ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72099.2— 2025

Системы киберфизические

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОМОЩНИКИ

Часть 2

Общие положения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации»), Фондом «Научно-технологический парк Новосибирского Академгородка» (Фонд «Технопарк Академгородка»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 194 «Кибер-физические системы»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 декабря 2025 г. № 1857-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Сокращения 2
5 Назначение, функции и состав системы «Персональные медицинские помощники» 2
6 Принципы создания системы «Персональные медицинские помощники» 3
7 Правила функционирования системы «Персональные медицинские помощники» 4

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы киберфизические

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОМОЩНИКИ

Часть 2

Общие положения

Cyberphysical systems. Personal medical assistant. Part 2. General principles

Дата введения — 2026—06—30

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет назначение, основные функции, состав, принципы создания и правила функционирования системы «Персональные медицинские помощники» (далее — система ПМП).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 72099.1 Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Часть 1. Термины и определения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 72099.1, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **заказ на дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов:** Направление на дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов при взаимодействии с системой ПМП с использованием единых справочников ФРНСИ Минздрава.

Издание официальное

4 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ГИС СЗ — Государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;

ДН — дистанционное наблюдение;

ЕГИ СЗ — Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;

МИС — медицинская информационная система;

ПМП — персональные медицинские помощники;

СИС ДН — специализированная информационная система дистанционного наблюдения;

СППВР — система поддержки принятия врачебных решений;

ФНСИ — Фонд нормативно-справочной информации.

5 Назначение, функции и состав системы «Персональные медицинские помощники»

Система ПМП предназначена для ДН медицинским работником за состоянием здоровья пациента внутри или вне медицинского учреждения с использованием в том числе платформы персональных медицинских помощников (далее — платформа ПМП), устройств персональных медицинских помощников (далее — устройства ПМП), сервисов потребителей ПМП и других информационных систем.

Функциональная схема системы ПМП представлена на рисунке 1.

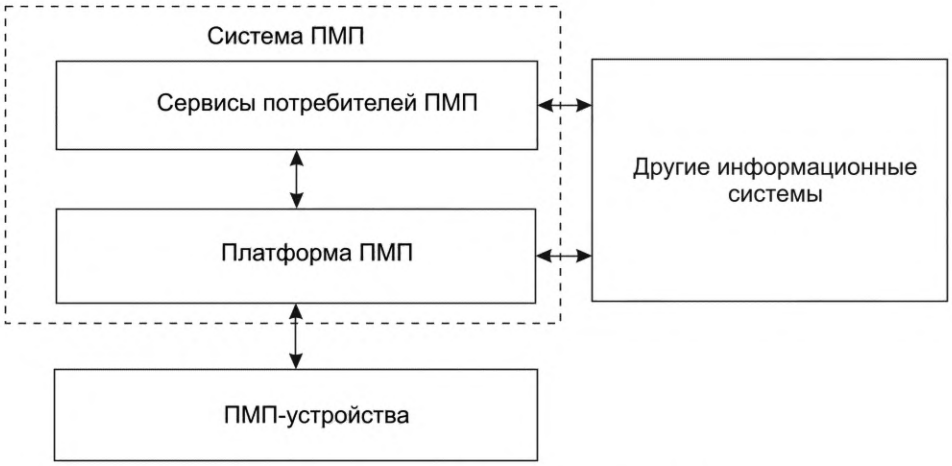


Рисунок 1 — Функциональная схема системы ПМП

Система ПМП должна обеспечивать выполнение следующих функций:

- обеспечение дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента как в условиях медицинской организации, так и вне ее;
- сбор, хранение и передача данных о состоянии здоровья пациента с применением устройств ПМП и технологий интернета вещей;
- объединение компонентов системы ПМП в единую систему для совместного функционирования, обеспечивающее упорядочение их взаимодействия;
- обеспечивать поддержку функционирования всех потребителей системы;
- обеспечивать аналитическую функцию, включающую предоставление обобщенных данных и аналитической информации уполномоченным участникам информационного обмена с соблюдением прав доступа и требований информационной безопасности;
- обеспечивать контроль качества данных и корректности функционирования системы и ее компонентов.

В состав системы ПМП могут входить следующие компоненты:

- платформа ПМП;
- сервисы потребителей ПМП.

Платформа ПМП предназначена для обеспечения информационного взаимодействия устройств ПМП, сервисов потребителей ПМП и других информационных систем в соответствии с утвержденным протоколом взаимодействия.

Сервисы потребителей ПМП предназначены для обеспечения взаимодействия с системой ПМП органов управления здравоохранением, медицинских работников, пациентов и производителей (изготовителей) устройств ПМП.

Устройства ПМП предназначены для сбора, хранения и передачи информации о ДН за состоянием здоровья пациента внутри или вне медицинского учреждения с использованием технологий интернета вещей. Устройство ПМП может представлять собой или включать в свой состав мобильное приложение, осуществляющее функции взаимодействия с пациентом в процессе ДН.

Платформа ПМП должна обеспечивать выполнение следующих функций:

- ведение и отображение реестров в соответствии с регламентом доступа взаимодействующих с системой ПМП организаций, информационных систем, программных и технических средств: производителей (изготовителей) устройств ПМП (в том числе мобильных приложений), моделей и конкретных устройств ПМП, МИС, ГИС СЗ, СИС ДН, СППВР;
- прием результатов измерений от устройств ПМП с использованием технологий интернета вещей, формирование реестра измерений и передача результатов измерений во взаимодействующие с системой ПМП информационные системы;
- информационное взаимодействие с ГИС СЗ/МИС;
- информационное взаимодействие с программным обеспечением устройств ПМП при проведении измерений и мобильным приложением пациента;
- обеспечение доступа к просмотру и настройке отдельных информационных сущностей через интерфейс личных кабинетов (таких как личный кабинет производителей (изготовителей) устройств ПМП, личный кабинет медицинской организации, личный кабинет органа исполнительной власти, личный кабинет участника информационного обмена);
- предоставление участникам информационного обмена аналитики по централизованным в системе ПМП данным с учетом установленных прав доступа и мер информационной безопасности;
- поддержание целостной модели сведений о устройствах ПМП, заказов на ДН через проведение регулярной процедуры верификации, контроля дубликатов;
- прием от подсистем ЕГИ СЗ запросов на верификацию данных об услуге ДН.

6 Принципы создания системы «Персональные медицинские помощники»

Создание системы ПМП должно быть основано на следующих принципах:

- единство механизмов взаимодействия участников при осуществлении целей системы ПМП, обеспечение совместимости передаваемых объектов, использования единого идентификатора объектов учета, и единство применяемой нормативно-справочной информации, системы справочников и классификаторов, с использованием справочников подсистемы ФНСИ ЕГИ СЗ;
- использование сервис-ориентированной архитектуры, включая создание, запуск основных и дублирующих сервисов, с обеспечением возможности масштабирования системы;
- разделение доступа к данным, сервисам и логике компонентов, запущенных в эксплуатацию на одних и тех же ресурсах, в зависимости от роли и прав пользователя, с обеспечением конфиденциальности доступа к размещенным данных;
- установление единых подходов к выполнению обязанностей участников по работе с данными ДН с учетом требований действующего законодательства;
- непрерывность, своевременность и полнота поступления данных ДН за состоянием здоровья пациента, доступность их получения и проверки, достоверность;
- ответственность поставщиков информации за предоставление качественных данных, в том числе на основе соглашений о взаимодействии, контроль качества данных в части внедрения эффективных механизмов их передачи и оценки качества передачи;
- унификация требований к управлению данными, обеспечению соблюдения прав обладателей данных, прав доступа к данным, ограничений доступа к данным, обеспечению защиты данных в соответствии с требованиями действующего законодательства, в том числе с использованием электронной цифровой подписи и электронных средств идентификации;

- координация разработки, внедрения и сопровождения систем ДН на основании единой технологической политики с учетом отраслевых государственных, национальных и адаптированных к отечественным условиям международных стандартов в области медицинской информатики;
- надежность и непрерывность предоставления сервисы потребителей ПМП для конечного потребителя с организацией многоуровневой защиты информации и каналов связи;
- реализация однократного предоставления (ввода) данных для их дальнейшего многократного использования;
- обеспечение регламентированного доступа к данным системы ПМП с журналированием выполнения операций пользователей;
- доступность данных для авторизованных пользователей за счет формирования единой системы.

7 Правила функционирования системы «Персональные медицинские помощники»

Производитель (изготовитель) устройства ПМП, производитель (изготовитель), разработчик СППВР направляют оператору платформы ПМП в электронной форме подписанную усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью декларацию о безопасности устройства ПМП, СППВР с указанием серийного номера устройства, СППВР (при наличии) для регистрации указанного устройства, СППВР в платформе ПМП. Исправность устройства подтверждается производителем, а также данными государственных систем учета средств измерений, и верифицируется платформой ПМП.

Производитель (изготовитель) устройства ПМП, производитель (изготовитель), разработчик СППВР до подачи декларации о безопасности оператору платформы ПМП проверяют устройство ПМП, СППВР на исправность.

Оператор платформы ПМП по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества применения устройств ПМП, СППВР регистрирует их в платформе ПМП с присвоением им идентификационного номера.

Оператор платформы ПМП при регистрации устройств ПМП, СППВР подключает их к платформе через идентификацию идентификационного номера устройства ПМП, идентификационного номера СППВР. Оператор платформы ПМП осуществляет обработку только обезличенных персональных данных.

Медицинская организация должна осуществлять:

- обезличивание персональных данных пациента, присвоение пациенту идентификационного номера в МИС;
- привязку идентификационного номера пациента к идентификационному номеру устройства ПМП в платформе ПМП;
- запрос на регистрацию устройства ПМП;
- передачу направлений на ДН;
- получение результатов измерений ДН;
- индивидуальную настройку предельных значений мониторируемых показателей состояния здоровья пациента в устройстве ПМП (при необходимости) и (или) в платформе ПМП;
- подключение СППВР к МИС в случае, если производитель (изготовитель) СППВР направил в медицинскую организацию заявку на подключение.

Оператор платформы ПМП для медицинских организаций:

- осуществляет техническое обеспечение возможности индивидуальной настройки предельных значений мониторируемых показателей состояния здоровья пациента по идентификационному номеру пациента;
- обеспечивает обработку, долговременное хранение и передачу в МИС поступающих данных о текущем состоянии функционирования устройств ПМП, показателей произведенных ими измерений.

Для применения СППВР медицинскими организациями оператор платформы ПМП размещает в платформе ПМП информацию о средствах взаимодействия медицинской организации с СППВР по присвоенному оператором платформы ПМП идентификационному номеру СППВР.

Лечащий врач:

- разъясняет пациенту правила пользования устройством ПМП и мобильным приложением, содержащие в том числе сведения о порядке выполнения пациентом самостоятельных действий в случае отклонения показателей состояния здоровья пациента от предельных значений, а также разъясняет необходимость неукоснительного соблюдения указанных правил;
- в случае необходимости установки на личное мобильное устройство пациента мобильного приложения, обеспечивающего автоматическую передачу показателей состояния здоровья пациента из устройства ПМП в платформу ПМП, информирует об этом пациента;
- информирует пациента о наличии сервиса для прямого взаимодействия с МИС, условиях обращения к нему и правилах эксплуатации данного сервиса.

Лечащий врач или медицинский работник, уполномоченный осуществлять ДН пациента в период отсутствия врача на рабочем месте, осуществляет выдачу устройства ПМП, предварительно зарегистрированного в МИС и платформе ПМП (при согласовании с пациентом), привязывает идентификационный номер устройства к идентификационному номеру пациента.

Результаты измерений показателей состояния здоровья пациента, установленных лечащим врачом, передаются из устройства ПМП в платформу ПМП.

Лечащий врач через МИС и платформу ПМП получает из устройства ПМП следующие виды информации:

- показатели состояния здоровья пациента;
- показания работы устройства, свидетельствующие о его бесперебойном функционировании и об использовании устройства пациентом.

Пациент проходит у лечащего врача инструктаж по эксплуатации устройства ПМП, включающий разъяснение его назначения, правил безопасного использования, а также порядка технического обслуживания и ремонта. При передаче пациенту устройства ПМП во временное пользование возврат устройства для проведения технического обслуживания и (или) ремонта осуществляется в порядке, установленном технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, при этом ответственность за техническое состояние и исправность устройства несет медицинская организация. При использовании пациентом собственного устройства ПМП техническое обслуживание и текущий уход выполняются в соответствии с инструкцией производителя; при выявлении неисправностей пациент обязан уведомить лечащего врача и прекратить использование устройства до восстановления его работоспособности, неся ответственность за его техническое состояние. В случае замены используемого пациентом устройства ПМП пациент уведомляет лечащего врача, при этом новое устройство подлежит регистрации в медицинской информационной системе и на платформе ПМП в установленном порядке до начала его использования в рамках программы дистанционного наблюдения.

При наличии у медицинской организации обоснованных сомнений в диагностической ценности данных, полученных из устройства ПМП, и (или) некорректной работы устройства ПМП медицинская организация устанавливает следующие факты или их отсутствие:

- недоброкачественность, заводской брак устройства ПМП;
- поломка устройства ПМП;
- нарушение корректности обработки и передачи данных от устройства ПМП;
- несоблюдение пациентом инструкции пользователя устройства ПМП;
- ошибка ввода данных, допущенная пользователем устройства ПМП.

Наличие хотя бы одного из указанных фактов подтверждает обоснованность сомнений в низкой диагностической ценности данных, полученных из устройства ПМП, или некорректности работы устройства ПМП. При этом в случаях выявления недоброкачественности, заводского брака, поломки устройства устройство подлежит замене.

В случае установления медицинской организацией факта несоблюдения пациентом требований инструкции пользователя устройства ПМП медицинская организация информирует пациента о необходимости соблюдения указанных требований и обеспечивает прохождение пациентом повторного инструктажа по использованию устройства ПМП.

В случае установления медицинской организацией факта систематического допуска пользователем ошибок при вводе данных, приводящих к искажению результатов наблюдения (более 10 ошибок), медицинская организация вправе принять решение о приостановлении или прекращении дистанционного наблюдения с использованием устройства ПМП до устранения причин, влияющих на достоверность получаемых данных.

Платформа ПМП при выявлении факта непоступления результатов измерений показателей состояния здоровья пациента из устройства ПМП осуществляет регулярное информирование (до поступления данных измерений) пациента через мобильное приложение в целях побуждения к выполнению измерений, лечащего врача — через направление информации в медицинские информационные системы.

Если пациент нарушает назначенную лечащим врачом программу ДН за состоянием здоровья или из его устройства ПМП не поступают измерения показателей состояния здоровья (в течение времени, предусмотренного порядком ДН), платформой ПМП направляется информация в медицинские информационные системы для информирования его лечащего врача в целях выяснения причины и принятия соответствующих мер по устранению данных обстоятельств в установленном порядке.

Лечащий врач на основании поступивших данных, а также иной доступной информации определяет, связано ли нарушение с обстоятельствами, зависящими или не зависящими от воли пациента, и принимает решение о продолжении дистанционного наблюдения либо о завершении ДН.

Если нарушение назначенной лечащим врачом программы дистанционного наблюдения произошло по независящим от воли пациента обстоятельствам, дистанционное наблюдение продолжается после устранения выявленных обстоятельств.

Если пациент нарушает назначенную лечащим врачом программу дистанционного наблюдения за состоянием здоровья по обстоятельствам, зависящим от его воли, лечащий врач принимает решение о завершении наблюдения. Устройства ПМП, переданные пациенту, подлежат возврату на склад медицинской организации в установленные сроки.

При установлении медицинской организацией факта нарушения корректности обработки и передачи данных от устройства ПМП она информирует оператора платформы ПМП. Оператор проверяет наличие ошибки и устраняет ее при обнаружении на своей стороне; в противном случае информирует медицинскую организацию, которая обращается к поставщику устройства ПМП для устранения неполадок.

Результаты измерений из устройств ПМП передаются в информационные системы или в автоматическом режиме, или пользователь устройств вводит значения показателей состояния здоровья самостоятельно с использованием устройства ПМП или мобильного приложения.

Пациенту допускается использование собственного устройства ПМП, зарегистрированного в платформе ПМП производителем (изготовителем) устройств ПМП в установленном порядке. С целью проверки действительности регистрации имеющегося у пациента устройства ПМП в платформе ПМП медицинская организация обязана направить запрос (в электронной форме) оператору платформы ПМП.

УДК 004.9:006.354 ОКС 35.240.80

Ключевые слова: персональные медицинские помощники, дистанционное наблюдение, устройства персональных медицинских помощников, платформа персональных медицинских помощников

Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 30.12.2025. Подписано в печать 06.02.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru