

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

С.А. Бойцов

Требования
к специализированным информационным системам,
предназначенными для дистанционного наблюдения за состоянием
здоровья пациентов с артериальной гипертензией

Москва
2025

АННОТАЦИЯ

Требования к специализированным информационным системам, предназначенным для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией (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 для автоматизации специфических бизнес-процессов при оказании медицинской помощи по дистанционному наблюдению за показателями состояния здоровья пациентов, осуществляемой по направлению лечащего врача.

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 имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральным государственным бюджетным учреждением «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 СИС ДН.....	7
4. Перечень сведений, получаемых при ДН от пациента.....	10
5. Нормативное и методологическое обоснование информационного взаимодействия при проведении ДН в части обмена информацией.....	11
Приложение 1. Клинически значимые события, регистрируемые в ходе дистанционного наблюдения показателей состояния здоровья пациентов с артериальной гипертензией.....	13

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
СППР	Система поддержки принятия решений
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 уполномоченным 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, разработанный 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.

Медицинская информационная система медицинской организации (МИС МО) - информационная система, предназначенная для автоматизации оказания медицинской помощи в медицинских организациях, осуществляющих диспансерное наблюдение прикрепленного населения.

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 специализированным информационным системам, предназначенным для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов.

СИС ДН 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 многоразового 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 (медицинских заключений) по результатам дистанционного наблюдения состояния здоровья пациентов;

2.6. Выявленные СИС ДН клинически значимые события отображаются в сигнальном пространстве личного кабинета ЛВ и отрабатываются 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 протоколов (медицинских заключений) формируются в СИС ДН врачом-специалистом, непосредственно осуществляющим дистанционное наблюдение состояния здоровья пациентов, ежемесячно, а также при недостижении в установленные методическими рекомендациями сроки показателей состояния здоровья целевых значений и передаются 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 СИС ДН

Назначение: автоматизация специфических бизнес-процессов при оказании медицинской помощи по дистанционному наблюдению больных.

Основные функциональные требования:

3.1. Сбор, хранение и передача результатов измерений (исходных данных), данных дневника самонаблюдения пациента;

3.2. Обеспечение автоматизированного получения из МИС МО в соответствии с Протоколом:

- сведений о лечащих врачах, допущенных МО к направлению на дистанционное наблюдение;
- СЭМД по направлению пациентов на ДН, а также сведений о внесении изменений в ДН;
- СЭМД, содержащие сведения о клинических данных пациента и необходимые медицинской организации, непосредственно осуществляющей ДН;

3.3. Обеспечение возможности внесения лечащим врачом индивидуальных пороговых значений мониторируемых показателей состояния здоровья пациента;

3.4. Обеспечение с использованием системы поддержки принятия решений (СППР) автоматической интерпретации показателей состояния здоровья пациентов для выявления клинически значимых событий, требующих вмешательства медицинских работников, и формирования проектов протоколов (медицинских заключений) по результатам ДН.

Отдельные особенности при реализации данного функционального требования:

- СППР подлежит регистрации в установленном порядке в качестве медицинского изделия;
- перечень и описание клинически значимых событий, выявляемых СППР

представлено в Приложении 1;

- формирование проектов протоколов (медицинских заключений) по результатам ДН осуществляется в соответствии с требованиями к соответствующему СЭМД, утвержденными Минздравом России.

3.5. Обеспечение возможности проведения врачами-специалистами интерпретации результатов дистанционного наблюдения и формирования медицинских заключений, в том числе на основе результатов автоматической интерпретации показателей состояния здоровья пациентов с использованием СППР (при наличии СППР);

3.6. Обеспечение возможности проведения лечащими врачами дополнительного анализа результатов дистанционного наблюдения, предусмотренного разработчиком СИС ДН;

3.7. Обеспечение автоматизированного контроля соблюдения пациентом программы дистанционного наблюдения на основе выявленных клинически значимых событий, требующих взаимодействия с пациентом, посредством:

- автоматизированного направления пациенту текстовых сообщений и/или звонка голосового робота;

- уведомления СМП о необходимости взаимодействия с пациентом;

- уведомления ЛВ о необходимости очного или телемедицинского контакта ЛВ с пациентом.

3.8. Автоматическая передача в МИС МО в соответствии с Протоколом:

- сведений о выявленных клинически значимых событиях, требующих вмешательства ЛВ, имеющих в зависимости от срочности реагирования следующую градацию:

- события высокого приоритета (у пациентов выявлены события, требующие срочного реагирования);

- события среднего приоритета (у пациентов выявлены события, требующие реагирования);

- события низкого приоритета (информационные события);

- протоколов (медицинских заключений) по результатам ДН (СЭМД), или проектов протоколов (проектов медицинских заключений) (СЭМД) в случае, если интерпретация результатов дистанционного наблюдения и формирование медицинских заключений с учетом результатов автоматической интерпретации СППР показателей состояния здоровья пациентов осуществляется в МИС МО;

3.9. Автоматизированное направление уведомлений пациентам посредством текстовых сообщений и/или голосового робота;

3.10. Обеспечение посредством системы постановки и контроля выполнения задач (планировщика событий) автоматизированного контроля соблюдения медицинскими работниками (лечащими врачами, врачами-специалистами,

средним медицинским персоналом (операторами) установленных Методическими рекомендациями сроков отработки выявленных в ходе дистанционного наблюдения клинически значимых событий.

Отдельные особенности при реализации данного функционального требования:

- очередность вывода событий в планировщике осуществляется по степени важности;
- маркируются события, по которым просрочен предельный срок их отработки, установленный методологическим центром.

3.11. Автоматическое формирование статистической и аналитической отчетности для организаторов здравоохранения, включая оценку показателей клинической эффективности, статистики выявления и своевременности отработки клинически значимых событий;

3.12. Отдельные требования к интерфейсу личного кабинета ЛВ, врача-специалиста, среднего медицинского персонала (оператора):

- реализация интерфейсов (рабочего места) медицинских работников 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 СИС ДН;

- обеспечение возможности фиксации (отображения) сведений о результатах измерений, программе ДН в часовом поясе местонахождения врача-специалиста и пациента.

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. Перечень сведений, получаемых при ДН от пациента.

Перечень сведений, получаемых от пациента в ходе ДН, представлен в нижеследующей таблице:

	Перечень сведений, основные показатели состояния здоровья	Источник получения сведений
1.	Мониторюемые показатели	Персональный тонометр, мобильное приложение
1.1	Дата/время измерения АД	
1.2	Систолическое АД	
1.3	Диастолическое АД	
1.4	Частота пульса	
2.	События экстренного реагирования*	
2.1	Жалобы пациента при регистрации отклонений выше критических значений («Красная зона»)	Контакт оператора с пациентом (при озвучивании пациентом жалоб оператор выбирает их из структурного справочника* в информационной системе)
2.2	Жалобы пациента при регистрации отклонений ниже критических значений («Синяя зона»)	Правила реагирования со стороны оператора, включая структуру справочника, будут выработаны в ходе тиражирования ДН
3.	Признаки побочных эффектов антигипертензивной терапии	Контакт оператора с пациентом/ мобильное приложение
4.	Информация от пациента о причине нарушения передачи данных при регистрации события «Отсутствие измерений» или «Недостаточный объем данных измерений»	Контакт оператора с пациентом
5.	Электронная анкета по удовлетворенности пациента	Контакт оператора с пациентом/чат-робот/мобильное приложение

*Структура справочника для фиксации жалоб пациента при регистрации отклонений выше критических значений («Красная зона») (расшифровка п.2):

Жалобы	Наличие
- головная боль	
- шум / тяжесть в голове	
- головокружение (при вставании, другое)	
- чувство жара, приливы крови к лицу	
- признаки отека (лодыжки, другой)	
- слабость, усталость / сниженная инициатива	
- боль в груди	
- сердцебиение	
- одышка	
- ощущение онемения	
- тошнота	

5. 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 / проект протокола (медицинское заключение) по результатам ДН 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.

**Клинически значимые события, регистрируемые в ходе
дистанционного наблюдения состояния здоровья
пациентов с артериальной гипертензией**

В ходе дистанционного наблюдения осуществляется автоматическая интерпретация полученных от пациента результатов измерений показателей состояния здоровья для выявления клинически значимых событий, требующих вмешательства медицинских работников, и генерации проектов протоколов (медицинских заключений) для врачей-специалистов с целью формирования ими протокола (медицинского заключения) по результатам дистанционного наблюдения, заверенного электронной подписью.

Результатом автоматической интерпретации данных является автоматизированное:

- принятие решения о клинической значимости или не значимости отдельного отклонения / серии отклонений мониторируемых показателей состояния здоровья от установленных лечащим врачом целевых уровней с учетом уровня отклонений, повторяемости отклонений, наличия необходимого объема данных, результатов принятых лечащим врачом решений при оценке выявленных клинически значимых событий в отношении взаимодействия с пациентом в целях коррекции терапии и иных факторов, учитываемых разработчиком программного обеспечения;

- формирование проекта протокола (медицинского заключения), содержащего оценку достижения или не достижения установленных лечащим врачом целевых уровней показателей здоровья с учетом соблюдения пациентом программы дистанционного наблюдения показателей состояния здоровья, а также оценку иных показателей, предусмотренных программным обеспечением.

По результатам клинических испытаний информационной системы, планируемой для использования в качестве медицинского изделия, экспертной организацией, проводившей клинические испытания, определяется и отображается в документацию по результатам клинических испытаний значения показателей чувствительности и специфичности информационной системы.

Разработчик программного обеспечения вправе изменять вышеуказанные

Показатель (единица измерения)	Зоны (диапазон значений для популяционной нормы)						
	Красная		Желтая	Целевые уровни	Голубая	Синяя	
САД, мм рт. ст.	180 и более	155 – 179 или превышение целевого САД на 15% и более	140 – 154 или превышение целевого САД не более чем на 15%	111 - 134	100 – 110 или снижение САД ниже целевого не более чем на 10%	81 – 99 или снижение САД ниже целевого на 10% и более	80 и менее
ДАД, мм рт. ст.	120 и более	98 – 119 или превышение целевого ДАД на 15% и более	90 – 97 или превышение целевого ДАД не более чем на 15%	71 – 84	61 – 70 или снижение ДАД ниже целевого не более чем на 10%	51 – 60 или снижение ДАД ниже целевого на 10% и более	50 и менее

диапазоны значений показателей состояния здоровья для выявления клинически значимых событий на основании утвержденных в установленном порядке нормативно-правовых документов или клинических рекомендаций без проведения клинических испытаний.

1. Перечень клинически значимых событий, поступающих в планировщик лечащего врача

Название события	Описание событий
<i>События для оценки успешности ДНАГ</i>	
Признаки достижения целевого уровня АД	Событие, формируется, если среднее АД не превышает общего целевого уровня для офисного АД (140 и 90 мм рт. ст.). Решение о переводе пациента на программу «Контроль терапии» принимает лечащий врач.
Ускользание уровня ДАД (изолированное)	Событие формируется при наличии отклонений уровня ДАД от целевого на 5-10 мм рт. ст., не требует внеплановой реакции медицинского персонала. Решение о переводе пациента на программу «Подбор терапии» принимает лечащий врач.

Значимое нарушение пациентом методики измерений	Событие формируется при полном отсутствии измерений за установленный период в зависимости от типа программы («Подбор терапии» / «Контроль терапии»).
Необходимо завершить дистанционное наблюдение	Событие формируется при нарушении пациентом методики измерений (включая отсутствие измерений) в течение установленного периода.
Отсутствие запланированной консультации пациента	<i>Опциональное событие</i>
Превышение времени на отработку и повторяемость событий (!!!)	В планировщике события маркируются восклицательными знаками при условии истечения срока отработки, а также в случае формированию повторного события
<i>Тревожные события артериального давления</i>	
День с эпизодом критического повышения АД	«Красная зона» Событие формируется на следующие сутки после регистрации критического повышения АД
Существенное превышение АД	«Красная зона» Событие формируется при существенном превышении целевых уровней АД в течение 4 дней
Повышение АД, не достигающее существенного	«Желтая зона» Событие формируется при превышении целевого уровня АД, не достигающем критериев «существенного превышения» в течение 7 дней
День с эпизодом критического снижения АД	«Синяя зона» Событие формируется на следующие сутки после регистрации критического снижения АД
Существенное снижение АД	«Синяя зона» Событие формируется при существенном снижении АД ниже целевого в 4-х дневном интервале
Снижение АД, не достигающее существенного	«Голубая зона» Событие формируется при снижении АД ниже целевого, не достигающем критериев «существенного снижения» в течение 7 дней

2. Перечень клинически значимых событий, требующих верификации врачом-специалистом перед поступлением в планировщик лечащего врача

Название события	Описание событий
<i>Тревожные события артериального давления</i>	
Стойкое критическое/ существенное повышение АД	«Красная зона» Событие формируется при сохранении существенного/критического превышения целевого уровня АД (50% и более измерений в течение 1 месяца)
Стойкое повышение АД, не достигающее существенного	«Желтая зона» Событие формируется при устойчивом превышения целевого уровня АД, не достигающем критериев «существенного превышения» (50% и более измерений в течение 2 месяцев)
Стойкое критическое/ существенное снижение АД	«Синяя зона» Событие формируется при сохранении существенного/критического снижения АД ниже целевого уровня (50% и более измерений в течение 1 месяца)
Стойкое снижение АД, не достигающее существенного	«Голубая зона» Событие формируется при устойчивом снижении АД ниже целевого, не достигающем критериев «существенного снижения» (50% и более измерений в течение 2 месяцев)
<i>Плановые события</i>	
Плановый ежемесячный отчет (в том числе по завершению дистанционного наблюдения)	Событие формируются ежемесячно с целью динамической оценки состояния здоровья пациента
Планируется выписка рецепта	<i>Опциональное событие</i>

3. Перечень клинически значимых событий, поступающих в планировщик среднего медицинского персонала (оператора контакт-центра)

Название события	Описание события
<i>События для оценки успешности ДНАГ</i>	
Отсутствие измерений	Событие формируется при полном отсутствии поступления данных от пациента в течение установленного периода.

Недостаточный объем измерений	Событие формируется при недостаточном для анализа объеме данных в установленном периоде в зависимости от типа программы («Подбор терапии» / «Контроль терапии»).
<i>Тревожные события артериального давления</i>	
Эпизод критического повышения АД	<p>«Красная зона»</p> <p>Событие формируется в момент регистрации эпизода критического повышением АД</p>
Эпизод критического снижения АД	<p>«Синяя зона»</p> <p><i>Опциональное событие</i></p> <p>Событие формируется в момент регистрации эпизода критического снижения АД</p>