

**Медико-технические требования
к информационной системе «Персональные медицинские помощники»,
медицинским информационным системам медицинских организаций,
специализированным информационным системам дистанционного наблюдения,
а также требования к информационному взаимодействию (интеграции) между ними,
необходимые для реализации пилотных проектов
по дистанционному наблюдению больных артериальной гипертензией и сахарным
диабетом,
проводимых в рамках гранта Фонда «Сколково»**

Схема организации дистанционного наблюдения показателей состояния здоровья пациентов

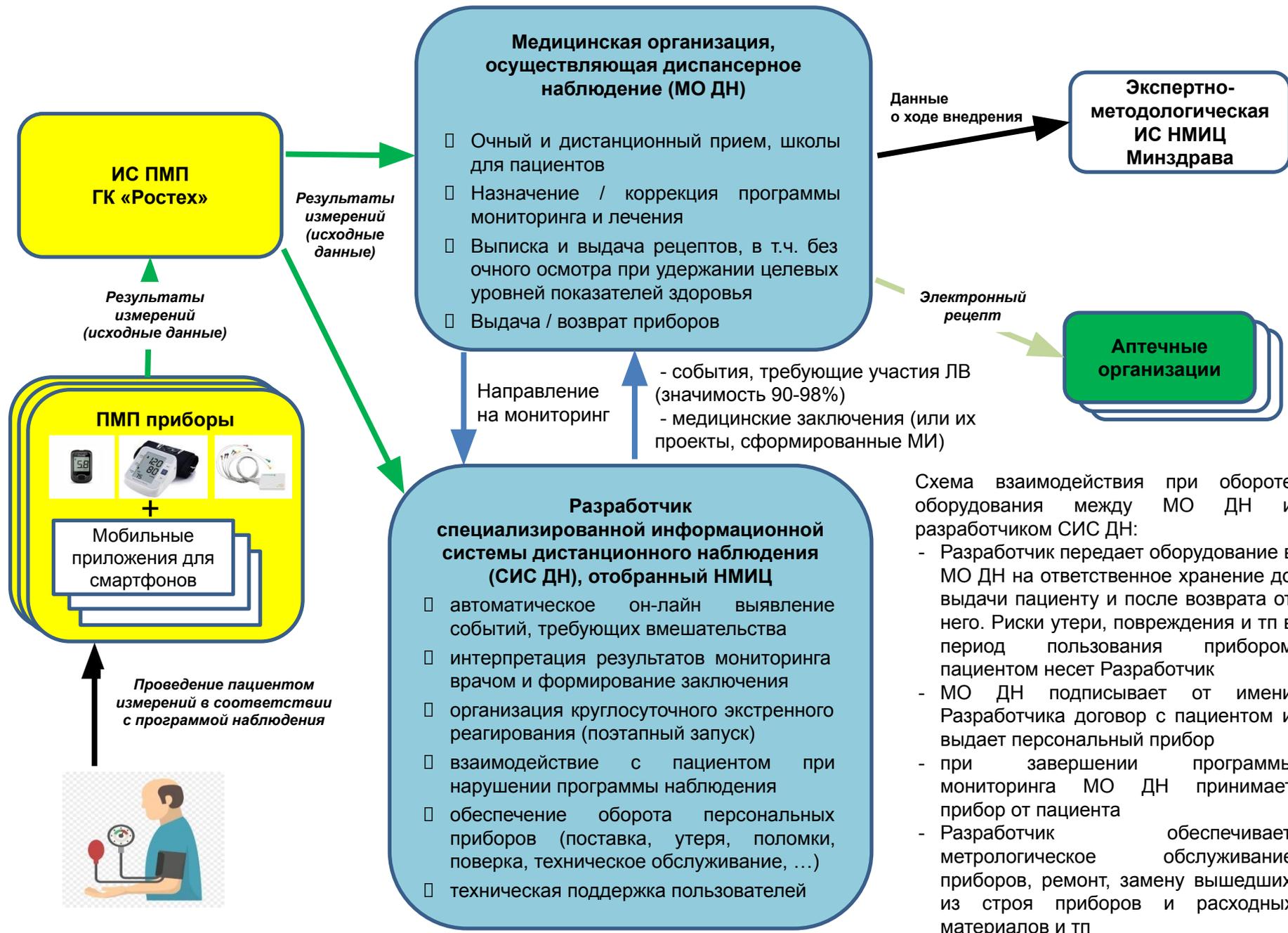
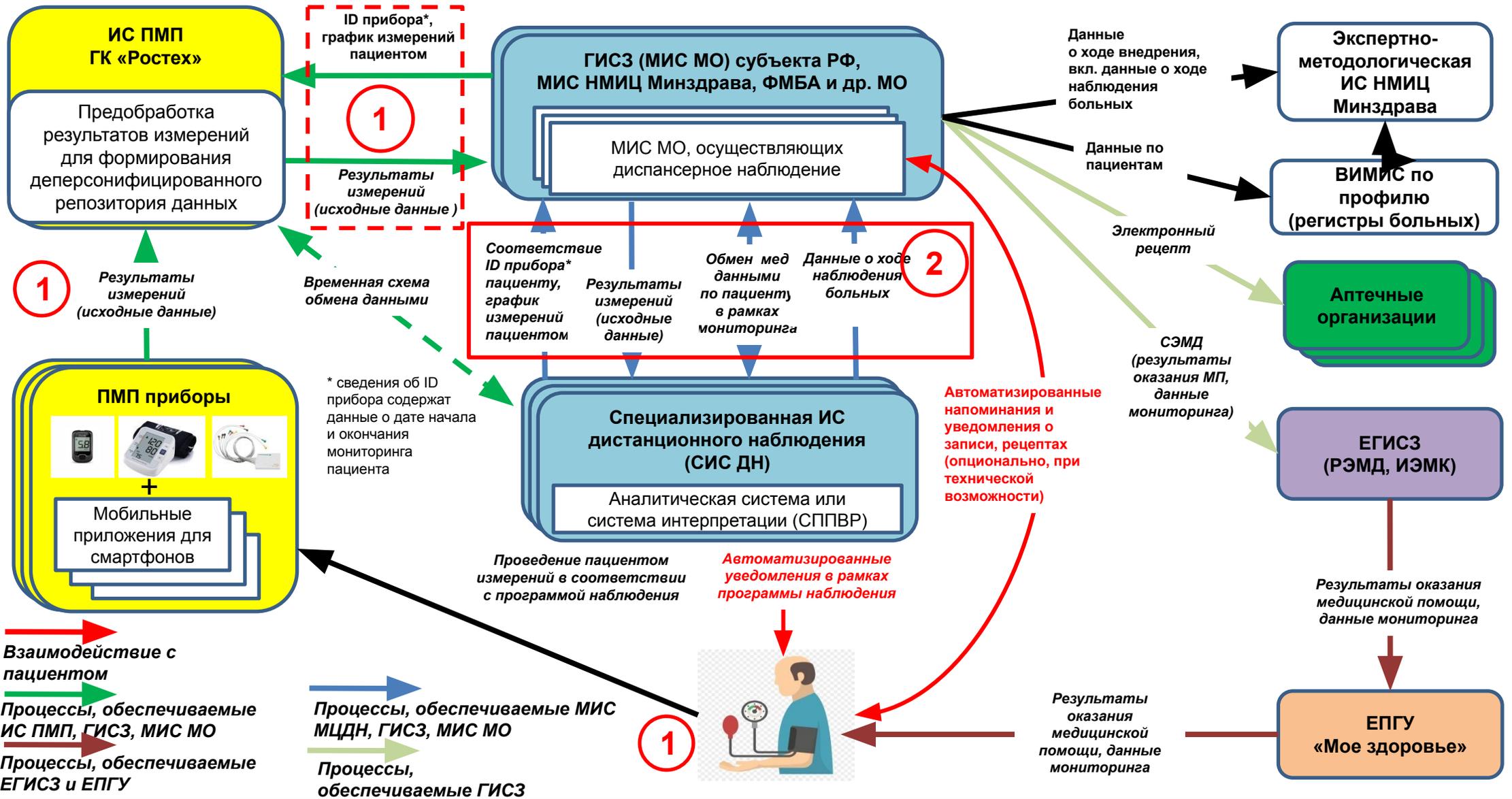


Схема взаимодействия при обороте оборудования между МО ДН и разработчиком СИС ДН:

- Разработчик передает оборудование в МО ДН на ответственное хранение до выдачи пациенту и после возврата от него. Риски утери, повреждения и тп в период пользования прибором пациентом несет Разработчик
- МО ДН подписывает от имени Разработчика договор с пациентом и выдает персональный прибор
- при завершении программы мониторинга МО ДН принимает прибор от пациента
- Разработчик обеспечивает метрологическое обслуживание приборов, ремонт, замену вышедших из строя приборов и расходных материалов и тп

Архитектура информационного взаимодействия участников пилотного проекта

- 1 - требования к защите обмена данными должны утверждены регулятором (ФТЭСК, ФСБ России и др.)
- 2 - обмен данными между МИС МО и СИС ДН осуществляется в рамках защищенной сети передачи данных, организованной в соответствии с требованиями действующего законодательства (VipNet или размещение в контуре безопасности медицинской организации)



ГИСЗ / медицинская информационная система МО

Сценарии обмена данными между МИС МО и СИС ДН

Результаты измерений (исходные данные) (опционально, при обмене данными через МИС МО)

Выполнение сценариев:

- направления на мониторинг
- отправка медицинских заключений по итогу консультаций ЛВ и иными специалистами по заболеванию
- изменения данных о пациентах в ходе мониторинга

«Бесшовный переход» в СИС ДН:

- в личный кабинет сотрудников МО для просмотра и работы с детализированными данными

Выполнение сценариев для отработки сотрудниками МО:

- отправка медицинских заключений (проектов медицинских заключений) по результатам мониторинга (плановые / внеплановые / экстренные)
- отправка информационных сообщений (систематическое нарушение пациентом программы ДН и т.п.)

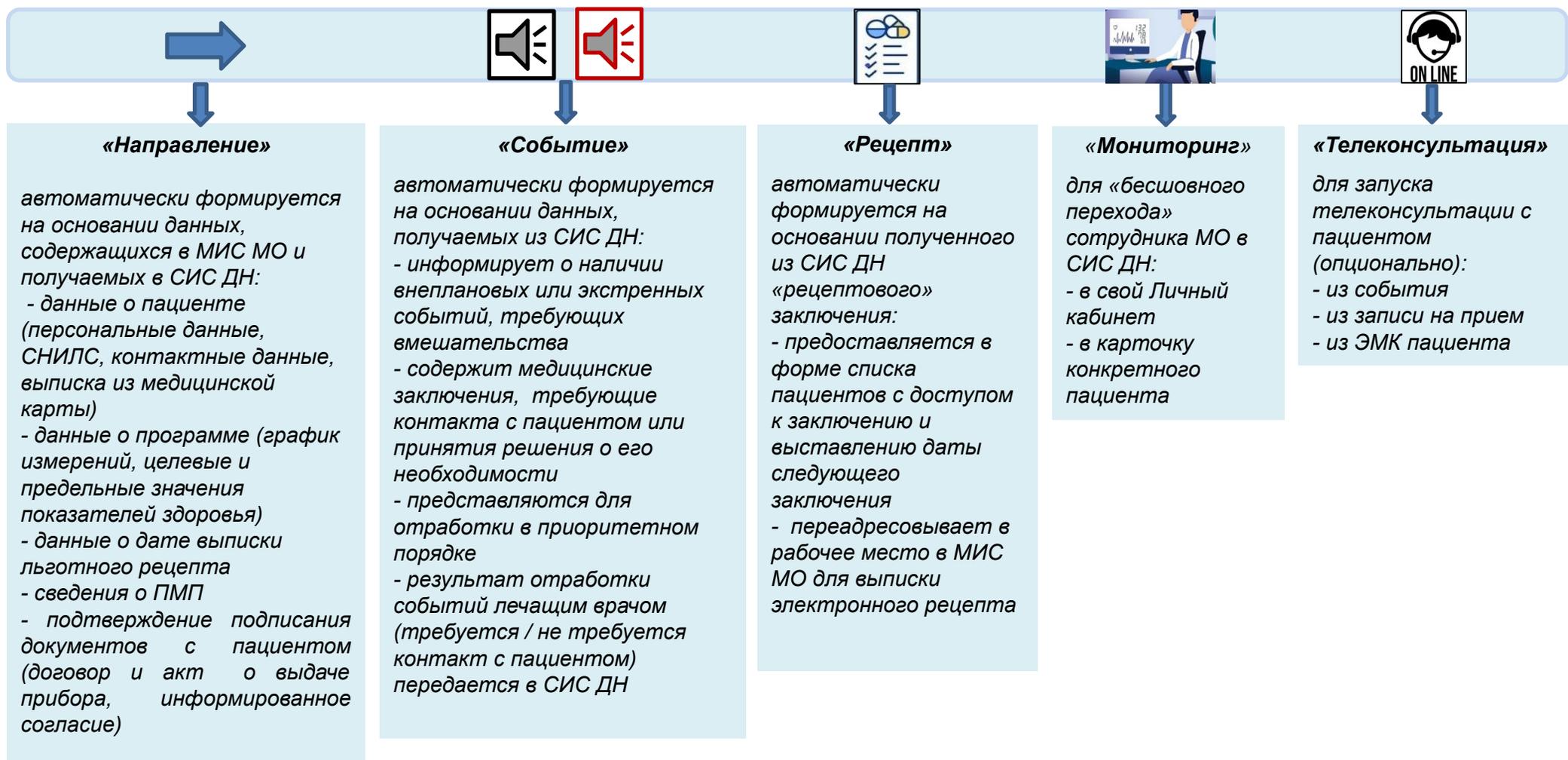
Выполнение сценариев:

- отправка исходных данных о ходе наблюдения больных (для последующей передачи в НМИЦ)
- отправка статистической и аналитической отчетности о ходе наблюдения больных (презентации в формате PDF) (при необходимости)

- выдача ПМП (прикрепление к программе ДН)
- смена настроек (индивидуальных уровней АД, ЧСС)
- замена ПМП в программе ДН
- закрытие программы ДН
- возврат ПМП (открепление от программы ДН)
- признак (триггер) о необходимости контакта с пациентом (требуется / не требуется)

Специализированная информационная система дистанционного наблюдения (СИС ДН)

Кнопки-триггеры в интерфейсе сотрудников МО



Комментарии

1. Информационное взаимодействие МИС МО и СИС ДН может осуществляться посредством автоматического получения или передачи в соответствии с API соответствующих данных или внесения отдельных данных в СИС ДН посредством «бесшовного перехода» (например, сведений о приборе, целевых и предельных значения показателей здоровья)

Функциональные требования к информационным системам для дистанционного наблюдения больных

Информационная система ПМП ГК «Ростех»

Назначение
Получение данных от пациентов и их передача медицинским организациям и другим участникам информационного обмена

Основной функционал
• Ведение реестра МИ, иных гаджетов, информационных систем, сим-карт, являющихся участниками информационного обмена
• Ведение базы данных используемых приборов (ID - МО)
• Формирование деперсонифицированного репозитория датасетов
• Формирование аналитических материалов в отношении данных по использованию приборов

Экспертно-методологическая ИС НМИЦ Минздрава

Назначение
Предоставление НМИЦ Минздрава оперативных и аналитических данных о ходе внедрения дистанционного наблюдения пациентов

Основной функционал
• Получение сведений о ходе внедрения дистанционного наблюдения от ГИСЗ субъектов Российской Федерации, иных информационных систем медицинских организаций, участвующих в дистанционном наблюдении
• Формирование аналитических материалов о ходе внедрения дистанционного наблюдения состояния здоровья пациентов.

МИС МО (диспансерное наблюдение)

Назначение
Автоматизация оказания МП в соответствии с приказом Минздрава от 24 декабря 2018 г. № 911н о требованиях к МИС

Основной функционал в части ДН*
• Формирование и передача в СИС ДН электронного направления пациента на дистанционное наблюдение
• Получение от ИС ПМП, хранение и передача в СИС ДН «исходных» данных по результатам измерений пациентами (опционально)
• Получение от СИС ДН и отображение в личном кабинете сотрудника МО триггера/«извещения» о необходимости взаимодействия с пациентом
• Получение от СИС ДН и сохранение в ЭМК пациента медицинских заключений по результатам мониторинга
• Передача в СИС ДН заключения по итогу консультаций пациента лечащим врачом или иным врачом по заболеванию
• Получение от СИС ДН исходных данных о ходе наблюдения больных, их дополнение и передача в ИС НМИЦ
• Обеспечение доступа сотрудников МО, в соответствии с алгоритмами маршрутизации к СИС ДН посредством бесшовной интеграции
• Проведение телемедицинских консультаций (в т.ч. посредством интеграции с готовой ИС разработчика)
• Выписка электронного рецепта на основании сформированного протокола ФИ (при наличии технической возможности)

* Требуется незначительная разовая доработка.

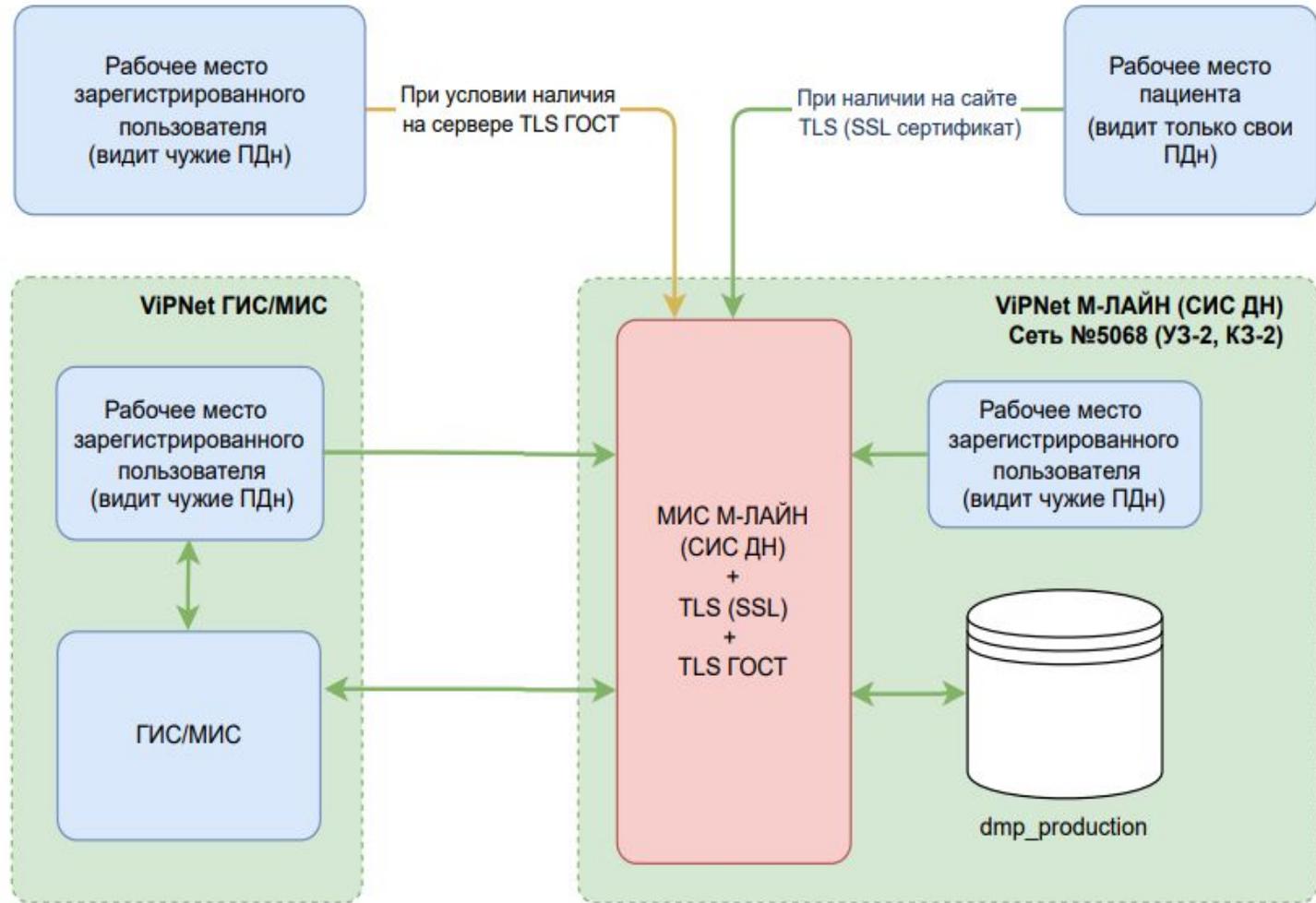
Специализированная МИС дистанционного наблюдения

Назначение
Автоматизация специфических бизнес-процессов при оказании медицинской помощи по дистанционному наблюдению состояния здоровья пациентов

Основной функционал*
• Возможность внесения лечащим врачом сведений о назначенной программе ДН пациента, включая настройку предельных значений показателей здоровья
• Возможность формирования пакета документов, для подписи пациентом (договор на передачу приборов, информированное согласие и др.)
• Получение, хранение исходных данных по результатам измерений пациентом
• Автоматическая интерпретация или анализ результатов мониторинга с формированием проектов медицинских заключений или рекомендаций
• Информирование о событиях, требующих участия медицинских специалистов, направление в МИС МО триггера о необходимости взаимодействия с пациентом и медицинских заключений
• Возможность автоматизированной интерпретации врачом (лечащий, консультант) данных мониторинга для формирования медицинских заключений
• Автоматизированный контроль соблюдения пациентом программы ДН, информирование о событиях пациента, сотрудников, участвующих в ДН
• Автоматические уведомления (текстовые сообщения, робот)
• Автоматизированный контроль оборота медицинских изделий (опционально)
• Планировщик событий всех участников дистанционного мониторинга, включая лечащих врачей МИС МО
• Автоматическое формирование статистической и аналитической отчетности для организаторов здравоохранения, включая показатели клинической эффективности

* Требуется значительная поэтапная доработка с учетом формирующегося клинического опыта дистанционного наблюдения больных.

**Обеспечение
информационной
безопасности
при обмене
персональными
данными
(ООО «М-ЛАЙН»)**



Вопросы, требующие обсуждения и решения в регионах

1. Утверждение концепции информационного взаимодействия участников пилотного проекта, интеграционного профиля
2. Решение по стандартизации выбора лекарственных препаратов (ГРЛС, ЛЛО или стандартизованный список, утвержденный НМИЦ)
3. Проведение интеграции с «ядром» МИС (Барс, РТМИС, 1С, др. МИС), оценка необходимости дополнительных работ на уровне медицинских организаций с учетом технических особенностей МИС в конкретных регионах
4. Наличие в регионе ИС / модуля для проведения телемедицинских консультаций или необходимость интеграции такого модуля по рекомендации НМИЦ
5. Наличие бизнес-процесса инициативной (проактивной) записи пациента на телеконсультацию, оценка возможности использования в бизнес-процессе дистанционного наблюдения
6. Наличие в регионе ИС / модуля для выдачи электронного рецепта, формирование бизнес-процесса использования при дистанционном наблюдении
7. Введение механизма бронирования времени лечащего врача для отработки событий и проведение телемедицинских консультаций пациентов
8. Требования к информационной безопасности при организации информационного взаимодействия СИС ДН конкретного разработчика и МИС МО
9. Принципы формирования и порядковая оценка стоимости и сроков выполнения работ по доработке региональных МИС МО и их интеграции с СИС ДН и ИС НМИЦ
10. Требования к документации для проведения детальной оценки стоимости работ
11. С кем будет заключаться договор в регионе с финансированием за счет средств НМИЦ по доработке МИС МО и проведения интеграции (МИАЦ, организацией, осуществляющей эксплуатацию и развитие региональной МИС)

Идеи (доработки) на будущее

1. Отображение на кнопке «Событие» в МИС МО количества просроченных дней по отработке сформированных событий в «планировщике лечащего врача в СИС ДН»
2. Реализация механизма записи на прием, в том числе автоматизированного, при утверждении соответствующего бизнес-процесса по результатам пилотирования