|  |
| --- |
| УТВЕРЖДАЮ |
| Заместитель председателя Комитета по здравоохранению  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ О.В.Гранатович |
| «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. |

Регламент передачи в РЕГИЗ и использования онкологической информации

Документ определяет порядок передачи в РЕГИЗ информации на всех этапах оказания медицинской помощи пациенту с онкозаболеванием, и представления этой информации участникам оказания медицинской помощи и руководителям здравоохранения

# Версии документа

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №, дата | Содержание изменений | Автор |
| 004 от 20.09.2019 | Начальная версия | Т.Горбачева, Е.Коган  |
| 005 от 11.02.2020 | 1.Добавлен раздел «Критерии отбора»2.Уточнено описание передачи кода 232 – в поле Params в DiagnosisInfo (ранее ошибочно было указана передача в Observation)3.Добавлено описание передачи новых кодов 409-412 4.Добавлен комментарий в п.6 и 7.2 в каких случаях требуется передача информации в кодах 1-27 и 232-236. 5.Добавлено описание передачи кода 303. Внимание: Все упоминаемые коды относятся к справочнику НСИ РЕГИЗ «Показатели наблюдения пациента» id = 1.2.643.2.69.1.1.1.127 | Т.Горбачева, Е.Коган |

## Критерии отбора

Передача информации, описанной далее в этом документе, обязательна для пациентов, у которых диагноз (на любом этапе установления – предварительный, заключительный, паталогоанатомический) относится к перечисленным группам кодов по справочнику МКБ10:

C00-C99;

D00-D09;

D37-D48;

Z08;

Z03.1

## Общие требования

Обмен информацией между МИС и РЕГИЗ происходят в следующие моменты:

|  |  |
| --- | --- |
| Событие, действия МИС | Информация, заполняемая в РЕГИЗ.ИЭМК |
| 1. У врача первичного звена возникло подозрение на ЗНО
 | МИС передает в РЕГИЗ:1.Случай оказания медицинской помощи CaseAmb. В диагноз случая включается диагноз онкоподозрения как основное или сопутствующее заболевание (в зависимости от причины обращения), в статусе «предварительный». 2. MedDocument ConsultNote «Протокол на случай поздней диагностики онкозаболевания» если это запущенный случай заболевания в терминах приказа 135 ( IV стадия либо III стадия визуальных локализаций) и ранее случай не регистрировался. В этом случае обязательно заполнение Observation – параметры наблюдения пациента: 1. 229.Причина поздней диагностики – код по справочнику |
| 1. Районный онколог принял пациента с подозрением и направил его на дополнительное обследование
 | МИС передает в РЕГИЗ:1. Информация о начале случая оказания медицинской помощи. Диагноз случая включает диагноз онкоподозрение как основное заболевание, в статусе «предварительный». 2. Направление на лабораторные и инструментальные исследования в РЕГИЗ.УО (как для любого пациента) |
| 1. Лабораторное и инструментальное исследование
 | МИС передает в РЕГИЗ:1.Лабораторное исследование и инструментальное обследование – как для обычного пациента.Если услуга передается в виде Service – оказанные услуги, заполняется поле Params –по справочнику параметров наблюдения пациентов (как для любого пациента):1. 288.Идентификатор документа описывающего данную услугу
 |
| 1. Гистологическая лаборатория оформила заключение
 | МИС передает в РЕГИЗ:1.Результат гистологического исследования – формализованный протокол и заполняются Observation – параметры наблюдения пациента: 1. 1. Морфологический тип опухоли(код по спр-ку)
2. 2. Морфологический тип опухоли(текст)
3. 3. pT
4. 4. pN
5. 5. pM
6. 9.Стадия (на момент установления)
7. 12. Уровень дифференцировки тканей
8. 13. Мутации гена BRAF
9. 14. Мутации гена c-KIT
10. 15. Мутации гена NRAS
11. 16. Мутации гена KRAS
12. 17. Мутации гена HRAS
13. 18. Мутации гена EGFR (T790M)
14. 19. Мутации гена EGFR (делеция в 19 экзоне)
15. 20. Мутации гена ALK
16. 21. Мутации гена ROS1
17. 22. Мутации генов BRCA
18. 23. Экспрессия HER2
19. 24. Экспрессия PD-L1
20. 25. Рецепторы эстрогена
21. 26. Рецепторы прогестерона
22. 27. Ki-67
23. 227.Вид первично-множественной опухоли(ПМО)
24. 228.Номер первично-множественной опухоли(ПМО)
25. 232. Топографические коды опухоли
26. 236. Вид опухоли
 |
| 1. Районный онколог признал подозрение несостоятельным
 | МИС передает в РЕГИЗ:Завершенный случай оказания медицинской помощи CaseAmb. Диагноз в виде DiagnosisInfo.Обязательно заполнение поля Заменяемый диагноз - код по МКБ-10 диагноза, который отменяется или заменяется. Важно! Если было указано несколько разных кодов подозрения, отменить надо каждый!- Если диагноз отменен полностью: Причина изменения диагноза – «Ошибочный» и поле кода диагноза MkbCode не заполняется; - Иначе: поле Причина изменения диагноза – «Уточнение диагноза», код диагноза MkbCode – новый диагноз.  |
| 1. Амбулаторно-консультативное отделение ЛПУ второго уровня – подтвердило диагноз и выдало рекомендации по ведению пациента
 | МИС передает в РЕГИЗ:1)Случай оказания медицинской помощи CaseAmb. Диагноз случая включает диагноз онкопозаболевание как основное заболевание, в статусе «заключительный» и заполняется поле Params в DiagnosisInfo - массив дополнительных медицинских показателей по справочнику Параметры наблюдения пациента, относящиеся к диагнозу:.1. 1.Морфологический тип опухоли(код по спр-ку)
2. 2.Морфологический тип опухоли(текст)
3. 3.pT
4. 4.pN
5. 5.pM
6. 6.cT
7. 7. cN
8. 8. cМ
9. 9.Стадия (на момент установления)
10. 12. Уровень дифференцировки тканей
11. 13. Мутации гена BRAF
12. 14. Мутации гена c-KIT
13. 15. Мутации гена NRAS
14. 16. Мутации гена KRAS
15. 17. Мутации гена HRAS
16. 18. Мутации гена EGFR (T790M)
17. 19. Мутации гена EGFR (делеция в 19 экзоне)
18. 20. Мутации гена ALK
19. 21. Мутации гена ROS1
20. 22. Мутации генов BRCA
21. 23. Экспрессия HER2
22. 24. Экспрессия PD-L1
23. 25. Рецепторы эстрогена
24. 26. Рецепторы прогестерона
25. 27. Ki-67
26. 227.Вид первично-множественной опухоли(ПМО)
27. 228.Номер первично-множественной опухоли(ПМО)
28. 233.yT
29. 234. yN
30. 235. yM
31. 236. Вид опухоли

Внимание: коды 1-27 и 232-236, описывающие гистологический результат исследования опухоли, передаются в случае медобслуживания, если известно, что они не могли быть переданы в РЕГИЗ посредством системы ОДЛИ, например, пациент получил эти результаты в лаборатории другого города. 2) ОДИИ.DiagnosticReport на каждый результат обследования – как для любого пациента3) Если услуга передается в виде Service – оказанные услуги, заполняется поле Params –по справочнику параметров наблюдения пациентов (как для любого пациента):1. 288.Идентификатор документа описывающего данную услугу

4). MedDocument ConsultNote для консультаций - как для любого пациента 5) MedDocument ConsultNote для протокола врачебной комиссии, и к нему Observation – параметры наблюдения пациента:1. 303. Дата установления диагноза – параметр передается, если диагноз был установлен ранее, но документ, это подтверждающий, не передан в РЕГИЗ в электронном виде.
2. 11. Метод подтверждения диагноза
3. 226. Сторона поражения
4. 231. Выдача лекарства амбулаторно
5. 220.План ведения пациента – Строка
6. 211.Рекомендована химиотерапия (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
7. 219.Рекомендована хирургическая операция (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
8. 216.Рекомендована лучевая терапия (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
9. 221.Рекомендована гормоноиммунотерапия (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
10. 222. Вид гормоноиммунотерапии
11. 223.Схема гормоноиммунотерапии
12. 409.Рекомендована гормонотерапия(в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
13. 410.Схема гормонотерапии
14. 411.Рекомендована иммунотерапия(в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
15. 412.Схема иммунотерапии

 Включающий все рекомендованные разделы, поэтому некоторые, при необходимости, дать несколько раз, 6) Service - услуги в статусе «назначено» (если есть) 7) MedDocument ConsultNote «Протокол на случай поздней диагностики онкозаболевания» если это запущенный случай заболеванияв терминах приказа 135 (IV стадия либо III стадия визуальных локализаций) и ранее случай не регистрировался. В этом случае обязательно заполнение Observation – параметры наблюдения пациента: 39. 229.Причина поздней диагностики – код по справочнику |
| 1. Пациент поступил в стационар
 | МИС передает в РЕГИЗ:Как для любого пациента. Случай медицинской помощи CaseStat. |
| 7.1 ЛПУ второго уровня – стационарное лечение – врачебная комиссия откорректировала план ведения пациента  | МИС передает в РЕГИЗ:1.Протокол врачебной комиссии в виде ConsultNoteЗаполняется Observation – параметры наблюдения пациента 1. 220.План ведения пациента – Строка
2. 211.Рекомендована химиотерапия (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
3. 219.Рекомендована хирургическая операция (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
4. 216.Рекомендована лучевая терапия (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
5. 221.Рекомендована гормоноиммунотерапия (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
6. 222. Вид гормоноиммунотерапии
7. 223.Схема гормоноиммунотерапии
8. 409.Рекомендована гормонотерапия(в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
9. 410.Схема гормонотерапии
10. 411.Рекомендована иммунотерапия(в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
11. 412.Схема иммунотерапии

 Включающий все рекомендованные разделы, поэтому некоторые, при необходимости, дать несколько раз, 2) Service - услуги в статусе «назначено» (если есть)  |
| 7.2 ЛПУ второго уровня – стационарное лечение – при выписке  | МИС передает в РЕГИЗ:1) Диагноз случая включает диагноз онкозаболевания как основное заболевание, в статусе «заключительный» » и заполняется поле Params - массив дополнительных медицинских показателей по справочнику Параметры наблюдения пациента, относящиеся к диагнозу:.1. 1.Морфологический тип опухоли(код по спр-ку)
2. 2.Морфологический тип опухоли(текст)
3. 3.pT
4. 4.pN
5. 5.pM
6. 6.cT
7. 7. cN
8. 8. cМ
9. 9.Стадия (на момент установления)
10. 12. Уровень дифференцировки тканей
11. 13. Мутации гена BRAF
12. 14. Мутации гена c-KIT
13. 15. Мутации гена NRAS
14. 16. Мутации гена KRAS
15. 17. Мутации гена HRAS
16. 18. Мутации гена EGFR (T790M)
17. 19. Мутации гена EGFR (делеция в 19 экзоне)
18. 20. Мутации гена ALK
19. 21. Мутации гена ROS1
20. 22. Мутации генов BRCA
21. 23. Экспрессия HER2
22. 24. Экспрессия PD-L1
23. 25. Рецепторы эстрогена
24. 26. Рецепторы прогестерона
25. 27. Ki-67
26. 227.Вид первично-множественной опухоли(ПМО)
27. 228.Номер первично-множественной опухоли(ПМО)
28. 233.yT
29. 234. yN
30. 235. yM
31. 236. Вид опухоли
32. 232. Топографические коды опухоли

Внимание: коды 1-27 и 232-236, описывающие гистологический результат исследования опухоли, передаются в случае медобслуживания, если известно, что они не могли быть переданы в РЕГИЗ посредством системы ОДЛИ, например, пациент получил эти результаты в лаборатории другого города. 2) MedDocument [DischargeSummary](http://api.netrika.ru/docs.php?article=IEMKService#DischargeSummary) Выписной эпикриз и к нему Observation – параметры наблюдения пациента:1. 11. Метод подтверждения диагноза
2. 110. Характер проведённого за период данной госпитализации лечения онкозаболевания
3. 111.Причина незавершенности радикального лечения онкозаболевания (код)
4. 112. Причина незавершенности радикального лечения онкозаболевания (другая).
5. 303. Дата установления диагноза – параметр передается, если диагноз был установлен ранее, но документ, это подтверждающий, не передан в РЕГИЗ в электронном виде.

3) Service – оказанные услуги и заполняется поле Params –по справочнику параметров наблюдения пациентов : 1. 113. Код выполненной хирургической операции
2. 114. Хирургическое лечение - Осложнения лечения
3. 115. Способ облучения при лучевой терапии ЗНО
4. 116. Вид лучевой терапии
5. 117. Методы лучевой терапии
6. 118. Радиомодификаторы, применявшиеся при проведении ЛТ
7. 119 Суммарная доза на зоны регионарного метастазирования ЛТ
8. 120. Поля облучения
9. 121. Схема химиотерапии
10. 122.Линия химиотерапии
11. 123. Цикл химиотерапии
12. 212. Вид химиотерапии
13. 215. Химиотерапия - Осложнения лечения
14. 217.Суммарная доза на опухоль - лучевая терапия
15. 218.Лучевая терапия - Осложнения лечения
16. 222.Вид гормоноиммунотерапии
17. 223.Схема гормоноиммунотерапии
18. 225. Гормоноиммунотерапия - Осложнения лечения

Как для любого пациента:1. 288.Идентификатор документа описывающего данную услугу

4) MedDocument ConsultNote для протокола врачебной комиссии, и к нему Observation – параметры наблюдения пациента:1. 220.План ведения пациента – Строка
2. 211.Рекомендована химиотерапия (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
3. 219.Рекомендована хирургическая операция (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
4. 216.Рекомендована лучевая терапия (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
5. 221.Рекомендована гормоноиммунотерапия (в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
6. 222. Вид гормоноиммунотерапии
7. 223.Схема гормоноиммунотерапии
8. 409.Рекомендована гормонотерапия(в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
9. 410.Схема гормонотерапии
10. 411.Рекомендована иммунотерапия(в значении пок-ля передать комментарии к назначению - сроки, условия и т.п., при наличии)
11. 412.Схема иммунотерапии

 Включающий все рекомендованные разделы, поэтому некоторые, при необходимости, дать несколько раз, 5) Service - услуги в статусе «назначено» (если есть) Остальное как для любого пациента – медикаменты, протоколы консультаций.8) В случае если, врач хочет обеспечить дистанционный мониторинг пациента после химиотерапии или хирургической операции, он заполняет перечень необходимых опросников, МИС передает в РЕГИЗ выбранные опросники в виде параметров по справочнику параметров наблюдения пациентов : Опросники для пациентов на химеотерапии:1. 289. Общие симптомы
2. 290**.**Контроль нервной системы
3. 291.  Контроль эмоционального фона
4. 292.  Контроль недостаточности питания
5. 293. Контроль количества съеденного
6. 294. Контроль анемии
7. 295. Сердечно-сосудистые и вегетативные осложнения
8. 296. Контроль интенсивности боли для вербальных пациентов
9. 297. Контроль интенсивности боли для невербальных пациентов

Опросники для послеоперационных пациентов:1. 298. Рак молочной железы
2. 299. Контроль руки с оперированной стороны при РМЖ
3. 300. Постхирургический урогенитальный мониторинг
4. 301. Мониторинговая постоперационная анкета
5. 302. Постхирургический мониторинг колоректальных пациентов

6) MedDocument ConsultNote «Протокол на случай поздней диагностики онкозаболевания» если это запущенный случай заболевания в терминах приказа 135 (IV стадия либо III стадия визуальных локализаций) и ранее случай не регистрировался. В этом случае обязательно заполнение Observation – параметры наблюдения пациента:60. 229.Причина поздней диагностики – код по справочнику |
| 1. Районный онколог – пациент взят диспансерное наблюдение, плановые осмотры и анализы
 | МИС передает в РЕГИЗ:1) Случай обслуживания в рамках ДН виде CaseAmb. Диагноз передается при каждом посещении, обязательно заполнение поля Текущий Статус диагноза – стабилизация, ремиссия, прогрессирование и т.д. При постановке на учет указывается IdDispensaryState = «поставлен на учет», при снятии – «снят с учета» с указанием причины, в остальных случаях указывается «состоит на учете» |
| 1. Пациент получил в ЛПУ второго уровня медикаменты для самостоятельного приема
 | МИС передает в РЕГИЗ:1)Случай оказания медицинской помощи CaseAmb. MedDocument [DischargeSummary](http://api.netrika.ru/docs.php?article=IEMKService#DischargeSummary) Выписной эпикриз и к нему Observation – параметры наблюдения пациента:1. 231.Выдача лекарства амбулаторно
 |
| 1. Случай оказания МП в стационаре завершился летальным исходом
 | Передается CaseStat, в нем Meddocument типа DischargeSummary с заголовком Посмертный эпикриз, в нем все онкологические данные как в выписном эпикризе плюс исход = смерть |
| 1. Оформлена справка о смерти с первоначальной причиной, относящейся к кодам ОНКО
 | Система РЕГИЗ.УМСРС передает в ИЭМК информацию о факте смерти и первоначальной причине смерти. |

# Информация, вносимая пациентом

|  |  |
| --- | --- |
| **Событие** | **Информация, заполняемая в РЕГИЗ**.**PHR personal health record (хранилище данных вводимых пациентами)** |
| Пациент принимает медикаменты самостоятельно  | Пациент самостоятельно вносит сведения о принимаемых медикаментах на «Интернет-портале». Врач может просматривать эти сведения через ЭМКП. |