

Андрусов В. Э.¹, Пахуридзе М. Д.², Скворцова Е. В.²

АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ДИСТАНЦИОННОЙ ПЕРЕДАЧИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

¹ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва, Россия;²ГБУ «Центр медицинской профилактики Департамента здравоохранения города Москвы», 123060, Москва, Россия

В России законодательно определено, что телемедицинскими технологиями могут считаться любые действия с любыми данными, полученными при дистанционном общении врачей между собой (консилиумы, консультации), при дистанционном медицинском наблюдении за состоянием здоровья пациентов, в том числе с использованием медицинских изделий (МИ). МИ с возможностью дистанционной передачи результатов измерений (ДПРИ — МИ-ДПРИ) используются для выявления у некоторых работников заболеваний (состояний), препятствующих выполнению трудовых обязанностей, но публикации об опыте их применения в иных аспектах медицинской помощи практически отсутствуют. В сфере обеспечения единства измерений тема МИ-ДПРИ детально проработана и, с точки зрения применимости в телемедицинских технологиях, доступны МИ для измерения артериального давления, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, температуры тела человека, регистрации электрокардиограммы. За 2019—2023 гг. технологии ДПРИ в части МИ защищены большим количеством патентов на изобретения и/или полезные модели. Правовых, технологических препятствий к использованию в первичной медико-санитарной помощи МИ-ДПРИ нет. В 2023—2024 гг. в 8 субъектах РФ реализуется пилотный проект по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием МИ-ДПРИ для отработки практических аспектов их использования.

Ключевые слова: медицинская помощь; законодательство; отношение врач-пациент; медицинские изделия; дистанционная передача данных; телемедицина

Для цитирования: Андрусов В. Э., Пахуридзе М. Д., Скворцова Е. В. Аспекты применения медицинских изделий с возможностью дистанционной передачи результатов измерений. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2023;31(специальный выпуск 2):1138—1145. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-s2-1138-1145>

Для корреспонденции: Андрусов Вадим Эдуардович; e-mail: vadim_andrusov@mail.ru

Andrusov V. E.¹, Pakhuridze M. D.², Skvortsova E. V.²

ASPECTS OF THE USE OF MEDICAL DEVICES FOR REMOTE PATIENT MONITORING

¹Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management, 115088, Moscow, Russia;²Center for Medical Prevention of Moscow Healthcare Department, 123060, Moscow, Russia

In the Russian Federation, it is legally determined that telemedicine technologies are considered as any actions with any data obtained during a remote communication between doctors (councils, consultations), remote medical patient monitoring, including using medical devices. Medical devices with a function of remote transmission of the measurement data are used to detect diseases in some workers that impede their duty performance. There are hardly any publications on the experience of using such devices in other aspects of medical care. The issue of medical devices enhanced with remote data transmission to ensure standard of measurements has been elaborated in great detail. In terms of applicability in telemedicine technologies, remote patient monitoring devices are used to measure blood pressure and human body temperature, detect alcohol vapors in the exhaled air, record electrocardiogram.

There is also patent activity. In 2019—2023, remote transmission of the measurement data including by medical devices was protected by a large number of invention or utility model patents. Nowadays, there are no legal, technological barriers to the use of medical devices enhanced with remote data transmission in primary care. In 2023—2024, 8 constituent entities of the Russian Federation are conducting a pilot project on remote patient monitoring with medical devices.

Keywords: healthcare; legislation; doctor-patient communication; medical devices; remote patient monitoring; telemedicine

For citation: Andrusov V. E., Pakhuridze M. D., Skvortsova E. V. Aspects of the use of medical devices for remote patient monitoring. *Problemy socialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2023;31(Special Issue 2):1138—1145 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-s2-1138-1145>

For correspondence: Vadim E. Andrusov; e-mail: vadim_andrusov@mail.ru

Source of funding. This study was not supported by any external sources of funding.

Conflict of interest. The authors declare no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Received 30.06.2023

Accepted 05.09.2023

Введение

В России телемедицинские технологии (ТМТ) узаконены в законодательстве в сфере охраны здоровья в 2017 г.^{1,2} и могут применяться в дистанционном (удалённом) общении в форматах врач—врач, врач—пациент:

- при проведении врачебных консилиумов или консультаций;

¹Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».

- с целью удалённого наблюдения за состоянием пациента.

ТМТ в мире имеют приблизительно эти два направления, с учётом правовых особенностей разных государств [1, 2] дополнительно разделяющиеся на:

- информационные системы (ИС), в том числе с искусственным интеллектом [3, 4], государственного уровня, уровня медицинских организаций, иные ИС [5, 6];
- средства дистанционного (удалённого) общения врач—врач, врач—пациент, включая средства опроса и/или осмотра пациента [1, 7, 8];
- средства дистанционного (удалённого) контроля здоровья с медицинскими изделиями (МИ) [9], включая сходные зарубежному термину «носимые медицинские изделия — wearable health devices (WHD)» [10, 11];
- средства дистанционного (удалённого) назначения лекарственных препаратов;
- профилактика здоровья, включая средства искусственного интеллекта [12, 13];
- дистанционное (удалённое) образование, обучение, инструктажи — получение врачом и/или пациентом знаний, умений при отработке редких событий [14].

ТМТ затрагивают также трудовое законодательство³, которым с 2013 г.⁴ никак не ограничивается при условии правильного оформления трудовых отношений дистанционная работа, в том числе медицинских работников [15].

ТМТ применимы в сфере трудовых отношений — при медицинских осмотрах работников с использованием МИ, автоматизированно передающих данные о состоянии здоровья⁵.

ТМТ зависят от правил обращения МИ⁶, законодательства об обеспечении единства измерений⁷, законодательства в сфере информации, информационных технологий и защиты информации^{8,9} (для МИ в виде программного обеспечения).

² Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

³ Кодекс РФ от 30.12.2001 № 197-ФЗ «Трудовой кодекс Российской Федерации».

⁴ Федеральный закон от 05.04.2013 № 60-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

⁵ Федеральный закон от 20.06.1996 № 81-ФЗ «О государственном регулировании в области добычи и использования угля, об особенностях социальной защиты работников организаций угольной промышленности».

⁶ Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

⁷ Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

⁸ Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

⁹ Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».

Материалы и методы

Цель работы — описать применительно к оказанию первичной медико-санитарной помощи существующие возможности официального использования в ТМТ в России МИ с позиции актуального правового регулирования по направлению «дистанционный (удалённый) контроль параметров здоровья с помощью МИ». Акцент делался на поиске МИ с возможностью дистанционной передачи результатов измерений (ДПРИ — МИ-ДПРИ) [10].

Поиск проводился в официальных реестрах/регистрах, ведущихся в связи с исполнением требований законодательства Российской Федерации о здравоохранении, обеспечения единства измерений, информатизации:

1) Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН»¹⁰).

В соответствии с законодательством об обеспечении единства измерений процедура определения количественного значения какой-либо величины, например, веса (массы) тела человека, именуется «измерение», которое проводится техническим средством — «средством измерения» (СИ). При этом применяется понятие «тип СИ», под которым подразумевается совокупность СИ с одинаковыми параметрами, изготовленных по одной технической документации. Поэтому, например, для вида измерения «измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе» средство измерения может иметь одно наименование «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе», 35 типов СИ: Lion Alcolmeter 500, Alcotest 7410, Alert J4X.ec, SAF'IR EVOLUTION, Drivesafe II, Динго iblow 10, АКПЭ-01-Мета и т. д. При этом один тип СИ может иметь несколько организаций-изготовителей, например, «АКПЭ-01-„Мета“» производится организациями ООО НПФ «МЕТА», г. Жигулевск, ЗАО НПФ «Мета», г. Жигулевск.

2) Государственный реестр медицинских изделий¹¹.

В соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья МИ являются материальные объекты и программы для компьютеров, если их предназначением в части, касающейся ТМТ, являются профилактика, диагностика, мониторинг состояния организма человека¹². В данной связи рассматриваемые типы СИ проверялись на регистрацию как МИ.

Результаты

Проведённый поиск выявил следующее:

ФГИС «АРШИН» содержит информацию о СИ температуры, веса, роста человека, силы мышц, дозированной по мощности физической нагрузки, артериального давления крови, спирометрии, газообмена, концентрации паров этанола в выдыхаемом

¹⁰ Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН»). Утверждённые типы средств измерений.?URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4>

¹¹ Государственный реестр медицинских изделий. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>

воздухе, аудиометрии, дозовых нагрузок для пациентов и персонала при манипуляциях с источниками ионизирующих излучений и т. д.¹³

С точки зрения применения в ТМТ типов СИ с возможностью ДПРИ интересны следующие типы:

- СИ артериального давления: 22 монитора точного автоматического измерения артериального давления имеют беспроводной интерфейс (Bluetooth). Например, у «КАРДИАН МД» (УП «Кардиан», Республика Беларусь) есть регистрация как МИ (рег. № ФСЗ 2012/12868). Два СИ признаны годными до 2024 г. по результатам периодической поверки, проведённой ФБУ «Ульяновский ЦСМ» в апреле 2023 г.;
- СИ массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Зарегистрирован 51 тип СИ. Как минимум один («Dräger Alcotest 6000») имеет беспроводной интерфейс (Bluetooth). Как МИ не зарегистрированы. Восемь СИ признаны годными до 2024 г. по результатам периодической поверки, проведённой ООО «ПромМаш Тест Метрология» в марте 2023 г.

Некоторые типы СИ прямо именуются «телемедицинскими»:

- системы для мониторинга и диагностики с использованием ТМТ «POLYMON T20» («TAMIMED FZ-LLC», Объединённые Арабские Эмираты). Регистрируют артериальное давление (АД), частоту сердечных сокращений (ЧСС). Информации о регистрации как МИ нет. Информации о результатах периодической поверки нет;
- измерители АД и анализаторы параметров кровообращения осциллометрические, автоматически передающие результаты измерения в телемедицинскую систему. Например, «ГемоДин-АКСМА» (ООО «АКСМА», Россия) регистрирует АД и ЧСС, передаёт данные через Bluetooth, Wi-Fi, GSM. Есть регистрация как МИ (рег. № РЗН 2020/10110). Двадцать СИ признаны годными до 2025 г. по результатам

периодической поверки, проведённой ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА» в марте 2023 г.;

- комплексы телемедицинского контроля ТЕЛЕГНОМ (ООО «МЕДИКОМ», ФГУП ЦНИИ «Комета», Россия) регистрируют АД, ЧСС, электрокардиограмму в течение суток. Передают данные через GSM. Есть регистрация как МИ (рег. № ФСР 2009/04784). Информации о результатах периодической поверки нет.

Под специфические задачи в сфере трудового законодательства (медицинские осмотры работников) утверждены типы СИ:

- комплексы аппаратно-программные психофизиологического контроля при предсменных медицинских осмотрах «КАП 8-01-оператор» (ФГУП СКТБ «Биофизприбор», Россия) регистрируют ЧСС, измеряют зрительно-моторную реакцию. Передают данные через присоединение к компьютеру. Есть регистрация как МИ (рег. № 29/03051201/3859-02. Три СИ признавались годными до 2012—2014 гг. по результатам периодической поверки, проведённой ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» и ФБУ «УРАЛТЕСТ». Данных о периодической поверке нет;
- комплексы «КАПД-02-СТ» (АО «Научно-производственное предприятие «Системные технологии», Россия) проводят измерение ЧСС, АД, электрокардиограммы и передают данные через присоединение к компьютеру. Есть регистрация как МИ (рег. № ФСР 2010/07474). Годными для периода 18.05.2023—26.04.2024 признаны 2724 СИ. Поверку проводили АО «ПТП «Медтехника», ГУП ЧО «Медтехника», АО «Медтехника», ООО «Медповерка», ООО «Метрон М», ООО «РМП «Медтехника», ООО «ЦМТР», региональные центры стандартизации и метрологии Белгородской области, Республики Бурятия, Владимирской области, Вологодской области, Воронежской области, Забайкальского края, Иркутской области, Краснодарского края, Красноярского края, Нижегородской области, Оренбургской области, Приморского края, Москвы, Самарской области, Санкт-Петербурга, Хабаровского края. Широко используются для предрейсовых медицинских осмотров локомотивных бригад [16—19];
- комплексы медицинского осмотра «КОДОС» (ООО «БИОСОФТ-М», Россия) измеряют ЧСС, АД, температуру тела человека, массовую концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе и передают данные через локальную сеть Ethernet. Зарегистрированы как МИ (рег. № РЗН 2020/9834). Годными для периода 18.05.2023—17.04.2024 признаны 165 СИ. Поверку проводило ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;
- комплексы программно-аппаратные медицинского осмотра «Страж» (ООО «БИОСОФТ-ПМО», Россия) измеряют ЧСС, АД, темпера-

¹² Постановление Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

¹³ Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН»): Единый перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования.

туру тела человека, массовую концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе и передают данные через беспроводной интерфейс (Bluetooth) на смартфон. Есть регистрация как МИ (рег. № РЗН 2021/14299). Годными для периода 06.06.2023—17.04.2024 признаны 86 СИ. Поверку проводило ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Обсуждение

Понятие ТМТ, введенное в законодательство в сфере здравоохранения, дословно предусматривает, что это: «информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие». Соответствующим законодательством понятия «информация», «информационные технологии», «информационная система» имеют определения, в соответствии с которыми ТМТ могут считаться любые действия с любыми данными, полученными:

- при проведении врачебных консилиумов или консультаций;
- с целью удаленного наблюдения за состоянием пациента.

Изученные в данной работе российские исследования не рассматривали вид (группу, вариант) ТМТ с целью удаленного наблюдения за состоянием пациента с точки зрения российского реального опыта применения МИ, могущих дистанционно передавать измеряемую информацию о параметрах пациента, находящегося в том числе вне медицинской организации.

По данным Российского индекса научного цитирования за 2013—2023 гг., только 2 публикации описывали подобный реальный опыт в отношении:

- глюкометров с дистанционной передачей данных, но не на территории России [20];
- тонометров с дистанционной передачей данных мобильным (сотовым) сетям (GSM-канал) в Рязанской области Российской Федерации у 100 пациентов с диагнозом «гипертоническая болезнь» для полугодового мониторинга АД [21].

При этом в сфере обеспечения единства измерений, кроме данных ФГИС «АРШИН» об активной эксплуатации МИ, обеспечивающих дистанционную передачу информации, детально проработаны и иные аспекты.

Национальным стандартом определен достаточно широкий перечень устройств, пригодных для регистрации физиологических параметров и функций человека, являющихся принадлежностями для смартфонов и компьютеров¹⁴. Например:

- принадлежности для смартфонов для фотографирования ЛОР-органов, рта, микропрепаратов;
- приложения для смартфонов или медизделия для измерения АД, уровня глюкозы в крови,

уровня алкоголя в выдыхаемом воздухе, измерения ЧСС, электрокардиограммы.

По данным Российского индекса научного цитирования за 2019—2023 годы, дистанционная передача данных измерений, в части МИ, защищена:

- 28 патентами на изобретения и/или полезные модели [22—49];
- 5 свидетельствами о государственной регистрации программ для ЭВМ. При этом все свидетельства получены на информационные системы дистанционного мониторинга пациентов с артериальной гипертензией [50—54].

Отсутствие публикационной активности об опыте применения МИ-ДПРИ в первичной медико-санитарной помощи может свидетельствовать об осторожности медицинского сообщества в применении данной части ТМТ. При этом в сфере трудовых отношений МИ-ДПРИ много лет используются не только для ежедневного выявления у некоторых работников заболеваний (состояний), препятствующих выполнению трудовых обязанностей, но и для оценки риска внезапной смерти работников опасных производственных объектов.

Применительно к ТМТ в 2023—2024 гг. будет применено несколько разноплановых законодательных инициатив Правительства РФ¹⁵ и депутатов Государственной Думы ФС РФ¹⁶.

В сфере цифровых инноваций¹⁷ в 2021 г. Правительство РФ утвердило¹⁸ перечень инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 г., в который по направлению «Технологический рывок» вошла инициатива «Персональные медицинские помощники», ответственным за реализацию которой определен Минздрав России. В рамках данной инициативы в 2023—2024 годах 8 субъектах РФ реализуется пилотный проект¹⁹ по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием МИ-ДПРИ для отработки практических аспектов их использования.

В сфере здравоохранения законодательно закреплена²⁰ возможность проведения некоторых меди-

¹⁵ Законопроект № 922869-7 «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» (СОЗД ГАС «Законотворчество»).

¹⁶ Законопроект № 35884-8 «О внесении изменений в статью 46 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 23 Федерального закона «О безопасности дорожного движения» (в части проведения медицинских осмотров дистанционным способом)» (СОЗД ГАС «Законотворчество»).

¹⁷ Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации».

¹⁸ Распоряжение Правительства РФ от 06.10.2021 № 2816-р «Об утверждении Перечня инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года».

¹⁹ Постановление Правительства РФ от 28.12.2022 № 2469 «О реализации пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники».

²⁰ Федеральный закон от 29.12.2022 № 629-ФЗ «О внесении изменений в статью 46 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 23 Федерального закона «О безопасности дорожного движения».

¹⁴ ГОСТ Р 57757-2017 «Дистанционная оценка параметров функций, жизненно важных для жизнедеятельности человека. Общие требования».

цинских осмотров с использованием МИ-ДПРИ. Необходимые для реализации норм нормативные правовые акты Правительством РФ²¹ и Минздравом России²² утверждены.

Выводы

В России производятся МИ-ДПРИ. Они используются в сфере трудовых отношений, но, вероятно, не используются при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Реализованные законодательные инициативы 2020—2021 гг. приведут к тому, что к концу 2024 г. в России должны быть выявлены и устранены правовые и иные препятствия развитию ТМТ в рамках инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники».

Заключение

Правовых и технологических препятствий к использованию в первичной медико-санитарной помощи МИ-ДПРИ в настоящее время нет.

Авторы заявляют об отсутствии внешних источников финансирования при проведении исследования.

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

ЛИТЕРАТУРА

- Тюфилин Д. С., Чигрина В. П., Молоснов А. М. и др. Телемедицина вокруг света: Информационный обзор по правовому регулированию оказания телемедицинских консультаций в формате «врач—пациент». СПб.; 2022; 242 с.
- Кобякова О. С., Кадыров Ф. Н. Проблемы развития телемедицинских технологий в России сквозь призму зарубежного опыта // Национальное здравоохранение. 2021. Т. 2, № 2. С. 13—20. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.13—20
- Кобякова О. С., Стародубов В. И., Кадыров Ф. Н. и др. Телемедицинские технологии: перспективы и ограничения // Врач и информационные технологии. 2020. № 55. С. 76—85. DOI: 10.37690/1811-0193-2020-5-76-85.
- Тыров И. А., Токарев А. С., Небытова А. К., Завалко А. Ф. Управление изменениями в процессе внедрения цифровых технологий в медицинских организациях стационарного звена: опыт города Москвы // Национальное здравоохранение. 2021. Т. 2, № 2. С. 47—54. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.47—54
- Гусев А. В., Владзимирский А. В., Голубев Н. А., Зарубина Т. В. Информатизация здравоохранения Российской Федерации: история и результаты развития // Национальное здравоохранение. 2021. Т. 2, № 3. С. 5—17. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.3.5—17
- Лебедев Г. С., Шепетовская Н. Л., Решетников В. А. Телемедицина и механизмы ее интеграции // Национальное здравоохранение. 2021. Т. 2, № 2. С. 21—27. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.21—27
- Hung M., Lipsky M. S., Phuattrakoon T. N. et al. Teledentistry implementation during the COVID-19 pandemic: scoping review // Interact. J. Med. Res. 2022. Vol. 11, N 2. P. e39955. DOI: 10.2196/39955
- Ghai S. Teledentistry during COVID-19 pandemic // Diabet. Metab. Syndrome: Clin. Res. Rev. 2020. Vol. 14, N 5. P. 933—935. DOI: 10.1016/j.dsx.2020.06.029
- Dwivedi R., Mehrotra D., Chandra S. Potential of Internet of Medical Things (IoMT) applications in building a smart healthcare system: a systematic review. J. Oral Biol. Craniofacial Res. 2022. Vol. 12, N 2. P. 302—318. DOI: 10.1016/j.jobcr.2021.11.010
- Guk K., Han G., Lim J. et al. Evolution of wearable devices with real-time disease monitoring for personalized healthcare // Nanomaterials. 2019. Vol. 9, N 6. P. 813. DOI: 10.3390/nano9060813
- Пугачев П. С., Гусев А. В., Кобякова О. С. и др. Мировые тренды цифровой трансформации отрасли здравоохранения // Национальное здравоохранение. 2021. Т. 2, № 2. С. 5—12. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.5—12
- Sarbadhikari S., Sarbadhikari S. N. The global experience of digital health interventions in COVID-19 management // Ind. J. Public Health. 2020. Vol. 64, N 6. P. 117. DOI: 10.4103/ijph.IJPH_457_20
- Крутько В. Н., Дёминов М. М., Брико Н. И. и др. Проблемы управления здоровьем и качеством жизни: интеллектуальная цифровая платформа «Health Heuristics» // Национальное здравоохранение. 2021. Т. 2, № 2. С. 55—63. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.55—63
- Jumreornvong O., Yang E., Race J., Appel J. Telemedicine and medical education in the age of COVID-19 // Academ. Med. 2020. Vol. 95, N 12. P. 1838. DOI: 10.1097/ACM.00000000000003711
- Кадыров Ф. Н. Вопросы применения дистанционной работы в здравоохранении // Менеджер здравоохранения. 2021. № 5. С. 80—82. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-5-80-82
- Лябах Н. Н., Багдасаров Д. В. Современная стратегия развития системы комплексной диагностики инфраструктуры железнодорожного транспорта // Труды Ростовского государственного университета путей сообщения. 2014. № 4. С. 74—77.
- Юй Н. Д., Вознесенский Н. К., Титов А. А. Современные аспекты повышения надежности медицинской составляющей человеческого фактора на железнодорожном транспорте // Медицина труда и промышленная экология. 2019. Т. 59, № 9. С. 823. DOI: 10.31089/1026-9428-2019-59-9-823-824
- Пашков А. В., Платонов Д. А. Медицинские аспекты безопасности движения поездов // Управление здравоохранением. 2014. № 1. С. 50—53.
- Сериков В. В., Закревская А. А., Богданова В. Е., Колягин В. Я. Проблема внезапной смерти работников локомотивных бригад ОАО «РЖД» // Евразийский Союз Ученых. 2016. № 29—2. С. 57—64.
- Федяева В. К., Журавлев Н. И., Галеева Ж. А. Систематический обзор клинической эффективности наблюдения пациентов с сахарным диабетом с использованием индивидуальных глюкометров, обладающих функцией передачи измерений по GSM-каналу или через сеть интернет // Сахарный диабет. 2019. Т. 22, № 4. С. 328—335. DOI: 10.14341/DM9941
- Аксенова Н. В., Низов А. А., Селявина О. Н. и др. Перспективы использования дистанционного диспансерного наблюдения за параметрами артериального давления у больных гипертонической болезнью на территории Рязанской области // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2019. Т. 15, № 6. С. 795—801. DOI: 10.20996/1819-6446-2019-15-6-795-801
- Бондарик А. Н., Егоров А. И., Терещенко В. В. и др. «Домашний телемедицинский хаб»: патент на полезную модель RU 189998 U1; опублик. 14.06.2019.
- Бондарик А. Н., Егоров А. И., Терещенко В. В. и др. «Хаб для телемедицинского осмотра работников железнодорожного транспорта»: патент на полезную модель RU 193551 U1; опублик. 01.11.2019.
- Бондарик А. Н., Егоров А. И., Терещенко В. В. и др. «Радиональный комплекс домашней телемедицины»: Патент на изобретение RU 2709225 C1; опублик. 17.12.2019.

²¹ Постановление Правительства РФ от 30.05.2023 № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья».

²² Приказ Минздрава России от 30.05.2023 № 266н «Об утверждении Порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований».

25. Бондарик А. Н., Егоров А. И., Харченко Г. А. «Портативный измеритель уровня оксигенации и частоты пульса»: Патент на полезную модель RU 194911 U1; опублик. 30.12.2019.
26. Бондарик А. Н., Егоров А. И., Харченко Г. А. «Портативный телемедицинский прибор»: патент на полезную модель RU 195385 U1; опублик. 24.01.2020. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=42449365> (дата обращения: 27.04.2023).
27. Бондарик А. Н., Егоров А. И., Харченко Г. А. «Портативное приемопередающее устройство для визуального телемедицинского стетофонендоскопа»: патент на полезную модель RU 196687 U1; опублик. 11.03.2020. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=42589210> (дата обращения: 27.04.2023).
28. Бондарик А. Н., Ульянов В. В. «Радиоканальный комплекс для дистанционного контроля состояния здоровья и рабочей активности сотрудников промышленных и транспортных предприятий»: патент на изобретение RU 2739126 C1; опублик. 21.12.2020. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44621960> (дата обращения: 27.04.2023).
29. Будагян С. А. «Персональное телемедицинское устройство системы дистанционного мониторинга жизненно важных функций организма пациентов группы риска»: патент на полезную модель RU 187157 U1; опублик. 21.02.2019.
30. Будагян С. А., Ростунова Н. В. «Устройство обработки сигналов системы дистанционного мониторинга пациентов группы риска»: патент на полезную модель RU 192470 U1; опублик. 17.09.2019.
31. Вахов А. Н., Мангутов Д. А. «Способ дистанционного контроля и мониторинга артериального давления и устройство для его реализации»: патент на изобретение RU 2409311 C2; опублик. 15.01.2009.
32. Вахов А. Н., Мангутов Д. А. «Устройство для дистанционного мониторинга артериального давления»: патент на полезную модель RU 83402 U1; опублик. 20.01.2009.
33. Винокуров Л. Н., Гаврилов В. М., Кожевников В. И. и др. «Система дистанционного мониторинга артериального давления и сердечно-сосудистой деятельности больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями»: патент на полезную модель RU 86088 U1; опублик. 30.10.2008.
34. Глухов Ю. Ф., Луневич А. Я., Чикун В. В., Ярмолинский В. И. «Портативный телемедицинский кардиорегистратор-монитор»: патент на полезную модель RU 187967 U1; опублик. 26.03.2019.
35. Егоров А. И., Харченко Г. А., Вераксия В. В., Маслов А. А. «Хаб для дистанционного контроля состояния здоровья работников бригад подвижного состава»: патент на полезную модель RU 196685 U1; опублик. 11.03.2020.
36. Ефимов М. Б. «Система мониторинга физиологических параметров спортсменов»: патент на изобретение RU 2677061 C1; опублик. 15.01.2019.
37. Загребин Д. А., Филатов И. А., Адашкин А. В., Быков И. В. «Мобильный комплекс многоканальной диагностики и мониторинга для дистанционных исследований пациентов в режиме реального времени»: патент на изобретение RU 2683898 C1; опублик. 02.04.2019.
38. Казарян С. М., Евсигнеев В. Е., Бычков А. В. и др. «Способ измерения частоты сердечных сокращений и частоты дыхательных движений и радиолокационный измеритель частоты сердечных сокращений и частоты дыхательных движений»: патент на изобретение RU 2730988 C1; опублик. 26.08.2020.
39. Карпов Е. А., Далина В. С. «Мобильное устройство для непрерывного дистанционного контроля состояния здоровья»: Патент на изобретение RU 2735925 C1; опублик. 10.11.2020.
40. Карпов Е. А., Карпов Д. Е., Далина В. С. «Нательное мобильное устройство дистанционного контроля множественных физиологических показателей состояния здоровья»: патент на изобретение RU 2782298 C1; опублик. 25.10.2022.
41. Кульбачинский С. В., Кульбачинская Е. К. «Многофункциональное портативное устройство для регистрации и анализа жизненно важных показателей и способ регистрации и анализа жизненно важных показателей с помощью многофункционального портативного устройства»: патент на изобретение RU 2766759 C1; опублик. 05.04.2021.
42. Мадьяров А. В., Путырский М. Н., Трухин А. А. и др. «Медицинский индивидуальный дозиметр»: патент на полезную модель RU 201111 U1; опублик. 27.11.2020.
43. Марушкин К. Н., Панфилов А. В., Анисимов А. И. «Устройство для мониторинга местоположения и состояния пользователя»: патент на полезную модель RU 206585 U1; опублик. 16.09.2021.
44. Нагулин Н. Е., Нагулин П. Н., Нагулин С. Н. «Персональный фетальный монитор»: патент на полезную модель RU 196036 U1; опублик. 13.02.2020.
45. Полевая С. А., Стасенко С. В., Парин С. Б. и др. «Способ регистрации постковидного состояния человека по кардиоритмограмме»: патент на изобретение RU 2779697 C1; опублик. 12.09.2022.
46. Прозоров А. А., Бугаев В. И., Царенко С. В. «Устройство бесконтактной регистрации биометрических показателей пациента в состоянии лежа»: патент на изобретение RU 2698441 C2; опублик. 26.08.2019.
47. Просянкин М. Ю., Константинова О. В., Шагеркин И. А. и др. «Способ дистанционного мониторинга рН мочи у больных мочекишечным уролитиазом»: патент на изобретение RU 2716426 C2; опублик. 11.03.2020.
48. Терентьева Е. В., Терентьева Н. Г. «Дистанционно-управляемая система ультразвукового обследования пациентов»: Патент на изобретение RU 2787529 C1; опублик. 10.01.2023.
49. Юлегин А. Н., Науманн А. Г. «Система мониторинга показателей жизнедеятельности ребенка»: патент на изобретение RU 2770978 C1; опублик. 27.01.2021.
50. Молодняков П. А., Кшнякин П. А., Чаплыгин С. С., Панова Н. И., Дринберг М. С. «Единая медицинская информационная система дистанционного мониторинга пациентов с артериальной гипертензией»: свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ RU 2022614083; опублик. 16.03.2022.
51. Молодняков П. А., Кшнякин П. А., Чаплыгин С. С. и др. «Единая медицинская информационная система дистанционного мониторинга пациентов с артериальной гипертензией»: свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ RU 2022614081; опублик. 16.03.2022.
52. Молодняков П. А., Кшнякин П. А., Чаплыгин С. С. и др. «Единая медицинская информационная система дистанционного мониторинга пациентов с артериальной гипертензией»: свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ RU 2022614079; опублик. 16.03.2022.
53. Молодняков П. А., Кшнякин П. А., Чаплыгин С. С. и др. «Единая медицинская информационная система дистанционного мониторинга пациентов с артериальной гипертензией»: свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ RU 2022614082; опублик. 16.03.2022.
54. Молодняков П. А., Кшнякин П. А., Чаплыгин С. С. и др. «Единая медицинская информационная система дистанционного мониторинга пациентов с артериальной гипертензией»: свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ RU 2022614080; опублик. 16.03.2022.

Поступила 30.06.2023
Принята в печать 05.09.2023

REFERENCES

1. Tyufilin D. S., Chigrina V. P., Molosnov A. M. et al. Telemedicine around the world: An information review on the legal regulation of the provision of telemedicine consultations in the «doctor-patient» format. Saint Petersburg; 2022. 242 p. (In Russ.)
2. Kobyakova O. S., Kadyrov F. N. Problems of development of telemedicine technologies in Russia through the prism of foreign experience. *National Health*. 2021;2(2):13–20. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.13–20 (In Russ.)
3. Kobyakova O. S., Starodubov V. I., Kadyrov F. N. et al. Telemedicine technologies: prospects and limitations. *Physician and informa-*

- tion technology. 2020;(S5):76—85. DOI: 10.37690/1811-0193-2020-5-76-85 (In Russ.)
4. Tyrov I. A., Tokarev A. S., Nebytova A. K., Zavalko A. F. Change management in the process of introducing digital technologies in medical organizations of the stationary link: the experience of the city of Moscow. *National Health*. 2021;2(2):47—54. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.47—54 (In Russ.)
 5. Gusev A. V., Vladzimirsky A. V., Golubev N. A., Zarubina T. V. Informatization of healthcare in the Russian Federation: history and results of development. *National Health*. 2021;2(3):5—17. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.3.5—17 (In Russ.)
 6. Lebedev G. S., Shepetovskaya N. L., Reshetnikov V. A. Telemedicine and mechanisms of its integration. *National Health*. 2021;2(2):21—27. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.21—27 (In Russ.)
 7. Hung M., Lipsky M. S., Phuatrakoon T. N. et al. Teledentistry implementation during the COVID-19 pandemic: scoping review. *Interact. J. Med. Res*. 2022;11(2):e39955. DOI: 10.2196/39955
 8. Ghai S. Teledentistry during COVID-19 pandemic. *Diabet. Metab. Syndrome: Clin. Res. Rev*. 2020;14(5):933—935. DOI: 10.1016/j.dsx.2020.06.029
 9. Dwivedi R., Mehrotra D., Chandra S. Potential of Internet of Medical Things (IoMT) applications in building a smart healthcare system: A systematic review. *J. Oral Biol. Craniofacial Res*. 2022;12(2):302—318. DOI: 10.1016/j.jobocr.2021.11.010
 10. Guk K., Han G., Lim J. et al. Evolution of wearable devices with real-time disease monitoring for personalized healthcare. *Nanomaterials*. 2019;9(6):813. DOI: 10.3390/nano9060813
 11. Pugachev P. S., Gusev A. V., Kobayakova O. S. et al. Global trends in the digital transformation of the healthcare industry. *National Health*. 2021;2(2):5—12. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.5—12 (In Russ.)
 12. Sarbadhikari S., Sarbadhikari S. N. The global experience of digital health interventions in COVID-19 management. *Ind. J. Public Health*. 2020;64(6):117. DOI: 10.4103/ijph.IJPH_457_20
 13. Krutko V. N., Deminov M. M., Briko N. I. et al. Problems of health management and quality of life: intelligent digital platform «Health Heuristics». *National Health*. 2021;2(2):55—63. DOI: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.55—63 (In Russ.)
 14. Jumreornvong O., Yang E., Race J., Appel J. Telemedicine and medical education in the age of COVID-19. *Acad. Med*. 2020;95(12):1838. DOI: 10.1097/ACM.00000000000003711
 15. Kadyrov F. N. Issues of application of remote work in health care. *Health manager*. 2021;(5):80—82. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-5-80-82 (In Russ.)
 16. Lyabakh N. N., Bagdasarov D. V. Modern strategy for the development of a system of integrated diagnostics of the railway transport infrastructure. *Proceedings of the Rostov State University of Communications*. 2014;(4):74—77. (In Russ.)
 17. Yui N. D., Voznesensky N. K., Titov A. A. Modern aspects of improving the reliability of the medical component of the human factor in railway transport. *Occupational medicine and industrial ecology*. 2019;59(9):823. DOI: 10.31089/1026-9428-2019-59-9-823-824 (In Russ.)
 18. Shashkov A. V., Platonov D. A. Medical aspects of train traffic safety. *Health management*. 2014;(1):50—53. (In Russ.)
 19. Serikov V. V., Zakrevskaya A. A., Bogdanova V. E., Kolyagin V. Ya. The problem of sudden death of employees of locomotive crews of Russian Railways. *Eurasian Union of Scientists*. 2016;(29—2):57—64. (In Russ.)
 20. Fedyaeva V. K., Zhuravlev N. I., Galeeva Zh. A. A systematic review of the clinical effectiveness of monitoring patients with diabetes mellitus using individual glucometers with the function of transmitting measurements via a GSM channel or via the Internet. *Diabetes*. 2019;22(4):328—335. DOI: 10.14341/DM9941 (In Russ.)
 21. Aksenova N. V., Nizov A. A., Selyavina O. N. et al. Prospects for the use of remote dispensary monitoring of blood pressure parameters in patients with hypertension in the Ryazan region. *Rational pharmacotherapy in cardiology*. 2019;15(6):795—801. DOI: 10.20996/1819-6446-2019-15-6-795-801 (In Russ.)
 22. Bondarik A. N., Egorov A. I., Tereshchenko V. V. et al. «Home telemedicine hub»: utility model patent RU 189998 U1; publ. 06/14/2019. (In Russ.)
 23. Bondarik A. N., Egorov A. I., Tereshchenko V. V. et al. «Hub for telemedicine examination of railway workers»: utility model patent RU 193551 U1; publ. 11/01/2019. (In Russ.)
 24. Bondarik A. N., Egorov A. I., Tereshchenko V. V. et al. «Radio channel complex of home telemedicine»: Patent for invention RU 2709225 C1; publ. 17.12.2019. (In Russ.)
 25. Bondarik A. N., Egorov A. I., Kharchenko G. A. «Portable meter of oxygenation level and pulse rate»: Patent for utility model RU 194911 U1; publ. 12/30/2019. (In Russ.)
 26. Bondarik A. N., Egorov A. I., Kharchenko G. A. «Portable telemedicine device»: utility model patent RU 195385 U1; publ. 01/24/2020. (In Russ.)
 27. Bondarik A. N., Egorov A. I., Kharchenko G. A. «Portable transceiver for visual telemedicine stethophonendoscope»: utility model patent RU 196687 U1; publ. 03/11/2020. (In Russ.)
 28. Bondarik A. N., Ulyanov V. V. «Radio channel complex for remote monitoring of the health status and work activity of employees of industrial and transport enterprises»: patent for invention RU 2739126 C1; publ. 12/21/2020. (In Russ.)
 29. Budagyan S. A. «Personal telemedicine device for remote monitoring of the vital functions of the organism of patients at risk»: utility model patent RU 187157 U1; publ. 02/21/2019. (In Russ.)
 30. Budagyan S. A., Rostunova N. V. «Device for processing signals of a remote monitoring system for patients at risk»: utility model patent RU 192470 U1; publ. 09/17/2019. (In Russ.)
 31. Vakhov A. N., Mangutov D. A. «Method for remote control and monitoring of blood pressure and a device for its implementation»: patent for invention RU 2409311 C2; publ. 01/15/2009. (In Russ.)
 32. Vakhov A. N., Mangutov D. A. «Device for remote monitoring of blood pressure»: utility model patent RU 83402 U1; publ. 01/20/2009. (In Russ.)
 33. Vinokurov L. N., Gavrilov V. M., Kozhevnikov V. I. et al. «System for remote monitoring of blood pressure and cardiovascular activity in patients with cardiovascular diseases»: utility model patent RU 86088 U1; publ. October 30, 2008. (In Russ.)
 34. Glukhov Yu. F., Lunevich A. Ya., Chikunov V. V., Yarmolinsky V. I. «Portable telemedicine cardiac recorder-monitor»: utility model patent RU 187967 U1; publ. 03/26/2019. (In Russ.)
 35. Egorov A. I., Kharchenko G. A., Veraksich V. V., Maslov A. A. «Hub for remote monitoring of the health status of employees of rolling stock crews»: utility model patent RU 196685 U1; publ. 03/11/2020. (In Russ.)
 36. Efimov M. B. «System for monitoring the physiological parameters of athletes»: patent for invention RU 2677061 C1; publ. 01/15/2019. (In Russ.)
 37. Zagrebina D. A., Filatov I. A., Adaskin A. V., Bykov I. V. «Mobile complex of multi-channel diagnostics and monitoring for remote examinations of patients in real time»: patent for invention RU 2683898 C1; publ. 04/02/2019. (In Russ.)
 38. Kazaryan S. M., Evsigneev V. E., Bychkov A. V. et al. «Method for measuring heart rate and respiratory rate and a radar meter for heart rate and respiratory rate»: patent for invention RU 2730988 C1; publ. 08/26/2020. (In Russ.)
 39. Karpov E. A., Dalina V. S. «Mobile device for continuous remote health monitoring»: Patent for invention RU 2735925 C1; publ. 11/10/2020. (In Russ.)
 40. Karpov E. A., Karpov D. E., Dalina V. S. «Wearable mobile device for remote monitoring of multiple physiological indicators of health status»: patent for invention RU 2782298 C1; publ. 10/25/2022. (In Russ.)
 41. Kulbachinsky S. V., Kulbachinskaya E. K. «Multifunctional portable device for recording and analyzing vital signs and a method for recording and analyzing vital signs using a multifunctional portable device»: patent for invention RU 2766759 C1; publ. 04/05/2021. (In Russ.)
 42. Madyarov A. V., Putyrsky M. N., Trukhin A. A. et al. «Medical individual dosimeter»: utility model patent RU 201111 U1; publ. 11/27/2020. (In Russ.)

43. Marushkin K. N., Panfilov A. V., Anisimov A. I. «Device for monitoring the location and state of the user»: utility model patent RU 206585 U1; publ. 09/16/2021. (In Russ.)
44. Nagulin N. E., Nagulin P. N., Nagulin S. N. «Personal fetal monitor»: utility model patent RU 196036 U1; publ. 02/13/2020. (In Russ.)
45. Polevaya S. A., Stasenko S. V., Parin S. B. et al. «Method of registering a post-covid state of a person according to a cardiorhythmogram»: patent for invention RU 2779697 C1; publ. 09/12/2022. (In Russ.)
46. Prozorov A. A., Bugaev V. I., Tsarenko S. V. «Device for non-contact registration of biometric indicators of the patient in the supine state»: patent for invention RU 2698441 C2; publ. 08/26/2019. (In Russ.)
47. Prosyannikov M. Yu., Konstantinova O. V., Shaderkin I. A. et al. «Method for remote monitoring of urine pH in patients with uric acid urolithiasis»: patent for invention RU 2716426 C2; publ. 03/11/2020. (In Russ.)
48. Terent'eva E. V., Terent'eva N. G. «Remotely controlled system for ultrasound examination of patients»: Patent for invention RU 2787529 C1; publ. 01/10/2023. (In Russ.)
49. Yulegin A. N., Naumann A. G. «Child vital signs monitoring system»: patent for invention RU 2770978 C1; publ. 01/27/2021. (In Russ.)
50. Molodnyakov P. A., Kshnyakin P. A., Chaplygin S. S. et al. «Unified medical information system for remote monitoring of patients with arterial hypertension»: certificate of state registration of the computer program RU 2022614083; publ. 03/16/2022. (In Russ.)
51. Molodnyakov P. A., Kshnyakin P. A., Chaplygin S. S. et al. «Unified medical information system for remote monitoring of patients with arterial hypertension»: certificate of state registration of the computer program RU 2022614081; publ. 03/16/2022. (In Russ.)
52. Molodnyakov P. A., Kshnyakin P. A., Chaplygin S. S. et al. «Unified medical information system for remote monitoring of patients with arterial hypertension»: certificate of state registration of the computer program RU 2022614079; publ. 03/16/2022. (In Russ.)
53. Molodnyakov P. A., Kshnyakin P. A., Chaplygin S. S. et al. «Unified medical information system for remote monitoring of patients with arterial hypertension»: certificate of state registration of the computer program RU 2022614082; publ. 03/16/2022. (In Russ.)
54. Molodnyakov P. A., Kshnyakin P. A., Chaplygin S. S. et al. «Unified medical information system for remote monitoring of patients with arterial hypertension»: certificate of state registration of the computer program RU 2022614080; publ. 03/16/2022. (In Russ.)