

## ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ И ОТРАСЛЕВЫЕ ПОЛИТИКИ

DOI 10.35775/PSI.2026.131.2.012

УДК 32

**А.В. ВАСЮШКИН**

аспирант Института государственной

службы и управления РАНХиГС,

Россия, г. Москва

E-mail: vasyushkin99@mail.ru

### ОТ РАЗРОЗНЕННЫХ ДАННЫХ К ЦИФРОВОМУ ДВОЙНИКУ: ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ИНДИКАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

*В статье рассматривается эволюция индикативной системы управления в сфере оборота медицинских изделий. Обосновывается необходимость перехода от работы с разрозненными оперативными данными к созданию комплексной аналитической платформы. Рассматривается поэтапная дорожная карта развития: от контроля закупок до управления полным жизненным циклом продукта на основе интеграции клинических, оперативных и логистических данных, а также до создания межведомственного координационного центра. Ключевой перспективой определено создание «цифрового двойника» рынка медицинских изделий как инструмента стратегического прогнозирования и поддержки принятия решений.*

**Ключевые слова:** индикативное управление, медицинские изделия, предиктивный мониторинг, государственные закупки, замкнутый управленческий контур, риск-ориентированный подход, цифровой двойник.

**Введение.** Актуальность трансформации инструментов государственного управления в высокоспециализированных социально-значимых отраслях, к которым относится здравоохранение, обусловлена комплексом современных вызовов. К их числу относятся необходимость обеспечения технологического суверенитета [20], оптимизации масштабных бюджетных расходов в условиях фискальных ограничений [17], а также перехода к модели финансирования, ориентированной на ценность и результат для пациента [1. С. 1228]. В сфере обращения медицинских изделий (далее – МИ) эти вызовы приобретают особую остроту, учитывая критическую зависимость качества медицинской помощи от технологического оснащения [19], высокую динамику обновления номенклатуры и сложность оценки реальной эффективности и экономической целесообразности использования дорогостоящего оборудования и материалов. В этой

связи развитие методов индикативного управления, основанных на мониторинге данных и предиктивной аналитике, представляется закономерным ответом на потребность в повышении обоснованности и прозрачности управленческих решений.

**Проблема фрагментации данных как системное ограничение.** Проведенный анализ нормативно-правовой базы и действующих информационных систем выявил фундаментальную институциональную проблему, ограничивающую стратегический потенциал системы. Речь идет о глубокой фрагментации и несовместимости классификационных схем, используемых для идентификации и регулирования медицинских изделий на различных этапах их жизненного цикла и в разных управленческих контурах. Эмпирическое исследование, основанное на данных Государственного реестра медицинских изделий [2], Единой информационной системы в сфере закупок [5], а также ключевых нормативных актов (включая Постановления Правительства РФ № 1875, № 688, № 1042 и приказы Минздрава России, определяющие перечень необходимых изделий через стандарты оснащения), демонстрирует отсутствие единого семантического ядра. Для целей государственной регистрации применяется номенклатурная классификация (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н) [15], для осуществления закупок – Каталог товаров, работ, услуг (Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 № 145) [10], а в нормах оснащения медицинских организаций используются внутренние ведомственные перечни. Критически, что меры государственной поддержки (налоговые льготы) также привязаны к собственным, изолированным перечням (Постановления № 1042 и № 688) [11; 12].

Вышеописанная полифония нормативных и технических классификаций является прямым следствием ведомственной разобщенности и создает непреодолимый барьер для формирования целостного аналитического контура. Система лишена возможности агрегировать данные для сквозного анализа – от разработки и регистрации изделия до его закупки, эксплуатации, оценки клинической эффективности и списания. Следствием являются не только операционные сложности для участников рынка, но и принципиальная невозможность перехода от управления отдельными операциями (закупками) к управлению полным жизненным циклом и ценностью активов, что изначально заложено в концепции индикативного управления следующего поколения.

**Дорожная карта развития: от управления закупками к управлению жизненным циклом.** Преодоление выявленной фрагментации требует, в первую очередь, эндогенного качественного преобразования самой системы индикативного управления. Это преобразование заключается в радикальной смене управленческой парадигмы: от контроля дискретных операций закупки к сквозному управлению полным жизненным циклом (далее – ЖЦ) и интегральной ценностью медицинского изделия. Данный вектор развития представляет собой глубокую внутреннюю трансформацию системы, смещающую фокус с входных параметров (цена, номенклатура) на результативность использования актива

на всем его протяжении – от проектирования и выхода на рынок до клинического применения, обслуживания и утилизации.

Ядром такой трансформации становится формирование целостной аналитической платформы, агрегирующей данные, выходящие далеко за пределы закупочного цикла. Для этого система должна быть дополнена взаимосвязанными контурами мониторинга, обеспечивающими интеграцию ключевых информационных потоков: 1) регистрационно-разрешительного (данные реестра МИ и клинических испытаний); 2) эксплуатационного (данные МИС и систем управления активами); 3) клинико-экономического (данные о клинических исходах); 4) логистического и складского (данные о движении, остатках и маркировке) [7]. Консолидация этих разрозненных сегодня данных создаст фундамент для качественного скачка в аналитических возможностях системы, включая внедрение предиктивных моделей для прогнозирования потребности и отказов оборудования, создание модулей расчета совокупной стоимости владения (ТСО) и развитие персонализированных аналитических продуктов для медицинских организаций.

Институциональным отражением перехода к парадигме жизненного цикла должна стать соответствующая трансформация мотивационных механизмов. Это предполагает дополнение ключевых показателей эффективности (KPI), связанных с дисциплиной закупок, индикаторами результативности использования медицинских изделий, разработку стимулов для заключения контрактов полного жизненного цикла, а также перспективную увязку данных о применяемых технологиях с механизмами оплаты медицинской помощи, создавая финансовые стимулы для внедрения наиболее эффективных решений.

**Единый центр межведомственного взаимодействия как системообразующий институт.** Дальнейшее углубление системы, направленное на охват полного жизненного цикла изделий, упирается в фундаментальный институциональный барьер – сохраняющуюся ведомственную разобщенность. Даже самая совершенная технологическая платформа не сможет реализовать свой потенциал, если организационные механизмы взаимодействия между ключевыми федеральными органами исполнительной власти (Минздрав, Минпромторг, Росздравнадзор, ФАС, ФТС, Казначейство) остаются фрагментированными. Эмпирическое исследование подтверждает наличие системной координационной недостаточности, когда промышленные проекты [16], нормативы оснащения и меры регулирования развиваются в логике отдельных ведомственных программ, порождая дисбалансы и нормативные коллизии.

Центральной перспективой, обеспечивающей реализацию как эндогенного углубления, так и последующей стратегической интеграции, является создание постоянно действующего единого центра межведомственного взаимодействия (далее – ЕЦВ). Его миссия заключается в трансформации системы из инструмента одного регулятора в общегосударственный механизм координации политики на стыке здравоохранения, промышленности, экономической безопасности и технологического развития. Концептуально ЕЦВ не должен становиться

новым контрольно-надзорным органом. Его целевая модель – это платформенный аналитический и координационный хаб, выполняющий роль системного интегратора, обеспечивающего непрерывный обмен данными, методическое единство и синхронизацию решений между ведомствами.

Ключевыми функциями такого центра становятся: сквозная аналитика и стратегическое планирование (подготовка консолидированных докладов, моделирование последствий решений); нормативно-методологическое обеспечение (разработка единых стандартов, инициация скоординированных изменений в подзаконные акты); управление данными и их качеством (Data Governance); развитие компетенций и коммуникации (обучение, диалог с отраслевым сообществом). Ожидаемым результатом функционирования ЕЦВ станет качественный скачок в эффективности государственного управления за счет синхронизации политик, устранения нормативных конфликтов и роста ценности консолидированных государственных данных как основы для прогнозирования.

**Стратегическая интеграция: «цифровой двойник» рынка как инструмент прогнозирования.** Достигнутый уровень зрелости системы и ее потенциальная институционализация в форме ЕЦВ создают необходимые предпосылки для финальной, стратегической фазы ее эволюции – органичной интеграции в формирующуюся общегосударственную цифровую управленческую экосистему. Концептуальным ядром данной трансформации является создание «цифрового двойника» (Digital Twin) рынка медицинских изделий – виртуальной динамической копии, синхронизируемой с данными в реальном времени и позволяющей моделировать поведение системы [18. С. 119-130].

В контексте управления рынком МИ цифровой двойник представляет собой высокодетализированную симуляционную модель, агрегирующую данные обо всех элементах системы: от производственных мощностей и логистических цепочек до структуры парка оборудования в медицинских организациях и динамики клинического применения. Как отмечается в литературе, подобные подходы позволяют систематизировать большие данные для стратегического планирования [6. С. 56] и соответствуют перспективной концепции Индустрии 6.0 [21. Р. 443-452]. Процесс интеграции носит двусторонний характер: система «цифрового двойника» потребляет внешние данные макроуровня (промышленность, демография), а сама становится высокоточным сенсором, предоставляющим уникальные данные о материальных потоках критически важной продукции для поддержки решений в сфере национальной безопасности и технологического суверенитета. Растущий глобальный рынок цифровых двойников в здравоохранении [9] и развитие в России платформенного подхода к государственным ИТ [14] формируют необходимый контекст для реализации этой перспективы.

Таким образом, «цифровой двойник» рынка медицинских изделий представляет собой не просто технологическую инновацию, а кульминацию логики развития всей системы индикативного управления. Он является инструментом, который позволяет замкнуть цикл от операционного контроля и межведомственной координации к стратегическому прогнозированию и планированию

[8], трансформируя отраслевой проект в элемент архитектуры государственного стратегического управления, построенного на данных.

**Нормативно-правовые и кадровые условия реализации.** Реализация предложенной дорожной карты требует создания синхронно развивающегося инфраструктурного фундамента. Нормативно-правовые условия должны развиваться по направлениям: 1) системная гармонизация понятийного аппарата через поправки в 323-ФЗ и законодательство о контрактной системе; 2) создание детальной основы для управления данными и ЖЦ (требования к интеграции, методика ТСО, стандарты Data Governance); 3) институционально-правовое оформление ЕЦВ отдельным постановлением Правительства; 4) внедрение гибких регуляторных механизмов («песочницы») для тестирования инноваций [3].

Кадровые условия предполагают формирование новых профессиональных контуров: 1) подготовка специалистов по аналитике данных в здравоохранении на стыке data science, медицины и экономики; 2) переподготовка управленческих кадров для работы с KPI жизненного цикла; 3) развитие компетенций в сфере управления жизненным циклом и цифровыми моделями (для работы с «цифровыми двойниками»).

**Заключение.** Проведенное исследование позволило выявить ключевой барьер для развития системы – институционально закрепленную фрагментацию данных и ведомственную разобщенность. В качестве ответа предложена трехуровневая дорожная карта, включающая эндогенное углубление для управления жизненным циклом МИ, создание единого межведомственного центра координации и стратегическую интеграцию через построение «цифрового двойника» рынка. Практическая значимость исследования заключается в формировании структурированного плана, направленного на трансформацию индикативного управления из инструмента операционного контроля в системную основу для стратегического управления отраслью, что критически важно для обеспечения технологического суверенитета и ценностной эффективности здравоохранения.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК:

1. Агафонова Ю.А., Иванов С.А., Каприн А.Д., Киргизов К.И., Комаров Ю.И., Омельяновский В.В., Хайлова Ж.В., Хайруллин И.И. Оценка готовности национальной системы здравоохранения к внедрению ценностно-ориентированных моделей // Вопросы онкологии. 2025. № 6.
2. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения // <https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/>.
3. Громова Е.А. К вопросу об экспериментальных правовых режимах создания цифровых инноваций (регуляторных песочницах) // Вестник ЮУрГУ. Серия: Право. 2019. № 3.

4. Казакова А.А., Лебедев Г.С., Прасолов М.С., Прохорова Н.Д. Применение цифровых двойников в здравоохранении // Менеджер здравоохранения. 2024. № 11.
5. Каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд // ЕИС закупки // [https://zakupki.gov.ru/epz/kttru/search/results.html?rubricatorIdSelected=100&morphology=on&pageNumber=1&sortDirection=true&recordsPerPage=\\_10&showLotsInfoHidden=false&sortBy=ITEM\\_CODE&active=on&selectedNameFromRubricator=Медицинские%20изделия](https://zakupki.gov.ru/epz/kttru/search/results.html?rubricatorIdSelected=100&morphology=on&pageNumber=1&sortDirection=true&recordsPerPage=_10&showLotsInfoHidden=false&sortBy=ITEM_CODE&active=on&selectedNameFromRubricator=Медицинские%20изделия).
6. Кравченко Л.А., Троян И.А., Горячих М.В. Цифровые решения в государственном управлении: тренды, возможности и ограничения // Информационное общество. 2023. № 2.
7. Маркировка изделий медицинского назначения: слуховых аппаратов, коронарных стентов, ортопедической обуви и стелек // Официальный сайт Честный ЗНАК // Обязательная маркировка товаров – официальный сайт торговой маркировки Честный ЗНАК // [https://честныйзнак.рф/business/projects/medical\\_devices/](https://честныйзнак.рф/business/projects/medical_devices/).
8. Михеев А.Е. Перспективы создания цифровых медицинских экосистем в России: цифровые двойники и другие технологии, проблемы и подходы // Менеджер здравоохранения. 2024. № Спецвыпуск.
9. Отчет о размере и доле рынка цифровых двойников в здравоохранении, 2032 г. // Global Market Insights Inc. // <https://www.gminsights.com/ru/industry-analysis/healthcare-digital-twins-market>.
10. Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
11. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2008 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов».
12. Постановление Правительства РФ от 30 сентября 2015 г. № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость».
13. Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».
14. Постановление Правительства РФ от 08.09.2025 № 1388 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

15. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
16. Производство медицинского оборудования в России // Zdrav.Expert – Издание о новых технологиях в здравоохранении // [https://zdrav.expert/index.php/Статья:Производство\\_медицинского\\_оборудования\\_в\\_России](https://zdrav.expert/index.php/Статья:Производство_медицинского_оборудования_в_России).
17. Силуанов описал подходы к бюджету-2026 – РБК // РБК // <https://www.rbc.ru/economics/09/09/2025/68bf2b189a794760d28a4102>.
18. **Сухомлин В.А., Намиот Д.Е., Гапанович Д.А.** Анализ тенденций развития цифровых двойников нового поколения // International Journal of Open Information Technologies. 2024. Т. 12. № 7.
19. **Тагиев Элвин Н.О., Люцко В.В., Масыкин А.В., Боровков Е.И.** Разработка и научное обоснование критериев оценки эффективности оснащения медицинских организаций высокотехнологичным медицинским оборудованием службы лучевой диагностики // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2025. № 4.
20. Указ Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».
21. **Chourasia S.** [et al.] Sustainability of Industry 6.0 in Global Perspective: Benefits and Challenges // MAPAN. 2022. Vol. 37. № 2.

**A.V. VASYUSHKIN**

Postgraduate, «Institute of Public Service and Management of RANEPa,  
Moscow, Russia

## **FROM FRAGMENTED DATA TO A DIGITAL TWIN: PROSPECTS FOR THE DEVELOPMENT OF AN INDICATIVE MANAGEMENT SYSTEM IN THE MEDICAL DEVICE SECTOR**

*The article examines the evolution of the indicative management system within the medical device sector. It substantiates the necessity of transitioning from working with fragmented operational data to forming a holistic analytical platform. A phased development roadmap is considered: from procurement control to managing the full lifecycle of devices based on the integration of clinical, operational, and logistical data, and further towards establishing an interdepartmental coordination center. The primary outlook is defined as the construction of a «digital twin» of the medical device market as a tool for strategic forecasting and decision support.*

**Key words:** indicative management, medical devices, predictive monitoring, public procurement, closed-loop management system, risk-based approach.