

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им.
Н.Н. Блохина» Минздрава
России

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к приказу ФГБУ «НМИЦ
онкологии им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России

№ _____ от « _____ » _____ 2018

_____ И.С.Стилиди

РЕГЛАМЕНТ
взаимодействия с медицинскими организациями 3-го уровня субъектов
Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент определяет порядок взаимодействия ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России с медицинскими организациями 3-го уровня субъектов Российской Федерации в телемедицинской системе Минздрава России при проведении экстренных и плановых телемедицинских консультаций по профилю «онкология».

1.2. Регламент разработан с целью:

- повышения оперативности и высокого стандарта качества обеспечения медицинской помощи при постановке диагноза и выборе тактики лечения пациентов с использованием телемедицинских технологий медицинским организациям 3-го уровня субъектов Российской Федерации;

2. Определения и условные обозначения

2.1. Условные обозначения:

Сокращение	Расшифровка
СИСТЕМА	Федеральная телемедицинская информационная система Минздрава России
ТМК	Телемедицинские консультации
КП	Консультационный Пакет
МЗ	Медицинское заключение
МО	Медицинская организация
МИС	Медицинская информационная система
ДП	Диспетчерский пункт
ФДЦ	Федеральный Диспетчерский Центр
АРМ	Автоматизированноерабочее место
DICOM	Digital Imaging and Communications ш Medicine-отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов
RIS/PACS	Radiology Information System - Радиологическая информационная система/Picture Archiving and Communication System - система передачи и архивации изображений
ВКС	Видеоконференцсвязь

2.2. Определения терминов:

Телемедицина комплекс организационных, финансовых и технологических мероприятий, не противоречащих стандартам в области оказания медицинской помощи и информационных технологий и обеспечивающих осуществление дистанционной консультационной

медицинской услуги, при которой пациент или врач, непосредственно проводящий обследование или лечение пациента, получает дистанционную консультацию другого врача с использованием информационно-коммуникационных технологий.

Телемедицинская консультация – дистанционный телекоммуникационный процесс оказания медицинских консультаций по вопросам постановки диагноза, выработки и коррекции тактики лечения пациентов.

Плановые телемедицинские консультации – ТМК для решения вопросов по выбору методов и тактике лечения в согласованное время.

Федеральная телемедицинская информационная система Минздрава России – информационная система обеспечивающая взаимодействие медицинских организаций 3 –го уровня Субъектов Российской Федерации при проведении экстренных и плановых телемедицинских консультаций с ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (далее – Система).

Телемедицинские услуги – дистанционные отсроченные медицинские консультации, консультации в реальном времени, контроль физиологических параметров организма пациента, проведение диагностических и лечебных манипуляций, обмен результатами обследования пациента, прочие медицинские услуги, а также медицинские видеоконференции, телеконсилиумы, телесеминары, телелекции, осуществляемые с использованием информационно-коммуникационных технологий.

Телемедицинский пункт – программно-аппаратный комплекс, включающий автоматизированные рабочие места, серверное, сетевое и мультимедийное оборудование, общее и специальное программное обеспечение, обеспечивающий проведение ТМК.

Федеральный Диспетчерский Центр – ФГБУ ВЦМК «Защита» Минздрава России, выполняющее функции диспетчеризации маршрутизации телемедицинских консультаций, ведения справочников и классификаторов на федеральном уровне.

Пользователи ТМК – лица, имеющие доступ к Системе и использующие ее в процессе оказания удаленных телемедицинских консультаций.

Участники ТМК – лица, осуществляющие информационное взаимодействие в Системе.

3. Участники ТМК

3.1. В процессе проведения ТМК задействованы следующие участники:

Консультируемый – лечащий врач, формирующий направление на консультацию (сотрудник МО 3-го уровня субъекта Российской Федерации);

Консультант – врач-специалист, осуществляющий консультацию и/или осуществляющий диагностическое исследование и /или участвующий в консилиуме (сотрудник ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России);

Диспетчер ФДЦ – сотрудник Федерального Диспетчерского Центра (ФГБУ ВЦМК «Защита» Минздрава России), использующий Систему в процессах диспетчеризации и маршрутизации телемедицинских консультаций, ведения справочников и классификаторов на федеральном уровне;

Диспетчер МО – сотрудник МО, использующий Систему в процессах диспетчеризации и маршрутизации телемедицинских консультаций на уровне МО;

Администратор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России – ответственный сотрудник Группы телемедицины, осуществляющий ведение списка консультантов ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, допущенных к работе в Системе и использующий Систему в процессах диспетчеризации и маршрутизации телемедицинских консультаций на уровне ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

3. Основные функции участников ТМК.

4.1. Основные функции *Консультируемого*:

- регистрация пациентов; формирование и отправка КП; получение МЗ и результата ТМК;
- интерпретация и документирование МЗ, регистрация итога ТМК;
- формирование аналитической отчетности.

4.2. Основные функции *Консультанта*:

- прием и просмотр КП;
- формирование МЗ и результата ТМК;
- формирование аналитической отчетности.

4.3. Основные функции *Диспетчера ФДЦ*:

- создание и управление списком пользователей из сотрудников МО, допущенных к работе с Системой (авторизация и аутентификация);
- просмотр КП;
- диспетчеризация и маршрутизация КП;
- просмотр МЗ и результата ТМК;
- формирование аналитической отчетности.

4.4. Основные функции *Диспетчера МО*:

- диспетчеризация и маршрутизация КП внутри МО;
- просмотр КП;
- просмотр МЗ и результата ТМК;
- формирование аналитической отчетности.

4.6. Основные функции *Администратора ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» Минздрава России*:

- управление списком пользователей из сотрудников ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» Минздрава России, допущенных к работе с Системой (авторизация и аутентификация);
- управление ролями пользователей;
- управление редактируемыми справочниками;
- создание и запуск процедур (регламентов), утвержденных в МО;

- управление набором аналитических отчетов.
- управление интеграцией с СМС-шлюзом.

4. Состав информации, используемой при взаимодействии

4.1. Списки консультирующих и консультируемых медицинских учреждений (Приложение 1 к настоящему регламенту).

4.2. Списки ответственных специалистов с указанием должности, ФИО полностью, номера мобильного телефона:

ответственных за организацию ТМК;

ответственных врачей-консультантов для работы с запросами телемедицинских консультаций;

ответственных за техническое сопровождение телемедицинских консультаций.

4.3. Списки номеров телефонов (с указанием должности, ФИО оператора), по которым передаётся сообщение о необходимости проведения ТМК из консультируемой МО в *ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» Минздрава России*.

4.4. Информация о регистрируемых пациентах: фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения.

4.5. Информация в виде заполнения формализованного протокола и информация о клиническом случае, необходимая для создания КП (Приложение 2 к настоящему регламенту).

4.6. Информация о пациенте, необходимая для формирования МЗ:

МЗ оформляется в виде заполнения формализованного протокола, на бланке консультирующей МО и/или сообщения результата ТМК (Приложение 3 к настоящему регламенту).

4.7. Нормативно-справочная информация.

4.8. Информация, отражающая возможность консультанта проводить ТМК.

4.9. Данные о всех пользователях, из числа сотрудников МО, допущенных к работе с Системой. Обмен информацией между ТМП осуществляется по каналам связи, поддерживающим сетевой протокол ТСП/IP

по защищенной сети (например, vpn). В случае невозможности отправки данных по защищенным каналам передачи данных, используется публичная сеть-интернет, но в обезличенном виде в целях защиты персональных данных в соответствии с действующим законодательством.

5. Порядок организации и проведения ТМК

Порядок действий участников ТМК при организации и проведении удаленной плановой медицинской консультации:

5.1. Определение необходимости плановой консультации.

1) Необходимость проведения плановой ТМК определяется Консультируемым. Запрос на ТМК согласуется подписью председателя Врачебной комиссии консультируемой МО (заместителя главного врача по лечебной работе, в экстренных случаях - заведующего отделением, иного должностного лица, либо, при их отсутствии, - направляется за единоличной подписью лечащего (дежурного) врача), о чем делается соответствующая запись в журнале Врачебной комиссии.

5.2. Регистрация пациента.

1) Консультируемый создает нового пациента и вводит в Систему его данные: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения. При сохранении данных Система автоматически присваивает пациенту уникальный номер.

2) Консультируемый редактирует введенные данные при обнаружении ошибки, а также при уточнении персональных данных не идентифицированных ранее пациентов с присвоенным ID.

5.3 Организация плановой ТМК

1) Консультируемый оформляет и получает добровольное информированное согласие пациента на проведение телемедицинской консультации (Приложение 4 к настоящему регламенту).

2) Консультируемый создает в Системе запрос на проведение телемедицинской консультации заполняя все необходимые поля и прикладывает КП, куда вносит всю необходимую информацию о пациенте. Информация о пациенте оформляется в виде регистрационных персональных данных (при

наличии), файлов произвольного формата, изображений DICOM, импортированных из памяти подключенных к Системе рентгенодиагностических аппаратов различной модальности (КТ, МРТ и пр.), функционирующих в МО RIS/PACS, протоколов рентгенодиагностических исследований, медицинских документов из электронной медицинской карты пациента, зарегистрированного в эксплуатируемой МИС МО (при наличии) в полном объеме и составе, определенным описаниями клинического случая соответствующей специальности (Приложение 2 к настоящему регламенту).

Представленные медицинские сведения должны быть:

Качественно выполнены, соответствовать принятым медицинским стандартам обследования, интерпретированы лечащим врачом; Исследования должны быть представлены в динамике и с оптимальными сроками;

Цель консультации должна быть четко определена и указана.

Запрос сохраняется в карте пациента (стационарного, амбулаторного). Все заявки и КП должны нумероваться и журналироваться встроенными в Систему средствами.

3) После завершения формирования запроса на проведение телемедицинской консультации и КП Консультируемый указывает *ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» Минздрава России* приоритет (Экстренный или Плановый):

ТМК - экстренная в течение 12 часов (если не указано иное).

ТМК - плановая, до 48 часов (если не указано иное).

4) После этого Консультируемый, подписывает запрос и КП электронной цифровой подписью руководителя консультируемой МО и отправляет запрос на получение телемедицинской консультации «второго мнения» по клиническому случаю. При этом статус запроса в соответствующем списке Системе устанавливается на значении «Начать консультацию»;

5) В зависимости от типа запроса и КП могут быть обработаны как в автоматическом режиме, так и непосредственно Диспетчером ФДЦ. В случае автоматической обработки запроса и КП в ФДЦ они отправляются в определенный сценарием обработки диспетчерский пункт ФГБУ «НМИЦ

онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России. В случае ручной обработки поступающих заявок и КП, Диспетчер ФДЦ и/или МО выбирает из справочника ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России и отправляет заявку и КП. Статус КП в Системе меняется на значение «Новый».

6) На основании первичной экспертизы заявки и материалов пакета, а также профиля запрошенной ТМК, Администратор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России назначает Консультанта в соответствии со специализацией назначения;

7) Консультант открывает, просматривает заявку и КП и соглашается на оказание услуги телеконсультации. При этом его статус в Системе меняется на «Взят в работу».

Графические и текстовые документы, включенные в состав КП, могут быть открыты Консультантом встроенными в операционную систему средствами просмотра или любыми соответствующими редакторами, установленными на рабочем месте Консультанта.

DICOM-изображения могут быть открыты любым DICOM-вьювером, настроенным по умолчанию, а также могут быть отправлены на любую диагностическую станцию RIS или в архив PACS для дальнейшего просмотра/постобработки.

8) Если консультант сочтет необходимым контакт с пациентом или консультируемым, он информирует об этом Администратора ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» Минздрава России и Диспетчера ФДЦ, который связывается с консультируемым и согласует с ним точное время сеанса ВКС, после чего передает информацию о согласованном времени Администратору ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, который передает ее Консультирующему врачу;

9) Консультант формирует МЗ, заполняя формализованный протокол «второго» или «третьего» (при наличии «второго») просмотра, и результат ТМК на полученные в КП данные, подписывает электронной цифровой подписью руководителя ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» Минздрава России и отправляет их Консультируемому. При отправке статус КП в Системе меняется на «Ответ получен»;

10) Доставка МЗ и результата ТМК Консультируемому через ДП осуществляется автоматически без участия диспетчера МО.

12) Консультируемый анализирует заключение и принимает решение о дальнейшем обследовании и лечении своего пациента;

13) В случае неудовлетворенности Консультируемого полученными ответами на поставленные вопросы или возникновения необходимости уточнения каких-либо деталей Консультируемый информирует Консультанта посредством Системы;

14) Видеоконференцсвязь может быть инициирована на этапе формирования КП консультируемым, подготовки МЗ консультантом, а также консультируемым в случае, описанном в пункте 12. Дату и время проведения сеанса ВКС согласовывают Диспетчеры МО и ФДЦ и Администратор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

15) По завершению случая ТМК, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России в установленном порядке предъявляет счет (реестр счетов) для оплаты по установленному тарифу в страховую медицинскую организацию (через **ТФОМС/ФФОМС**); **не работает**

5.4 Администрирование учетных записей пользователей, участвующих в ТМК

Администратор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Диспетчер МО на основании Приказа главного врача МО или директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России:

создает нового пользователя в Системе;

изменяет данные существующих пользователей при обнаружении ошибки или в случае необходимости;

управляет ролями Пользователей для разграничения доступа к данным Системы.

5.5 Обеспечение безопасности

1) Каждому Пользователю Системы назначается роль, в соответствии с которой он будет иметь доступ к данным и функциям Системы. Администратор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Диспетчер ФДЦ управляет реестром заблокированных пользователей.

**Приложение 1 к регламенту
взаимодействия с медицинскими
организациями 3-го уровня
субъектов Российской Федерации**

Список консультирующих медицинских организаций

№	Наименование медицинской организации
1.	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Список консультируемых медицинских организаций

В перечень консультируемых медицинских организаций входит любая МО, оборудование и программное обеспечение которой позволяют осуществлять обмен телемедицинскими данными в соответствии с настоящим регламентом, которая прошла регистрацию в Системе и ей Диспетчером ФДЦ присвоен логин и пароль для работы в Системе.

Приложение 2 к регламенту
**взаимодействия с медицинскими
организациями 3-го уровня
субъектов Российской Федерации**

Данные, необходимые при направлении запросов на телемедицинскую
консультацию

Наименование и адрес учреждения, направляющего данные для консультации;
дата и время создания заявки на консультацию;
фамилия, имя, отчество специалиста, желающего получить консультацию
ФИО, регистрационный номер пациента;
дата рождения пациента;
пол пациента;
цель консультации; жалобы;
анамнез жизни;
анамнез заболевания;
перенесенные и хронические заболевания;
онкологические заболевания у родственников;
объективные данные о состоянии пациента;
результаты лабораторных исследований;
цитологическое заключение;
гистологическое заключение;
результаты инструментальных исследований;
данные консультаций;
проводившееся лечение: оперативное, лучевое, химиотерапевтическое,
сопутствующее;
диагноз: основной; сопутствующий; осложнения;
получаемое в данный момент лечение, есть ли эффект от проводимого лечения;
изображения в формате DICOM.

Приложение 3 к регламенту
взаимодействия с медицинскими
организациями 3-го уровня
субъектов Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Блохина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)

FEDERAL STATE BUDGETARY INSTITUTION
«N.N. Blokhin Medical Research Center of Oncology»
of the Ministry of Health of the Russian Federation
(N.N. Blokhin NMRCO)

115478 Москва, Каширское шоссе, д. 24
Тел. +7 (499) 324-11-14, +7(499) 324-11-24, факс +7(499) 323-57-77
ОКПО 01897624, ОГРН 1037739447525, ИНН/КПП 7724075162/772401001
e-mail: ronc@list.ru, http://www.ronc.ru

115478 Kashirskoe shosse, 24, Moscow, Russia
Phone: +7 (499) 324 1114, +7 (499) 324 1124, fax: +7 (499) 323 5777
e-mail: ronc@list.ru, http://www.ronc.ru

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пациент:

XXXX

Дата рождения XXX г.

Клинический диагноз:

Ст правой молочной железы T4N2M0 Ст. ШБ Состояние после комплексного лечения (2006г). Мтс в печень, кости таза (2014г). Состояние в процессе химиогормонотерапии. Прогрессирование процесса в печени, костях (октябрь 2016г). Состояние после гормонотерапии (фазлодекс). Продолжение процесса в печени (02.2017г). Состояние после химиотерапии (12 к паклитаксел). Состояние после гормонотерапии (анастрозол), в процессе гормонотерапии (фарестон). Прогрессирование процесса в печени, костях (09.2017). Кл.гр. II

Консультируемый: XXXX

Заключение: Пациентке возможно проведение гормонотерапии по схеме:

Фулвестрант 500 мг в/м 1 раз в мес. (в первый месяц – по 500 мг в 1-й и 15-й дни) + палбоциклиб 125 мг/сут. внутрь ежедневно с 1-ого по 21-й дни, перерыв 7 дней

Контрольное обследование через 2-3 месяца

Рекомендации:

Консультант: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России XXXXXXXX

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России,

Кандидат медицинских наук _____

XXXXXXXX

Оригинал подписи

_____ года

**Приложение 4 к регламенту
взаимодействия с медицинскими
организациями 3-го уровня
субъектов Российской Федерации**

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

1. я, _____ на проведение телемедицинской консультации
нижеподписавшийся (аяся),

_____ (Ф.И.О. пациента / законного
представителя (родители, усыновители, опекуны) настоящим

подтверждаю, что в соответствии со ст.31 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993г. № 5487-1, согласно моей воле, в доступной для меня форме, проинформирован(а) о необходимости проведения телемедицинской консультации по поводу:

а) _____ моей _____ болезни

б) _____ болезни

_____ (Ф.И.О. несовершеннолетнего до 15 лет, недееспособного) Представляемого
_____ мной _____ на _____ основании

_____ (наименование и реквизиты правоустанавливающего документа, кем, когда выдан)

- Получил (а) полное и всесторонние разъяснения, включая исчерпывающие ответы на заданные мной вопросы об условиях, целях и задачах проведения телемедицинской консультации.
- Добровольно в соответствии со ст. 32 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993г. № 5487-1 даю свое согласие на проведение мне (представляемому мной лицу) телемедицинской консультации.
- Я понимаю необходимость проведения телемедицинской консультации, осознаю риск, связанный с возможной утечкой информации.
- Я осознаю, что полученные в результате телемедицинской консультации заключения будут иметь рекомендательный характер, и что дальнейшее ведение случая моей болезни будет осуществляться по решениям моего лечащего врача.
- Не возражаю против передачи данных о моей болезни, записи телемедицинской консультации на электронные носители и демонстрации лицам с медицинским образованием

исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны.

- Я удостоверяю, что текст моего информированного согласия на телемедицинскую консультацию мною прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения понятны и меня удовлетворяют.

« _____ » / (подпись пациента и/или его законного представителя)(расшифровка подп11с11)

Настоящий документ оформлен

_____ (лечащий врач. заведующий отделением МО, другой специалист,

Принимающий непосредственное участие в обследовании и/или лечении)

по результатам _____ предварительного информирования пациента (законного представителя) о состоянии его здоровья (здоровья представляемого)

((_____ » _____ 201 _____ г. _____

_____ (подпись) (расшифровка подписи)

Если пациент по каким-либо причинам не может собственноручно подписать данный документ, настоящий документ заверяется двумя подписями медицинских работников МО.

« _____ » _____ 201 _____ г. _____

**Приложение 5 к регламенту
взаимодействия с медицинскими
организациями 3-го уровня
субъектов Российской Федерации**

Форма заявки на запрос получения услуги телемедицинской консультации

ТЕЛЕМЕДИЦИНСКАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ

1. Заявка № _____ от «___» _____ 201 г.

Наименование МО заказчика

Подразделение МО (подчеркнуть нужное): 1-поликлиника, 2-приемное отделение, 3-стационарное отделение, 4-реанимационное отделение, 5-иное

История болезни № _____

Медицинская карта № _____

Дата поступления (обращения) « _____ » _____ 201 г.

1. ФИО врача:		Код:	Специальность:		
2. ФИО сред. медраб.:		Код:	Специальность:		
1. ФИО пациента:					Код:
смо	Серия	№ дог.	№пол.	снилс	Код категории льготы

Действителен до «_» _____ 201 г. _____

4. Пол: 1-му;2-жен

5. Дата рождения: «_» _____

6. Вес _____ рост _____

7. Удостоверение личности: название _____

серия _____ номер _____ выдан «_» _____ г.

8. Гражданство _____

9. Социальный статус: _____

10. Вид оплаты: 1-ОМС, 2-ДМС, 3-платные услуги, 4-бюджет, 5-иное

11. Заявка направляется в (наименование МО): _____

12. Диагноз направления: _____ код МКБ: _____

13. Список прилагаемых медицинских документов и данные исследований: _____

14. Цель телеконсультации: диагностика заболевания, уточнения диагноза и лечения, консультация по ведению больного, возможность госпитализации, иное-указать _____

15. Вид телеконсультации: Система, IP-видеоконференция, телефон (факс)

16. Телеконсультация запрашивается с информированного согласия пациента (без согласия): 1-лечащим врачом, 2-лечащим врачом в присутствии больного/лица, действующего в его интересах, 3-иное указать _____

17. Требования к консультанту: ФИО _____ специализация _____, ученая степень _____ подразделение _____

18. Вопросы к консультанту, примечания: _____

19. ФИО, специальность лечащего врача, телефон: _____

20. ФИО ответственного, передавшего заявку: _____

21. Наименование отделения, адрес и телефоны лечащего врача, заведующего отделением: _____

22. Заявка отправлена: «_» _____ 201 г. _____ час. _____ мин.

Заместитель главного врача _____

Заведующий отделением _____ /

Лечащий врач отделения _____