

**С.И. КОМАРОВ,**

к.т.н., с.н.с. Исследовательского центра медицинской информатики Института программных систем им. А.К. Айламазяна РАН, г. Переславль-Залесский, Россия, e-mail: ksi@interin.ru, ORCID: 0000-0002-5829-7359

## ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКИХ АПРОБАЦИЙ В МИС

УДК: 61:007

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-5-36-41

Комаров С.И. Информационная поддержка оказания медицинской помощи в рамках клинических апробаций в МИС (Институт программных систем им. А.К. Айламазяна РАН, г. Переславль-Залесский, Россия)

**Аннотация.** Статья посвящена анализу нормативных актов и задач информационной поддержки процессов оказания медицинской помощи в рамках клинических апробаций в медицинских информационных системах. Статья будет полезна как архитекторам и разработчикам МИС, так и пользователям современных МИС.

**Ключевые слова:** медицинская информационная система, оказание медицинской помощи, клиническая апробация.

UDC: 61:007

Komarov S.I. Medical care information support in HIS in scope of clinical approbation (Ailamazyan Program Systems Institute of RAS, Pereslavl-Zalesky, Russia)

**Abstract.** The Article is devoted to analyze the statutory acts on medical care in scope of clinical approbation, and information support it in HIS.

**Keywords:** hospital information system, medical care, clinical approbation.

### ВВЕДЕНИЕ

Федеральным законом от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [1] были внесены необходимые изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2], дополнившие основной закон в сфере здравоохранения в части клинической апробации – важного этапа в создании новых медицинских технологий.

Согласно п. 1 статьи 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

В соответствии с п. 11.2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ, принимать участие в оказании медицинской помощи в рамках клинических апробаций могут только федеральные медицинские организации. Критерии отбора таких медицинских организаций были определены в постановлении Правительства РФ от 09.07.2015 № 691 «Об утверждении критериев отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [3], в соответствии с которыми к участию в клинических апробациях допускаются только медицинские организации, обладающие соответствующими компетенциями, базой и научным потенциалом.



С целью обеспечения возможности привлечения к клиническим апробациям создающихся или недавно созданных медицинских центров мирового уровня эти критерии были уточнены в постановлении Правительства РФ от 22.06.2019 № 801 «О внесении изменений в критерии отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [4].

Как показано в [5], участвовать в клинических апробациях могут федеральные медицинские организации любой ведомственной принадлежности (при условии, что соответствующее ведомство получило финансовые средства на эти цели).

Протоколы клинической апробации размещаются на официальном сайте Министерства Здравоохранения.

В соответствии с Положением об организации клинической апробации [6], Федеральная медицинская организация, желающая участвовать в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в течение 10 рабочих дней со дня размещения протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети Интернет направляет в Министерство письменное заявление на бумажном носителе и в электронном виде об участии в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации.

В случае соответствия документов заявки требованиям Положения об организации клинической апробации и вышеуказанным критериям отбора [3, 4], медицинская организация включается в список федеральных медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации.

В данной статье предлагаются результаты анализа нормативных актов в части оказания медицинской помощи в рамках клинических апробаций и необходимых расширений медицинской информационной системы (МИС), используемой в медицинской организации, осуществляющей клиническую апробацию.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Процесс оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации регламентируется приказом Минздрава России № 433 от 10 июля 2015 г. «Об утверждении Положения

об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [6].

В соответствии с Положением об организации клинической апробации, федеральные медицинские организации осуществляют отбор пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации из числа направленных (в порядке, установленном приказами от 2 декабря 2014 г. № 796н и от 29 декабря 2014 г. № 930н) им для оказания высокотехнологичной либо специализированной медицинской помощи. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается пациентам (за исключением категорий, указанных в п. 30 Положения), нуждающимся в оказании медицинской помощи с применением методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в протоколах клинической апробации.

Критерии включения и критерии невключения пациентов в число отобранных содержатся в одобренном и опубликованном протоколе клинической апробации, раздел V. Необходимым условием для участия в клинической апробации является подписание пациентом или его законным представителем информированного добровольного согласия на участие. По результатам отбора врачебная комиссия федеральной медицинской организации принимает решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации (при наличии информированного согласия), которое оформляется протоколом. По требованию пациента или его законного представителя выписка из протокола выдается на руки пациенту или его законному представителю. В течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола врачебной комиссии федеральная медицинская организация с использованием доступных средств связи (почта, телефон, телефон/факс, электронная почта) должна уведомить направившую пациента медицинскую организацию о принятом решении.

Согласно Положению об организации клинической апробации, медицинская помощь в рамках клинической апробации может оказываться



в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и в стационарных условиях.

Протокол клинической апробации содержит информацию, которой должна руководствоваться федеральная медицинская организации при оказании медицинской помощи в рамках данной клинической апробации.

Отметим важные с точки зрения информационной поддержки в МИС положения протокола клинической апробации.

*Раздел «Дизайн клинической апробации»* содержит, в том числе, следующую информацию:

- указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;
- описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);
- описание метода, инструкции по его проведению;
- ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;
- перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 протокола клинической апробации.

*Раздел «Статистика»:*

- планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.

*Раздел «Медицинская помощь»* в рамках клинической апробации:

- вид, форма и условия оказания медицинской помощи;
- перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств);
- лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;
- наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;
- перечень используемых биологических материалов;

- наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

- иное.

*Раздел «Объем финансовых затрат»* содержит предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

- перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);
- перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;
- перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;
- перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);
- виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- иное.

Необходимо отметить недоопределенность ряда положений протокола клинической апробации (например, позиции «иное»), которые затрудняют формализацию понятийной модели оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Это одна из проблем, связанных с несовершенством определений и недостаточным развитием стандартизации процедур клинических апробаций, которые рассмотрены в [7].

В соответствии с Положением об организации клинической апробации, руководитель федеральной медицинской организации назначает ответственных исполнителей протокола клинической апробации из числа работников федеральной медицинской организации.

Также необходимо учитывать требование Положения о том, что медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается врачами-специалистами соответствующего профиля, работающими в федеральных медицинских организациях и имеющими стаж работы по специальности не менее 5 лет.

В Положении об организации клинической апробации содержатся следующие требования к медицинской документации:

- при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации ведется медицинская до-



кументация, а также индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации (ИРК) на каждого пациента, оформленная в соответствии с требованиями, установленными протоколом клинической апробации;

- ИРК вносится в медицинскую документацию пациента;

- в правом верхнем углу титульного листа медицинской документации пациента ставится маркировка «КА».

Согласно Положению, пациент или его законный представитель имеет право отказаться от медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания.

Пациент может быть исключен из клинической апробации – при наличии оснований в соответствии с критериями исключения, указанными в протоколе клинической апробации, раздел V.

Кроме того, клиническая апробация может быть прекращена в целом. В соответствии с Положением руководитель федеральной медицинской организации обязан приостановить проведение клинической апробации и незамедлительно проинформировать об этом Экспертный совет и Министерство в следующих случаях:

а) при возникновении прогнозируемых осложнений, указанных в протоколе клинической апробации, если их частота на 30% превышает таковую при использовании метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяющегося в клинической практике;

б) при возникновении непрогнозируемых тяжелых осложнений, угрожающих жизни и здоровью пациентов.

Экспертный совет в течение 3 рабочих дней со дня получения от федеральной медицинской организации информации о приостановлении проведения клинической апробации в связи с наличием вышеуказанных осложнений, принимает решение о досрочном прекращении клинической апробации в связи с наличием осложнений.

Выписка из протокола заседания Экспертного совета в течение 3 рабочих дней со дня его подписания направляется в медицинские организации, проводящие клиническую апробацию по протоколу, при реализации которого возникли осложнения, Разработчику протокола и в ответственный Департамент.

Также важно отметить, что в соответствии с Положением руководитель федеральной медицинской организации после досрочного прекращения

клинической апробации обеспечивает дальнейшее оказание необходимой медицинской помощи пациентам в установленном порядке.

## ЗАДАЧИ И ЭТАПЫ

При включении медицинской организации в число исполнителей, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках конкретной клинической апробации, в числе источников финансирования и решаемых задач появляется новая сущность – выполнение научной темы по этой клинической апробации (далее – тема).

В рамках данной темы медицинская организация должна организовать работу в соответствии с Положением о проведении клинической апробации, включая процессы:

- отбора пациентов;
- взаимодействия с направляющими и вышестоящими организациями;
- планирования и оказания медицинской помощи;
- ведения медицинской документации;
- учета и контроля этапов оказания медицинской помощи;
- учета и контроля затрат, включая оказанные услуги, расходуемые медикаменты и товары медицинского назначения;
- сбора и обработки статистической информации;
- формирования и предоставления необходимой отчетности.

В соответствии с протоколом клинической апробации тема характеризуется рядом показателей, в том числе:

- период действия (кратный календарному году);
- количество пациентов;
- последовательность и продолжительность периодов клинической апробации (этапов).

Процесс оказания медицинской помощи пациенту в рамках темы завершается после прохождения всех запланированных этапов.

Тема завершается после выполнения плана по количеству пациентов и окончания периода действия.

В рамках темы могут присутствовать стационарные этапы, амбулаторные этапы, а также их комбинации. Например, пациент может наблюдаться амбулаторно с целью отбора, затем быть госпитализированным по теме, а далее продолжать консультироваться и проходить обследования в рамках той же темы.



В каждом этапе фиксируются виды оказываемой медицинской помощи, объемы, кратность, продолжительность.

Теме сопоставляется список ответственных (назначаемых руководителем медицинской организации) и исполнителей, соответствующих требованиям Положения о проведении клинических апробаций.

В рамках информационной поддержки выполнения темы требуется отслеживать:

- включение пациента в число участвующих в апробации по теме;
- прохождение этапов по теме;
- выполнение плана по пациентам;
- сроки завершения темы.

### **РЕАЛИЗАЦИЯ В МИС**

Рассмотрим необходимые расширения справочников, набора документов, инструментальных возможностей МИС для информационной поддержки ведения тем по клинической апробации.

В целом система должна опираться на парадигму интегрированной инструментальной системы, поддерживающей ведение единой медицинской карты пациента [8], включающей в себя как амбулаторные, так и стационарные случаи с целью обеспечения сквозного учета и контроля всех этапов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

В МИС должен быть реализован справочник тем клинических апробаций.

В системе необходимо реализовать справочник ответственных исполнителей, а также исполнителей по каждой теме клинической апробации.

Справочник типов оплаты должен быть пополнен типом «Клиническая апробация».

При выборе типа оплаты «Клиническая апробация» должен быть реализован выбор конкретной темы из актуального списка в титульном листе медицинской карты, назначениях, регистрации услуг и т.п.

Справочник источников финансирования для товарно-материальных ценностей (ТМЦ) необходимо пополнить источником для клинических апробаций.

Помимо стандартной утвержденной медицинской документации, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации должна вестись специфичная медицинская документация в соответствии с конкретным протоколом клинической апробации.

В МИС необходимо реализовать информированное добровольное согласие пациента или его законного представителя на оказание пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации.

В подсистеме Врачебные комиссии необходимо реализовать протокол врачебной комиссии о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации, бумажный вариант которого оформляется и хранится в медицинской организации. Необходимо также реализовать печать выписки из протокола для оформления и выдачи на руки пациенту или его законному представителю по требованию.

Протокол врачебной комиссии в соответствии с Приказом № 433 от 10 июля 2015 г. должен содержать следующие данные:

- основание создания врачебной комиссии федеральной медицинской организации (реквизиты нормативного акта);
- дату принятия решения врачебной комиссии федеральной медицинской организации;
- состав врачебной комиссии федеральной медицинской организации;
- паспортные данные пациента (фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, сведения о месте жительства);
- диагноз заболевания (состояния) и кода диагноза по МКБ;
- сведения о наличии информированного согласия;
- заключение врачебной комиссии федеральной медицинской организации о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации с указанием диагноза, кода диагноза по МКБ, планируемой даты начала оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации.

В МИС должна быть реализована возможность формирования индивидуальной регистрационной карты клинической апробации, содержащей перечень регистрируемых данных в соответствии с Протоколом клинической апробации.

Система должна предоставлять возможность фиксировать прохождение, а также факты завершения этапов темы по пациенту.

Система должна предоставлять возможность регистрации фактов прекращения участия пациента в клинической апробации и причины прекращения, а также информирования пользователей о прекращении участия пациента.



Система должна предоставлять возможность регистрации фактов приостановления и прекращения проведения клинической апробации и их причины, а также информирования пользователей о приостановлении/прекращении проведения апробации.

Необходимо реализовать подборки и отчетность по теме клинической апробации, позволяющие контролировать процесс выполнения темы, такие как:

- список пациентов;
- список ответственных и исполнителей;
- участие исполнителей в выполнении темы;
- выполнение плана по количеству пациентов;
- прохождение этапов по пациенту;
- список оказанных услуг по пациенту;
- списание ТМЦ по пациенту;
- общая стоимость оказанных услуг и затраченных ТМЦ по пациенту.

Отметим наличие сложностей задачи реализации в МИС, связанных с недоопределенностью понятийной модели, которые затрудняют универсализацию моделей, структур данных и интерфейсных решений для различных протоколов клинических апробаций.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как показывает анализ, задачи оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации предъявляют к медицинским организациям – участникам клинических апробаций, высокие требования в части компетенций, клинической базы и научного потенциала. Апробирование новых медицинских технологий требует высокой степени информированности о применяемых методах, адекватной оценки текущего состояния и прогноза течения заболевания, принятия верных решений по ведению пациента.

Расширение возможностей МИС в части информационной поддержки медицинской помощи в рамках клинической апробации может обеспечить пользователей информационной системы необходимыми данными и механизмами контроля по различным аспектам лечебно-диагностического процесса, включая специфичные для задач клинической апробации, и превратить МИС в хороший инструмент в руках специалистов, испытывающих новые медицинские технологии.

## ЛИТЕРАТУРА



1. Федеральный закон от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».
2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Постановление Правительства РФ от 09.07.2015 № 691 «Об утверждении критериев отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».
4. Постановление Правительства РФ от 22.06.2019 № 801 «О внесении изменений в критерии отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».
5. Стародубов В.И., Кадыров Ф.Н., Перхов В.И., Обухова О.В. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации // Менеджер здравоохранения. – 2015. – № 9. – С. 63–76.
6. Приказ Минздрава России № 433 от 10 июля 2015 г. «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».
7. Стародубов В.И., Перхов В.И., Кадыров Ф.Н., Янкевич Д.С. Проблемы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2016. – № 1. – С. 26–30.
8. Гулиев Я.И. Основные аспекты разработки медицинских информационных систем. // Врач и информационные технологии. – 2014. – № 5. – С. 10–19.