

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»  
Минздрава России

**С.А. Бойцов**

Требования  
к государственным информационным системам в сфере  
здравоохранения субъектов Российской Федерации / медицинским  
информационным системам медицинских организаций, включая  
ведомственные, в части обеспечения дистанционным наблюдением  
состояния здоровья с использованием медицинских изделий  
с дистанционной передачей данных пациентов  
с артериальной гипертензией

Москва  
2025

## АННОТАЦИЯ

Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации / медицинским информационным системам медицинских организаций, включая ведомственные (далее – требования), разработаны в целях стандартизации требований к информационным системам, используемым при реализации мероприятия 1.2. федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации» в части обеспечения дистанционным наблюдением состояния здоровья с использованием медицинских изделий с дистанционной передачей данных пациентов с артериальной гипертензией.

Требования содержат описание функциональности, необходимой в информационных системах для автоматизации оказания медицинской помощи по дистанционному наблюдению состояния здоровья пациентов в медицинских организациях, осуществляющих диспансерное наблюдение прикрепленного населения.

Требования разработаны с учетом результатов Пилотного проекта по внедрению дистанционного наблюдения больных артериальной гипертензией с использованием российских информационных систем, проведенного в 2022 – 2024 гг. Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. ак. Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в субъектах Российской Федерации с участием Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации в субъектах Российской Федерации в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2022 № 2469.

Требования представляют интерес для представителей органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и развития информационных технологий субъектов Российской Федерации, руководителей медицинских организаций, осуществляющих координацию развития медицинских информационных систем, разработчиков государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации / медицинских информационных систем медицинских организаций.

## СОДЕРЖАНИЕ

Перечень принятых сокращений и терминов.....	4
1. Введение.....	6
2. Краткие сведения о схеме организации ДН.....	6
3. Функциональные требования к ГИСЗ / МИС МО.....	7
4. Нормативное и методологическое обоснование информационного взаимодействия при проведении ДН в части обмена информацией.....	11

### Принятые сокращения и термины

Сокращение	Определение
ГИСЗ	Государственная информационная система в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации
ДН	Дистанционное наблюдение состояния здоровья пациентов
ЛВ	Лечащий врач
СМП	Средний медицинский персонал
ЛК лечащего врача	Пользовательский интерфейс для лечащего врача или другого медицинского работника, осуществляющего диспансерное наблюдение пациента
ЛК врача врача- специалиста	Пользовательский интерфейс для медицинского работника, выполняющего интерпретацию результатов дистанционного наблюдения. Может работать в МО, отличной от МО Лечащего врача
КЗС	Клинически значимые события
Методические рекомендации	Методические рекомендации по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациентов, утвержденные Национальным медицинским исследовательским центром (НМИЦ) Минздрава России
МИС МО	Медицинская информационная система медицинской организации
МО	Медицинская организация
Протокол	Протокол информационного взаимодействия государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации / медицинских информационных систем медицинских организаций, включая ведомственные, со специализированными информационными системами, предназначенными для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, утвержденный Национальным медицинским исследовательским центром (НМИЦ) Минздрава России
СИС ДН	Специализированная информационная система дистанционного наблюдения состояния здоровья пациентов
СЭМД	Структурированный электронный медицинский документ
ЭМК	Электронная медицинская карта пациента

## **Термины**

Результаты измерений (исходные данные) - значения показателей состояния здоровья, полученные с использованием персональных медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных.

Дневник самонаблюдения – раздел мобильного приложения смартфона пациента, предусмотренный для внесения пациентом сведений, необходимых лечащему врачу для индивидуального контроля течения заболевания.

Специализированная информационная система дистанционного наблюдения (СИС ДН) - информационная система, предназначенная для автоматизации процесса дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов.

Клинически значимое событие – зарегистрированное изменение показателей здоровья пациента и/или нарушение технологии дистанционного наблюдения, требующие реагирования медицинского персонала, а также достижение даты плановой интерпретации результатов дистанционного наблюдения.

Клинические данные пациента – сведения о состоянии здоровья пациента: анамнез, данные лабораторных и инструментальных исследований, данные о назначаемой терапии и иные данные, содержащиеся в электронной медицинской карте пациента, в том числе предоставленные пациентом. Перечень передаваемых клинических данных, необходимых для использования при интерпретации результатов дистанционного наблюдения, определяется МО, осуществляющей ДН.

Сигнальное пространство – раздел интерфейса личного кабинета ЛВ, предназначенный для отображения маркера наличия клинически значимых событий, требующих отработки персоналом.

Переход из МИС МО в СИС ДН – автоматизированный доступ персонала из личного кабинета в МИС МО в СИС ДН, осуществляемый в соответствии с протоколом одним или несколькими способами в зависимости от технических возможностей конкретных МИС МО и СИС ДН.

## **1. Введение**

Основная цель данного документа – стандартизация требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации / медицинским информационным системам медицинских организаций, включая ведомственные (ГИСЗ / МИС МО) в части автоматизации

медицинской помощи по дистанционному наблюдению состояния здоровья пациентов.

ГИСЗ / МИС МО обеспечивает информационный обмен с информационными системами в рамках действующей нормативно-правовой базы и в соответствии с архитектурой информационного обмена (при наличии), утвержденной уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Обмен данными между информационными системами осуществляется в режиме «онлайн» (инициализация передачи в момент появления данных в передающей системе с гарантией (подтверждением) доставки сообщения).

## **2. Краткие сведения о схеме организации ДН**

2.1. ЛВ осуществляет отбор пациентов и оформляет направление на медицинскую услугу по дистанционному наблюдению состояния здоровья посредством СЭМД, осуществляет коррекцию сведений по ДН и/или назначенного лечения (при необходимости), а также принимает решение о завершении ДН;

2.2. СМП (или ЛВ при его отсутствии) осуществляет выдачу пациенту персонального медицинского изделия, допущенного для использования при оказании медицинской помощи, а также контроль возврата персонального медицинского изделия многократного использования. Медицинской организацией осуществляется регистрация и контроль актуальности сведений о медицинских изделиях, используемых при оказании медицинской помощи (требование п. 46 в) приказа Минздрава России от 11.04.2025 №193н);

2.3. Медицинская организация, непосредственно осуществляющая ДН, формирует в соответствии с направлением ЛВ программу ДН;

2.4. Пациент проводит измерения показателей состояния здоровья, заполняет дневник самонаблюдения по графику (при необходимости) в объеме, предусмотренном программой ДН;

2.5. Результаты измерений (исходные данные), данные дневника самонаблюдения, клинические данные пациента в установленном порядке передаются в СИС ДН для интерпретации в целях выявления клинически значимых событий и формирования проектов протоколов по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента;

2.6. Выявленные СИС ДН клинически значимые события отображаются в сигнальном пространстве личного кабинета ЛВ и обрабатываются ЛВ в установленные методическими рекомендациями сроки, в том числе посредством дополнительного анализа результатов дистанционного наблюдения пациента в

СИС ДН, с принятием решения о необходимости, срочности и способе контакта с пациентом;

2.7. Результаты дистанционного наблюдения пациента в форме проекта протокола по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента (проекта СЭМДа) формируются в СИС ДН и направляется для коррекции и подписания врачу (врачу-специалисту), ежемесячно, а также при недостижении в установленные методическими рекомендациями сроки показателей состояния здоровья целевых значений. После подписания врачом (врачом-специалистом) протокол по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента (СЭМД) передается ЛВ для принятия необходимых организационно-клинических решений;

2.8. По решению ЛВ осуществляется проактивная телемедицинская консультация пациента или запись пациента на очную или телемедицинскую консультацию.

### **3. Функциональные требования к ГИСЗ / МИС МО**

Назначение: автоматизация оказания медицинской помощи в соответствии с приказом Минздрава от 24 декабря 2018 г. № 911н.

Основные функциональные требования в части автоматизации дистанционного наблюдения состояния здоровья пациентов:

3.1. Получение, хранение и передача результатов измерений (исходных данных), данных дневника самонаблюдения пациента (в случае, если такой функционал предусмотрен архитектурой, утвержденной уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации).

Отдельные особенности при реализации данного функционального требования:

- передача результатов измерений (исходных данных), данных дневника самонаблюдения пациента в СИС ДН осуществляется в формате поступления данных без изменений (включая секунды и доли секунд).

3.2. Передача в СИС ДН в соответствии с Протоколом сведений о лечащих врачах, допущенных МО к направлению на ДН;

3.3. Формирование и передача в СИС ДН направления пациентов на ДН (СЭМД).

Отдельные особенности при реализации данного функционального требования:

- при передаче электронного направления также передаются клинические данные пациента (СЭМД);
- в ходе наблюдения пациента в ДН могут быть внесены изменения в части замены лечащего врача, замены или возврата выданного

пациенту медицинского изделия, установления даты завершения ДН, а также автоматически при изменении персональных данных или полиса медицинского страхования пациента.

3.4. Передача в СИС ДН в соответствии с Протоколом изменений / обновлений клинических данных пациента (СЭМД);

3.5. Получение из СИС ДН в соответствии с Протоколом информации о выявленных клинически значимых событиях и их отображение в интерфейсе личного кабинета ЛВ в форме сигнального пространства (например, в форме «колокольчика»);

3.6. Получение из СИС ДН проектов протоколов по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента (проектов СЭМДа) с результатами интерпретации дистанционного наблюдения пациента для верификации и подписания врачом (врачом-специалистом), и их отображение в медицинской карте пациента (в случае если формирование протокола по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента осуществляется в ГИСЗ / МИС МО);

3.7. Получение подписанного протокола по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента (СЭМДа), если ДН осуществлялось иной медицинской организацией;

3.8. Отдельные требования к интерфейсу личного кабинета ЛВ:

- исключение возможности просмотра результатов измерений (исходных необработанных данных) в интерфейсе ЛВ МИС МО с целью снижения частоты необоснованных решений ЛВ, принятых на основании необработанных и не усреднённых данных<sup>1</sup>;
- реализация интерфейса лечащего врача, среднего медицинского персонала с учетом необходимости минимизации затрат времени при проведении работ по дистанционному наблюдению состояния здоровья пациентов, в т.ч. исключение нефункциональной «кликабельности». Требования к исключению нефункциональной «кликабельности» разрабатываются и реализуются с учетом испытаний полного функционала МИС МО;
- присвоение пациенту, поставленному на ДН, признака/маркера «состоящего на ДН» и визуализируемого на всех интерфейсах МИС МО;
- расположение кнопок управления ДН в меню на главной панели рабочего места врача в очевидном и доступном месте и

---

<sup>1</sup> В случае отсутствия в МО доступа к СИС ДН допускается доступ ЛВ к первичным данным при условии, что он осуществляет их описание и интерпретацию в соответствии с Методическими рекомендациями вручную

визуализируемого на всех интерфейсах МИС МО, содержащих:

- кнопку для перехода в СИС ДН;
- кнопку сигнального пространства (например, в форме «колокольчика»), отображающего наличие сформированных клинически значимых событий для отработки ЛВ.

- отработка событий ЛВ может осуществляться в МИС МО или в СИС ДН посредством перехода при нажатии на кнопку в сигнальном пространстве. В зависимости от срочности реагирования кнопка сигнального пространства имеет следующую цветовую градацию:
  - красного цвета – события высокого приоритета (у пациентов ЛВ выявлены события, требующие срочного реагирования);
  - желтого цвета – события среднего приоритета (у пациентов ЛВ выявлены события, требующие реагирования);
  - зеленого цвета – события низкого приоритета (информационное событие).

При отсутствии актуальных событий – кнопка сигнального пространства отсутствует или не активна.

3.9. Обеспечение перехода ЛВ из МИС МО в личный кабинет ЛВ в СИС ДН, в том числе:

- в интерфейс отработки ЛВ КЗС в СИС ДН при нажатии на кнопку сигнального пространства в личном кабинете ЛВ в МИС МО;
- в карточку пациента в СИС ДН при нажатии на кнопку для перехода в СИС ДН из МИС МО в целях проведения ЛВ дополнительного специализированного анализа и обработки результатов дистанционного наблюдения. Пациент определяется по открытой карточке пациента в МИС МО.

3.10. Регистрация и контроль актуальности сведений о медицинских изделиях, используемых для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, включая контроль срока окончания службы медицинского изделия и окончания поверки средства измерения медицинского назначения, контроль оборота медицинских изделий (контроль сроков возврата от пациента, сроков подготовки после использования для выдачи новым пациентам, сроков проведения поверки и т.п.);

3.11. Обеспечение организации приема пациента ЛВ при выявлении событий, требующих вмешательства лечащего врача (в соответствии с реализуемой в субъекте Российской Федерации организационно-технологической схемой), в том числе:

- обеспечение возможности резервирования рабочего времени в

расписании лечащего врача для проведения оценки клинически значимых событий, сформированных по результатам дистанционного наблюдения больных и требующих вмешательства лечащего врача;

- обеспечение возможности записи на прием на консультации, проводимые с применением телемедицинских технологий;
- обеспечение автоматизированного направления посредством текстовых сообщений и/или голосового робота уведомлений пациентам о необходимости записи на прием к лечащему врачу (опционально, при наличии соответствующего функционала в МИС МО);
- обеспечение возможности проведения телемедицинских консультаций.

3.12. Обеспечение автоматизированного контроля соблюдения лечащим врачом установленных методическими рекомендациями сроков взаимодействия с пациентом при выявлении событий, требующих вмешательства ЛВ (опционально, при наличии соответствующего функционала в МИС МО).

Отдельные особенности при реализации данного функционального требования:

- маркируются события, по которым просрочен предельный срок их отработки.

3.13. Наличие автоматизированного механизма подтверждения доставки передаваемых данных в информационные системы, с которыми обеспечивается информационное взаимодействие при проведении ДН.

Отдельные особенности при реализации данного функционального требования:

- создание / изменение сущностей в передающей системе должно осуществляться только при подтверждении получения данных в принимающей системе.

#### **4. Нормативное и методологическое обоснование информационного взаимодействия при проведении ДН в части обмена информацией.**

Обмен медицинской информацией в рамках ДН осуществляется на основании следующей нормативно-правовой базы.

В соответствии с пунктом 30 Приказа Минздрава России № 193н лечащий врач оформляет направление согласно требованиям СЭМД (282) «Направление на дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента» (руководство по реализации СЭМД представлено по адресу:

<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/4781>), содержащее в том числе сведения о персональных данных пациента и сведения, составляющие врачебную тайну.

Протокол по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента формируется в соответствии с СЭМД (262) «Протокол по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента» (руководство по реализации СЭМД представлено по адресу: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/4769>).

В соответствии с подпунктом 8) пункта 4 статьи 13 (Соблюдение врачебной тайны) ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается при обмене информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных.

В соответствии с подпунктом 4) пункта 2 статьи 10 (Специальные категории персональных данных) ФЗ-152 «О персональных данных» допускается обработка специальных категорий персональных данных, касающихся состояния здоровья, без получения согласия пациента в случаях, если обработка персональных данных осуществляется в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну.