



MedSoft - 2024

Цифровая трансформация здравоохранения:
что изменилось за год и чего ожидать?

Обзор новых нормативно-методических документов



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ
www.hsha.ru

Столбов Андрей Павлович

5 апреля 2024 г.



Указы Президента РФ

О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации" (вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года").

– № 490 от 10.10.2019 (ред. Указа № 124 от 15.02.2024)

- большие генеративные и фундаментальные модели ИИ
- отказоустойчивость систем на основе ИИ
- доверенные технологии ИИ
- создание комплексной системы нормативно-правового регулирования использования технологий ИИ
- обеспечение безопасности применения технологий ИИ

О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации. – № 145 от 28.02.2024 (новая – взамен 2016 г.)

- переход к персонализированной, предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям сбережения здоровья

О стратегических целях и задачах развития Российского научного фонда на период до 2030 года. – № 146 от 28.02.2024

"О цифровом здравоохранении"

– модельный закон СНГ от 14.04.2023 № 55-22



Поручения Президента РФ

По итогам конференции "Путешествие в мир ИИ" в 2022 году – от 29 января 2023 г.

- Пр-172, п.1 (в) – Обеспечить внесение в нацпроекты и госпрограммы РФ изменений, предусматривающих внедрение технологий ИИ в каждой отрасли экономики и социальной сферы.
Срок – 1 сентября 2023 г.
- Пр-172, п.1 (г)-1 – Обеспечить корректировку стратегий цифровой трансформации отраслей экономики с учетом использования технологий ИИ.
Срок – 15 октября 2023 г.
- Пр-172, п. 6 (б) – Обеспечить формирование открытых баз данных обезличенных медицинских данных пациентов в целях их использования для развития технологий ИИ в здравоохранении.
Срок – 1 июля 2023 г.

Национальный центр развития ИИ при Правительстве РФ

– ai.gov.ru

Система государственного стимулирования использования сервисов ИИ в здравоохранении на основе анализа российского и зарубежного опыта. Аналитический отчет. – 2023. – 40 с.

Платформа Минздрава России "ИИ в медицине"

– ai.minzdrav.gov.ru !!

Центр диагностики и телемедицины ДЗ г. Москвы

– tele-med.ai -> мосмеди.рф

Эффективные отечественные практики на базе технологий искусственного интеллекта в здравоохранении. – 15.03.2023

– data-economy.ru/reports

Перечень программных медицинских изделий на основе технологий ИИ в государственном реестре медизделий

– portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/855

Методические рекомендации по приобретению и внедрению медицинских изделий с технологией ИИ в подсистемы

ГИС в сфере здравоохранения субъекта РФ,

Версия 2.2. – Минздрав РФ, 2024, – 34 с.

– опубликованы 14.02.2024

Критерии отнесения к технологиям ИИ

– см. приказ Минэкономразвития России № 391 от 29.06.2021

Серия **ГОСТ Р 59921** – Системы ИИ

в клинической медицине + **ПНСТ-777**

ГОСТ Р 59276-2020 Системы ИИ. Способы обеспечения доверия

ГОСТ Р 59898-2021 Оценка качества систем искусственного интеллекта



Разработка

- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование МИ с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ Р 59921.0-2022** Системы ИИ в клинической медицине (СИИвКМ). Основные положения
- ГОСТ Р 59921.5-2022 СИИвКМ. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов
- ГОСТ Р 59921.8-2022 СИИвКМ. Часть 8. Руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485-2017
- ПНСТ 873-2023 Системы ИИ в лучевой диагностике. Основные положения

Испытания

- ГОСТ Р 59921.1-2022 СИИвКМ. Часть 1. Клиническая оценка
- ГОСТ Р 59921.2-2021 СИИвКМ. Часть 2. Программа и методика технических испытаний
- ГОСТ Р 59921.4-2021 СИИвКМ. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров.
- ГОСТ Р 59921.7-2022 СИИвКМ. Часть 7. Алгоритмы анализа мед-их изображений. Методы испытаний. Общие требования
- ГОСТ Р 59921.9-2022 СИИвКМ. Часть 9. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования
- ПНСТ 872-2023 Системы поддержки принятия врачебных решений с применением ИИ. Методы клинических испытаний

Эксплуатация

- ГОСТ Р 59921.3-2021. СИИвКМ. Часть 3. Управление изменениями в системах ИИ интеллекта с непрерывным обучением
- ГОСТ Р. 59921.6-2021 СИИвКМ. Часть 6. Общие требования к эксплуатации
- ПНСТ 777-2022 Системы ИИ в клинической медицине. Часть 10. Процессы жизненного цикла
-
- ГОСТ Р 59276-2020 Системы ИИ. Способы обеспечения доверия
- ГОСТ Р 59898-2021 Оценка качества систем ИИ
- ГОСТ Р 70889-2023 (ISO/IEC 8183:2023) Искусственный интеллект. Структура жизненного цикла данных
- ПНСТ 835-2023 (ISO/IEC TS 4213:2022) ИИ. Оценка эффективности моделей и алгоритмов машинного обучения в задаче классификации
- ПНСТ 836-2023 (ISO/IEC DTR 5469) Функциональная безопасность и системы ИИ
- ПНСТ 839-2023 (ISO/IEC TR 24027:2021) Смещенность в системах ИИ и при принятии решений с помощью ИИ
- ПНСТ 841-2023 (ISO/IEC DTS 25058) Требования и оценка качества систем и ПО (SQuaRE). Руководство по оценке качества систем ИИ
- ПНСТ 842-2023 (ISO/IEC 25059:2023) Модель качества для систем искусственного интеллекта



Переход на единую МИС



Указание Президента Российской Федерации от 01.06.2023 №ПР-1095
о переходе на единую медицинскую информационную систему до 01.12.2024

Во всех медицинских организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения субъекта Российской Федерации внедрена и используется единая региональная медицинская информационная система в целях обеспечения преемственности оказания медицинской помощи



28 субъектов РФ
РТ МИС

12 субъектов РФ
Барс Групп

12 субъектов РФ
НетрикаО

5 субъектов РФ
ЗАО Витакор

5 субъектов РФ
ООО Комтек

3 субъекта РФ
Фирма 1С

3 субъекта РФ
МедСофт

2 субъекта РФ
СофтТраст

2 субъекта РФ
СмартДельтаСистемс

2 субъекта РФ
ХОСТ

11 субъектов РФ
Иные разработчики

34 субъекта РФ должны реализовать планы по переходу на единую МИС в 2024 году

Интегральный анамнез пациента !?

ISO 27269:2021 \ EN 17269:2019 Health informatics. The International Patient Summary

CEN/TS 17288:2020 The International Patient Summary. Guideline for European Implementation

– international-patient-summary.net



Письмо Минздрава РФ от 31.05.2023 № 18-5/1827 – протокол совещания 25.05.2023
– поручения по переходу на единую МИС

на основе [Пугачев П.С., октябрь 2023]

Кодекс РФ об административных правонарушениях (КоАП)

Статья 13.51. Нарушение порядка представления информации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения

– закон № 402-ФЗ от 31.07.2023 – с 01.04.2024



DURA LEX, SED LEX!

1. Нарушение должностным лицом уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации порядка и сроков представления информации, предусмотренных 2 и 3 частями 3 статьи 91.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г.

№ 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" *

(в т. ч. в части полноты, достоверности, актуальности внесенных сведений), в ЕГИСЗ

– влечет наложение административного **штрафа** – от **15** тыс. до **25** тыс. руб.

2. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 настоящей статьи,

– влечет наложение административного **штрафа** – от **25** тыс. до **30** тыс. руб.

или **дисквалификацию** на срок **до одного года**.

*) в федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций (ФРМО) и в федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников (ФРМР)

– если информация представляется уполномоченными органами через ГИСЗ субъекта РФ (см. постановление Правительства РФ № 140 в ред. от 30.11.2022, № 2199)

Порядок осуществления государственного контроля (надзора) за реализацией исполнительными органами субъектов РФ полномочий в сфере охраны здоровья.

– постановление Правительства РФ от 03.08.2021 № 1297 (в ред. от 14.02.2024 № 164)

– соблюдение указанными органами порядка и сроков представления информации в ЕГИСЗ – с 01.09.2024

КоАП РФ – штрафы за нарушение лицензионных требований – по:

- ч. 3 ст. 14.1 – на должностных лиц – от 3 тыс. до 4 тыс. руб. на юридических лиц – от 30 тыс. до 40 тыс. руб.
- ч. 2 ст. 19.20 – на должностных лиц – от 15 тыс. до 25 тыс. руб. на юридических лиц – от 100 тыс. до 150 тыс. руб.

Постановления Правительства России (1)

Организационно-технические требования к порядку хранения, использования и отмены указанных в статьях 17.2 и 17.3 Федерального закона "Об электронной подписи" доверенностей.

- **№ 223** от 21.02.2022 (в ред. от 12.09.2023 **№ 1481**)
- возможность оформления, хранения, отзыва и предоставления доступа к машиночитаемым доверенностям (МЧД) в ЕСИА \ ЕПГУ – с **01.03.2024**

Обязательность МЧД – с 01.09.2023 !!

Правила ведения Федерального регистра лиц с вирусными гепатитами.

- **№ 2111** от 11.12.2023
- регистр включен в состав ЕГИСЗ -> изменения в постановление № 140

Проект постановления "Об утверждении Правил ведения федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и(или) состояниями"

– ID 02/07/09-23/00141658 – опубликован 08.09.2023

О государственной информационной системе "Единая централизованная цифровая платформа в социальной сфере" (ЕЦЦПСС).

- **№ 2386** от 29.12.2023
- включает в том числе федеральный регистр инвалидов
- постановление № 1342 от 16.08.2021 о единой ГИС социального обеспечения (ЕГИССО) утратило силу с 01.01.2024

Приказы Минцифры России

Об утверждении Формата электронной подписи, обязательного для реализации всеми средствами электронной подписи.
– № 472 от 14.09.2020

Порядок формирования, актуализации классификатора полномочий и обеспечения доступа к нему.
– № 856 от 18.08.2021
– **esnsi.gosuslugi.ru/classifiers/6714**

Требования к формам доверенностей, необходимых для использования квалифицированной электронной подписи.
– № 857 от 18.08.2021

Требования к машиночитаемым формам документов о полномочиях.
– № 858 от 18.08.2021

Требования к формату нотариально оформляемого документа в электронной форме. – Приказ Минюста России № 227 от 30.09.2020



Постановления Правительства России (2)

Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг.

– **№ 736** от 11.05.2023 – с 01.09.2023

- возможность заключения договора дистанционно, в том числе через сайт медорганизации
- идентификация "покупателя" может осуществляться в том числе через ЕСИА
- согласие (акцепт договора) должно быть подписано ЭП (простой, УНЭП, УКЭП) "покупателя" и УКЭП "исполнителя"

Положение о федеральной государственной информационной системе сведений санитарно-эпидемиологического характера (ФГИС ССЭХ).

– **№ 2178** от 02.12.2021 (в ред. от 16.05.2023 № 756)

- ведение базы данных учета электронных личных медицинских книжек работников (ЭЛМК)
 - форма и порядок ведения ЭЛМК – приказ Минздрава РФ от 18.02.2022 № 90н – с 01.09.2024
 - письма Минздрава РФ от 08.11.2023 № 30-4/и/2-20731 и от 01.02.2024 № 30-4/3008732-1194
 - Руководство по реализации СЭМД "Медицинское заключение по результатам медицинского осмотра работника для предоставления в подсистему ЭЛМК" (CDA). Редакция 1. – 25.03.2024
- ведение базы данных расшифровки генома возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний
- ведение базы **обезличенных** данных со значениями биохимических исследований и общего анализа крови человека, полученных от медицинских организаций -> письмо Роспотребнадзора № 09-7461-2023-40 от 25.05.2023 о поставщиках обезличенных данных – с 25.05.2023

Правила ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. – **№ 901** от 31.05.2023



Постановления Правительства России (3)

О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 о ЕГИСЗ.

– **№ 261** от 04.03.2024 -> с 01.09.2024

- взаимодействие с ГАИС "Управление" (см. постановление № 1088 от 25.12.2009 – gasu.gov.ru)
– передача сведений о государственных и муниципальных учреждениях
- внесены изменения по тексту – вместо ЕГИССО -> ЕЦЦПСС, ГИС "Соцстрах" и др.
- уточнены сроки представления информации в ЕГИСЗ и состав сведений, предоставляемых пользователям

Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники" (до 31.12.2024).

– **№ 2276** от 09.12.2022 (в ред. от **06.03.2024 № 266** – с 15.03.2024)

- возможность участия и **частных** медицинских организаций – по решению органа управления здравоохранением "пилотного" субъекта РФ
[Татарстан](#), [Иркутская](#), [Магаданская](#), [Новосибирская](#), [Рязанская](#), [Самарская](#), [Тюменская обл](#), [ХМАО-Югра](#)
- участие медицинских организаций ФМБА в г. Москве и Московской области



Распоряжения Правительства России

О приостановке действия плана по внедрению Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, одиннадцатого пересмотра (МКБ-11) на территории РФ на 2021-2024 годы, утвержденного распоряжением № 2900-р от 15.10.2021. – **№ 200-р** от 31.01.2024

mkb11.egisz.rosminzdrav.ru – сервис для работы с МКБ-11 – просмотр, поиск *etc.*

- Общее описание МКБ-11
- Инструкция для врачей
- Инструкция для разработчиков МИС

Стратегическое направление в области цифровой трансформации в сфере государственного управления до 2030 года (вместе с "дорожной картой").

– **№ 637-р** от 16.03.2024 (новая редакция – было № 2998-р от 22.10.2021)

- полный переход на ЭДО государственных и муниципальных учреждений к 2030 г.
- развитие и расширение платформы "ГосТех", создание доверенных решений в области ИИ, реализация проектов в различных отраслях
- использование модели "общественное облако" в режиме значимого объекта КИИ – в режиме совместного использования вычислительных ресурсов потребителями

Концепции технологического развития на период до 2030 года.

– **№ 1315-р** от 20.05.2023 -> сквозные технологии

- искусственный интеллект
- технологии хранения и анализа больших данных
- распределённые реестры
- нейротехнологии, VR и AR
- геоинформационные технологии
- технологии доверенного взаимодействия
- новое индустриальное и общесистемное программное обеспечение



Приказ ФСБ России

Требования к форме квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи. – **№ 795** от 27.12.2011 в ред. от **02.02.2024 № 50** – с 01.09.2024 -> п. 8. Если лицом, обратившимся за получением квалифицированного сертификата, представлены в УЦ документы, подтверждающие его право действовать от имени третьих лиц, в сертификат может быть включена информация о его таких полномочиях и сроке их действия (см. ч. 3 ст. 17 закона № 63-ФЗ)

Методические рекомендации Минздрава России

- ♦ Протокол информационного взаимодействия ВИМИС "Профилактическая медицина. Профилактика инфекционных болезней с внешними информационными системами. Версия 1.0. – 25.05.2023, – 173 с.
- ♦ по обеспечению функциональных возможностей централизованной системы (подсистемы) "Организация оказания профилактической медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры) и профилактики инфекционных болезней" государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта РФ. – 22.06.2023, – 133 с.
- ♦ № 12-23 "Организация записи на прием к врачу, в том числе через ЕПГУ и единые региональные колл-центры. – 27.09.2023, – 65 с.
- ♦ № 14-23 "Организационные решения по повышению доступности первичной медико-санитарной помощи взрослому населению". – 27.09.2023, – 57 с.
- ♦ по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС (письмо Минздрава РФ и ФОМС от 19.02.2024 № 31-2/200, № 00-10-26-2-06/2778) – раздел 2.12. Особенности оплаты медицинской помощи с применением телемедицинских технологий
 - включение затрат на применение ТМ-технологий при оказании амбулаторной помощи в подушевой норматив (кроме реабилитации на дому) -> повышающий коэффициент КДур пропорционально доле Дтм (%) медпомощи с применением ТМ-технологий в общем объеме оказанной помощи -> увеличение КДур на 0,01 за каждый 1% доли

Приказ Минздрава России № 408 от 03.08.2023

"Об утверждении перечня документов, образующихся в деятельности Минздрава РФ и подведомственных ему организаций, с указанием сроков хранения" -> **Сроки хранения** медицинской документации пациента – 25 лет на бумажном носителе и **50 лет в МИС** медорганизации (п. 3.3 перечня)

Письмо Минздрава России № 13-2/3106565-159

от 31.10.2023 -> Формы медицинских документов, которые введены приказом Минздрава СССР № 1030 от 04.10.1980, применяют, если аналогичных форм нет в действующих приказах

Перечень видов СЭМД, подлежащих регистрации

в "Реестре электронных медицинских документов" ЕГИСЗ (135 видов с учетом версий). – Утвержден Президиумом Правительственной комиссии по цифровому развитию – Протокол № 58пр от 15.12.023 (приложение 3). – опубликован 26.01.2024 – OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1520 в ФНСИ

Благодарю за внимание !

Вопросы ?

Столбов Андрей Павлович

stolbov_a_p@staff.sechenov.ru

ap100Lbov@mail.ru



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

**ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ
www.hsha.ru**

Распоряжения Правительства России (2)

Перечень программ для электронных вычислительных машин, странами происхождения которых являются РФ или другие государства - члены ЕАЭС, которые должны быть предварительно установлены на отдельные виды технически сложных товаров в 2024 г.
– № 2063-р от 01.08.2023

Поисковая система, браузеры, почтовые сервисы, мессенджеры, соцсети, порталы госуслуг, электронные карты, сервисы для аудио- и видео-контента, поиска и чтения электронных книг, платежные сервисы, офисные приложения, антивирусы, "Честный знак", маркет-плейсы и др.

WHO/RHR/19.06: Classification of digital health interventions v1.0. – 2018.

WHO: Global Strategy on Digital Health 2020-2025. – 2021.

Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Executive summary. – 2021.

Regulatory considerations on artificial intelligence for health. – 2023.

Ethics and governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models. – 18.01.2024.

WHO: Digital tools positively impact health workers' performance, new WHO study shows – 27.07.2023

-> The global effect of digital health technologies on health workers' competencies and health workplace: an umbrella review of systematic reviews and lexical-based and sentence-based meta-analysis. The Lancet Digital Health, Volume 5, Issue 8, August 2023 – [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(23\)00092-4](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(23)00092-4)



World Health
Organization

Сведения о медицинской и фарм- организации (МО, ФО)	МО, ФО -> ФРМО, 5 дней	
Сведения о медицинских и фарм- работниках	МО, ФО -> ФРМР, 3 дня	
Расписание работы врачей *	МО, ИнИС -> ФЭР, 1 день	
Запись на прием, диспансеризацию, вызов врача на дом, запрос на ТМ-консультацию (ТМК) *	МО -> ФЭР, 1 день Пациент -> ЕПГУ -> ФЭР ON-Line	СП
Факт приема пациента, ТМК (обезличенные !?) *	МО, ИнИС -> ФЭР, 1 день	СП
Медицинские документы (ЭМД) пациента	МО, ИнИС -> ФИЭМК, 1 день Пациент -> ЕПГУ -> ФИЭМК	СП
Обезличенные данные (СЭМД) о медпомощи пациенту	МО, ИнИС -> ФИЭМК, 1 день	
Метаданные о медицинских документах (регистрация ЭМД)	МО, ИнИС -> ФРЭМД, 1 день	СП
Сведения об оказании ВМП (талон, документы)	МО -> ИС ВМП, 3 дня	СП
Сведения о пациентах (госпитализация, отказ, выписка) и оказанной им медпомощи, согласие на обработку ПДн	МО -> ИС ВМП-ФНР, 3 дня ФОИВ -> ИС ВМП-ФНР, 5 дней	СП
Сведения о назначенных и отпущенных лекарствах	МО, ФО, ФОИВ -> ФНР, 3(5) дней	СП
Медицинское свидетельство о смерти \ о рождении	МО -> ФРМССР, МО -> ФНС, 1 день	
Результаты медицинского освидетельствования	МО -> ФРДРМО, 1 день	
Сведения о показателях работы ("медстат")	МО -> СИП, 1 раз в квартал	
Сведения о поступлении и расходе лекарств	МО -> ФГИС МДЛП (по ПП-1556)	
Электронный листок нетрудоспособности	МО -> ИС "Соцстрах", 1 день	

Передача информации

- медорганизация -> ЕГИСЗ
- МО -> ГИСЗ -> ЕГИСЗ
- МО -> ИнИС -> ЕГИСЗ

Постановление № 140 от 09.02.2022

СП – с **согласия** пациента **!!**

– п. 49 постановления № 140

Передача **обезличенных** данных о состоянии здоровья пациента в ЕГИСЗ и ГИСЗ субъекта РФ

– **без согласия** пациента **!?**

– часть 2.1 ст. 10 закона № 152-ФЗ

* Мониторинг потоков пациентов и доступности медпомощи **!?**

Мониторинг передачи сведений
МО, ФО -> ФРМО

– Росздравнадзор (п. 46)

Штраф за нарушение порядка и сроков предоставления сведений в ЕГИСЗ:

– ч. 3 ст. 14.1, ч. 2 ст. 19.20 КоАП

– ст. 13.51 КоАП – с 01.04.2024

(на должностных лиц ОИВ субъекта РФ)

Электронный листок нетрудоспособности (ЭЛН)

Листок нетрудоспособности – только в форме электронного документа
– оформляется дистанционно с помощью ЕИАС "Соцстрах" СФР
– sfr.gov.ru

ЭЛН должен быть подписан двумя УКЭП:

- 1) лечащего врача или председателя врачебной комиссии
– оформление МЧД для них – с помощью сервиса на портале СФР !!
- 2) медицинской организации – юридического лица

Внесение **диагноза** в ЭЛН – только по заявлению пациента
– п. 5 ст. 59 закона № 323-ФЗ

Пациент может просмотреть все свои ЭЛН в личном кабинете на ЕПГУ.



- Сведения об "окрытии", "продлении" и "закрытии" ЭЛН передаются в СФР в течение 1 рабочего дня.
- ЭЛН не хранятся в медорганизации – все хранится в базе данных СФР

Постановления Правительства РФ

- Правила информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и ФГУ МСЭ по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа.
– **№ 1567** от 16.12.2017
- Правила получения СФР сведений и документов, необходимых для назначения и выплаты пособий по временной нетрудоспособности, по беременности и родам [...]
– **№ 2010** от 23.11.2021

Приказы Минздрава России

- Условия и порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа [...]
– **№ 1089н** от 23.11.2021
- Порядок осуществления СФР проверки соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листков нетрудоспособности.
– **№ 1090н** от 23.11.2021

ISO TR 11147-2023 Health informatics. Personalized digital health. Digital therapeutics health software systems.

3.1. **Digital health technology (DHT)** – Цифровые технологии здравоохранения – Система, использующая вычислительные платформы, каналы связи, программное обеспечение и датчики для здравоохранения и связанных с ним целей.

3.5. **Digital therapeutics (DTx)** – Цифровая терапия – Программное обеспечение, предназначенное для лечения или облегчения болезни, расстройства, состояния или травмы посредством медицинского вмешательства, имеющего доказанное положительное терапевтическое воздействие на здоровье пациента.

Примечания

- 1) Во многих юрисдикциях DTx рассматривается как медицинское изделие.
- 2) DTx может интегрироваться с другими компонентами для формирования DTx-системы, использующей:
 - аппаратные средства или платформы общего назначения (смартфон, планшет, компьютер, часы, гарнитуры), устройств ввода или вывода (носимые устройства, датчики), лекарственные препараты и(или) системы поддержки врача и(или) пациента
 - данные о пациенте и клиническом контексте для разработки медицинского вмешательства.
- 3) DTx может функционировать независимо или в дополнение к другим вмешательствам, например:
 - другие DHT – удаленный мониторинг, диагностика, поддержка принятия клинических решений – как часть многофункционального DHT-продукта
 - комплексные медицинские вмешательства, проводимые врачом, в том числе с применением лекарственных препаратов и медицинских изделий
- 4) DTx включает профилактику заболеваний.
- 5) DTx должны иметь доказанную безопасность, действенность и эффективность.



ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские.
Программное обеспечение. Процессы
жизненного цикла.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия
медицинские. Часть 1. Проектирование
медицинских изделий с учетом
эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р 56849-2015 / ISO/TR 17791:2013
Руководство по стандартам безопасности
медицинского программного обеспечения.

ГОСТ Р МЭК 82304-1-2019 Медицинское
программное обеспечение. Часть 1. Общие
требования к безопасности программных
продуктов.

Интегральный анамнез пациента

Льготы (код, наименование) – справочник

Инвалидность (код, группа) – справочник

Значимые витальные параметры (код, название, значение, единицы измерения, референтный интервал)

Группа крови и резус-фактор (Код, Группа крови по системе АВО, Код, Резус-принадлежность по антигену D, Код, Дополнительные Антигены системы Резус, Код, Kell принадлежность) – справочник

Патологические реакции (Тип агента (медикамент/немедикамент), МНН (только для медикаментов), Наименование агента, Код реакции, Тип реакции, Комментарий) – справочник

Вакцинация и иммунизация (Код вакцины, сыворотки, Дата проведения, Этап, Коммерческое название, Описание, Комментарий) – справочник

Эпидемиологический анамнез – текстовый вид

Текущее медикаментозное лечение (МНН, торговое название, дозировка и схема приема, дата начала приема, код МО, название МО) – справочник

Текущее немедикаментозное лечение (Код, название, схема лечения, код МО, название МО, дата начала) – справочник

Беременности и роды (число беременностей, число родов)

Медицинские устройства и имплантаты (Код, Тип устройства/имплантата, Название, Дата установки, Код МО, Название МО, Комментарий) - справочник

Хирургические вмешательства (Код, наименование, код МО, название МО, дата проведения) – справочник

Значимые заболевание (диспансерные) (Код МКБ, формулировка диагноза, код МО, название МО, дата постановки диагноза) – справочник

Зависимости

Социальные факторы и профессиональные вредности (код, наименование) – справочник

ISO 27269:2021 \ EN 17269:2019 Health informatics. The International Patient Summary

CEN/TS 17288:2020 The International Patient Summary. Guideline for European Implementation

ГОСТ Р ИСО 21549-3-2017 Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Основные клинические данные

– international-patient-summary.net



[Зарубина Т.В., 2018]