управления, подкрепленная приверженностью на уровне министерства. Страны, которые откладывают решение вопроса об управлении или оставляют его неясным, вынуждены тратить время и ресурсы дважды.

Национальный координатор или национальный ведущий центр. Назначенная организационная структура, отвечающая за внедрение МКБ-11, которая, как правило, находится в составе министерства здравоохранения или связана с ним и нередко располагается там же, где и сотрудничающий центр ВОЗ по Семейству международных классификаций и терминологий ВОЗ, если таковой имеется. Координатор является оперативным контактным звеном для ВОЗ, для национальных заинтересованных сторон и для групп, осуществляющих внедрение. Именно здесь формируются национальные позиции, координируется обучение, осуществляется взаимодействие с Платформой предложений от имени страны и отслеживается ход внедрения.

Национальная целевая группа по внедрению. Межсекторальный орган, объединяющий в рамках общего мандата соответствующих лиц, принимающих решения: министерство здравоохранения, национальное статистическое управление, национальный орган регистрации актов гражданского состояния, ведомство, отвечающее за больничные данные и типологию больных, плательщиков и страховые организации (государственные и частные), профессиональные объединения специалистов по управлению медицинской информацией, ассоциации клиницистов и, при необходимости, национальные органы в области цифрового здравоохранения. Целевая группа — это орган, который принимает решения по внедрению — о последовательности действий, сроках, технических решениях, планировании кадровых ресурсов — и отчитывается об их выполнении. Ей необходимы четко сформулированный круг ведения, определенная линия подотчетности политическому уровню и периодичность заседаний, достаточная для поддержания темпа работы.

Правовая и нормативная основа. В большинстве стран МКБ-10 является не только сложившейся практикой, но и требованием, закрепленным в нормативных актах в области статистики, правилах медицинского страхования, постановлениях о тарифах, законодательстве о профессиональных заболеваниях и инвалидности, обязательных формах отчетности и технических спецификациях систем. Каждый из этих нормативных актов продолжает предписывать использование МКБ-10, пока в него не будут внесены изменения, а новые нормативные акты продолжают издаваться со ссылкой на МКБ-10 до тех пор, пока не принято соответствующее решение. Это наиболее распространенная причина того, что обучение и инструменты не приводят к фактическому использованию: персонал обучен, система поддерживает кодирование, а форма, нормативный акт или плательщик по-прежнему требуют старый код. Поэтому целевой группе следует в числе первых результатов своей работы поручить составление перечня всех правовых и административных нормативных актов, в которых указывается та или иная классификация, и определить нормативный акт, которым будет установлен переход: на практике это приказ министра, постановление, резолюция или нормативный акт в области статистики в зависимости от национальной системы. В нормативном акте следует определить сферу применения по областям (смертность, больничная заболеваемость, первичная медико-санитарная помощь, страхование, регистры),

дату, начиная с которой в каждой из них требуется использование МКБ-11, период, в течение которого принимаются оба пересмотра, выпуск МКБ-11, подлежащий использованию, и правило его ежегодного обновления, любые исключения для условий, в которых внедрение пока невозможно, а также правило, согласно которому нормативные акты, изданные после даты его вступления в силу, больше не могут предписывать использование только МКБ-10. Страны, которые установили юридически закрепленную дату и впоследствии перенесли ее на более поздний срок, продвинулись дальше, чем страны, оставившие дату открытой, а план, не имеющий правовой основы, рискует быть приостановленным при смене руководства или изменении бюджетов.

Руководство на уровне министерства. Внедрение выходит за рамки компетенции отдельных министерств (здравоохранения, статистики, финансов, цифрового развития, социального обеспечения) и охватывает несколько бюджетных циклов. Для обеспечения согласованности работы необходимо руководство на уровне министерства. Такая поддержка не обязательно должна быть заметна при принятии каждого оперативного решения; она должна быть доступна, когда межведомственные вопросы требуют урегулирования и когда в ходе бюджетного цикла необходимо отстаивать выделение средств.

Федеративные, субнациональные и параллельные системы. Если провинции, штаты или регионы управляют собственными системами медицинской информации или если системы социального обеспечения, вооруженных сил, медицины труда или частного сектора осуществляют кодирование независимо, внедрение идет разными темпами, и единая национальная дата ввода в эксплуатацию нереалистична. В структуру управления следует с самого начала включить эти системы, согласовать общий выпуск и общий стандарт отчетности и разрешить передовой субнациональной или отраслевой системе первой приступить к внедрению при условии, что ее данные остаются сопоставимыми с национальными рядами. Особый случай представляют собой транснациональные операторы, присутствующие в стране: осуществляемое ими кодирование не является национальным внедрением и не должно отражаться в отчетности как таковое.

Взаимодействие с Сетью Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (Сетью WHO-FIC). Сеть сотрудничающих центров WHO-FIC является оперативным звеном, дополняющим Платформу предложений. Центры проводят обучение, руководят работой по переводу, проводят на своей базе пилотные проекты, участвуют в работе консультативных групп и связывают национального координатора с более широким сообществом специалистов, отвечающих за внедрение. Страны, которые рано начинают взаимодействие, — направляя сотрудников на ежегодные совещания Сети WHO-FIC, внося вклад в работу справочных групп, проводя региональные семинары, — извлекают из работы Сети больше пользы, чем страны, взаимодействующие с ней лишь эпизодически, при возникновении проблем.

Распространенный сценарий неудачи. Внедрение, которым руководит техническое подразделение (ИТ-отдел, служба стандартов кодирования) без поддержки на уровне министерства и без межсекторального представительства, как правило, приводит к созданию инструментов без их фактического применения. Инструменты необходимы, но недостаточны. Вопрос управления не является факультативным. Столь же распространены еще два сценария неудачи. Внедрение, основанное только на обучении, порождает группы обученных специалистов, которые возвращаются к системам и формам, по-прежнему требующим МКБ-10; через два года приобретенные навыки утрачиваются, так и не будучи использованными. Обучение следует планировать с учетом даты, начиная с которой система и

нормативный акт будут принимать коды МКБ-11. Внедрение, основанное на объявлениях, сводится к запуску, семинару, пресс-релизу или информационной панели, которые преподносятся как внедрение, тогда как объем кодированных данных остается небольшим или не поддается проверке. Целевой группе следует заранее определить, что будет считаться внедрением (см. C.11), и отчитываться в соответствии с этим определением.

C.3 Самооценка: что нужно знать до составления плана

Самооценка — это первое направление работы, которое инициирует национальный координатор, и исходная основа для всех последующих решений по внедрению. Ее результатом является структурированное представление о том, на каком этапе находится страна, что необходимо изменить и каковы реалистичные сроки и объем ресурсов.

Самооценка не является разовой проверкой. Это структурированная исходная оценка, к которой возвращаются по мере продвижения внедрения — как минимум ежегодно, а также при каждом переходе к новому крупному этапу.

Пять областей. Национальная самооценка в отношении МКБ-11 охватывает пять областей. По каждой области подготавливается письменный документ, который используется при составлении национального плана внедрения.

1. **Текущее состояние использования классификаций.** Какие версии МКБ используются, где, кем и для каких целей? Смертность, заболеваемость, первичная медико-санитарная помощь, выставление счетов, возмещение расходов по страхованию, регистры, научные исследования, отчетность по вопросам качества и безопасности — в каждой из этих областей может использоваться своя классификация и своя версия. Первая задача — объективно описать текущее состояние. Если национальные потребности привели к созданию страновых расширений МКБ-10, их необходимо документально оформить; они станут исходными данными для работы над таблицами соответствия (crosswalk) на последующих этапах внедрения. В перечень следует включить правовые и административные нормативные акты, предписывающие использование той или иной классификации, в том числе нормативные акты в области статистики, правила страхования и тарификации, формы отчетности и спецификации закупок, поскольку именно они, а не информационные системы, как правило, определяют, когда может быть прекращено использование МКБ-10.

2. **Инфраструктура данных и отчетности.** Какие информационные системы используются на каждом уровне — учреждения, региона, страны? Какова готовность ИТ к системе классификации на основе интерфейса прикладного программирования (ИПП)? Где еще применяются процессы на бумажных носителях и каковы реалистичные сроки их цифровизации? Каковы ограничения в отношении подключения к сети и где потребуются инструменты для работы в режиме офлайн?

3. **Круг заинтересованных сторон.** Кто принимает решения в области смертности, заболеваемости, типологии больных, первичной медико-санитарной помощи, страхования? Кто является поставщиками основных больничных информационных систем и электронных медицинских карт? Какие профессиональные объединения представляют кодировщиков, клиницистов и специалистов по управлению медицинской информацией? Какие академические и научно-исследовательские

учреждения работают с классификацией? Составление перечня заинтересованных сторон служит исходной основой для плана сотрудничества с ними (см. С.6). В перечне следует указать плательщиков, государственных и частных, которые требуют использования кодов в качестве условия оплаты, и нормативный акт, в котором это требование установлено; регистры и системы эпиднадзора, которые работают на основе собственных стандартов классификации; а также партнеров по развитию, поставщиков программного обеспечения и финансируемые донорами проекты, уже участвующие в работе по классификации, с указанием сроков их реализации.

4. **Кадровый потенциал.** Сколько кодировщиков в настоящее время работает по специальности? Как обеспечивается их подготовка и пополнение? Каков средний уровень владения МКБ-10 и какая инфраструктура обучения существует? Где клиницисты непосредственно ведут документацию, а где полагаются на специализированных кодировщиков? Каков потенциал ИТ-специалистов для интеграции на основе ИПП?

5. **Язык и перевод.** Является ли национальный язык одним из языков, на которых МКБ-11 уже опубликована? Если нет, каково состояние работы по переводу, какие ресурсы необходимы для ее завершения и каковы сроки? Какая работа над синонимами необходима для региональных вариантов языка или вариантов, используемых в отдельных специальностях?

Вопросы, на которые необходимо ответить в каждой области. В Руководстве по внедрению или переходу на МКБ-11 2019 г. был приведен полезный перечень вопросов для самооценки; в настоящем руководстве они обновлены и структурированы по пяти указанным выше областям. Перечень носит иллюстративный, а не исчерпывающий характер — с учетом национального контекста в него будут добавлены другие вопросы.

В отношении текущего состояния использования классификаций:

- Какие версии МКБ, МКФ, МКМВ и смежных классификаций используются в стране и с какого времени?
- Каков для каждого сценария использования (смертность, больничная заболеваемость, первичная медико-санитарная помощь, типология больных, выставление счетов, регистры) поток данных от места их регистрации до уровня национальной отчетности?
- Где национальные потребности страны в настоящее время приводят к созданию расширений, модификаций или местных правил и каково обоснование каждого из них?
- Каков уровень интеграции с международной отчетностью — представлением отчетности о смертности в ВОЗ, показателями ОЭСР, показателями ЦУР, региональными системами отчетности?
- Какие законы, нормативные акты, тарифные правила, формы и спецификации систем предписывают использование той или иной классификации и какой орган уполномочен вносить изменения в каждый из них?

В отношении инфраструктуры данных и отчетности:

- Какова ИТ-инфраструктура на каждом уровне системы и какова ее готовность к классификации на основе ИПП?

- Где возможности подключения к сети ограничены и где потребуются инструменты для работы в режиме офлайн?
- Какова ситуация в области электронных медицинских карт (ЭМК): какие поставщики, какие версии, каковы их дорожные карты в отношении МКБ-11?
- Какой срок подготовки требуется основным поставщикам больничных информационных систем (HIS) и ЭМК для поставки систем, готовых к работе с МКБ-11?

В отношении заинтересованных сторон:

- Кто принимает решения в области смертности? Заболеваемости? Типологии больных? Первичной медико-санитарной помощи? Страхования?
- Какие профессиональные объединения участвуют в работе — объединения кодировщиков, клиницистов, специалистов по управлению медицинской информацией?
- Какие академические и научно-исследовательские учреждения участвуют в работе по классификации?
- Где находятся потенциальные источники сопротивления и каковы их опасения?
- Какие партнеры по развитию, поставщики программного обеспечения и финансируемые донорами проекты участвуют в работе по классификации, когда завершаются их проекты и согласованы ли их сроки с национальным планом?

В отношении кадровых ресурсов:

- Каковы численность и состав национальных кадровых ресурсов кодировщиков и как обеспечивается их подготовка и пополнение?
- Какая доля клинической документации ведется непосредственно клиницистами, а какая — специализированными кодировщиками?
- Какая инфраструктура обучения существует и каков ее потенциал для проведения обучения по МКБ-11 в широких масштабах?
- Какие пробелы в учебных программах по ИТ, управлению медицинской информацией и клиническому образованию необходимо устранить до ввода в эксплуатацию на национальном уровне?

В отношении языка и перевода:

- Является ли национальный язык одним из языков, на которых МКБ-11 уже опубликована? Если нет, каково состояние перевода?
- Для каких национальных или региональных вариантов языка требуется работа над синонимами?
- Какая инфраструктура перевода существует и каков ее потенциал для поддержания опубликованной языковой версии в актуальном состоянии?
- В каких случаях перевод будет разрабатываться совместно с региональными партнерами?

Имеющийся опыт проведения самооценки на региональном уровне. Ряд региональных бюро ВОЗ провели структурированные мероприятия по самооценке, на опыт которых могут опираться страны. Панамериканская организация здравоохранения (ПАОЗ) провела систематическую самооценку в 15 странах Региона стран Америки; аналогичная работа была проведена в Африканском регионе и Регионе Восточного Средиземноморья. Странам следует обращаться в

свои региональные бюро ВОЗ и соответствующие сотрудничающие центры за шаблонами и сведениями об опыте других стран региона.

Когда самооценка не достигает цели. Следует упомянуть два распространенных сценария неудачи. Во-первых, самооценка превращается в формальность: ее проводят, потому что это предусмотрено планом, подшивают к делу, потому что этого требует план, и не используют для принятия решений. Чтобы этого избежать, необходимо обеспечить, чтобы результаты самооценки представлялись целевой группе и обсуждались ею с принятием четких решений по каждой области. Во-вторых, при самооценке недооцениваются потребности во времени и ресурсах в областях кадровых ресурсов и языка. Именно в этих двух областях страны чаще всего обнаруживают через два года после начала внедрения, что им следовало начать работу раньше.

C.4 Планирование: от самооценки к дорожной карте

Национальный план внедрения — это документ, который преобразует результаты самооценки в конкретные действия. В нем указываются цель, последовательность действий, ресурсы, контрольные точки и риски. Ответственность за план несет целевая группа, а утверждается он на уровне министерства.

Структура плана. Работоспособный национальный план внедрения охватывает как минимум следующее:

- Сфера внедрения: какие сценарии использования (смертность, заболеваемость, первичная медико-санитарная помощь, специализированные области, типология больных), в какой последовательности и в какие сроки.
- Структура управления: кто какие решения принимает, кто кому подотчетен, какова периодичность заседаний и каковы процедуры принятия решений.
- Направления работы: правовая и нормативная основа, язык и перевод, кадровые ресурсы, ИТ и интеграция, адаптация содержания с учетом национальных потребностей, двойное кодирование и таблицы соответствия для стран, использующих системы предыдущего поколения, переход в системах оплаты и типологии больных, регистры и системы эпиднадзора, сотрудничество с заинтересованными сторонами.
- Сроки: этапы с указанием контрольных точек, взаимозависимости между направлениями работы, точки принятия решений.
- Ресурсы: персонал, бюджет, техническая инфраструктура, инфраструктура обучения, внешняя поддержка.
- Риски: выявленные риски, меры по их снижению, порядок передачи вопросов на более высокий уровень.
- Система мониторинга: показатели, периодичность представления отчетности, сроки проведения оценки.

Этапы до внедрения, внедрения и после внедрения. В плане следует предусмотреть три этапа работы с четко определенными переходами между ними. *Этап до внедрения* охватывает создание структуры управления, самооценку, работу над языковой версией, сотрудничество с заинтересованными сторонами, развитие инфраструктуры обучения и подготовку пилотных проектов. *Этап внедрения* охватывает пилотное тестирование, расширение масштабов,

параллельную работу с системами предыдущего поколения, взаимодействие с поставщиками по вопросам полного развертывания систем и поэтапный ввод в эксплуатацию по сценариям использования или географическим районам. *Этап после внедрения* охватывает полномасштабное функционирование на национальном уровне, прекращение отчетности на основе систем предыдущего поколения, интеграцию с Платформой предложений для текущего сопровождения и переход от проектного режима к штатному режиму работы.

Временной горизонт. Данные, полученные от стран, первыми вводящих в действие МКБ-11, указывают на период от двух до четырех лет от начала работы до существенного внедрения на национальном уровне при значительных различиях в зависимости от национального контекста. Страны с налаженными системами учета смертности и эффективным управлением могут внедрить сценарии использования в области смертности в течение 18–24 месяцев. Странам со сложными системами учета больничной заболеваемости и многочисленными кадровыми ресурсами кодировщиков, как правило, требуется от трех до четырех лет для достижения существенного охвата в области заболеваемости. В плане следует закрепить поэтапный график, а не единую национальную дату ввода в эксплуатацию; поэтапное внедрение снижает риски и позволяет использовать уроки предыдущих этапов на последующих. Страны с масштабной инфраструктурой предыдущего поколения, кодированием, определяемым требованиями плательщиков, и национальным языком, на который еще предстоит выполнить перевод, установили горизонт от пяти до восьми лет, и ряд из них пересмотрел свои первоначальные целевые сроки. Горизонт следует устанавливать по областям, а не для страны в целом, чтобы более медленный переход в сфере плательщиков или регистров не задерживал внедрение в области смертности или клинической документации.

Установление целевой даты имеет значение. Один из неизменных выводов, сделанных на основе опыта стран, успешно осуществивших внедрение, состоит в том, что установление национальной целевой даты — даже ориентировочной — является самым важным фактором, открывающим путь к внедрению. Оно дает поставщикам, ИТ-группам, организациям, предоставляющим услуги по обучению, и преподавателям обоснование для инвестиций. Страны, отказывающиеся устанавливать целевую дату, как правило, сталкиваются с тем, что их поставщики и преподаватели откладывают соответствующие инвестиции, и внедрение по умолчанию затягивается. Целевая дата, которая впоследствии пересматривается, полезнее, чем отсутствие целевой даты.

Точки принятия решений и непрерывность. Планы внедрения чаще всего терпят неудачу не на этапе запуска, а в промежутке между пилотным проектом и принятием национального решения: пилотный проект завершается, а его результаты не публикуются; принятие национального решения откладывается на годы, хотя таблицы соответствия и переводы уже готовы; внешнее финансирование пилотного проекта прекращается; или смена правительства приводит к приостановке плана. В плане следует заранее зафиксировать точки принятия решений с указанием даты, к которой должны быть рассмотрены результаты пилотного проекта и принято решение о расширении масштабов, а также органа, принимающего это решение, и обеспечить финансирование периода после завершения пилотного проекта из внутренних источников, поскольку финансирование со стороны партнеров, как правило, привязано к этапу пилотного проекта. План, официально утвержденный и получивший правовую основу, труднее приостановить, чем план, существующий лишь в виде проектного документа.

Определение того, что считается внедрением. В плане следует определить этапы, по которым будет представляться отчетность, в формулировках, допускающих проверку: подготовительная работа (управление, разработка проектов нормативных актов, обеспечение соответствия (мапирование), перевод); осуществление пилотного проекта или создание правовой основы; начало развертывания на национальном уровне; сбор данных в национальной системе; публикация национальных данных в МКБ-11; и публикация оценки качества данных по МКБ-11. По каждому этапу в плане следует указать подтверждающие данные, т. е. нормативный акт, набор кодированных данных или опубликованные материалы, а не проводимую деятельность. Эти этапы соответствуют этапам, которые ВОЗ использует для мониторинга внедрения на глобальном уровне, и позволяют избежать частого расхождения между тем, что объявлено, и тем, что может быть продемонстрировано.

Интеграция МКБ-11 в существующие программы. По возможности внедрение МКБ-11 следует встраивать в существующие программы в области цифрового здравоохранения, качества данных или ЭМК, а не осуществлять как самостоятельную инициативу. Внедрение, которое имеет общие с более широким направлением работы в области цифрового здравоохранения управление, бюджет и график, как правило, дает более надежные результаты при меньших предельных затратах, чем внедрение, конкурирующее с ним.

Финансирование и составление бюджета. Для перехода необходима отдельная статья бюджета, поскольку связанные с ним затраты распределяются между несколькими учреждениями и бюджетными годами и в противном случае покрываются неравномерно или не покрываются вовсе. Для подачи национальной бюджетной заявки требуются ориентировочные диапазоны затрат, даже если точные цифры зависят от конкретной юрисдикции; опубликованные материалы Малайзии, Франции и Кувейта, выпущенное ПАОЗ в 2024 г. «Практическое руководство по внедрению МКБ-11 для статистики смертности» и портал по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub) могут послужить основой для определения объема затрат, включающего капитальные затраты (интеграция систем, работа поставщиков, перевод, инфраструктура обучения) и текущие затраты (ежегодные обновления, повторное обучение, поддержание перевода в актуальном состоянии, взаимодействие с Платформой предложений). На практике переход на МКБ-11 редко финансировался как самостоятельная статья расходов. Он осуществлялся в качестве компонента программ цифровой трансформации здравоохранения и закупок систем медицинской информации, инвестиций в регистрацию актов гражданского состояния и статистику естественного движения населения при поддержке партнеров по развитию, реформ в области финансирования здравоохранения и страхования, а в некоторых странах — за счет региональных структурных фондов; перевод закупался путем проведения тендеров или финансировался в рамках таких проектов. Поэтому увязка перехода с одной из этих программ является одновременно программным решением и основной стратегией мобилизации ресурсов, а при определении сроков национального плана следует учитывать циклы программ, в рамках которых выделяются средства. Непрерывность обеспечивают два условия: текущие затраты следует с самого начала предусматривать в национальном бюджете, поскольку финансирование со стороны партнеров и проектов обычно привязано к подготовительному и пилотному этапам и прекращалось еще до перехода к регулярной работе; а бюджет следует утверждать на весь горизонт плана, включая этап после пилотного проекта, а не только на пилотный проект.

Подготовка сметы затрат. По каждому направлению работы следует фиксировать количественные показатели и стоимость единицы на местном уровне, базовый год цен и валюту, источник финансирования, распорядителя бюджета и годы, в которые потребуются

средства. В смету необходимо включить защищенное время для обучения и практики, замещение сотрудников и временное снижение производительности, языковую проверку и тестирование поиска, интеграцию и хостинг, мапирование и двойное кодирование, параллельную эксплуатацию, а также регулярные обновления и обеспечение качества. Денежные расходы следует учитывать отдельно от затрат рабочего времени персонала и других взносов в натуральной форме, а также разграничивать запланированные, принятые к исполнению и фактические затраты. В приложении 1 приводится форма для расчета затрат и пример расчета времени, необходимого для обучения.[32,34]

C.5 Кадровые ресурсы: самый длительный срок подготовки в плане

Развитие кадровых ресурсов — это направление работы, от которого чаще всего зависит успех внедрения. Сроки подготовки для развертывания инструментов, проверки языковой версии и обновления систем поставщиками различаются. Подготовка первого проекта перевода может занять от нескольких месяцев до года; на подготовку национальной версии, прошедшей клиническую проверку, и сопутствующих материалов может потребоваться больше времени. Системы поставщиков могут быть обновлены в течение двух-трех лет. Формирование национальных кадровых ресурсов, владеющих МКБ-11, — кодировщиков, клиницистов, непосредственно ведущих документацию, ИТ-специалистов, специалистов по управлению медицинской информацией, статистиков, аналитиков — занимает больше времени и должно начинаться раньше, чем предусматривается в большинстве национальных планов.

Обучение кодировщиков. Профессиональный кодировщик по-прежнему играет центральную роль в формировании национальной статистики заболеваемости, в системах типологии больных и в оценке качества, даже там, где клиницисты непосредственно ведут документацию. Обучение кодировщиков работе с МКБ-11 отличается от обучения работе с МКБ-10 в двух отношениях: необходимо понимать архитектуру, основанную на базовом компоненте и линейных форматах, и оси посткоординации, а цифровой процесс кодирования заменяет процесс работы с печатным изданием и алфавитным указателем. Переход к цифровой классификации на основе ИПП требует также новой компетенции — кодирования с компьютерной поддержкой, при котором кодировщик работает с программным обеспечением, предлагающим возможные коды на основе клинического текста, а роль кодировщика смещается в сторону проверки, уточнения и посткоординации этих предложений вместо составления каждого кода вручную по алфавитному указателю. Эта компетенция включает умение распознавать и исправлять ошибочные предложения программного обеспечения: точность кодирования с компьютерной поддержкой зависит от качества исходной клинической документации, а ответственность за окончательный код по-прежнему несет кодировщик. Одной из опубликованных моделей является программа сертификации кодировщиков клинических данных в Малайзии — трехдневный интенсивный курс, построенный по модели «планирование — внедрение — оценка», с использованием форм непрерывного обучения.[23] Опыт Кувейта продемонстрировал ценность обучения, адаптированного к потребностям врачей, поддержки на местах и использования социальных сетей (приложений для обмена мгновенными сообщениями для повседневных вопросов, видеоматериалов в качестве учебных ресурсов) как недорогого и обладающего широким охватом дополнения к формальному обучению.[7]

Штатные должности, а не только обучение. Обучение формирует компетентность; к регулярному использованию МКБ-11 приводит лишь создание штатных должностей,

должностных инструкций и требований к выполнению работы, в которых указана МКБ-11. В ряде стран были подготовлены многочисленные группы специалистов, однако специальные должности кодировщиков так и не были созданы, а в объявлениях о найме на протяжении многих лет после начала обучения по-прежнему требуется владение МКБ-10. Поэтому планирование кадровых ресурсов должно охватывать создание штатных должностей, внесение изменений в должностные инструкции и рамки компетенций, а также согласование сроков обучения с датой, с которой системы и нормативные акты будут принимать коды МКБ-11, с тем чтобы приобретенная компетентность применялась в течение нескольких месяцев, а не утрачивалась.

Обучение клиницистов. Клиницистам, непосредственно ведущим документацию в МКБ-11, не требуется подготовка на уровне кодировщиков, однако им необходим вводный курс: как работает Инструмент кодирования МКБ-11, каким образом поиск на обычном языке выдает клинически приемлемые понятия, когда следует использовать посткоординацию, как документация обеспечивает последующие виды использования данных. Обучение, адаптированное к конкретной специальности, более эффективно, чем общее обучение. Обучение должно вписываться в клинический рабочий процесс — быть кратким, целенаправленным и подкрепляться поддержкой на местах в течение первых недель использования.

Рабочая нагрузка и готовность. Потребности в персонале следует оценивать исходя из текущего объема записей, времени на кодирование, объема накопившихся необработанных записей, ожидаемого роста, текучести кадров и выхода сотрудников на пенсию, а также дополнительного времени на обучение, двойное кодирование, аудит и поддержку. В случае выявления кадровых пробелов необходимо набрать и подготовить дополнительный персонал до начала обучения в связи с переходом. Следует определить защищенное время для обучения в соответствии с требованиями к должности и необходимое замещение сотрудников для обеспечения регулярной отчетности; следует сохранять экспертный потенциал для ручной обработки сложных записей. До ввода в эксплуатацию целевая группа должна согласовать критерии компетентности и рабочей нагрузки для каждой роли и проверить их на репрезентативных случаях.[34]

Обучение ИТ-специалистов и специалистов по управлению медицинской информацией. Техническому персоналу необходимо обучение работе с ИПП, моделям интеграции на основе FHIR, офлайн-пакетам и структурам данных базового компонента и линейных форматов. Специалистам по управлению медицинской информацией необходимо обучение перестройке рабочих процессов, мониторингу качества и новым моделям аудита, обусловленным цифровым характером и структурированностью классификации.

Подготовка инструкторов. Для внедрения в национальном масштабе любого уровня требуется больше инструкторов, чем имеется на начальном этапе. В первые годы внедрения следует предусмотреть специальные программы подготовки инструкторов с наставничеством со стороны опытных квалифицированных преподавателей, обладающих солидным практическим опытом внедрения МКБ-11, из сотрудничающих центров ВОЗ или стран, первыми вводящих в действие МКБ-11. Модули по МКБ-11, разработанные при поддержке Академии ВОЗ, являются частью этой инфраструктуры; национальные учебные программы, разработанные сотрудничающими центрами на региональных языках, дополняют ее.

Включение в учебные программы. Для обеспечения долгосрочной устойчивости МКБ-11 должна войти в стандартные учебные программы медицинских вузов, сестринских учебных заведений и программ подготовки специалистов по управлению медицинской информацией. Изменение учебных программ — медленный процесс; начало диалога с органами академической аккредитации на ранних этапах внедрения является частью долгосрочной стратегии.

Опубликованные данные об обучении. В настоящее время накапливаются данные об эффективности обучения работе с МКБ-11, в том числе по итогам программы COC в Малайзии,[23] испытаний на местах в Республике Корея,[9] работы Eastwood и соавт. (HIMJ 2023), опыта Кувейта, где обучение дополнялось использованием социальных сетей,[7] и статьи Ibrahim, Kostanjsek и Jakob «Rethinking ICD-11 Training».[24] При разработке национальных программ обучения специалистам, отвечающим за внедрение, следует обращаться к этим публикациям, а не начинать с нуля. Обучение должно отражать подход «изнутри наружу», рекомендуемый в литературе по обучению работе с МКБ-11: начинать с задач пользователей, клинических примеров и использования Инструмента кодирования МКБ-11; знакомить со структурой классификации и понятиями посткоординации по мере необходимости; использовать моделирование и ICD-FIT для оценки усвоения материала; определять учебные цели с учетом специальности и роли; подкреплять формальное обучение практикой под руководством наставника, поддержкой на местах, взаимным обучением и каналами непрерывного обучения.

C.6 Сотрудничество с заинтересованными сторонами: вовлечение всей системы

Внедрение МКБ-11 является программой управления изменениями в той же мере, что и технической программой. К заинтересованным сторонам относятся все, чья работа затрагивается изменениями, — клиницисты, кодировщики, специалисты по управлению медицинской информацией, ИТ-специалисты, поставщики, плательщики, статистики, академическое сообщество, профессиональные объединения, организации по защите интересов пациентов, а также широкая общественность в тех случаях, когда статистика смертности и заболеваемости публикуется в открытом доступе. Сотрудничество с заинтересованными сторонами — это направление работы, которое формирует круг сторонников внедрения и позволяет выявить оперативные проблемы до того, как они превратятся в политические.

Клиницисты. Это заинтересованная сторона, которую труднее всего вовлечь и которую важнее всего привлечь на свою сторону. Клиницисты пережили предыдущие переходы на новые классификации, которые нарушали их рабочий процесс, не принося видимой пользы; их скептицизм вполне обоснован. Эффективное сотрудничество строится в первую очередь на демонстрации пользы для клинической работы — более удобного поиска, современного клинического содержания, посткоординации там, где важна детализация, — а не на аргументах, связанных с международной отчетностью. Лидеры в профессиональных обществах специалистов, демонстрации на клинических конференциях и пилотные проекты, обеспечивающие видимые улучшения клинического рабочего процесса, формируют круг сторонников эффективнее, чем коммуникация сверху вниз. Документально подтвержденной моделью являются вложения в рамках пилотного проекта в Кувейте в обучение, адаптированное к потребностям врачей, и в поддержку на местах.[7]

Кодировщики и специалисты по управлению медицинской информацией. Это профессиональная группа, повседневная работа которой меняется сильнее всего. Сотрудничество должно начинаться с профессиональных объединений — национальной ассоциации специалистов по управлению медицинской информацией, органа сертификации кодировщиков и учреждений, осуществляющих подготовку кодировщиков, — и затрагивать как существо изменений, так и их последствия для карьеры. Важно, как представляются изменения: если МКБ-11 воспринимается как деквалификация или угроза профессиональному статусу кодировщика, сопротивление вероятно; если же она представлена — и обеспечена ресурсами — как возможность расширить навыки кодировщиков в области качества клинической документации, анализа данных и управления терминологией, кодировщики становятся ее самыми эффективными сторонниками.

Поставщики. Сообщество поставщиков больничных информационных систем и ЭМК нуждается в четком и убедительном сигнале со стороны национального рынка о том, что переход на МКБ-11 неизбежен. Сроки подготовки у поставщиков длительные; поставщики не будут вкладывать средства в обеспечение готовности к МКБ-11, пока не получат убедительного национального сигнала. Раннее взаимодействие — на этапе принятия решения о внедрении, а не после него — определяет дорожные карты поставщиков и сокращает общий срок подготовки к внедрению. Сигнал должен подкрепляться намерениями в отношении закупок: будущие тендеры, требующие готовности к МКБ-11, продвигают реализацию дорожных карт поставщиков быстрее, чем любая коммуникационная стратегия.

Статистики и аналитическое сообщество. Национальным статистическим управлениям, академическим кафедрам эпидемиологии и исследователям, использующим данные МКБ, необходимо понимать последствия перехода для временных рядов, построения показателей и сопоставимости с данными, полученными с использованием классификации предыдущего поколения. Сотрудничество с этим сообществом должно быть предметным — исследования сопоставимости, данные двойного кодирования, анализ последствий для системы типологии больных, — а не сводиться к коммуникации. Полезными справочными материалами являются работа Канады по таблицам соответствия и испытания на местах в Республике Корея.

Плательщики и страховые организации. Там, где коды МКБ определяют возмещение расходов, сообщество плательщиков является важнейшей заинтересованной стороной. В рамках сотрудничества необходимо прямо и на раннем этапе рассмотреть вопрос о системе типологии больных со ссылкой на работу Nordic Casemix Centre (Северного центра по типологии больных) и данные Канады о повторном мапировании, приведенные в части В.

Общественность. В юрисдикциях, где статистика смертности и заболеваемости публикуется в открытом доступе и используется в политических дискуссиях, общественность является заинтересованной стороной в отношении сопоставимости временных рядов. До перевода резонансных статистических показателей на МКБ-11 необходимы коэффициенты сопоставимости, данные переходного кодирования и прозрачная коммуникация о том, что меняется, а что нет.

Партнеры по развитию, поставщики программного обеспечения и проекты. В некоторых странах практическая работа по внедрению — от настройки и интеграции программного обеспечения до обучения и перевода — выполняется партнерами по развитию, страновыми бюро ВОЗ, проектами, финансируемыми донорами, и поставщиками программного обеспечения, у каждого из которых свои сроки и своя отчетность. Такая поддержка ценна, однако она

порождает три повторяющиеся проблемы: сроки работы партнеров истекают до перехода к регулярной эксплуатации на национальном уровне; в отчетах партнеров запуски и обучение описываются в формулировках, на которые впоследствии ссылаются как на свидетельство внедрения; а поставщики программного обеспечения заявляют о готовности к МКБ-11, которая не была продемонстрирована в действующей установке. Целевой группе следует вести реестр мероприятий партнеров с указанием сроков их завершения и порядка передачи дел, требовать, чтобы любое заявление о внедрении подкреплялось указанием конкретной системы, выпуска и объема закодированных данных, а также проверять заявления поставщиков на работающей установке, прежде чем на них будут опираться решения о закупках или публичные заявления.

C.7 Техническая готовность: ИТ, интеграция и работа с поставщиками

Техническое направление работы охватывает инфраструктуру, которая делает МКБ-11 пригодной для использования в национальных системах: интеграцию с ИПП, обновление ЭМК и больничных информационных систем, развертывание офлайн-инструментов, согласование с FHIR, платформу наборов значений и архитектуру потоков данных от места регистрации до национальной отчетности.

Интеграция с ИПП. ИПП МКБ-11 и встраиваемый инструмент кодирования (ECT) в качестве пользовательского интерфейса являются основной точкой интеграции. ЭМК, больничные информационные системы, инструменты кодирования, системы учета смертности, программы группирования (groupers) для систем типологии больных и аналитические платформы — все они используют ИПП. Модели интеграции опубликованы на сайте icd.who.int/icdapi и включают эталонные реализации, примеры кода для встраивания Инструмента кодирования МКБ-11 и практические указания по работе с конечными точками FHIR. В ходе оценки технической готовности следует составить перечень всех систем, которые в настоящее время используют содержание МКБ-10, и спланировать путь перехода для каждой из них.

Согласование с FHIR. Там, где национальная архитектура цифрового здравоохранения основана на FHIR, МКБ-11 интегрируется посредством операций терминологического сервиса FHIR — $lookup, $expand, $validate-code. Канонические URI стабильны и находятся под контролем версий; двойная идентификация понятий базового компонента и ССЗ позволяет клинической детализации и статистической агрегации сосуществовать в одном и том же ресурсе FHIR. Странам, разрабатывающим или обновляющим национальные профили FHIR, следует предусматривать привязку (binding) МКБ-11 на этапе проектирования профиля, а не добавлять ее впоследствии.

Развертывание в режиме офлайн. Там, где подключение к сети прерывается или ненадежно, офлайн-пакет МКБ-11 обеспечивает всю функциональность онлайн-инструментов с периодической синхронизацией при наличии подключения. Офлайн-пакет подходит для сельских медицинских учреждений, мобильных медицинских работников и полевого развертывания. Документально подтвержденным примером развертывания на основе ИПП в условиях ограниченного подключения является интеграция МКБ-11 в электронную медицинскую карту OpenMRS в районных больницах Руанды.[25]

Наборы значений и национальные конфигурации. Там, где стране необходимы подмножества МКБ-11 для конкретных сценариев использования — первичной медико-санитарной помощи,

охраны психического здоровья, конкретных требований к отчетности, — платформа наборов значений ВОЗ поддерживает наборы значений странового уровня, находящиеся под управлением и контролем версий. Наборы значений следует разрабатывать в соответствии с международными наборами значений, если таковые существуют, создавая национальные варианты только в тех случаях, когда этого требуют реальные национальные потребности. Странам следует определить минимальную техническую модель данных МКБ-11, включающую версию выпуска, URI базового компонента, код или кластер кодов ССЗ, сведения о посткоординации, язык/заголовок, информацию о наборе значений, систему-источник, метаданные рабочего процесса, временные метки и журналы аудита. Странам следует также принять четкие архитектурные решения о том, использовать ли сервисы, размещенные ВОЗ, локальные кэши, национальные терминологические сервисы или офлайн-пакеты, с учетом требований к кибербезопасности, конфиденциальности, суверенитету данных, производительности, закупкам и непрерывности работы. В сочетании с пилотными проектами странам следует проводить тестирование в условиях, приближенных к эксплуатационным, ИПП, офлайн-пакетов, посткоординации, форматов данных, валидации, мапирования и файлов экспорта.

Правильное использование МКБ-11 в системах. Ценность данных МКБ-11 зависит не только от того, какой код выбран, но и от того, как код регистрируется и хранится. В Справочном руководстве по МКБ-11 установлен принцип сбора информации в источнике без потерь: точная формулировка медицинского работника сохраняется вместе с URI наиболее близкого по смыслу наименования МКБ-11 и кодом МКБ-11, с тем чтобы запись можно было проверить и повторно проанализировать впоследствии, даже если нескольким состояниям соответствует один статистический код. Приведенные ниже правила применяют этот принцип к национальным системам и должны быть включены в технические требования к системам и в требования к закупкам.

- Эталоном является исходное клиническое заключение. Оно хранится в виде свободного текста в отдельном поле; выбранный код МКБ-11, отображаемый заголовок и URI выбранного наименования хранятся в отдельных полях, по одному набору на каждый диагноз.
- Диагнозы регистрируются с помощью поиска МКБ-11 (Инструмента кодирования МКБ-11, встраиваемого инструмента кодирования или ИПП, в режиме онлайн или при локальном развертывании), обеспечивающего доступ ко всей терминологии базового компонента. Фиксированные раскрывающиеся списки ограничивают диапазон диагнозов и снижают точность записи; они допустимы только для определенных узких наборов значений, предназначенных для конкретной цели, например для названий вакцин в свидетельстве о вакцинации.
- Факультативные кластеры посткоординации хранятся полностью, включая коды расширения для латеральности, степени тяжести и других атрибутов. При сохранении только базового кода смысл теряется.
- Детализированное первичное кодирование в виде URI или кластера кодов сохраняется в источнике; статистические группировки формируются на его основе и никогда его не заменяют.

- Вместе с кодом сохраняется контекст: подтверждено ли состояние или предполагается, является ли оно текущим или перенесенным в прошлом, относится ли оно к пациенту или к другому лицу и насколько достоверна указанная причинно-следственная связь.
- Детализация кодируется лишь в той мере, в какой это подтверждается документацией и требуется для предполагаемого использования.
- Идентификаторами служат коды и URI, а не отображаемые метки. Каждая запись содержит сведения о выпуске МКБ-11, версии ИПП или инструмента, языке, методе кодирования, авторе и времени кодирования, а также о любом последующем пересмотре или изменении.
- Помощь в кодировании, проверка кодов и обеспечение качества кодирования — это различные функции. Проверка того, что код существует или входит в разрешенный набор значений, не доказывает, что он отражает заключение медицинского работника; это задача аудита (см. B.4). Режимы поиска, предназначенные для простого поиска справочной информации, для медицинского кодирования не используются.

Система, отвечающая этим правилам, формирует данные, которые остаются пригодными для использования при обновлении классификации, при перегруппировке кодов для системы типологии больных или отчетности, а также при последующем пересмотре, мапировании или использовании той же записи для поддержки принятия решений.

Распространение терминологии — это еще не использование. Публикация МКБ-11 на национальном терминологическом сервере, регистрация идентификатора или привязка МКБ-11 в национальном руководстве по внедрению FHIR являются необходимыми шагами, однако ряд стран выполнили их, тогда как их системы отчетности продолжают передавать данные в МКБ-10. В техническом плане каждую контрольную точку распространения следует связывать с системой и потоком данных, которые будут ее использовать, и проверять, что передаваемые записи содержат коды МКБ-11 вместе с идентификатором выпуска, не забывая при этом о создании надлежащей инфраструктуры кодирования.

Таблицы кодов в национальных документах. Перечни кодов, напечатанные в протоколах, формах и нормативных актах, являются частым источником ошибок: коды переписываются вручную, коды МКБ-10 приводятся под заголовками МКБ-11, идентификаторы искажаются при транслитерации, в таблицах не указывается выпуск. Все такие таблицы следует формировать с помощью ИПП для указанного выпуска и проверять до публикации, а их машиночитаемую версию следует публиковать вместе с документом.

Бумажные журналы регистрации и условия ограниченных ресурсов. Там, где журналы регистрации по-прежнему ведутся на бумаге, национальный краткий перечень, составленный на основе классификации, с кодами МКБ-11 и указанием выпуска, позволяет начать представление отчетности и может расширяться по мере перевода систем в цифровой формат. Такой перечень следует документировать и управлять им как набором значений, а не как модификацией, а там, где имеется система, следует использовать классификацию в полном объеме.

Взаимодействие с поставщиками ЭМК. Крупные поставщики ЭМК все чаще обеспечивают поддержку МКБ-11, однако ее развертывание различается в зависимости от поставщика, страны и линейки продуктов. Национальному координатору следует напрямую

взаимодействовать с крупными поставщиками, работающими в стране, получить представление об их дорожной карте в отношении МКБ-11, выявить пробелы и при необходимости использовать рычаги закупок для согласования сроков. Там, где готовность к МКБ-11 включается в требования к поставщикам в рамках национальных тендеров, поставщики выполняют работы быстрее.

Интеграция систем учета смертности. Системы учета смертности интегрируют МКБ-11 посредством eMCCD в момент удостоверения причины смерти и посредством DORIS для автоматизированного выбора причины. Интеграция осуществляется на уровне потоков данных: структурированное медицинское свидетельство о причине смерти, кодирование в МКБ-11 в источнике данных, выбор первоначальной причины смерти на основе DORIS, передача в национальную систему статистики естественного движения населения. Странам, в настоящее время использующим системы учета смертности на основе МКБ-10 с автоматизированными инструментами (такими как Iris), необходим путь перехода; рекомендуемым подходом является параллельная эксплуатация систем в течение переходного периода.

Обновление систем типологии больных. Системы типологии больных включают МКБ-11 (патологические состояния) и МКМВ (вмешательства, если она используется) в качестве входных данных для логики группирования ДСГ. Работа по созданию системы типологии больных на основе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ, описанная в части B, представляет собой текущее направление; страны, использующие другие системы ДСГ, могут адаптировать свою логику группирования к входным данным МКБ-11, как это продемонстрировала работа, проведенная в Канаде.[21]

Сроки подготовки. Темпы достижения технической готовности определяются сроками подготовки у поставщиков — как правило, от двух до четырех лет для крупных обновлений систем ЭМК и больничных информационных систем (HIS), — а также национальными циклами закупок в области ИТ. Начало переговоров с поставщиками в момент принятия решения о внедрении, а не после него, позволяет сократить сроки. Установление национальной целевой даты является наиболее эффективным рычагом.

Оперативное управление проблемами. Национальному координатору следует вести реестр проблем с указанием сценария использования, выпуска классификации, языка, версии инструмента или ИПП, воспроизводимого примера, степени серьезности, ответственного лица, промежуточных мер и даты пересмотра. Необходимо разграничивать предложения по содержанию, проблемы поиска или перевода, вопросы о правилах кодирования, дефекты программного обеспечения и сбои локальной интеграции, с тем чтобы каждая проблема поступала в соответствующую группу. Следует использовать примеры, обеспечивающие защиту информации о пациентах. Национальной группе поддержки следует распределять проблемы по приоритетности совместно с поставщиком, сотрудничающим центром или ВОЗ, в зависимости от ситуации; запросы, касающиеся ИПП, можно направлять по адресу icd@who.int.[36,39]

Закрытие проблемы. После получения ответа или нового выпуска проводится тестирование на примере зарегистрированного случая и связанных с ним случаев. Необходимо зафиксировать принятое решение, проверенный результат и любые сохраняющиеся ограничения, а затем обновить национальные указания, программы обучения и конфигурацию систем. Нерешенные проблемы, оказывающие значительное влияние,

следует рассматривать до расширения масштабов и после обновлений, с представлением отчетности через целевую группу (см. С.11).

C.8 Переход в странах, использующих системы предыдущего поколения: таблицы соответствия и непрерывность временных рядов

Странам, в которых уже действует система на основе МКБ-10 (так называемым странам, использующим систему предыдущего поколения), необходимо организовать переход таким образом, чтобы исторические данные оставались пригодными для использования, временные ряды — поддающимися интерпретации, а системы типологии больных и возмещения расходов — работоспособными. Масштаб работы зависит от национального содержания, систем предыдущего поколения и предполагаемых результатов. Таблицы соответствия (crosswalk) и двойное кодирование представляют собой устоявшиеся методы, однако требуют местного опыта, времени, финансирования и валидации. В целях поддержки государств-членов ВОЗ предоставляет двунаправленные таблицы соответствия между МКБ-10 и МКБ-11. Эти ресурсы находятся в открытом доступе и способствуют обеспечению непрерывности, сопоставимости и планированию перехода в сценариях использования, связанных как с заболеваемостью, так и со смертностью.

Таблицы соответствия: что это такое и для чего они нужны. Таблицы соответствия — это стандартизованные таблицы мапирования, которые устанавливают соответствие между кодами двух различных версий МКБ. В документе Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (WHO-FIC) «Classifications and Terminology Mapping: Principles and Best Practice» со ссылкой на ISO/TR 12300:2014 обеспечение соответствия (мапирование) определяется как «процесс определения взаимосвязи между понятиями одной системы кодирования и понятиями другой системы кодирования на основе документально оформленного обоснования для заданной цели». В данном контексте МКБ-11 таблица соответствия является результатом процесса двунаправленного мапирования между МКБ-10 и МКБ-11. Таблицы соответствия ВОЗ позволяют сопоставлять данные МКБ-11 с данными МКБ-10 предыдущего поколения, способствуют сохранению длинных рядов данных и служат основой для адаптации логики группирования в системах типологии больных. Они обновляются с каждым ежегодным выпуском МКБ-11 ССЗ.

Зачем нужны таблицы соответствия. В тех случаях, когда имеется многолетний опыт сбора и сопоставления данных МКБ, таблицы соответствия ВОЗ являются важным и ценным ресурсом. Эти таблицы помогают:

- сохранять целостность исторических данных и поддерживать ведение длинных статистических рядов и формирование сопоставимых данных для статистики и других целей;
- по возможности уменьшать нарушение непрерывности, возникающее в связи с введением МКБ-11, в различных сценариях использования;
- служить основой для методологий типологии больных при группировании сопоставимых данных — например, таблицы соответствия могут использоваться для пересмотра логики группирования, с тем чтобы определить, может ли применяться кластерное кодирование в программе группирования (grouper) или необходимо разукрупнение кластеров кодов.

Таблицы соответствия МКБ-10/МКБ-11 ВОЗ. ВОЗ предоставляет соответствия двух типов — MapToOneCategory и MapToMultipleCategories, — которые выпускаются в виде следующих файлов с каждым выпуском МКБ-11:

Таблица 1. Таблицы соответствия МКБ-10/МКБ-11 ВОЗ

Файл	Описание
10To11MapToOneCategory	Соответствие одного кода МКБ-10 (источник) одному коду или кластеру кодов МКБ-11 ССЗ, URI линейного формата и URI базового компонента (цель), которые либо эквивалентны исходному коду или URI, либо шире его.
10To11MapToMultipleCategories	Соответствие одного кода МКБ-10 (источник) одному или нескольким кодам или кластерам кодов МКБ-11 ССЗ, URI линейного формата и URI базового компонента (цель).
11To10MapToOneCategory	Соответствие URI МКБ-11 ССЗ (источник) кодам МКБ-10 (цель); не все URI ССЗ имеют коды (например, классы).
foundation_10To11MapToOneCategory	Соответствие одного кода МКБ-10 (источник) URI базового компонента МКБ-11 (цель).
foundation_11To10MapToOneCategory	Соответствие одного URI базового компонента МКБ-11 (источник) одной категории МКБ-10 (цель).

Все таблицы соответствия типа MapToOneCategory связывают исходный код или URI базового компонента с одной целевой категорией, которая либо эквивалентна исходному коду или URI, либо шире его. Эти таблицы соответствия могут использоваться автоматически, поскольку они помещают исходные наименования (сущности) МКБ на правильные позиции в целевых иерархиях.

В таблице соответствия 10To11MapToMultipleCategories источник соответствия может быть шире цели, уже ее или эквивалентен ей; источники и цели могут также представлять понятия, значения которых перекрываются или «потенциально перекрываются». Ввиду сложных взаимосвязей между источниками и целями соответствий использование таблицы соответствия MapToMultipleCategories требует ручной обработки. При наличии данных, закодированных в МКБ-10, и дополнительной информации (возможно, текстовой) эта таблица соответствия может помочь кодировщикам вручную перекодировать данные в МКБ-11 с большей степенью детализации, хотя и с возможной потерей отдельных подробностей.

Таблицы соответствия как инструменты переходного периода. Таблицы соответствия из МКБ-11 в МКБ-10 предназначены для ограниченного краткосрочного использования в переходный период, а не для постоянного формирования данных, отчетности, клинической документации или принятия решений в области политики. МКБ-11 вводит принципиально новую структуру, включающую реорганизованные классы, расширенный набор клинических понятий и систему посткоординации, обеспечивающую большую специфичность. Эти особенности не могут быть полностью или точно представлены в рамках ограничений МКБ-10. Регулярное использование таблиц соответствия в действующих системах подрывает целостность данных МКБ-11, искажает клинический смысл и создает риск получения неверной информации о тенденциях в

области здоровья и при планировании ресурсов. Таблицы соответствия — это мост через переходный период, а не его конечная цель.

Ограничения таблиц соответствия. Ограничения обусловлены концептуальными и структурными различиями между двумя классификациями. Современная гибкая структура МКБ-11 с полииерархической организацией и детализированными вариантами кодирования не может быть надежно отображена в линейном и более ограниченном формате МКБ-10. Многие соответствия являются неточными или неоднозначными и часто приводят к преобразованиям типа «один ко многим» или «многие к одному», которые порождают несогласованность и потерю клинических подробностей. Таблицы соответствия следует использовать только в конкретных ситуациях: для ретроспективного сопоставления данных, для временного обеспечения операционной совместимости в период перехода к полному внедрению МКБ-11 и в качестве основы для адаптации логики группирования в системах типологии больных (например, ДСГ). Соответствия проходят валидацию на основе исходной документации: одни и те же записи кодируются непосредственно в целевой классификации, а результаты сравниваются с кодами, полученными путем мапирования, при этом расхождения анализируются, а автоматически сформированные соответствия подлежат проверке специалистами.

Когда нужны таблицы соответствия. Таблицы соответствия помогают поддерживать историческую сопоставимость и имеют решающее значение на ранних этапах внедрения, особенно для стран, национальные потребности которых уже закодированы в виде расширений МКБ-10. Понимание последствий изменений — возможных разрывов в статистических временных рядах, областей улучшений или различий, областей, в которых посткоординация обеспечивает новый уровень детализации, недоступный в МКБ-10, а также областей, в которых потребуются доработки в МКБ-11, — является частью работы на раннем этапе внедрения. Странам, имеющим опыт сбора данных МКБ-10, потребуется оценить свою потребность в таблицах соответствия МКБ-10/МКБ-11 и определить:

1. уровень интеграции МКБ и требования к отчетности;
2. в каких случаях необходимы дополнительные соответствия в связи с национальными системами или содержанием, специфичным для страны;
3. каким образом они будут храниться и обновляться по мере развития МКБ-11; а также
4. в течение какого времени потребуются таблицы соответствия.

Если МКБ в настоящее время не используется на национальном, региональном или организационном уровне, у специалистов, отвечающих за внедрение, не будет потребности в таблицах соответствия МКБ-10/МКБ-11 для поддержки внедрения МКБ-11.

Странам, готовящим конкретную языковую версию МКБ-11, потребуется запланировать мероприятия по переводу и обеспечению качества до начала работ по мапированию. В целях оказания помощи специалистам, отвечающим за внедрение, в решении этой задачи ВОЗ предоставляет функцию перевода (Translation Tool) в составе платформы сопровождения МКБ-11 (приложение 5).

Одним из важных сценариев использования являются национальные показатели здоровья, которые характеризуют здоровье населения страны и эффективность системы здравоохранения. Показатели могут использоваться для мониторинга хронических патологических состояний, таких как болезни сердца, рак, диабет, инсульт и психические

расстройства, а также инфекционных болезней, травм, ожидаемой продолжительности жизни, рождаемости и смертности. Эти показатели будут требоваться и отслеживаться на разных уровнях сложности, и некоторым странам для удовлетворения своих потребностей потребуется использовать лишь небольшую часть таблиц соответствия.

Страны, национальные потребности которых закодированы в МКБ-10. Национальные модификации МКБ-10 представляют собой адаптации, призванные отражать клиническую практику, политику в области кодирования и потребности системы здравоохранения страны. Если страна исторически вела специфичные для нее расширения МКБ-10 для обеспечения дополнительной специфичности, эти расширения также требуют мапирования на МКБ-11. Таблицы соответствия ВОЗ служат отправной точкой; специалисты, отвечающие за внедрение, планируют и выделяют ресурсы на дополнительную работу по мапированию с учетом содержания, специфичного для страны. К практическим соображениям относятся:

- понимание любых правовых или нормативных требований;
- сотрудничество с заинтересованными сторонами в сфере здравоохранения — например, в Германии с Национальным советом по классификации в здравоохранении при Федеральном министерстве здравоохранения (KKG), — а также с экспертами в клинической области и в других сценариях использования;
- ресурсы (время, соответствующий опыт и финансовые вложения) для выполнения работы в установленные сроки — например, Канада заблаговременно спланировала эту работу и оценила, сколько месяцев работы потребуется для необходимого уровня мапирования;
- сложность мапирования — соответствия типа «один ко многим» или «многие ко многим» требуют времени и опыта во избежание несогласованности или неверного толкования;
- обеспечение семантической операционной совместимости систем медицинских данных при переходе с МКБ-10 на МКБ-11 — мапирование должно обеспечивать сохранение точных и содержательных наборов значений и не допускать нарушения общей операционной совместимости систем;
- оценку влияния на существующие системы и связанные с ними инструменты;
- четкое документирование методологии и правил мапирования, что повышает прозрачность и воспроизводимость.

Опыт стран. Канадский институт медицинской информации (CIHI) разработал перспективные и ретроспективные таблицы соответствия между ICD-10-CA (версия 2022 г.) и МКБ-11 ССЗ (выпуск 2022 г.), используя и расширяя таблицу соответствия ВОЗ, для оценки влияния введения МКБ-11 на отчетность по национальным показателям здоровья, методологии типологии больных и Канадскую систему эпиднадзора за врожденными аномалиями.[21] Работа начиналась с использования электронных таблиц, а затем была переведена в онлайновый инструмент мапирования для повышения доступности, поддержки обновлений и улучшения масштабируемости. Опыт Канады является одним из наиболее полно документированных примеров работы с таблицами соответствия в стране, использующей систему предыдущего поколения, и на него широко ссылаются на международном уровне.

Малайзия использовала предоставленные ВОЗ таблицы соответствия в качестве основы, адаптировав их к используемой в стране версии МКБ-10 2010 г. с помощью группы национальных экспертов; пересмотр занял примерно две недели целенаправленной работы, а полученная таблица была внедрена для интеграции между больничными системами, еще не

осуществившими переход, и национальной системой управления медицинской информацией.[8] Кувейт использует немодифицированную версию МКБ-10 ВОЗ и, следовательно, применяет таблицы соответствия ВОЗ напрямую, без адаптации к специфике страны.[7] Это различие иллюстрирует общий принцип: для страны, которая осталась близка к МКБ-10 ВОЗ, работа с таблицами соответствия менее трудоемка; для страны со значительными национальными модификациями такая работа более трудоемка. Более подробное описание трех случаев приводится в таблице 7 приложения 2.

Программное обеспечение и стандарты для мапирования. Для некоторых стран для ведения соответствий может быть достаточно электронной таблицы; странам со сложными требованиями, например при наличии содержания, специфичного для страны, может быть целесообразно применять передовую практику разработки программного обеспечения и использовать системы контроля версий, такие как Git, и платформы, такие как GitHub, для ведения версий, отслеживания проблем и управления выпусками. В ходе недавней оценки программного обеспечения для мапирования терминологий, проведенной Целевой группой Сети WHO-FIC по мапированию, CodeFusion — инструмент кодирования ВОЗ, перепрофилированный для мапирования, — продемонстрировал хорошую чувствительность и точность; он может предлагать варианты соответствий для проверки специалистами по мапированию. Странам следует также рассмотреть возможность принятия или адаптации стандартов формата соответствий, таких как Simple Standard for Sharing Ontological Mappings (SSSOM). Использование таких стандартов позволяет автоматизировать обработку соответствий между содержанием, специфичным для страны, и МКБ-11 и обмен ими.

Ежегодное сопровождение. ВОЗ ежегодно выпускает обновление МКБ-11 ССЗ, и двунаправленные таблицы соответствия между МКБ-10 и МКБ-11 пересматриваются с учетом этих изменений, а также вносятся исправления в таблицы. В рамках процесса обеспечения качества таблиц соответствия исправления и предложения о дополнениях следует направлять в Целевую группу Сети WHO-FIC по мапированию (whofic.mtf@gmail.com). Потребуется анализировать влияние изменений, вносимых ВОЗ в каждый ежегодный выпуск, на сопоставимость данных и на национальные системы. Для целей типологии больных таблицы соответствия необходимо систематически проверять, что предполагает многократное сопоставление ретроспективных соответствий с перспективными для обеспечения согласованности группирования. Пользователи систем типологии больных должны опираться на таблицы соответствия в течение рекомендуемого периода продолжительностью не менее двух лет, прежде чем дополнительно уточнять свои группы; поэтому целесообразно зафиксировать версию МКБ-11, используемую для целей типологии больных, на соответствующий период, с тем чтобы логика группирования стабилизировалась до ее дальнейшего уточнения.

Дополнительная информация. Таблицы соответствия публикуются ВОЗ под названием «Таблицы соответствия МКБ-10/МКБ-11» и доступны для загрузки на вкладке «Info» Браузера МКБ-11 ССЗ (приложение 3). Документ Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (WHO-FIC) «Classifications and Terminology Mapping: Principles and Best Practice», спецификация SSSOM и документация CodeFusion перечислены в приложении 5. Опыт стран в работе с таблицами соответствия обобщен в приложении 2.

C.9 Анализ двойного кодирования

Анализ двойного кодирования — это методологический подход, используемый для оценки последствий перехода от одной версии классификации или терминологии к другой. Один и тот же набор данных — например, выписные диагнозы стационаров или данные свидетельств о смерти — кодируется с использованием двух различных версий МКБ, например МКБ-10 и МКБ-11, и полученные результаты сопоставляются. Для стран с прочной традицией использования МКБ-10, особенно в тех случаях, когда временные ряды данных о смертности и заболеваемости имеют большое значение для политики, анализ двойного кодирования представляет собой существенное вложение средств, которое позволяет получить фактические данные, на которые может опираться план внедрения. Странам, разработавшим и внедрившим национальную модификацию МКБ-10, рекомендуется использовать собственную модификацию МКБ-10 при ее сопоставлении с МКБ-11 в целях обеспечения точности и значимости результатов для страны.

Для чего проводится анализ двойного кодирования. Цель состоит в том, чтобы сопоставить полученные результаты и количественно оценить влияние перехода на классификацию, анализ данных и отчетность. Одни и те же выписки из историй болезни стационаров или одни и те же свидетельства о смерти кодируются как в МКБ-10, так и в МКБ-11, и полученные результаты сопоставляются. Различия оцениваются количественно, выявляются их источники и оценивается влияние на производную статистику — показатели первичной заболеваемости, распределение по причинам смерти, группы в системах типологии больных, построение показателей. Двойное кодирование может проводиться с использованием как ручных, так и автоматизированных методов кодирования.

Почему двойное кодирование имеет значение. Анализ двойного кодирования поддерживает переход с МКБ-10 на МКБ-11, позволяя выявлять и анализировать различия между классификациями и оценивать их влияние на практику кодирования, качество данных и непрерывность статистики. Он показывает, как изменения в классификации влияют на эпидемиологические и статистические тенденции, например на частоту причин смерти или показатели первичной заболеваемости. Такой анализ служит нескольким целям:

- **Понимание различий между классификациями** в определениях наименований (сущностей), правилах кодирования и иерархической структуре МКБ-10 и МКБ-11.
- **Адаптация анализа данных** за счет того, что аналитики и пользователи данных получают возможность понять последствия МКБ-11 для существующих статистических показателей и группировок и таким образом адаптировать системы отчетности к структуре МКБ-11.
- **Оценка точности и согласованности кодирования** в МКБ-11 по сравнению с МКБ-10 для конкретных сценариев использования применительно как к ручному, так и к автоматизированному кодированию.
- **Изучение новых возможностей кодирования** — кодов расширения, посткоординации — и того, как они отражают клинические подробности.
- **Информирование заинтересованных сторон** путем предоставления директивным органам, исследователям и руководителям системы здравоохранения фактических данных об ожидаемом влиянии изменений классификации на отчетность и планирование услуг.

- **Оценка последствий для систем типологии больных** путем анализа того, как изменения правил кодирования и категорий могут повлиять на системы группирования (например, ДСГ, типология больных) и модели оплаты.

Двойное кодирование и мапирование. Двойное кодирование и обеспечение соответствия (мапирование) взаимосвязаны, но различаются. Мапирование выявляет концептуальные соответствия между классификациями — какому коду МКБ-11 соответствует код МКБ-10 — и способствует согласованию содержания предыдущей и пересмотренной версий, выявляя пробелы или изменения в содержании и структуре. Двойное кодирование оценивает влияние этих соответствий на реальные данные — что происходит с временными рядами, показателями первичной заболеваемости, группами в системах типологии больных при перекодировании фактических записей — и выявляет так называемые разрывы трендов. Стране, планирующей переход, как правило, необходимо и то, и другое: мапирование — для понимания структуры изменений, двойное кодирование — для количественной оценки влияния на национальные данные.

Когда необходим анализ двойного кодирования. Анализ двойного кодирования рекомендуется проводить странам с прочной традицией использования МКБ-10 в их медицинских данных в любом сценарии использования, если оценка сопоставимости статистики причин смерти или заболеваемости между МКБ-11 и МКБ-10 имеет существенное значение для непрерывности анализа временных рядов. Для стран со слабой традицией использования МКБ-10 или при ее отсутствии анализ двойного кодирования может оказаться ненужным или даже неосуществимым; при наличии наборов данных для анализа такое исследование может быть проведено в меньшем масштабе с упором на отдельные перечни для статистической разработки данных о заболеваемости и смертности или отдельные национальные показатели здоровья. Анализ двойного кодирования требует дополнительных ресурсов и времени; затраты зависят от численности персонала и необходимых ресурсов. Тем не менее это крайне важное вложение средств: оно позволяет выявить различия в кодировании и данных и тем самым прогнозировать последствия введения новой классификации для кадровых ресурсов кодировщиков клинических данных и для тенденций статистических данных. Сроки и масштаб анализа двойного кодирования следует тщательно продумать в ходе перехода на МКБ-11.

Методология для данных о смертности. Во многих странах используются инструменты автоматизированного кодирования данных о смертности (например, Iris и DORIS). Эти автоматизированные инструменты могут в определенной степени использоваться для двойного кодирования. Система DORIS была разработана для МКБ-11 и не может использоваться для МКБ-10; это означает, что в рамках анализа двойного кодирования данных о смертности, как правило, ручное кодирование в МКБ-10 сочетается с кодированием в МКБ-11 с помощью DORIS, и методология должна учитывать эту асимметрию. Если страна переходит с ручного кодирования на автоматизированное, анализ двойного кодирования может также выявить различия в результатах кодирования и применении правил при ручном и автоматизированном подходах, которые следует рассмотреть и устранить для поддержания согласованности кодирования.

Методология для данных о заболеваемости. Кодирование данных о заболеваемости, как правило, предполагает использование нескольких диагностических кодов и часто выполняется вручную. Анализ двойного кодирования данных о заболеваемости обычно требует больших ресурсов, и его охват, возможно, придется ограничить — сосредоточившись

на отдельных больницах, регионах или типах случаев. Инструменты мапирования могут облегчить подготовку и анализ, однако мапированные коды не должны заменять независимое повторное кодирование на основе медицинской документации, если цель состоит в проверке сопоставимости или точности соответствия.

Планирование анализа двойного кодирования. К основным аспектам планирования относятся:

- *Размер и репрезентативность выборки*. Следует отобрать выборку, обеспечивающую баланс между практической осуществимостью и необходимостью выявить значимые различия в данных, с тем чтобы данные отражали условия страны и сценарий использования.
- *Отчетный период данных*. Необходимо определить период исследования. Следует решить, будет ли исследование ретроспективным (двойное кодирование существующих данных, закодированных по МКБ-10) или проспективным (кодирование записей в режиме реального времени по МКБ-10 и МКБ-11).
- *Ресурсы*. Необходимо выделить достаточно времени, персонала и инфраструктуры; могут потребоваться дополнительные кодировщики клинических данных и аналитики данных.
- *Обучение*. Необходимо обеспечить, чтобы до начала исследования все кодировщики и аналитики прошли надлежащее обучение по МКБ-11, включая ознакомление с посткоординацией и использованием Инструмента кодирования МКБ-11.
- *Методология*. Следует разработать четкий протокол, охватывающий правила кодирования, аналитические методы, статистические определения и процедуры агрегирования данных. Выходные данные и форматы отчетности следует определить заранее.
- *Пилотный проект*. Следует провести пилотный проект для проверки методологии и выявления возможных проблем до начала исследования в полном объеме.
- *Сроки анализа*. Следует решить, будут ли данные двойного кодирования анализироваться в накопительном порядке в ходе исследования или ретроспективно после завершения сбора данных. Необходимо учитывать последствия этого решения для планирования ресурсов и оперативности реагирования.
- *Управление данными*. Необходимо внедрить системы данных, позволяющие хранить, обрабатывать записи двойного кодирования и управлять ими, не нарушая регулярных потоков данных.
- *Автоматизированные инструменты*. При использовании автоматизированных инструментов следует оценить их эффективность и определить, требуется ли проверка вручную для обеспечения точности и согласованности в обеих версиях МКБ.

Маломасштабные проекты. Некоторые страны могут оказаться не в состоянии осуществлять крупномасштабные проекты двойного кодирования по разным причинам: инструменты и ресурсы для работы с классификацией и анализа данных могут быть труднодоступны; в некоторых сценариях использования крупномасштабный проект потребовал бы сотрудничества между несколькими административно-территориальными единицами, что может быть сопряжено с логистическими трудностями; а в некоторых сценариях использования объем данных может быть меньше, чем в других странах. Хотя случайная выборка или «репрезентативные» выборки данных могут считаться оптимальным вариантом для маломасштабных проектов двойного кодирования, применялась и целенаправленная выборка — например, отбор записей, кодирование которых, вероятно, вызовет трудности, или

по меньшей мере одного случая для каждой первоначальной причины смерти (таблица 8 в приложении 2).

Опубликованные данные и примеры стран. Доказательная база по двойному кодированию в настоящее время охватывает целый ряд национальных условий и сценариев использования:

- *Швеция* провела двойное кодирование примерно 2500 записей о смертности за 2021 г., охватывающих по меньшей мере один случай для каждой первоначальной причины смерти, с уделением особого внимания записям, кодирование которых, вероятно, вызовет трудности в соответствии с базой правил для кодирования смертности.
- *Аргентина* провела двойное кодирование примерно 2500 случаев смерти из трех провинций (800 свидетельств на каждую административно-территориальную единицу) за 2022 г. с использованием национальной веб-платформы с ИПП МКБ-11 и экспертной проверкой; это исследование иллюстрирует как ценность, так и ограничения двойного кодирования в условиях, когда учебные материалы и инструменты (DORIS) все еще находятся в стадии совершенствования, а также ограничения, связанные с рабочей нагрузкой, которые сдерживают размер выборки.
- *Республика Корея* провела несколько исследований двойного кодирования: в 2021 г. — исследование по сравнению Корейской стандартной классификации болезней 8-го пересмотра (KCD-8), представляющей собой национальную модификацию МКБ-10 (ICD-10-KM), с МКБ-11, в ходе которого оценивались специфичность, сложность, неоднозначность, а также точность кодирования кодировщиками и врачами; в 2024 г. — исследование с полным мапированием между KCD-8 и МКБ-11 и анализом временных рядов по 104 позициям причин смерти для 372 939 случаев смерти, в ходе которого соответствующие коды мапирования были найдены для 74% случаев, а в 26% случаев потребовалось добавление кодов или частичное мапирование (49 кодировщиков; 107 944 долл. США);[9] а также проводимое в настоящее время исследование 2025 г. по построчному кодированию и кодированию случаев с использованием портала KSCH Статистического управления Республики Корея (Statistics Korea) (42 участника; 50 370 долл. США).[9]
- *Соединенное Королевство* планирует в 2026–2027 гг. провести крупномасштабное исследование переходного кодирования, охватывающее отчетный период продолжительностью не менее 12 месяцев для Англии и Уэльса, с публикацией предварительных результатов до внедрения МКБ-11; затраты на переходное кодирование не выделялись отдельно из затрат на проект внедрения в целом.
- *Южная Африка* намеревается закодировать данные за полный год как по МКБ-10, так и по МКБ-11, а затем провести необходимые проверки в зависимости от наличия ресурсов.
- *Китай*: в ходе национального пилотного проекта в 59 больницах за двухмесячный этап кодирования было получено 3 723 959 закодированных диагнозов для 873 425 пациентов; согласно полученным данным, точность кодирования составила 82,9% с учетом посткоординации и 92,2% только для базовых кодов.[11]
- *Австралия, Канада, Германия и Швеция* — страны, в системах здравоохранения которых МКБ-10 глубоко интегрирована, — завершили проекты двойного кодирования данных о заболеваемости или заявили о планах их разработки. Наилучшие результаты достигаются после завершения необходимого мапирования из МКБ-10 (или национальной модификации).

Опубликованная литература. При разработке национальных исследований специалистам, отвечающим за внедрение, следует обращаться к накопленной литературе по двойному кодированию в МКБ-11 и по предыдущим переходам на новые системы кодирования (в частности, к опыту Соединенного Королевства в связи с внедрением системы Iris и использованием коэффициентов сопоставимости). Основные исследования перечислены в приложении 2, A2.4 и процитированы в приложении 6 (ссылки 5, 6, 9, 11 и 26–33); более полная библиография ведется на портале по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub).

C.10 Пилотные проекты и развертывание

Переход от планирования к внедрению осуществляется через пилотные проекты. Пилотные проекты позволяют получить фактические данные, укрепляют уверенность, совершенствуют процессы, выявляют проблемы и формируют группу подготовленных пользователей, которые становятся инструкторами и сторонниками более широкого развертывания. В ходе внедрения, при котором переход от планирования сразу к развертыванию на национальном уровне осуществляется без пилотных проектов, как правило, приходится дорогой ценой выяснять то, что пилотный проект показал бы с меньшими затратами.

Принципы разработки пилотных проектов. Эффективные пилотные проекты обладают рядом общих характеристик:

- **Конкретный охват**. Определенное учреждение или группа учреждений, определенный сценарий использования, определенные сроки. Нечетко определенные пилотные проекты дают нечеткие результаты.
- **Условия, равноценные условиям реальной эксплуатации**. Пилотное тестирование в изолированной тестовой среде дает результаты, применимые лишь к тестовой среде. Пилотное тестирование в реальном учреждении с реальным клиническим рабочим процессом дает результаты, которые можно обобщать.
- **Представленность заинтересованных сторон**. Клиницисты, кодировщики, специалисты по управлению медицинской информацией, ИТ-специалисты и руководство — все должны быть активными участниками. Пилотные проекты, которые ведут только ИТ-специалисты, дают результаты в области ИТ; пилотные проекты, которые ведут только клиницисты, дают клинические результаты; пилотные проекты, которые ведет весь круг заинтересованных сторон, дают результаты в области внедрения.
- **Подготовка к пилотному проекту**. Проблемы в области ИТ следует решить до начала пилотного проекта; обучение должно быть завершено; поддержка на местах должна быть доступна с первого дня. Особое внимание, которое в ходе пилотного проекта в Кувейте уделялось маломасштабному тестированию перед запуском собственно пилотного проекта, задокументировано как один из ключевых факторов успеха.[7]
- **Сбор данных**. Пилотный проект сам по себе является исследованием. Точность кодирования, время, затрачиваемое на один случай обращения, опросы о пользовательском опыте, качественные отзывы, журналы инцидентов в области ИТ и сравнение с исходными показателями, полученными до пилотного проекта, — все это необходимо заранее спланировать, систематически фиксировать и анализировать.
- **Четко определенные критерии завершения**. Что должен показать пилотный проект, чтобы обосновать расширение масштабов? Что стало бы основанием для того,

чтобы начать все сначала? Критерии завершения необходимо согласовать до начала пилотного проекта.

От пилотного проекта к расширению масштабов. Переход от пилотного проекта к расширению масштабов сам по себе представляет собой задачу внедрения. Уроки пилотного проекта необходимо учесть при более широком развертывании: обновить учебные материалы, предвидеть и заблаговременно предотвращать проблемы в области ИТ, совершенствовать подходы к управлению преобразованиями. Страны, которые рассматривают пилотный проект как разовое мероприятие и начинают расширение масштабов с нуля, утрачивают значительную часть ценности, созданной пилотным проектом. Страны, которые рассматривают пилотный проект как первый этап внедрения, извлекают из него всю пользу.

Почему пилотные проекты не продвигаются. В ходе проведенного в 2026 г. обзора фактических данных о внедрении были выявлены пилотные проекты, завершившиеся без опубликованных результатов; пилотные проекты, продолжение которых после окончания пилотного периода не удалось установить; пилотные проекты, приостановленные из-за прекращения финансирования со стороны партнеров; а также пилотные проекты, проводившиеся при сохранении в неизменном виде национального требования об использовании МКБ-10, вследствие чего данные, закодированные в ходе пилотного проекта, так и не были переданы в национальную систему. Во всех этих случаях средство одно: планирование критериев завершения, публикация результатов, финансирование последующего этапа и внесение изменений в национальный нормативный акт, в соответствии с которым будут приниматься результаты пилотного проекта, должны быть согласованы до начала пилотного проекта, а не после его завершения.

Последовательное или параллельное развертывание. Некоторые страны расширяют масштабы применения МКБ-11 по сценариям использования (сначала смертность, затем заболеваемость, затем типология больных); другие — по географическому принципу (сначала один регион, затем вся страна); третьи — по секторам (сначала государственные больницы, затем частные). Правильный подход зависит от национальных условий — политической готовности, инфраструктуры, кадрового потенциала, выполнения обязательств поставщиками. В плане следует закрепить выбранный подход к последовательности действий и изложить его обоснование.

Поддержание существующих систем в переходный период. В Руководстве по внедрению или переходу на МКБ-11 2019 г. рекомендовалось сохранять действующие классификационные системы наряду с новой системой в течение определенного периода параллельного использования — не менее 18 месяцев. Этот подход в целом остается правильным, хотя опыт стран, первыми вводящих в действие МКБ-11, свидетельствует о том, что продолжительность этого периода следует определять с учетом национальных условий, а не устанавливать как фиксированный срок. К преимуществам поддержания существующей системы в переходный период относятся стабильность отчетности, сохранение подготовленных кадров, возможность оценить влияние перехода на временные ряды, поддержка работы над таблицами соответствия и двойным кодированием, а также выявление ошибок в новой системе. Издержки же заключаются в потребности в ресурсах для параллельной эксплуатации двух систем. В национальных планах продолжительность периода параллельного использования следует устанавливать с учетом сценария использования, степени зрелости системы предыдущего поколения и допустимого уровня риска сбоев, связанных с переходом.

Организация параллельного использования. На практике параллельное использование МКБ-10 и МКБ-11 является обычным состоянием в течение нескольких лет, а не кратким периодом совмещения: страны в течение определенных периодов принимали в своих регистрах данные по обоим пересмотрам, переводили регистр смертей и больничный регистр на новую классификацию в разные сроки, обновляли МКБ-10 до последней версии в качестве промежуточного шага или вводили МКБ-11 для статистических целей, в то время как больницы продолжали использовать МКБ-10. В планах следует явным образом предусматривать порядок параллельного использования: в каких областях принимаются данные по обоим пересмотрам и в течение какого срока; регистрируются ли записи непосредственно в МКБ-11 с ретроспективным мапированием для выходных данных в системе предыдущего поколения или наоборот; будет ли классификация предыдущего поколения обновляться в промежуточный период; а также критерии и дату ее вывода из использования. Именно дата вывода из использования является тем моментом, который предопределяет исход большинства процессов внедрения; без нее параллельная эксплуатация становится постоянной, а издержки, связанные с эксплуатацией двух систем, несутся бессрочно.

C.11 Мониторинг внедрения: показатели и оценка

План внедрения предусматривает обязательство в отношении набора показателей мониторинга и периодичности оценки. Цель состоит не в оформлении документов, а в получении фактических данных — для целевой группы, для политических спонсоров, для ВОЗ и международного сообщества, а также для самой страны на последующих этапах внедрения.

Категории показателей. Национальная система мониторинга, как правило, охватывает:

- **Показатели охвата**. Какая доля учреждений использует МКБ-11? Какая доля записей кодируется по МКБ-11, а какая — по системе предыдущего поколения? Охват в разбивке по регионам, секторам, сценариям использования.
- **Показатели качества**. Точность кодирования (если данные анализа двойного кодирования позволяют ее измерить); доля неточно обозначенных причин; согласованность между кодировщиками (межэкспертная надежность); использование посткоординации, когда это уместно с клинической точки зрения.
- **Показатели своевременности**. Время от клинического обращения до формирования закодированной записи; время от удостоверения причины смерти до агрегирования данных в национальной статистике естественного движения населения.
- **Показатели кадровых ресурсов**. Число подготовленных кодировщиков, клиницистов, ИТ-специалистов; доля лиц, завершивших обучение; доля сертифицированных специалистов при наличии официальной сертификации.
- **Показатели в отношении заинтересованных сторон**. Опросы об удовлетворенности пользователей (клиницистов, кодировщиков, специалистов по управлению медицинской информацией); готовность поставщиков в соответствии с дорожной картой; вовлеченность профессиональных организаций.
- **Показатели международной отчетности**. Полнота и своевременность представления отчетности в ВОЗ и в рамках региональных механизмов; сопоставимость с аналогичными странами.

Отчетность о фактических результатах, а не о деятельности. Мониторинг должен позволять отличать запуск от регулярного формирования данных (routine production), поскольку в национальной отчетности и отчетности партнеров их регулярно путают. По каждому сценарию использования в данных мониторинга следует указывать: используемый выпуск МКБ-11; регистрируются ли коды непосредственно или мапируются из классификации предыдущего поколения; нормативный акт, устанавливающий обязательность кодирования, если таковой имеется; охваченные учреждения или системы и знаменатель; число закодированных записей за отчетный период; а также продолжается ли параллельное использование классификации предыдущего поколения. Год, к которому относятся данные, всегда следует указывать отдельно от года публикации. Те же характеристики должны сопровождать любое заявление страны в адрес ВОЗ или на международных форумах, а нормативные акты, на которых они основаны (приказы и нормативные акты с приложениями к ним, словари данных, таблицы кодов), следует публиковать по постоянным адресам. В ходе глобального обзора 2026 г. фактическими данными о внедрении, которые чаще всего не удавалось проверить, оказались неопубликованные приложения к приказам, инструкции плательщиков по кодированию и отчеты партнеров без указания конкретной системы или объема закодированных данных.

Существующие инструменты ВОЗ для мониторинга. ANACoD-3 поддерживает регулярную оценку качества данных о причинах смерти, и его следует применять в каждом отчетном цикле. CodEdit поддерживает оценку качества кодирования для отдельных записей и файлов отчетности. На портале по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub) будут размещаться ресурсы и шаблоны для мониторинга на страновом уровне по мере их доработки.

Периодичность оценки. Ежеквартальный мониторинг на уровне целевой группы; ежегодный внешний обзор при участии ВОЗ и сотрудничающих центров; оценки при переходе от одного этапа к другому — на границах между этапами подготовки к внедрению, внедрения и периода после внедрения. Существенными выводами оценки следует делиться с Сетью Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (Сетью WHO-FIC) и более широким международным сообществом; фактические данные о внедрении являются глобальным общественным благом.

Интерпретация и проверка фактических данных. В отчетах следует разграничивать экзамены по итогам обучения, опросы пользователей, аудиты в условиях реальной эксплуатации и регулярные национальные выходные данные. Следует указывать метод, выпуск, рабочий процесс, охват и знаменатель, роль авторов или оценщиков во внедрении, источники финансирования и существенные ограничения. Повторные публикации или аффилиация авторов с организациями из нескольких стран не должны засчитываться как отдельные национальные результаты внедрения. Независимая проверка должна дополнять оценку, проводимую под руководством специалистов, отвечающих за внедрение, при этом выводы должны формулироваться раздельно для системы в целом, клинических областей и отдельных категорий. Целевой группе следует фиксировать свою реакцию на выводы, ответственное лицо, принимаемые меры и дату последующей проверки.[37]

C.12 Поддержка со стороны ВОЗ и Сети WHO-FIC

Страна, внедряющая МКБ-11, делает это не в одиночку. Группа ВОЗ «Классификации и терминологии», региональные бюро ВОЗ и Сеть сотрудничающих центров WHO-FIC обеспечивают структурированную систему поддержки.

Штаб-квартира ВОЗ. Группа «Классификации и терминологии» (CAT) в штаб-квартире ВОЗ в Женеве является глобальным координационным центром по МКБ-11. CAT обеспечивает сопровождение классификации и ее инструментов, руководит разработкой МКМВ и сопровождением МКФ, обеспечивает работу Платформы предложений, размещает Справочное руководство по МКБ-11 и портал по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub), координирует ежегодный цикл обновления и созывает международные консультативные органы. Национальные координаторы могут обращаться в CAT напрямую по адресу icd@who.int.

Региональные и страновые бюро ВОЗ. Шесть региональных бюро ВОЗ — AFRO, AMRO/ПАОЗ, EMRO, EURO, SEARO, WPRO — и находящиеся в их ведении страновые бюро являются оперативными точками входа для работы по внедрению на национальном уровне. Региональные бюро проводят обучение, оказывают поддержку странам в проведении самооценки, организуют региональные семинары-практикумы и налаживают связи между национальными координаторами и их коллегами в регионе. Ряд региональных бюро подготовили региональные пакеты инструментов для внедрения и руководили структурированными мероприятиями по самооценке в нескольких странах.

Сотрудничающие центры WHO-FIC. Сотрудничающие центры выполняют значительную часть оперативной работы с классификацией — перевод, обучение, анализ двойного кодирования, работу по мапированию, разработку содержания. Сеть центров является техническим и оперативным партнером штаб-квартиры ВОЗ и региональных бюро. Национальным координаторам следует наладить связь со своими региональными сотрудничающими центрами на раннем этапе работы по внедрению.

Академия ВОЗ. Академия ВОЗ оказала поддержку в разработке модулей электронного обучения по МКБ-11.

Справочные группы. Справочная группа по смертности, Справочная группа по заболеваемости, Научно-медицинский консультативный комитет, Справочная группа по традиционной медицине и Консультативный комитет по классификации и статистике предоставляют профильную экспертную поддержку по вопросам сопровождения классификации. Участие стран в работе справочных групп является одним из способов, с помощью которых национальный опыт находит отражение в международной классификации.

Платформа предложений. Платформа, размещенная на сайте icd.who.int, открыта для любых участников. Национальным координаторам следует проактивно взаимодействовать с платформой — представлять предложения, отражающие национальные потребности, комментировать предложения других участников, отслеживать изменения, затрагивающие внедрение на национальном уровне. Платформа является наиболее доступным и непрерывным каналом участия в международной работе над классификацией.

Ежегодные совещания Сети WHO-FIC. Сеть WHO-FIC проводит ежегодные совещания, сессии которых посвящены внедрению, работе справочных групп, обучению и стратегическому направлению деятельности. В них следует участвовать представителям стран — как правило, от сотрудничающего центра и национального координатора. Именно на этих совещаниях формируется международный консенсус и происходит обмен национальным опытом.

C.13 Рамки настоящего руководства и другие ресурсы

Настоящее руководство является ориентировочным документом для лиц, принимающих решения на национальном уровне, и специалистов, отвечающих за внедрение. Оно не содержит всех оперативных подробностей, необходимых на каждом этапе. Руководство дополняют следующие ресурсы, размещенные на сайте icd.who.int и на портале по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub):

- **Справочное руководство по МКБ-11.** Авторитетное сопроводительное издание. Если Руководство по внедрению МКБ-11 описывает путь, то Справочное руководство устанавливает правила — правила кодирования, структуру классификации, правила для кодирования данных о смертности и заболеваемости, порядок использования кодов расширения и посткоординации, процесс сопровождения. Справочное руководство является обязательным документом; настоящее руководство по внедрению имеет по отношению к нему подчиненный характер.
- **Документация по ИПП на сайте icd.who.int/icdapi.** Техническая документация по интеграции, включая конечные точки FHIR, примеры кода и оперативные указания по развертыванию в режиме офлайн.
- **Портал по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub).** Ресурсы для внедрения на страновом уровне, включая шаблоны, тематические исследования, региональные пакеты инструментов и ссылки на материалы сотрудничающих центров.
- **Страницы для клиницистов.** В том числе раздел часто задаваемых вопросов о внедрении (Implementation FAQ) и информационный портал по клинической документации с материалами, ориентированными непосредственно на клиническую практику, а не на внедрение на национальном уровне.
- **Платформа предложений на сайте icd.who.int/dev11.** Открытый канал для подачи предложений по содержанию, комментариев и участия в текущем сопровождении классификации.

За указаниями по отдельным специальностям, примерами из опыта конкретных стран, типовыми схемами технической интеграции и оперативными подробностями, необходимыми на каждом этапе внедрения, читателю следует обращаться к этим ресурсам.

Путь от настоящего руководства к успешному внедрению на национальном уровне не является коротким, но он хорошо проторен. Страны, упоминаемые в руководстве, — Руанда, Кувейт, Малайзия, Китай, Индия, Соединенное Королевство, Франция, Канада, Республика Корея, Аргентина, Швеция, БАПОР и другие — показали, что внедрение МКБ-11 осуществимо в самых разных национальных условиях. Работа, проделанная международным сообществом с 2019 г., позволила создать инструменты, методы и доказательную базу, благодаря которым следующее десятилетие внедрения МКБ-11 в странах будет проходить легче, чем первое.

§

Справочные материалы

В ЭТОЙ ЧАСТИ

Приложение 1 Шаблон для определения сроков внедрения

Приложение 2 Таблицы соответствия и анализ двойного кодирования: подробные указания и фактические данные

Приложение 3 Справочник инструментов

Приложение 4 Глоссарий

Приложение 5 Ресурсы и где их найти

Приложение 6 Сводная библиография

Приложение 1 Шаблон для определения сроков внедрения

Приведенный ниже график представляет собой шаблон для внедрения МКБ-11 на национальном уровне, построенный по пяти приоритетным областям, определенным в ходе региональных консультаций ВОЗ. Он не является обязательным к исполнению графиком; каждая страна адаптирует последовательность и темпы работ к своим национальным условиям. Двухлетний период приведен в качестве иллюстрации для стран, использующих системы предыдущего поколения и располагающих зрелыми системами; страны с новыми или восстанавливаемыми системами могут продвигаться быстрее, а странам с крупной и сложной инфраструктурой предыдущего поколения требуется больше времени.

Использование шаблона. График предназначен для использования национальной целевой группой в качестве вспомогательного инструмента планирования — как отправная точка, которую адаптируют, дополняют и конкретизируют с учетом условий страны. Мероприятия, не имеющие отношения к условиям страны, исключаются; недостающие мероприятия добавляются. В графе «Доступный инструментарий ВОЗ» указана поддержка, предоставляемая ВОЗ по каждому мероприятию.

По каждому сохраненному мероприятию национальной целевой группе следует зафиксировать назначенного ответственного за исполнение, утверждающий орган, даты начала и завершения, взаимозависимости, затраты и источник финансирования, подтверждающие данные, необходимые для приемки, и решение о продолжении работ. Приведенные ниже рабочие таблицы для расчета затрат и контроля за выполнением дополняют график; их поля заполняются на основе национального плана.

Основополагающий шаг — должен быть выполнен до начала мероприятий.

> Сформировать национальную целевую группу по внедрению МКБ-11 с участием всех соответствующих заинтересованных сторон (министерство здравоохранения, национальное статистическое управление, орган регистрации актов гражданского состояния, ведомство, отвечающее за больничные данные и типологию больных, плательщики и страховые организации, профессиональные объединения специалистов по управлению медицинской информацией, ассоциации клиницистов, органы управления цифровым здравоохранением и сотрудничающий центр). Обеспечить поддержку на уровне министерства и четкую подотчетность.

Направление работы по правовому и нормативному регулированию, осуществляемое параллельно с приоритетной областью 1. Инвентаризация всех нормативных актов, предписывающих использование той или иной классификации (Кв. 1–2, Год 1). Принятие решения о нормативном акте о переходе и его разработка, включая сроки для отдельных областей применения, период параллельного использования, правило в отношении выпусков и любые оговорки об исключениях (Кв. 3–4, Год 1). Принятие нормативного акта (Год 2, Кв. 1–2). Внесение изменений в нормативные акты, касающиеся плательщиков, регистров и форм, в согласованной последовательности (начиная с Года 2). Доступный инструментарий ВОЗ: настоящее руководство (см. С.2); шаблоны портала по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub).

Приоритетная область 1: готовность языковой версии и классификации

Таблица 2. Приоритетная область 1: мероприятия, инструментарий ВОЗ и сроки

Мероприятие	Доступный инструментарий ВОЗ	Год 1	Год 2
Завершить перевод классификации, инструментов и вспомогательных материалов на национальный язык	Функция перевода (Translation Tool)	В течение всего года	В течение всего года
Провести кодирование вручную и испытания на местах с использованием компьютерных систем для внесения необходимых корректировок	ICD-FIT: обучение и самооценка навыков кодирования в МКБ-11	Кв. 3–4	—
Выявить и задокументировать национальные потребности, требующие подачи предложений на платформу	Платформа предложений	Кв. 1–4	Кв. 1–4

Приоритетная область 2: наращивание потенциала

Таблица 3. Приоритетная область 2: мероприятия, инструментарий ВОЗ и сроки

Мероприятие	Доступный инструментарий ВОЗ	Год 1	Год 2
Оценить имеющийся в стране потенциал кодирования в МКБ	Платформа Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ	Кв. 1–2	—
Разработать программы обучения, адаптированные к различным категориям пользователей (кодировщики, клиницисты, ИТ-специалисты, аналитики)	Модуль электронного обучения по МКБ-11 при поддержке Академии ВОЗ, учебные ресурсы Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ	Кв. 3–4	—
Обеспечить обучение по МКБ-11 для всех категорий кадровых ресурсов	Модуль электронного обучения по МКБ-11 при поддержке Академии ВОЗ, учебные ресурсы Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ	В течение всего года	В течение всего года
Обеспечить обучение использованию цифровых инструментов (браузер, инструмент кодирования, ИПП)	Документация по ИПП, учебные ресурсы	В течение всего года	В течение всего года

Мероприятие	Доступный инструментарий ВОЗ	Год 1	Год 2
Обеспечить обучение работе с DORIS и инструментами для работы с данными о смертности	Специализированное обучение	Определяется государством-членом	—
Обеспечить обучение анализу данных о смертности и заболеваемости и обеспечению качества данных	Специализированное обучение	Кв. 3–4	Кв. 1–2
Оценить влияние учебных мероприятий на показатели качества (точность кодирования)	ICD-FIT	Кв. 3–4	Кв. 1–2
Разработать профессиональный профиль кодировщика и порядок его сертификации	Учебная программа Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ	Кв. 2–4	—

Приоритетная область 3: инфраструктура ИКТ

Таблица 4. Приоритетная область 3: мероприятия, инструментарий ВОЗ и сроки

Мероприятие	Доступный инструментарий ВОЗ	Год 1	Год 2
Провести оценку потребностей в технических средствах	Шаблоны для самооценки	Кв. 1–2	—
Обеспечить наличие компьютерного оборудования и надежного подключения к сети, а там, где возможности подключения ограничены, — инструментов для работы в режиме офлайн	Офлайн-пакеты	Кв. 1–4	—
Включить ИТ-персонал в группу по переходу	—	Кв. 3–4	В течение всего года
Адаптировать национальные информационные системы для внедрения МКБ-11	—	—	В течение всего года
Изучить возможности операционной совместимости ИПП МКБ-11 и национальных систем медицинской информации	ИПП, конечные точки FHIR	Кв. 3–4	В течение всего года
Первоначальное тестирование онлайн- и офлайн-версий МКБ-11	Инструменты в режиме онлайн, офлайн-пакеты	—	Кв. 1–2

Мероприятие	Доступный инструментарий ВОЗ	Год 1	Год 2
Внедрить систему автоматизированного кодирования причин смерти (DORIS)	DORIS	Определяется государством-членом	—
Взаимодействовать с поставщиками систем ЭМК и HIS по вопросам дорожных карт обеспечения готовности к МКБ-11	—	Кв. 1–4	В течение всего года

Приоритетная область 4: обеспечение сопоставимости и качества данных

Таблица 5. Приоритетная область 4: мероприятия, инструментарий ВОЗ и сроки

Мероприятие	Доступный инструментарий ВОЗ	Год 1	Год 2
Осуществлять мониторинг показателей качества данных о смертности и заболеваемости с использованием рекомендованных на международном уровне методов	ANACoD-3, CodEdit	В течение всего года	В течение всего года
Обеспечить доступность таблиц соответствия между МКБ-10 и МКБ-11	Таблицы соответствия МКБ-10/МКБ-11	Кв. 4	—
Провести исследования последствий перехода для возмещения расходов, типологии больных, статистики смертности и заболеваемости, правовой базы	CodeFusion, таблицы соответствия	Кв. 3–4	Кв. 1–2
Провести в отдельных областях исследования сопоставимости качества кодирования и воспроизводимости	ICD-FIT	—	Кв. 1–2
Провести анализ двойного кодирования по приоритетным темам общественного здравоохранения	Таблицы соответствия, ICD-FIT	—	Кв. 3
Осуществлять мониторинг конкретных изменений в ходе перехода и внедрения	—	—	В течение всего года

Приоритетная область 5: информационно-просветительская деятельность и сотрудничество с заинтересованными сторонами

Таблица 6. Приоритетная область 5: мероприятия, инструментарий ВОЗ и сроки

Мероприятие	Доступный инструментарий ВОЗ	Год 1	Год 2
Укрепить межучрежденческие комитеты, советы или центры (здравоохранение, статистика, социальное обеспечение, регистрация актов гражданского состояния)	—	Кв. 2–4	В течение всего года
Привлечь профессиональные ассоциации, колледжи, университеты, клиницистов и другие секторы к мероприятиям по внедрению на национальном уровне	—	Кв. 2–4	В течение всего года
Повышать информированность различных сообществ пользователей о важности правильного использования классификации	—	Постоянная деятельность	Постоянная деятельность
Разработать и поддерживать в актуальном состоянии национальный план перехода и внедрения, согласованный с более широкой национальной стратегией в области медицинской информации	Настоящее руководство	В течение всего года	В течение всего года

Источники. Шаблон составлен с учетом консультаций с государствами – членами ВОЗ, проведенных при поддержке региональных бюро ВОЗ, в том числе AMRO/ПАОЗ, EMRO, AFRO и других, и доработан с учетом опыта стран, внедривших МКБ-11 начиная с 2022 г.

Расчет затрат и контроль за выполнением

Для оценки каждой статьи следует использовать местные данные о количестве, удельных затратах и коммерческие предложения. Необходимо указывать валюту и год, в ценах которого произведен расчет, денежные ресурсы и ресурсы в натуральной форме, источник финансирования, распорядителя бюджета и распределение по годам. Базовый вариант следует сравнивать с реалистичными альтернативами по охвату, темпам и параллельной эксплуатации, а для статей с неопределенной стоимостью — предусматривать резерв на непредвиденные расходы.[32,34]

Статья затрат	Расчет на местном уровне и подтверждающие данные	Сроки и ответственность за бюджет
Управление и правовая работа	Рабочие дни сотрудников и специалистов, затрачиваемые на координацию, инвентаризацию нормативных актов, разработку проектов, консультации и согласования.	Подготовка и переход; назначенный национальный руководитель и участвующие учреждения.
Валидация языковой версии и поиска	Время переводчиков и клинических рецензентов; вспомогательные руководства и учебные материалы; тестирование поиска по национальным терминам и объем работы по ежегодным обновлениям.	До развертывания каждой языковой версии, затем на регулярной основе; руководитель работ по переводу.
Кадровые ресурсы и обучение	Число сотрудников по должностям × часы, выделенные на обучение/практику × местная почасовая ставка с учетом всех затрат; добавить инструкторов, материалы, поездки и любое замещение, еще не учтенное.	До ввода в эксплуатацию и в период восстановления; руководитель по кадровым вопросам и учреждения-работодатели.
ИТ, хостинг и интеграция	Коммерческие предложения поставщиков и время собственного персонала; оборудование, подключение к сети, локальный хостинг, безопасность, тестирование, интерфейсы и смена версий.	Первоначальное развертывание и текущая эксплуатация; руководитель по ИТ и владельцы систем.
Мапирование и двойное кодирование	Рабочие дни специалистов, репрезентативная выборка записей, время на кодирование/проверку, аналитическая работа и затраты на платформу; сохранить замещение для регулярной работы.	До каждого изменения затрагиваемого ряда данных или системы оплаты; руководитель по вопросам классификации/статистики.
Параллельное использование и вывод из обращения	Использование обоих пересмотров, сопровождение системы предыдущего поколения, преобразование и сверка данных до согласованной даты вывода из обращения.	Установленный период параллельного использования; владельцы систем и отчетности.
Штатная эксплуатация	Ежегодные обновления содержания и языковой версии, тестирование совместимости, повышение квалификации, устранение проблем, аудит и независимая проверка.	Регулярный национальный бюджет; назначенные ответственные за эксплуатацию.

Решение	Необходимые подтверждающие данные	Ответственность за утверждение и документирование
Готовность языковой версии к развертыванию	Подтверждение клинического рецензента; определенные выпуск и охват; тестирование поиска по национальным терминам; нерешенные вопросы и план обновлений.	Руководитель работ по переводу дает рекомендацию; уполномоченный национальный орган утверждает.

Решение	Необходимые подтверждающие данные	Ответственность за утверждение и документирование
Готовность к началу пилотного проекта	Правовое разрешение и согласованные выходные данные; обученный персонал; функционирующие системы; поддержка и журнал проблем; финансируемая оценка и дата принятия решения о следующем этапе.	Руководитель проекта дает рекомендацию; целевая группа фиксирует готовность и условия.
Расширение масштабов или пересмотр пилотного проекта	Точность кодирования, проверенная путем аудита по клинической документации пилотного проекта, рабочая нагрузка и отзывы пользователей; подтвержденное устранение или смягчение проблем со значительными последствиями; финансируемый потенциал персонала и поставщиков.	Целевая группа фиксирует подтверждающие данные, решение, ответственного и сроки последующих действий.
Штатная эксплуатация и вывод из обращения системы предыдущего поколения	Устойчивое формирование кодированных данных и их качество; принятие получателями отчетности/плательщиками; протестированные обновления; регулярный бюджет; подтверждение того, что формирование затрагиваемых выходных данных в системе предыдущего поколения может быть прекращено.	Ответственные органы по отчетности/системам утверждают вывод из обращения и передачу в эксплуатацию.

Приложение 2 Таблицы соответствия и анализ двойного кодирования: подробные указания и фактические данные

В настоящем приложении собраны подробные сведения об опыте стран и опубликованная литература, лежащие в основе разделов C.8 (таблицы соответствия) и C.9 (анализ двойного кодирования). Оно основано на работе Комитета Сети WHO-FIC по обучению и внедрению (EIC) и материалах, представленных государствами-членами, и содержит данные по состоянию на октябрь 2025 г. Сведения по странам воспроизводятся в том виде, в котором они были представлены соответствующими странами.

A2.1 Использование странами таблиц соответствия МКБ-10/МКБ-11 ВОЗ

В таблице приведены примеры того, как страны использовали таблицы соответствия ВОЗ для поддержки планирования перехода и мероприятий, связанных с внедрением.

Таблица 7. Использование странами таблиц соответствия МКБ-10/МКБ-11 ВОЗ

Страна	Использование таблиц соответствия ВОЗ
Канада	Канадский институт медицинской информации (CIHI) разработал двунаправленные таблицы соответствия между национальной модификацией — версией ICD-10-CA 2022 г. — и МКБ-11 CCI (выпуск 2022 г.) для оценки возможных последствий принятия МКБ-11 для системы здравоохранения Канады, в том числе для представления национальной отчетности по показателям здоровья, методик типологии больных и Канадской системы эпиднадзора за врожденными аномалиями.[21] В рамках этого поэтапного подхода использовалась и была расширена таблица соответствия МКБ-10 и МКБ-11 ВОЗ, основанная на выпуске МКБ-11 2022 г. Первоначально работа велась с использованием электронных таблиц Excel, но затем была переведена в инструмент мапирования, работающий в режиме онлайн, чтобы повысить доступность, упростить обновление и улучшить масштабируемость.
Кувейт	Кувейт всегда использовал немодифицированную версию МКБ-10 ВОЗ как для статистики смертности, так и для статистики заболеваемости и в настоящее время осуществляет переход на МКБ-11. Поэтому Кувейту нет необходимости вносить изменения в таблицы соответствия, предоставленные ВОЗ, поскольку они отвечают его требованиям.[7]
Малайзия	Министерство здравоохранения предписало внедрить МКБ-11 для данных о смертности и заболеваемости во всех соответствующих системах к 1 января 2024 г. В переходный период Малайзия использовала таблицы соответствия, предоставленные ВОЗ, в качестве основы, но внесла в них изменения с учетом используемой ею версии МКБ-10 2010 г. В процессе мапирования участвовала группа национальных экспертов по МКБ: сначала один эксперт подготовил проект, после чего остальные эксперты независимо друг от друга рассмотрели его и представили замечания, которые затем были использованы для доработки и совершенствования таблиц соответствия. На пересмотр таблицы соответствия потребовалось две недели целенаправленной работы. В ходе этого процесса возникли трудности, например отсутствие в ряде случаев однозначного соответствия, что требовало принятия решений о наиболее подходящих эквивалентных кодах. Таблица соответствия была внедрена в рамках интеграции больничных информационных систем, еще не перешедших на МКБ-11, с национальной системой управления медицинской информацией. Хотя Малайзия не установила официального требования о регулярном обновлении после перехода, пересмотр продолжается в индивидуальном порядке, поскольку страна полностью перешла на МКБ-11.[8]

A2.2 Маломасштабные проекты двойного кодирования (смертность)

Некоторые страны могут быть не в состоянии осуществлять крупномасштабные проекты двойного кодирования по различным причинам. Например, инструменты и ресурсы для работы с классификацией и анализа данных могут быть труднодоступны; в некоторых сценариях использования проведение крупномасштабного проекта двойного кодирования потребовало бы сотрудничества между несколькими административно-территориальными образованиями, что может создавать логистические трудности; а некоторые сценарии использования могут ограничиваться меньшим объемом данных по сравнению с другими странами. Хотя оптимальным вариантом для маломасштабных проектов двойного кодирования может считаться случайная или «репрезентативная» выборка данных, используется и целенаправленная выборка. Примеры проектов по данным о смертности с использованием целенаправленной выборки:

Таблица 8. Маломасштабные проекты двойного кодирования (смертность)

Страна	Сведения о проекте двойного кодирования	Дата исследования
Швеция	Проведено двойное кодирование выборки, включающей примерно 2500 записей о смертности и охватывающей не менее одного случая по каждой первоначальной причине смерти за 2021 г. Были отобраны записи, кодирование которых могло вызвать затруднения согласно базе правил кодирования смертности.	Начато в 2019 г.
Республика Корея	Двойное кодирование в ICD-10-KM (KCD-8) и МКБ-11. **Основные выводы — результаты опроса, KCD-8 (ICD-10-KM) в сравнении с МКБ-11:** • Специфичность: KCD-8 более специфична (31,4%); специфичность примерно одинакова (50,2%); МКБ-11 более специфична (11,7%); другое (6,8%). • Сложность: МКБ-11 сложнее, чем KCD-8 (25,8%); средняя сложность (37,0%); проще (30,8%); другое (6,6%). • Неоднозначность: МКБ-11 более неоднозначна, чем KCD-8 (15,2%); средняя неоднозначность (10,8%); неоднозначности нет (67,4%); другое (6,7%). **Результаты оценки точности для МКБ-11 (по строке / по случаю):** • Кодировщики — общий показатель точности по строкам/случаям 62,3% / 57,8%; показатель точности базовых кодов 73,4% / 77,6%. • Врачи — общий показатель точности по строкам/случаям 64,2% / 77%; показатель точности базовых кодов 79,2% / 83,1%. **Преимущества МКБ-11 по сравнению с KCD-8:** • Более удобная функция поиска. • Более детализированные и актуальные коды диагнозов. • Мапирование на стандартные терминологии (например, SNOMED CT). • Удобство использования через веб-браузер. Число участников: 23.	2021
Республика Корея	В 2024 г. было проведено исследование статистики смертности с использованием мапирования на МКБ-11: мапирование между KCD-8 и МКБ-11 (включая термины алфавитного указателя и специфические для Республики Корея коды расширения) с последующим анализом временных рядов по 104 позициям причин смерти за 2022 г. с использованием готовой таблицы соответствия.[9] **Основные выводы — результаты мапирования ICD-10-KM (KCD-8) на МКБ-11:** • Имеется подходящий код соответствия: 4802 случая (74,0%). • Требуется добавление кода или отсутствует полный код соответствия: 1694 случая (26,1%). • Другое: 93 случая (1,4%). • Кардинальность: 1:1 (96,7%), 1:n (3,3%). В рамках соответствий 1:1 — базовый код (29,1%); базовый/базовый код (28,0%); базовый код и код расширения (41,2%); базовый код и код расширения / базовый код и код расширения (0,8%).	2024

Страна	Сведения о проекте двойного кодирования	Дата исследования
	Анализ временных рядов: • Годовые данные о причинах смерти за 2022 г. (тип A) Статистического управления Республики Корея (Statistics Korea): 372 939 случаев. • Анализ проведен путем преобразования кодов KCD-8 (ICD-10-KM) в коды МКБ-11. • Болезни мапировались на первый базовый код; травмы мапировались на коды первоначальной причины в классе «Внешние причины заболеваемости и смертности» (V01–Y98). Участники: кодировщики (49 человек). Затраты: 107 944 долл. США.	
Республика Корея	Двойное кодирование 50 строк и случаев в разбивке по профессиональной группе и классам с использованием МКБ-11 и KCD-8 (ICD-10-KM) на портале KSCH, разрабатываемом в настоящее время Статистическим управлением Республики Корея. Основные результаты: работа продолжается (по состоянию на август 2025 г.). Число участников: 42. Затраты: 50 370 долл. США.	2025
Аргентина	Проведено двойное кодирование выборки, включающей примерно 2500 случаев смерти из трех провинций и охватывающей два периода выбранного года. **Дизайн:** • Каждому административно-территориальному образованию было предложено перевести в цифровую форму и закодировать выборку из 800 свидетельств о смерти. • При формировании выборки были исключены свидетельства, в которых в качестве первоначальной причины были указаны неточно обозначенные причины. Месяцы с высокой частотой смертей от COVID-19 также были исключены, чтобы обеспечить большее разнообразие причин. • В зависимости от числа смертей были отобраны полные месяцы, распределенные по разным периодам года. **Основные выводы:** • Несмотря на улучшения в удостоверении причин смерти, многие свидетельства содержат недостаточную или вовсе не содержат конкретной информации, что ограничивает возможности оценки изменений в классификации и использования усовершенствований МКБ-11. • Исследование, возможно, было начато слишком рано с учетом имевшихся на тот момент на испанском языке учебных материалов по использованию МКБ-11 для кодирования смертности. Например, возникало много сомнений в отношении применения посткоординации, которые приходилось разрешать кодировщикам-экспертам. • Еще одним ограничением является размер выборки. Если требуется достаточный размер выборки, нагрузка на кодировщиков-экспертов оказывается очень большой и трудновыполнимой. Кроме того, лица, осуществляющие кодирование на местном уровне, должны продолжать свою обычную работу по кодированию, что ограничивает объем дополнительной работы. Двойное кодирование всех свидетельств о смерти неосуществимо.	Начато в 2022 г.

Страна	Сведения о проекте двойного кодирования	Дата исследования
	• Версия DORIS, имевшаяся на момент проведения полевых работ, находилась еще на ранней стадии разработки. Все случаи расхождения между ручным кодированием и кодированием с помощью DORIS были рассмотрены; многие расхождения могли быть обусловлены использованной версией DORIS. • Предполагается распространить этот опыт на другие провинции на этапе дальнейшего развития как подготовки кодировщиков, так и инструмента DORIS, прежде чем проводить оценку и публиковать результаты. Для оценки изменений между пересмотрами необходима более крупная выборка. **Ресурсы и затраты:** • Местные кодировщики, ранее прошедшие обучение по МКБ-11 и регулярно кодирующие данные о смертности в МКБ-10, вводили записи (полные тексты причин смерти и коды) на веб-платформу, разработанную в Управлении статистики и медицинской информации (Dirección de Estadísticas e Información de Salud, DEIS). Эта платформа включает ИПП МКБ-11 для кодирования каждого термина и первоначальной причины смерти. • На втором этапе два эксперта по кодированию проверили результаты кодирования. • Финансовые ресурсы были выделены на разработку веб-платформы, на оплату работы одного человека в каждой провинции по вводу данных и двух экспертов, проверявших кодирование. Результаты исследования не опубликованы.	

A2.3 Крупномасштабные проекты двойного кодирования данных о смертности

Примеры планов крупномасштабных проектов для сценария использования, связанного со смертностью:

Таблица 9. Крупномасштабные проекты двойного кодирования данных о смертности

Страна	Сведения о проекте двойного кодирования
Южная Африка	Предполагается закодировать данные за один год как в МКБ-10, так и в МКБ-11, а затем провести необходимые проверки, однако это зависит от наличия ресурсов. Основные выводы, затраты и публикация: пока отсутствуют.
Соединенное Королевство	Планируется провести в 2026–2027 гг. крупномасштабный анализ переходного кодирования с отчетным периодом не менее 12 месяцев, охватывающий данные по Англии и Уэльсу. Цель — опубликовать предварительные результаты переходного кодирования до внедрения МКБ-11, которые затем будут обновлены после внедрения. Основные выводы: неприменимо — исследование еще не проведено. Затраты: на данный момент Соединенное Королевство не выделяло затраты на переходное кодирование отдельно от общих затрат на проект внедрения МКБ-11.

Что касается заболеваемости, некоторые страны, в системе здравоохранения которых МКБ-10 глубоко интегрирована (например, Австралия, Канада, Германия и Швеция), завершили

проекты двойного кодирования данных о заболеваемости или сообщили о планах их разработки. Наилучшие результаты будут достигнуты после завершения необходимого мапирования с МКБ-10 (или национальной модификации).

A2.4 Публикации об опыте проектов двойного кодирования в МКБ-11 и предыдущих переходов на новые системы кодирования

Полные библиографические описания и ссылки приведены в приложении 6 под указанными номерами ссылок.

1. Office for National Statistics (United Kingdom). Impact of the implementation of IRIS software for ICD10 cause of death coding on mortality statistics, England and Wales. Опубликовано в 2014 г. [приложение 6, ссылка 26]
2. Office for National Statistics (United Kingdom). Impact of the implementation of IRIS software for ICD10 cause of death coding on stillbirth and neonatal death statistics: England and Wales. Опубликовано в 2016 г. [ссылка 27]
3. Office for National Statistics (United Kingdom). Cause of death coding in mortality statistics, software changes: January 2022. Опубликовано в 2022 г. [ссылка 28]
4. Office for National Statistics (United Kingdom). Comparability ratios: what they are and when to use them (UK experience). [ссылка 29]
5. Field testing a new ICD coding system: methods and early experiences with ICD-11 Beta Version 2018. BMC Research Notes. Опубликовано в 2022 г. [ссылка 30]
6. Eastwood CA, et al. Training and experience of coding with the World Health Organization's International Classification of Diseases, Eleventh Revision (ICD-11). Health Information Management Journal; опубликовано онлайн в 2021 г. [ссылка 5]
7. Describing agreement in the main condition coding field using Canadian ICD-11 inpatient data. Опубликовано в 2021 г. [ссылка 31]
8. Paving the way: a cost and outcome evaluation framework for the transition from the 10th to the 11th version of the International Classification of Diseases. Опубликовано в 2020 г. [ссылка 32]
9. Lee H, Kim S. Impact of the ICD-11 on the clinical coding in South Korea. Health Information Management Journal. Опубликовано в 2022 г. [ссылка 6]
10. A study on initial productivity trend in the transition of the ICD-10 to ICD-11 morbidity coding in Iran. Опубликовано в 2024 г. [ссылка 33]

Приложение 3 Справочник инструментов

В приведенных ниже таблицах кратко представлены инструменты ВОЗ, поддерживающие внедрение МКБ-11. Все перечисленные инструменты предоставляются бесплатно как часть цифрового общественного блага. Актуальные версии, модели интеграции и примеры кода доступны по указанным адресам.

Содержание классификации и доступ к ней

Таблица 10. Содержание классификации и доступ к ней: инструменты и где их найти

Инструмент	Назначение	Где найти
Браузер МКБ-11	Полная классификация с многоязычным поиском по общеупотребительным терминам, клиническими описаниями, навигацией по анатомической локализации и механизму возникновения	icd.who.int
Инструмент кодирования МКБ-11	Поиск на обычном языке с выдачей ранжированных комбинаций базовых кодов и кодов расширения; отображаются только допустимые модификаторы	icd.who.int
ИПП МКБ-11	Стабильные конечные точки REST и конечные точки, согласованные с FHIR, с каноническими URI; двойная идентификация (базовый компонент/ССЗ)	icd.who.int/icdapi
Офлайн-пакеты	Полная функциональность Инструмента кодирования и Браузера для условий с ограниченным подключением к сети, с периодической синхронизацией	icd.who.int
Справочное руководство по МКБ-11	Официальное сопроводительное руководство: правила кодирования, структура классификации, правила для статистики смертности и заболеваемости, посткоординация, сопровождение	icd.who.int

Перевод, тестирование и разработка содержания

Таблица 11. Перевод, тестирование и разработка содержания: инструменты и где их найти

Инструмент	Назначение	Где найти
Функция перевода (Translation Tool)	Зарегистрированные центры перевода создают и поддерживают национальные языковые версии и получают уведомления об изменениях в исходном тексте	icd.who.int/dev11/f/en/Multilingual
ICD-FIT (платформа обучения внедрению МКБ на местах)	Обучение кодированию в МКБ-11 и самооценка.	icd.who.int
Платформа предложений	Открытая подача предложений по содержанию, комментариев и материалов; рассмотрение консультативными группами; прозрачный журнал решений	icd.who.int/dev11

Инструменты для работы с данными о смертности

Таблица 12. Инструменты для работы с данными о смертности: инструменты и где их найти

Инструмент	Назначение	Где найти
eMCCD (электронное медицинское свидетельство о причине смерти)	Структурированное цифровое удостоверение причины смерти в месте наступления смерти со стандартизованным словарем данных и кодированием в МКБ-11 в источнике данных	icd.who.int
DORIS (цифровая система ВОЗ выбора причины смерти на основе открытых интегрированных правил)	Автоматизированный выбор первоначальной причины смерти с применением правил ВОЗ; многоязычная поддержка; опубликованные адаптируемые наборы правил	icd.who.int
ANACoD-3	Оценка качества данных о причинах смерти: неточно определенные причины, пробелы, подозрительные закономерности	icd.who.int
CodEdit	Оценка качества кодирования отдельных записей и файлов отчетности	icd.who.int
Инструмент вербальной аутопсии ВОЗ	Стандартизованный инструмент для установления причины смерти в тех случаях, когда медицинское удостоверение причины смерти невозможно	who.int

Инструменты мапирования и работы с содержанием

Таблица 13. Инструменты мапирования и работы с содержанием: назначение и где их найти

Инструмент	Назначение	Где найти
Таблицы соответствия МКБ-10/МКБ-11	Двунаправленные таблицы соответствия: перспективные, ретроспективные и на уровне базового компонента. Обновляются ежегодно с каждым выпуском МКБ-11	icd.who.int (вкладка «Info» в Браузере МКБ-11 ССЗ)
CodeFusion	Считывает диагностический текст из файлов; сопоставляет его с кодами и URI МКБ-11; поддерживает пакетное кодирование и работу по мапированию	icd.who.int/docs/codefusion/

Обучение и наращивание потенциала

Таблица 14. Обучение и наращивание потенциала: ресурсы и где их найти

Инструмент	Назначение	Где найти
Учебные ресурсы Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ	Учебные программы, учебные материалы и механизмы сертификации, поддерживаемые Сетью Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (Сеть WHO-FIC)	who.int
ICD-FIT	Обучение кодированию в МКБ-11 и самооценка.	icd.who.int
Программы обучения, реализуемые сотрудничающими центрами	Региональное обучение, проводимое Сетью сотрудничающих центров WHO-FIC	who.int

Смежные классификации ВОЗ

Таблица 15. Смежные классификации ВОЗ: назначение и где их найти

Классификация	Назначение	Где найти
МКМВ	Международная классификация медицинских вмешательств: хирургические, диагностические, терапевтические, реабилитационные, сестринские вмешательства и вмешательства в области общественного здравоохранения	who.int/standards/classifications/international-classification-of-health-interventions
МКФ	Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья; включает Шкалу оценки инвалидности ВОЗ (WHODAS) для получения суммарной оценки	who.int/standards/classifications/international-classification-of-functioning-disability-and-health
МКБ-О	Производная классификация для онкологии, интегрированная с МКБ-11 через базовый компонент	who.int

Приложение 4 Глоссарий

ANACoD-3. Анализ данных о причинах смерти, версия 3 (Analyse Cause-of-Death data, version 3). Инструмент ВОЗ для оценки качества данных о причинах смерти.

ИПП (API). Интерфейс прикладного программирования. В настоящем руководстве этот термин относится именно к ИПП МКБ-11 ВОЗ, обеспечивающему доступ к содержанию классификации через REST и в соответствии с FHIR.

Типология больных (casemix). Метод группировки клинических эпизодов в однородные с клинической точки зрения и с точки зрения затрат ресурсов категории в целях возмещения расходов, оценки результатов деятельности и управления. ДСГ (диагностически связанные группы) — наиболее распространенная методология типологии больных.

КОДТ (CDDR). Клинические описания и диагностические требования. Сопроводительное руководство к МКБ-11 для клинического применения в области психического здоровья.

Классификация (classification). Система, распределяющая наименования по взаимоисключающим и исчерпывающим категориям для подсчета и статистического агрегирования. МКБ-11 формирует классификации (линейные форматы), такие как ССЗ, из базового компонента, лежащего в ее основе.

CodeFusion. Инструмент ВОЗ, который считывает диагностический текст из файлов и сопоставляет его с кодами и URI МКБ-11, поддерживая пакетное кодирование и работу по мапированию.

CodEdit. Инструмент ВОЗ для оценки качества кодирования.

Период параллельного использования (coexistence period). Установленный период, в течение которого национальная система принимает записи, кодированные как в МКБ-10, так и в МКБ-11, отдельно по каждой области, до отмены классификации предыдущего поколения.

Сотрудничающий центр (Collaborating Centre). Сотрудничающий центр ВОЗ — это национальное учреждение, назначенное ВОЗ для поддержки определенного направления работы ВОЗ. Сотрудничающие центры Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ поддерживают работу с классификациями на национальном и региональном уровнях.

Инструмент кодирования (Coding Tool). Веб-приложение ВОЗ, поддерживающее поиск и выбор кодов МКБ-11 по клиническому тексту, в том числе посткоординацию.

Таблица соответствия (crosswalk). Стандартизованная таблица мапирования, которая устанавливает соответствие между кодами двух классификаций. ВОЗ публикует двунаправленные таблицы соответствия между МКБ-10 и МКБ-11.

КККС (CSAC). Консультативный комитет по классификации и статистике, главный консультативный комитет при ВОЗ по вопросам сопровождения МКБ-11.

Цифровое общественное благо (digital public good). Цифровой продукт, который имеет открытую лицензию и открытое управление, разработан с учетом доступности для различных групп населения и служит общественным интересам. МКБ-11 отвечает этим критериям.

DORIS. Цифровая система ВОЗ выбора причины смерти на основе открытых интегрированных правил (WHO Digital Open Rule Integrated Cause-of-Death Selection). Инструмент ВОЗ для автоматизированного выбора первоначальной причины смерти при кодировании данных о смертности.

ДСГ (DRG). Диагностически связанная группа. Наиболее распространенная форма классификации типологии больных, используемая для возмещения расходов и оценки результатов деятельности.

Двойное кодирование (dual coding), или переходное кодирование (bridge coding). Кодирование одних и тех же клинических данных или данных о смертности в двух версиях классификации (как правило, МКБ-10 и МКБ-11) для сравнения результатов и количественной оценки влияния перехода.

eMCCD. Электронное медицинское свидетельство о причине смерти. Стандарт ВОЗ для структурированного цифрового удостоверения причины смерти в месте наступления смерти.

EHDS. Европейское пространство медицинских данных. Рамочная система Европейского союза для первичного и вторичного использования медицинских данных в государствах-членах.

Наименование (entity) в МКБ-11. Клиническое понятие в базовом компоненте, имеющее стабильный идентификатор (URI), определение и клинические описания. Болезни, расстройства, признаки, симптомы, травмы и другие клинические понятия — все это наименования.

Код расширения (extension code). Код, который модифицирует базовый код при посткоординации. Коды расширения охватывают такие параметры, как степень тяжести, анатомическая локализация, латеральность, механизм, агенты, устройства и временные характеристики.

FHIR. Fast Healthcare Interoperability Resources. Стандарт HL7 для обмена медицинской информацией. ИПП МКБ-11 предоставляет согласованные с FHIR операции терминологического сервиса, включая $lookup, $expand и $validate-code.

Базовый компонент (Foundation). Базовый компонент МКБ-11: полииерархическая онтология, включающая около 85 000 клинических наименований, на основе которой формируются все линейные форматы. Базовый компонент представляет собой базу знаний; линейные форматы — это его представления.

GIDH. Глобальная инициатива в области цифрового здравоохранения.

GLASS. Глобальная система эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам и их использованием.

HL7. Health Level Seven International — организация по разработке стандартов, отвечающая, помимо прочих стандартов в области медицинской информации, за FHIR.

МКБ-10. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра. Принята в 1990 г. На международном уровне больше не сопровождается.

МКБ-11. Международная классификация болезней 11-го пересмотра. Принята Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2019 г., вступила в силу 1 января 2022 г.

МКБ-11 ССЗ. МКБ-11 для ведения статистики смертности и заболеваемости. Эталонный линейный формат, используемый для международной статистической отчетности.

Браузер МКБ. Веб-приложение ВОЗ для просмотра содержания МКБ-11.

ICD-FIT. Веб-платформа ВОЗ для обучения кодированию в МКБ-11 и самооценки.

МКБ-О. Международная классификация болезней — онкология, производная классификация для регистрации онкологических заболеваний.

МКФ. Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья. Компонент Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ, охватывающий функции организма, структуры организма, активность, участие и факторы окружающей среды.

МКМВ (ICHI). Международная классификация медицинских вмешательств. Компонент Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ, охватывающий медицинские вмешательства; активно разрабатывается при участии Сети Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (Сеть WHO-FIC).

Портал по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub). Поддерживаемый ВОЗ ресурсный веб-сайт по внедрению МКБ-11, включающий страновые тематические исследования, технические ресурсы и региональные наборы инструментов.

IPS. Международная сводка о пациенте. Спецификация для трансграничного обмена клиническими записями.

Страна, использующая систему предыдущего поколения (legacy country). Страна, в которой на момент внедрения МКБ-11 уже действует система сбора данных на основе МКБ (как правило, МКБ-10 или более раннего пересмотра).

Линейный формат (linearization). Производное от базового компонента МКБ-11 представление, в котором наименования упорядочены в табличную структуру для определенной цели. ССЗ — эталонный линейный формат для статистики смертности и заболеваемости; для других сценариев использования существуют специализированные линейные форматы и линейный формат для первичной медико-санитарной помощи.

Мапирование (mapping). Процесс определения взаимосвязи между понятиями одной системы кодирования и понятиями другой системы кодирования на основе документально оформленного обоснования для определенной цели (ISO/TR 12300:2014 в формулировке, принятой в документе WHO-FIC Classifications and Terminology Mapping: Principles and Best Practice). Результатом является таблица мапирования, или таблица соответствия.

MbRG. Справочная группа по заболеваемости.

ССЗ (MMS). Статистика смертности и заболеваемости. См. МКБ-11 ССЗ.

Данные о заболеваемости (morbidity data). Данные о наличии болезней, заболеваний, травм, инвалидности или нежелательных событий, связанных со здоровьем.

Данные о смертности (mortality data). Данные о случаях смерти в разбивке по возрасту, полу и причине, как правило, представляемые государствами-членами на основе их систем регистрации актов гражданского состояния и статистики естественного движения населения.

MRG. Справочная группа по смертности.

НМКК (MSAC). Научно-медицинский консультативный комитет.

Непосредственная регистрация (native capture) — предпочтительный вариант (в отличие от регистрации через мапирование). Непосредственная регистрация означает, что код МКБ-11 выбирается в момент документирования или кодирования; регистрация через мапирование означает, что запись, кодированная в другой классификации, преобразуется в МКБ-11 с помощью таблицы соответствия. В национальных выходных данных следует указывать, какой из вариантов применяется.

Национальные потребности (national needs). Специфические для страны требования к дополнению или уточнению содержания классификации. В настоящем руководстве этот термин используется вместо термина «национальные модификации», поскольку Семейство международных классификаций и терминологий ВОЗ снижает необходимость в создании и поддержании отдельной национальной версии; реальные национальные потребности удовлетворяются через Платформу предложений, а соответствующее содержание включается в базовый компонент для всех стран.

Nordic Casemix Centre (Северный центр по типологии больных). Поставщик механизма типологии больных NordDRG и вспомогательных инструментов. ВОЗ и Сеть WHO-FIC руководят работой по адаптации NordDRG к входным данным МКБ-11 и МКМВ.

Полииерархия (polyhierarchy). Организационная структура, в которой у наименования может быть более одного родительского элемента. Базовый компонент МКБ-11 является полииерархическим, что позволяет наименованиям располагаться более чем в одной ветви классификации (рак желудка может относиться одновременно к «раку» и к «болезни желудочно-кишечного тракта»).

Посткоординация (postcoordination). Сочетание базового кода с одним или несколькими кодами расширения для выражения клинических подробностей. Отличается от предкоординации, при которой то же клиническое содержание выражается в виде единого понятия.

Предкоординация (pre-coordination). Выражение клинического содержания в виде единого понятия (например, «Рак желудка, стадия 2, степень 2» в виде одного кода). Отличается от посткоординации.

Платформа предложений (proposal platform). Открытая платформа ВОЗ по адресу icd.who.int/dev11 для подачи и рассмотрения предложений по содержанию.

Справочное руководство по МКБ-11 (Reference Guide). Официальное сопроводительное руководство к МКБ-11, в котором изложены правила кодирования, структура классификации, правила для статистики смертности и заболеваемости, порядок использования кодов расширения и посткоординации, а также процесс сопровождения.

Регулярное формирование данных (routine production). Постоянное, обязательное или осуществляемое в национальном масштабе формирование записей, кодированных в МКБ-11, в национальной системе — в отличие от пилотного проекта, запуска, учебного мероприятия, наличия инструмента или языковой версии либо однократного ретроспективного перекодирования.

Береговая линия (shoreline). Граница степени детализации линейного формата ССЗ. Клинические подробности, более детальные, чем «береговая линия», существуют в базовом компоненте, но в ССЗ отдельно не учитываются.

Руководящие принципы SMART (SMART guidelines). Руководящие принципы ВОЗ, основанные на стандартах, машиночитаемые, адаптивные, основанные на требованиях и поддающиеся тестированию (Standards-based, Machine-readable, Adaptive, Requirements-based, Testable): нормативное содержание ВОЗ в вычислимой форме.

SSSOM. Simple Standard for Sharing Ontological Mappings — стандарт для обмена семантическими соответствиями между сущностями и их интеграции.

Базовый код (stem code). Основной код классификации, который может использоваться самостоятельно или в сочетании с кодами расширения посредством посткоординации.

TMRG. Справочная группа по традиционной медицине.

Переход (transition). Этап перехода от существующей системы МКБ (как правило, МКБ-10 или более ранней) к МКБ-11, включающий всю подготовительную деятельность и деятельность по внедрению.

URI. Унифицированный идентификатор ресурса. Каждое наименование МКБ-11 имеет стабильный URI, не зависящий от версии, что позволяет однозначно ссылаться на него в разных системах и в разные периоды времени.

Цикл обновления (update cycle). МКБ-11 сопровождается в рамках ежегодного цикла обновления при участии Сети WHO-FIC и через Платформу предложений.

Вербальная аутопсия (verbal autopsy). Стандартизованный метод установления причины смерти на основе опроса, применяемый в тех случаях, когда медицинское удостоверение причины смерти невозможно. Стандартным инструментом является Инструмент вербальной аутопсии ВОЗ, перечень причин в котором согласован с МКБ-11.

Академия ВОЗ (WHO Academy). Учебное заведение ВОЗ, оказавшее поддержку в разработке модуля электронного обучения по МКБ-11.

WHO-FIC. Семейство международных классификаций и терминологий ВОЗ. Интегрированное семейство, включающее МКБ-11, МКФ, МКМВ и производные классификации, в том числе МКБ-О.

Сеть Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ (WHO-FIC Network). Сеть сотрудничающих центров ВОЗ и справочных групп, которые координируют разработку, внедрение и сопровождение классификаций Семейства международных классификаций и терминологий ВОЗ.

WHODAS. Шкала оценки инвалидности ВОЗ. Инструмент для расчета суммарного показателя функционирования на основе категорий МКФ.

WONCA. Всемирная организация национальных коллегий, академий и академических ассоциаций врачей общей практики/семейных врачей. Партнер в разработке содержания МКБ-11, касающегося первичной медико-санитарной помощи.

Приложение 5 Ресурсы и где их найти

В настоящем приложении сведены воедино ресурсы, на которые даются ссылки в руководстве.

Основные точки доступа

- **icd.who.int** — основная точка доступа к МКБ-11. Браузер, Инструмент кодирования, Справочное руководство по МКБ-11, выпуски, вспомогательные документы.
- **icd.who.int/icdapi** — главная страница ИПП МКБ-11 с документацией, моделями интеграции и регистрацией для получения ключей ИПП.
- **icd.who.int/dev11** — открытая Платформа предложений для внесения вклада в содержание.
- **icd.who.int/dev11** — платформа сопровождения МКБ-11, включая функцию перевода (Translation Tool).
- **icd@who.int** — прямая связь с группой «Классификации и терминологии» ВОЗ.

Институциональные ресурсы ВОЗ

- **who.int/standards/classifications** — Семейство международных классификаций и терминологий ВОЗ, головная страница раздела.
- **who.int/standards/classifications/classification-of-diseases** — страница МКБ-11.
- **who.int/standards/classifications/international-classification-of-functioning-disability-and-health** — МКФ.
- **who.int/standards/classifications/international-classification-of-health-interventions** — МКМВ.
- **who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/icd-11-implementation** — часто задаваемые вопросы о внедрении.
- **academy.who.int** — Академия ВОЗ, в том числе учебные модули по МКБ-11.
- **who.int/about/structure/who-fic** — справочник сотрудничающих центров ВОЗ (актуальные списки центров можно получить в соответствующем региональном бюро).

Ресурсы для внедрения

- **Портал по внедрению МКБ-11 (Implementation Hub)** — поддерживаемый ВОЗ ресурсный портал по внедрению МКБ-11: страновые тематические исследования, технические ресурсы, региональные наборы инструментов. (Ссылка размещена на сайте icd.who.int.)
- **Страницы для клиницистов** — часто задаваемые вопросы о внедрении, информационный центр по клинической документации, ресурсы по отдельным специальностям. (Ссылка размещена на сайте icd.who.int.)
- **Региональные бюро ВОЗ** — AFRO, AMRO/ПАОЗ, EMRO, EURO, SEARO, WPRO. Оперативные точки входа для работы по внедрению в странах.
- **Целевая группа Сети WHO-FIC по мапированию** — whofic.mtf@gmail.com. Исправления и предложения о дополнениях к таблицам соответствия МКБ-10/МКБ-11

направляются по этому адресу в рамках процесса обеспечения качества таблиц соответствия.

Ресурсы по отдельным инструментам

- **DORIS** — доступ по адресу icd.who.int.
- **ANACoD-3** — доступ по адресу icd.who.int.
- **CodEdit** — доступ по адресу icd.who.int.
- **CodeFusion** — доступ по адресу icd.who.int/docs/codefusion/.
- **ICD-FIT** — доступ по адресу ICD-FIT (требуется регистрация)
- **Инструмент вербальной аутопсии ВОЗ** — доступ по адресу who.int.
- **Функция перевода (Translation Tool)** — доступ по адресу icd.who.int/dev11/f/en/Multilingual (требуется регистрация).

Стандарты и операционная совместимость

- **HL7 FHIR** — hl7.org/fhir
- **SSSOM (Simple Standard for Sharing Ontological Mappings)** — mapping-commons.github.io/sssom
- **WHO-FIC Classifications and Terminology Mapping: Principles and Best Practice** — https://cdn.who.int/media/docs/default-source/classification/who-fic-network/whofic_terminology_mapping_guide.pdf

Организации-партнеры

- **Комитет WONCA по международной классификации (WICC)** — по вопросам содержания, касающегося первичной медико-санитарной помощи.
- **Orphanet** — по вопросам классификации редких заболеваний.
- **HL7 International** — по вопросам согласования с FHIR и работы в рамках коннектатонов (connectathon) ВОЗ–HL7.
- **Nordic Casemix Centre (Северный центр по типологии больных)** — по вопросам механизма и инструментов NordDRG, адаптированных ВОЗ и Сетью WHO-FIC для входных данных МКБ-11 и МКМВ.

Приложение 6 Сводная библиография

Ссылки, приведенные в частях A, B и C, сведены воедино и пронумерованы заново. Если в ссылке указаны DOI или URL, они являются наиболее надежными точками доступа.

1. World Health Assembly, 72nd Session. Resolution WHA72.15: Eleventh revision of the International Classification of Diseases. Geneva: World Health Organization; 2019.
2. ICD-11 implementation status; https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases

3. World Health Organization. *WHO releases 2025 update to the International Classification of Diseases (ICD-11)*. 14 February 2025. https://www.who.int/news/item/14-02-2025-who-releases-2025-update-to-the-international-classification-of-diseases-(icd-11)

4. World Health Organization. ICD-11 language availability and release notes. https://icd.who.int/

5. Eastwood CA, Southern DA, Doktorchik C, Khair S, Cullen D, Boxill A, Maciszewski M, Otero Varela L, Ghali W, Moskal L, Quan H. Training and experience of coding with the World Health Organization's International Classification of Diseases, Eleventh Revision. *Health Information Management Journal* 2023;52(2):92–100. doi:10.1177/18333583211038633. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10170554/

6. Lee H, Kim S. Impact of the ICD-11 on the accuracy of clinical coding in Korea. *Health Information Management Journal* 2023;52(3):221–228. doi:10.1177/18333583221095147

7. Ibrahim I, Alrashidi M, Al-Salamin M, Kostanjsek N, Jakob R, Azam S, Al-Mazeedi N, Al-Asoomi F. ICD-11 Morbidity Pilot in Kuwait: Methodology and Lessons Learned for Future Implementation. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2022;19(5):3057. doi:10.3390/ijerph19053057

8. Ooi ECW, Md Isa Z, Abdul Manaf MR, Ahmad Fuad AS, Sidek HF, Mustapa MN, Ahmad A, Ali FZ, Kharie MF, Shith SA, Mohd Marzuki N. From data collection to downstream data use: Malaysia's experience with ICD-11. *Health Information Management Journal* 2025;54(3):325–332. doi:10.1177/18333583241295717

9. Lee H, Lee Y. A Korean field trial of ICD-11 classification under practical clinical coding rules to clarify the reasons for inconsistencies. *Health Information Management Journal* 2025;54(3):303–310. doi:10.1177/18333583251319371

10. Xu Y, Zhou J, Li H, Cai D, Zhu H, Pan S. Improvements in Neoplasm Classification in the International Classification of Diseases, Eleventh Revision: Systematic Comparative Study With the Chinese Clinical Modification of the International Classification of Diseases, Tenth Revision. *Interactive Journal of Medical Research* 2024;13:e52296. doi:10.2196/52296. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10960217/

11. Zhang M, Wang Y, Jakob R, Su S, Bai X, Jing X, Xue X, Liao A, Li N, Wang Y. Methodologies and key considerations for implementing the International Classification of Diseases-11th revision morbidity coding: insights from a national pilot study in China. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2024;31(5):1084–1092. doi:10.1093/jamia/ocae031

12. World Health Organization India. *Strengthening universal health coverage: NHA and WHO collaboration on ICD-11 and ICHI rollout under PMJAY*. 11 August 2022. https://www.who.int/india/news-room/detail/11-08-2022-strengthening-universal-health-coverage

13. Broadwin C, Zeidan W, Siam M, Kostanjsek N, Doctor HV, Aly EA, Shraim M, Ballout G, Seita A. Advancing Refugee Health Data Management: The Implementation of ICD-11 in UNRWA's Primary Care System. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2024;21(9):1121. doi:10.3390/ijerph21091121. https://www.mdpi.com/1660-4601/21/9/1121

14. WHO Classifications and Terminologies Unit, operational metrics, 2025–2026. https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases

15. Ministry of Health, Seychelles. Annual Vital Statistics Report 2023. Victoria: Ministry of Health; 2024. https://www.health.gov.sc/wp-content/uploads/2024/05/Annual-Vital-Statistics-Report-2023.pdf; Annual Vital Statistics Report 2024. Victoria: Ministry of Health; 2025. https://www.health.gov.sc/wp-content/uploads/Annual-Vital-Statistics-Report-2024.pdf

16. Ministère de la Santé Publique, Cameroun. Rapport national sur la mortalité hospitalière 2025 (certification, codage CIM-11, DORIS et ANACoD-3 dans 31 formations sanitaires). Yaoundé: Ministère de la Santé Publique; 2025. https://biblio-minsante.cm/server/api/core/bitstreams/545ca98a-adab-492e-b1b0-36897ba13842/content; Ministère de la Santé Publique, Cameroun. Classification internationale des maladies, 11e révision: version abrégée bilingue à quatre caractères. Yaoundé; 2023. https://biblio-minsante.cm/server/api/core/bitstreams/d9787905-0bac-4859-a349-81015a9b1d45/content

17. Les causes de décès selon la CIM-11 dans le DHIS2: intégration de l'API CIM-11 et de DORIS au Sénégal. DHIS2 Community, conference report; May 2026. https://community.dhis2.org/t/les-causes-de-deces-selon-la-cim-11-dans-le-dhis2/72150

18. Toelsie J, Mendes R, Dhanpat R, Ori R, Adams R, van Gool C, Alsokhn C, Kontio K, Ouattara Y. Digital transformation of mortality reporting using an ICD-11 integrated death certificate system in Suriname. Revista Panamericana de Salud Pública 2025;49:e85. doi:10.26633/RPSP.2025.85. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12302431/; Ministry of Health, Suriname. Digital Health Suriname: Information Systems for Health. Paramaribo; 2025. https://www.is4h-suriname.sr/wp-content/uploads/2025/11/Digital-Health-Suriname-v04-ENG.pdf

19. Republic of Kenya. Social Health Insurance Regulations, 2024 (Legal Notice No. 49 of 2024), Regulation 58(4) and Form 3. Nairobi: Kenya Gazette; 8 March 2024. https://new.kenyalaw.org/akn/ke/act/ln/2024/49/eng%402025-02-28/publication; Ministry of Health, Kenya. Standard Operating Procedures for Medical Certification of Cause of Death and ICD-11 Coding. Nairobi; September 2025. https://health.go.ke/sites/default/files/2026-06/Standard%20Operating%20Procedures%20%28SOP%27s%29%20for%20MCCoD%20and%20%20ICD%2011%20Coding.pdf

20. Department of Health Services, Ministry of Health and Population, Nepal. Annual Health Report 2080/81 (2023/24). Kathmandu; 2025. https://hmis.gov.np/media/40/Annual-Health-Report-208081_compressed.pdf; Health Management Information System reporting form HMIS 9.4. https://giwmscdnone.gov.np/media/pdf_upload/HMIS-Reporting-form-94_ydoy6h8.pdf

21. Lyall K, Roberge I, Yang W, Baker S, Denny K. ICD-11 in Canada: Leveraging crosswalks to evaluate adoption, impact and transition strategies. *Health Information Management Journal* 2025. doi:10.1177/18333583251392355; Canadian Institute for Health Information. *Assessing ICD-11 Implementation in Canada: Leveraging Crosswalks to Evaluate Adoption Impacts and Transition Strategies*. 2024. https://www.cihi.ca/

22. Boussat B, Jakob R, Boyer L, Romano PS. Strategic pathways to International Classification of Diseases, 11th Revision, adoption in France and the United States. *Health Affairs Scholar* 2025;3(7):qxaf099. doi:10.1093/haschl/qxaf099

23. Ahmad Fuad AS, et al. *ICD-11 Certification of Coders Training Programme: Experience Sharing by the Ministry of Health Malaysia*. 2024. https://www.researchgate.net/publication/383647678

24. Ibrahim I, Kostanjsek N, Jakob R. Rethinking ICD-11 training: Why and how. *Health Information Management Journal* 2025;54(1):3–13. doi:10.1177/18333583241295459

25. Mugisha M, Byiringiro JB, Uwase M, Abizeyimana T, Ndikubwimana B, Karema N, Kayiganwa M, Tran Ngoc C, Kostanjsek N, Celik C, Marc D, Twizere C, Tumusiime D. Integration of International Classification of Diseases version 11 Application Program Interface (API) in the Rwandan Electronic Medical Records (OpenMRS): findings from two district hospitals in Rwanda. *Studies in Health Technology and Informatics 2020*. doi:10.3233/shti200549

26. Office for National Statistics. Impact of the implementation of IRIS software for ICD-10 cause of death coding on mortality statistics, England and Wales. 8 August 2014. https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/bulletins/impactoftheimplementationofirissoftwareforicd10causeofdeathcodingonmortalitystatisticsenglandandwales/2014-08-08

27. Office for National Statistics. Impact of the implementation of IRIS software for ICD-10 cause of death coding on stillbirth and neonatal death statistics: England and Wales. 2016. https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/bulletins/impactoftheimplementationofirissoftwareforicd10causeofdeathcodingonstillbirthandneonataldeathstatistics/englandandwales

28. Office for National Statistics. Cause of death coding in mortality statistics, software changes: January 2022. 2022. https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/articles/causeofdeathcodinginmortalitystatisticssoftwarechanges/january2022

29. Office for National Statistics. Comparability ratios: what they are and when to use them. UK Government Web Archive. https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20160108084125/http://www.ons.gov.uk/ons/guide-method/classifications/international-standard-classifications/icd-10-for-mortality/comparability-ratios/index.html

30. Eastwood CA, Southern DA, Khair S, Doktorchik C, Cullen D, Ghali WA, Quan H. Field testing a new ICD coding system: methods and early experiences with ICD-11 Beta Version 2018. BMC Research Notes 2022;15:343. doi:10.1186/s13104-022-06238-2. https://bmcresnotes.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13104-022-06238-2

31. Wiebe N, Quan H, Southern DA, Doktorchik C, Eastwood C. Describing agreement in the main condition coding field using Canadian ICD-11 inpatient data. International Journal of Population Data Science 2021;6(1):1397. doi:10.23889/ijpds.v6i1.1397. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8532191/

32. Khair S, Quan H, Eastwood CA, Doktorchik C, Zhao J, Losev T, Denny K, Baker S, Lu M. Paving the way: a cost and outcome evaluation framework for the transition from the 10th to the 11th version of the International Classification of Diseases. Perspectives in Health Information Management 2020. https://ahisp.ahima.org/page/paving-the-way-a-cost-and-outcome-evaluation-framework-for-the-transition-from-the-10th-to-the-11th-version-of-the-international-classification-of-disease

33. Azadmanjir Z, Sheikhtaheri A, Zarei J, Golpira R, Bakhshandeh H, Vahedi A, Hashemi N. A study on initial productivity trend in the transition of the ICD-10 to ICD-11 morbidity coding in Iran. Informatics in Medicine Unlocked 2024;44:101440. doi:10.1016/j.imu.2023.101440. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352914823002861

34. A Practical Implementation Guide to ICD-11 for Mortality. June 2024. Support acknowledged from Bloomberg Philanthropies Data for Health through the CDC Foundation. https://data4healthlibrary.org/sites/default/files/2024-08/ICD11%20Implementation%20Guide_061124.pdf

35. World Health Organization. Classifications: frequently asked questions; https://www.who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/; (accessed 2 November 2026).

36. World Health Organization. ICD-API documentation: release notes for version 2.6; FHIR support (prerelease); local deployment; API contact. https://icd.who.int/docs/icd-api/ReleaseNotes-Version2.6/ ; https://icd.who.int/docs/icd-api/ICDAPI-FHIR-Support/ ; https://icd.who.int/docs/icd-api/ICDAPI-LocalDeployment/ ; https://icd.who.int/icdapi/Home/About (accessed 2 November 2026).

37. World Health Organization Evaluation Office. Frequently asked questions. https://www.who.int/about/evaluation/frequently-asked-questions (accessed 2 November 2026).

38. Steps for Translating ICD-11 and Customizing the Tools. Technical working instructions, 5 June 2026.

39. Kostanjsek N. ICD-11 piloting and implementation. Regional technical presentation, 2025.

.

Всемирная организация здравоохранения

Классификации и терминологии

Департамент данных, цифрового здравоохранения, аналитики и искусственного интеллекта

Всемирная организация здравоохранения · Авеню Аппиа, 20 · 1211 Женева 27 · Швейцария

icd@who.int · icd.who.int