ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72099.3— 2025

Системы киберфизические

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОМОЩНИКИ

Часть 3

Архитектура

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. № 1858-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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы киберфизические

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОМОЩНИКИ

Часть 3

Архитектура

Cyberphysical systems. Personal medical assistant. Part 3. Architecture

Дата введения — 2026—06—30

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования к архитектуре системы «Персональные медицинские помощники» (далее — система ПМП).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 72099.2 Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Часть 2. Общие положения

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 и ГОСТ Р 72099.2.

4 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ГИС ОМС — Государственная информационная система обязательного медицинского страхования;

Издание официальное

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

ЕГИ СЗ — Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;

ИС — информационные системы;

МИС — медицинская информационная система;

ПМП — персональные медицинские помощники;

СИС ДН — специализированная информационная система дистанционного наблюдения;

СППВР— система поддержки принятия врачебных решений;

ФРНСИ — Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;

ЦДП — компонент «Цифровые двойники процессов» ЕГИ СЗ.

5 Общая архитектура

Система ПМП, предназначенная для дистанционного наблюдения медицинским работником за состоянием здоровья пациента внутри или вне медицинского учреждения с использованием в том числе платформы персональных медицинских помощников, устройств персональных медицинских помощников, сервисов потребителей персональных медицинских помощников и других информационных систем, должна быть основана на принципах, установленных ГОСТ Р 72099.2.

Функциональная схема системы ПМП представлена в ГОСТ Р 72099.2.

Базовая архитектура системы ПМП может включать следующие функциональные подсистемы:

- подсистему, обеспечивающую размещение общедоступной информации, технологических условий и инструкций, общедоступной статистики, формы входа в личный кабинет пользователя системы ПМП и функциональности интерфейса личного кабинета пользователя системы ПМП;
- подсистему аналитики и отчетности, которая обеспечивает формирование интерактивных аналитических форм о показателях системы оказания услуг дистанционного наблюдения, а также предоставляет отчетность на основе накопленных данных;
- подсистему обмена данными, которая обеспечивает бесперебойный обмен данными с устройствами ПМП через стандартизированные интерфейсы;
- подсистему обмена данными с МИС, которая обеспечивает бесперебойный обмен данными с ГИС СЗ/МИС: принимает на регистрацию заказы на дистанционное наблюдение, уточнения основной и дополнительной информации к заказу, а также информирует обо всех изменениях в заказе, включая данные измерений, журналы работы устройства ПМП и другую дополнительную информацию к измерению, заказу или устройству ПМП;
- подсистему взаимодействия с ЕГИ СЗ и ГИС ОМС, которая обеспечивает взаимодействие с информационными системами и сервисами Минздрава России и Федерального фонда обязательного медицинского страхования;
- подсистему управления данными, которая обеспечивает обработку, хранение и контроль целостности данных при их добавлении в систему ПМП, а также предоставления этих данных в другие подсистемы;
- подсистему управления эксплуатацией, которая обеспечивает текущую оценку и контроль соблюдения основных параметров качества работы системы ПМП;
- подсистему мониторинга работоспособности и диагностики состояния компонентов, которая выполняет текущую и ретроспективную оценку работоспособности и диагностику проблем работы компонентов системы ПМП;
- подсистему активации и управления производительностью связи, которая выполняет оценку производительности и нагрузки на вычислительные ресурсы со стороны компонентов системы ПМП, активирует услуги операторов связи и позволяет осуществлять перераспределение вычислительных ресурсов между компонентами системы ПМП;
- подсистему защиты информации, которая обеспечивает контроль доступа к информационным объектам в соответствии с правами пользователей, накопление и анализ журналов доступа, передачу информации об инцидентах в систему управления событиями безопасности, мониторинг и реагирование на компрометацию подключенных к платформе устройств с учетом их критичности.

Система ПМП должна обеспечивать формирование, хранение, актуализацию и передачу следующих данных в установленных форматах, включая передачу в иные информационные системы:

- о производителях (изготовителях) устройств ПМП;
- подключенных устройствах ПМП, включая информацию об их статусе и состоянии;

- сервисах потребителей ПМП и информационных системах, взаимодействующих с системой ПМП;
- зарегистрированных заказах на дистанционное наблюдение включая обезличенные антропометрические данные и обезличенные уникальные идентификаторы участников, а также сведения о статусе заказа и дополнительную информацию к заказу на дистанционное наблюдение;
- реестре результатов измерений, журналов работы устройств ПМП, дополнительной информации к измерению;
- журналах уведомления об изменении ресурсов, служебной информации о доставке измерений.

6 Взаимодействие с внешними информационными системами

Взаимодействие системы ПМП и других информационных систем должно выполняться в автоматизированном и автоматическом режиме в едином информационно-технологическом пространстве, в том числе посредством применения единых правил форматно-логического контроля, соблюдения положений и подходов к взаимодействию с информационными системами в сфере здравоохранения (см. [1]).

Функциональная схема взаимодействия системы ПМП с другими информационными системами представлена на рисунке 1.

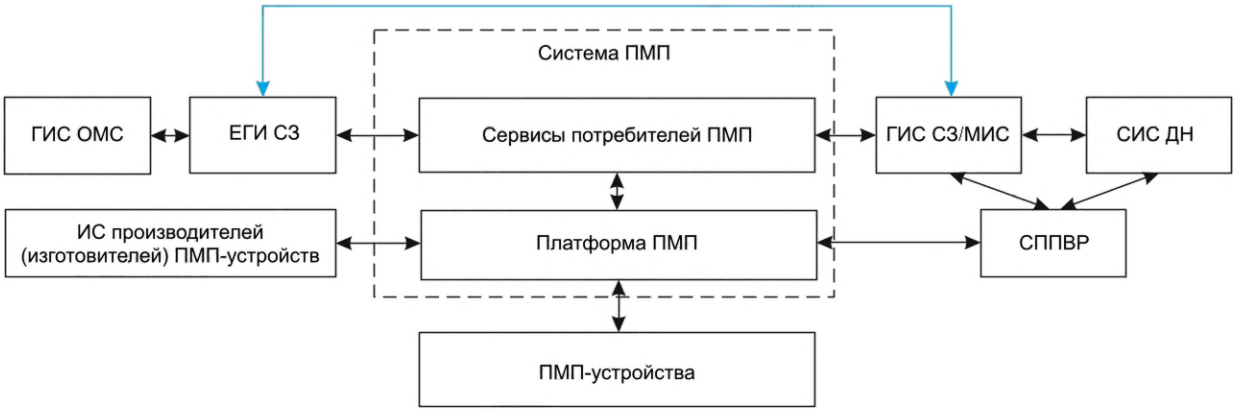

Рисунок 1 — Функциональная схема взаимодействия системы ПМП с другими информационными системами

Система ПМП должна обеспечивать информационный обмен в том числе со следующими информационными системами:

- ЕГИ СЗ;
- ГИС ОМС;
- ГИС СЗ;
- МИС медицинских организаций;
- информационные системы производителей (изготовителей) устройств ПМП, осуществляющих функции технического сопровождения, производственного мониторинга находящихся в эксплуатации устройств ПМП.

В рамках взаимодействия с государственными информационными системами платформа ПМП должна обеспечивать выполнение следующих функций:

- принимать от информационных систем субъектов Российской Федерации заказы на дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов;
- осуществлять верификацию идентификационного номера пациента в Главном Индексе Пациента ЕГИ СЗ для поступивших заказов на дистанционное наблюдение и передавать результат контроля целостности данных в информационные системы субъектов Российской Федерации;
- принимать результаты измерений от устройств ПМП с использованием технологий интернета вещей, формировать реестр измерений и передавать результаты измерений в информационные системы субъектов Российской Федерации;
- отображать реестр сервисов потребителей ПМП;

- предоставлять участникам информационного обмена аналитику по централизованным на платформе данным;
- актуализировать из ФРНСИ медицинские справочники;
- передавать в ФРНСИ медико-технологические справочники (перечни типов и моделей устройств ПМП, которые могут взаимодействовать с системой ПМП);
- передавать в ЦДП отчетную информацию по процессам;
- передавать в СИП аналитику по централизованным в системе ПМП данным;
- обрабатывать запросы на верификацию данных услуги дистанционного наблюдения из ЕГИ СЗ;
- передавать в ЦДП контрольные данные заказов на дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов.

Взаимодействие системы ПМП и других информационных систем должно обеспечивать:

- защиту передаваемых данных от изменений, искажений, дублирования или утери в рамках распределенной реляционной модели. Данные передаются без изменений и сопровождаются уникальным идентификатором, позволяющим однозначно идентифицировать набор данных в системе ПМП и при их передаче во внешние информационные системы;
- использование справочников и классификаторов, размещенных в ФРНСИ, идентификаторов сведений о враче, о медицинской организации, о пациенте, а также иных идентификаторов информационных объектов, хранящихся в подсистемах ЕГИ СЗ;
- регулярное обновление кешируемых в смежной информационной системе на основе актуализации сведений об объекте в системе ПМП;
- передачу сведений между информационными системами в режиме «онлайн» (инициализация передачи в момент появления данных в передающей системе) с гарантией доставки сообщения.

Библиография

[1] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 г. № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»

УДК 004.9:006.354 ОКС 35.240.80

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

Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 30.12.2025. Подписано в печать 06.02.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

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