

«УТВЕРЖДАЮ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ФГБУ «НМИЦК
ИМ. АК. Е.И. ЧАЗОВА»
МИНЗДРАВА РОССИИ

С.А. Бойцов

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ДИСТАНЦИОННОМУ НАБЛЮДЕНИЮ
ЗА СОСТОЯНИЕМ ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТОВ
С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИЕЙ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
С ДИСТАНЦИОННОЙ ПЕРЕДАЧЕЙ ДАННЫХ

Москва, 2025 г.

Авторы:

Рогоза А.Н., Корсунский Д. В., Палеев Ф.Н., Концевая А.В., Дроздова Л.Ю., Смирнова М.Д., Фофанова Т.В., Карпова И.Е., Горшков А.Ю., Раковская Ю.С., Чашин М.Г., Пустеленин А.В., Багненко С.Ф.

Методические рекомендации отражают комплексный межведомственный подход по организации и реализации в практическом звене здравоохранения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией и представляют интерес для врачей и среднего медицинского персонала, руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

АННОТАЦИЯ

Методические рекомендации по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией (далее – методические рекомендации) разработаны в соответствии с поручением Минздрава России, предусмотренного пунктом 2 протокола совещания от 16.09.2025 № 50/18-0/477 под председательством заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкина, в целях реализации мероприятия 1.2. федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации» национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» по обеспечению дистанционным наблюдением состояния здоровья с использованием медицинских изделий с дистанционной передачей данных пациентов с артериальной гипертензией.

Методические рекомендации разработаны с учетом результатов Пилотного проекта по внедрению дистанционного наблюдения больных артериальной гипертензией с использованием российских информационных систем, проведенного в 2022 – 2024 гг. Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации с участием Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации в субъектах Российской Федерации в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2022 № 2469.

Методические рекомендации представляют интерес для представителей органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, для врачей и среднего медицинского персонала.

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	6
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	7
ВВЕДЕНИЕ.....	8
1. Общая модель организации ДНАГ	10
2. Техническое обеспечение ДНАГ.....	11
3. Основные участники ДНАГ и их функционал.....	15
3.1. Лечащий врач	15
3.2. Средний медицинский персонал	16
3.3. Врач-специалист	17
3.4. Медицинский работник (оператор колл-центра).....	18
3.5. Пациент, направленный на ДНАГ.....	18
4. Ключевые моменты реализации ДНАГ	19
4.1. Показания и противопоказания для ДНАГ	19
4.2. Целевые уровни АД при ДНАГ	21
4.3. Программы ДНАГ	23
4.3.1. Типы программ ДНАГ.....	23
4.3.2. Подходы к оценке результатов ДНАГ в рамках программ ДНАГ	25
4.4. Базовые принципы анализа и интерпретации данных	25
4.5. Базовые принципы работы планировщика.....	29
5. Экстренное реагирование при ДНАГ (опционально)	30
6. Оценка эффективности реализации ДНАГ	33
7. Список нормативных правовых актов и литературных источников	33
Приложение 1	36
Требования к приборам, мобильным приложениям для ДНАГ.....	36
Приложение 2	40
Клинически значимые события, регистрируемые в ходе ДНАГ	40
Приложение 3	44
Памятка для врача.....	44
«Правила проведения инструктажа пациентов».....	44
Приложение 4.....	45

Памятка для пациента «Выполнение самостоятельных действий при достижении критических значений показателей здоровья»	45
Приложение 5	46
Памятка для пациента «Правила проведения домашнего мониторинга артериального давления»	46
Приложение 6 Форма «Информированное добровольное согласие пациента на дистанционное наблюдение за состоянием здоровья»	49

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АГ	–	артериальная гипертензия
АГТ	–	антигипертензивная терапия
АД	–	артериальное давление
БКС	–	болезни системы кровообращения
ГИСЗ	–	государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
ДАД	–	диастолическое артериальное давление
ДНАГ	–	дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией
Методологический центр	–	ФГБУ «НМИЦК им. академика Е.И.Чазова» Минздрава России
МИС	–	медицинская информационная система
МО	–	медицинская организация
ПДН	–	проактивное динамическое наблюдение
ПОМ	–	поражение органов-мишеней
САД	–	систолическое артериальное давление
СИС ДН	–	специализированная информационная система дистанционного наблюдения
СМАД	–	суточное мониторирование артериального давления
СППР	–	Система поддержки принятия решений
ССО	–	сердечно-сосудистое осложнение
ССР	–	сердечно-сосудистый риск
ЧСС	–	частота сердечных сокращения
ЭМК	–	электронная медицинская карта
ИС ПМП	–	Информационная система персональных медицинских помощников

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Мониторинг – дискретная регистрация показателей здоровья пациента с использованием специализированных медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных.

Клинически значимое событие – зарегистрированное изменение показателей здоровья пациента и/или нарушение технологии дистанционного наблюдения, требующие реагирования медицинского персонала, а также достижение даты плановой интерпретации данных мониторинга.

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья – комплекс мероприятий, включающий в себя многосуточный мониторинг показателей состояния здоровья пациентов, их интерпретацию в целях выявления клинически значимых событий, взаимодействие с пациентами по вопросам, не связанным с назначением и коррекции программ диагностики и лечения, формирование заключений и рекомендаций лечащему врачу.

Проактивное динамическое наблюдение – комплекс мероприятий, включающий дистанционное наблюдение за состоянием здоровья, а также проактивное консультирование лечащим врачом пациента на очном приеме или с применением телемедицинских технологий в целях коррекции диагностики и лечения при выявлении клинически значимых событий.

Специализированная информационная система дистанционного наблюдения (СИС ДН) - информационная система, предназначенная для автоматизации процесса дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов.

Программа дистанционного наблюдения – количественный состав измерений показателей состояния здоровья, выполняемых пациентом за установленный период, достаточных для проведения оценки достижения / не достижения регламентированных целевых уровней.

ВВЕДЕНИЕ

Болезни системы кровообращения продолжают занимать ведущую позицию в структуре заболеваемости и смертности населения Российской Федерации. На их долю от общего числа умерших от всех причин приходится более 55% смертей.

Самым распространенным фактором риска развития БСК, являющегося причиной более 50% осложнений сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), таких как инфаркт миокарда и инсульт, является артериальная гипертензия (АГ), которой в Российской Федерации страдают 53,9% населения, однако лишь 63,4% пациентов с АГ охвачены лечением, и только 44% пациентов достигают эффективного контроля уровня артериального давления.

Новая технология проактивного динамического наблюдения пациентов с артериальной гипертензией направлена на цифровую трансформацию оказания первичной медико-санитарной помощи, что позволяет кардинально изменить схему взаимодействия врача и пациента: не пациент сам определяет, когда он хочет/может обратиться за медицинской помощью, а медицинские работники своевременно и проактивно на основании объективных данных принимают решение о способе и срочности контакта с пациентом.

Основная задача проактивного динамического наблюдения пациентов с артериальной гипертензией – повышение эффективности лечения больных, в том числе за счет оптимизации сроков достижения и удержания целевых уровней АД у пациентов, находящихся под динамическим наблюдением, посредством автоматизированного многосуточного дистанционного наблюдения показателей состояния здоровья (ДНАГ) и проведения лечащим врачом своевременных консультаций пациента (в том числе и дистанционных).

Результаты рандомизированного клинического исследования, проведенного в рамках пилотного проекта по внедрению дистанционного наблюдения больных артериальной гипертензией с использованием российских информационных систем, достоверно показали значимую клиническую эффективность технологии. Применение проактивного динамического наблюдения пациентов с артериальной гипертензией способствует более выраженному снижению АД, особенно у

пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, по сравнению с традиционным наблюдением. Также отмечено значимое увеличение количества пациентов, которые достигают выраженного снижения АД на 5 и более мм рт. ст., что ассоциировано со снижением рисков развития сердечно-сосудистых событий.

Кроме того, практика последних лет показала, что дистанционное наблюдение позволяет добиться значительного повышения приверженности пациента к соблюдению графика многодневных измерений показателей состояния здоровья и приема лекарственных препаратов, а также обеспечить своевременное информирование врача о развитии у пациента клинически важных событий, требующих проактивного взаимодействия.

1. Общая модель организации ДНАГ

Организация и проведение ДНАГ осуществляется лечащим врачом в соответствии с приказами Минздрава России от 14 апреля 2025 г. №202н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению», от 15.11.2012 № 918н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями», от 11.04.2025 №193н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» и настоящим документом, клиническими рекомендациями «Артериальная гипертензия у взрослых» и настоящими методическими рекомендациями.

ДНАГ назначается лечащим врачом и позволяет значительно повысить эффективность работы лечащих врачей (участковых терапевтов, фельдшеров, врачей-терапевтов, врачей общей практики, врачей-кардиологов) первичного звена здравоохранения, обеспечивая возможность своевременно получать достоверные сведения о состоянии здоровья пациента, проактивно вносить изменения в схему медикаментозной терапии, проводить обоснованную коррекцию дозировок назначенных лекарственных средств, оптимизировать консультативную поддержку пациента.

Алгоритм ДНАГ

1. Отбор потенциальных пациентов для ДНАГ проводится как непосредственно во время приема лечащим врачом, так и в рамках анализа реестров пациентов с последующим проактивным вызовом кандидатов на очный прием.

2. На приеме лечащий врач определяет наличие у пациента показаний для проведения ДНАГ. При наличии показаний для ДНАГ лечащий врач формирует «Направление на дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента», информирует пациента о целевом диапазоне и пороговых значениях клинически значимых и критических отклонений показателей здоровья от целевых уровней,

определенных в соответствии с клиническими рекомендациями, и самостоятельных действиях пациента при критическом отклонении показателей здоровья от целевых уровней.

3. Уполномоченный медицинский работник осуществляет выдачу персонального автоматического тонометра, установку на смартфон пациента мобильного приложения (при использовании тонометров с функцией дистанционной передачи данных с использованием смартфона), проведение клинической валидации прибора, контроль идентификации тонометра с конкретным пациентом, проводит инструктаж пациента (о правилах пользования тонометром, режимах измерений, правилах домашнего измерения АД, способах и каналах связи с пациентом при взаимодействии со службами колл-центра).

4. Пациент проводит измерения показателей АД по установленному графику.

5. Результаты измерений поступают в СИС ДН и интерпретируются в целях расшифровки, описания и интерпретации, а также выявления клинически значимых событий, требующих реагирования медицинских работников. Каждые 30 дней ДНАГ, а также при стойком недостижении целевых уровней мониторируемых показателей здоровья и при досрочном завершении ДНАГ формируется «Протокол по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья».

6. Лечащий врач в установленные сроки проводит анализ сформированных клинически значимых событий с целью принятия решения о проведении телемедицинской консультации или очного приема для назначения дополнительных обследований и/или консультаций, смене АГТ, завершении ДНАГ и пр.

7. В процессе ДНАГ осуществляется информационное взаимодействие с пациентом медицинских работников и автоматизированных информационных систем с целью контроля за выполнением программы ДНАГ и в случаях критических отклонений мониторируемых показателей.

2. Техническое обеспечение ДНАГ

2.1. Приборы для проведения ДНАГ

Для проведения ДНАГ используются персональные медицинские изделия - специализированные портативные тонометры с функцией автоматической передачи данных посредством сети интернет. Тонометры осуществляют передачу результатов измерений АД, даты и времени измерений.

Ключевые особенности специализированных тонометров:

- индикация наличия/отсутствия связи с сетью или смартфоном;
- возможность отсроченной передачи данных: если в момент измерения АД связь с сетью отсутствовала, прибор автоматически сохраняет результаты измерений и передает данные при появлении связи с сотовой сетью или смартфоном.

Идентификация используемого тонометра с конкретным пациентом производится в МИС МО во время создания направления на ДНАГ.

Индивидуальная клиническая валидация допустимой точности измерения АД тонометром проводится перед началом ДНАГ в медицинской организации.

Подробные требования к приборам, мобильным приложениям для проведения ДНАГ приведены в Приложении 1.

2.2. Информационные системы, используемые при ДНАГ

Данные о результатах измерения пациентом АД, полученные с приборов / мобильных приложений пациентов, могут передаваться в платформу ИС ПМП, или в ГИСЗ / МИС МО или в СИС ДН в рамках действующей нормативно-правовой базы и в соответствии с архитектурой информационного обмена (при наличии), утвержденной уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

В целях сокращения трудозатрат медицинских работников при проведении ДНАГ целесообразно использование СИС ДН, при этом СИС ДН может функционировать как самостоятельная информационная система или быть компонентом ГИСЗ / МИС МО.

Обмен данными между информационными системами осуществляется в режиме «онлайн» (инициализация передачи в момент появления данных в передающей системе с гарантией (подтверждением) доставки сообщения).

Основные функции платформы ИС ПМП:

- сбор, хранение и передача результатов измерений, полученных от приборов / мобильных приложений в соответствии с действующим законодательством по хранению первичной медицинской документации и защите персональных данных, а также утвержденной региональным органом исполнительной власти схемы реализации ДНАГ в субъекте РФ;

- автоматизированный контроль и предоставление аналитических сведений участникам ДНАГ о своевременности и полноте передачи данных измерений между всеми участниками информационного обмена;

- иной функционал, предусмотренный архитектурой информационного обмена и требованиями к платформе ИС ПМП, утвержденной уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, при принятии решения об использовании платформы.

Основные функции ГИСЗ / МИС МО:

- сбор, хранение и передача результатов измерений, полученных от приборов / мобильных приложений (в случае если такой функционал предусмотрен архитектурой информационного обмена, утвержденной уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации);

- формирование документа «Направление на дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента» в электронном виде;

- регистрация и контроль актуальности сведений о медицинских изделиях (срок службы и срок очередной поверки прибора), контроль оборота медицинских изделий (контроль сроков возврата от пациента, сроков подготовки после использования для выдачи новым пациентам, сроков проведения поверки и т.п.);

- получение и отображение в личном кабинете лечащего врача оповещения о поступлении информации о наличии клинически значимых событий и документа или проекта документа «Протокол по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента»;

- обеспечение бесшовного доступа посредством СИС ДН к полному объему данных, полученных от пациента, а также к анализу первичных данных и их

интерпретации.

Подробные функциональные требования к ГИСЗ / МИС МО приведены в «Требованиях к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации / медицинским информационным системам медицинских организаций, включая ведомственные, в части обеспечения дистанционным наблюдением состояния здоровья с использованием медицинских изделий с дистанционной передачей данных пациентов с артериальной гипертензией», разработанных Методологическим центром.

Основные функции СИС ДН/специализированного модуля МИС МО:

- сбор, хранение и передача результатов измерений, полученных от приборов / мобильных приложений в соответствии с действующим законодательством по хранению первичной медицинской документации и защите персональных данных, а также утвержденной региональным органом исполнительной власти схемы реализации ДНАГ в субъекте РФ;

- автоматическая интерпретация посредством СППР (медицинское изделие) результатов ДНАГ с выявлением клинически значимых событий и формирование проекта документа «Протокол по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента», их передача в ГИСЗ / МИС МО;

- обеспечение возможности проведения врачами (врачами-специалистами) интерпретации результатов дистанционного наблюдения, в том числе на основе результатов автоматической интерпретации показателей состояния здоровья пациентов с использованием СППР (при наличии СППР);

- автоматизированный контроль соблюдения пациентом программы дистанционного наблюдения, в том числе с использованием электронных сообщений и/или голосовых роботов;

- автоматическое формирование статистической и аналитической отчетности.

Подробные функциональные требования к СИС ДН приведены в «Требованиях к специализированным информационным системам, предназначенных для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с артериальной

гипертензией», разработанных Методологическим центром.

Описание информационного взаимодействия ГИСЗ / МИС МО с СИС ДН приведено в «Протоколе информационного взаимодействия государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации / медицинских информационных систем медицинских организаций, включая ведомственные, с информационными системами, предназначенными для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов», разработанном Методологическим центром.

3. Основные участники ДНАГ и их функционал

Основными участниками дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с АГ являются:

1. Лечащий врач, назначивший ДНАГ;
2. Средний медицинский персонал МО;
3. Врач-специалист, формирующий и подписывающий документ «Протокол по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента»;
4. Медицинский работник (оператор колл-центра);
5. Пациент (его законный представитель при необходимости), направленный на ДНАГ.

3.1. Лечащий врач

Основные функции лечащего врача:

- формирование групп пациентов с АГ, имеющих показания для ДНАГ;
- получение от пациента информированного добровольного согласия на ДНАГ, направление пациента на программу дистанционного наблюдения;
- выдача пациенту необходимого медицинского оборудования, установка на смартфон пациента мобильного приложения (при использовании тонометров с функцией дистанционной передачи данных посредством Bluetooth), инструктаж пациента, валидация тонометра (может выполняться средним медицинским персоналом);

- определение и информирование пациента о целевых и предельных значениях мониторируемых показателей состояния здоровья (АД) и самостоятельных действиях пациента при их превышении (Приложения 3,4);
- своевременный анализ клинически значимых событий, выявленных в ходе ДНАГ, в целях принятия необходимых клинических и/или организационных решений;
- назначение консультаций пациентов, в том числе с применением телемедицинских технологий;
- проведение коррекции назначенной пациенту терапии и/или программы ДНАГ с применением телемедицинских технологий (преимущественно) или на очном приеме;
- организация (инициация) проведения консилиумов с врачами-специалистами, врачами-экспертами Методологического центра в сложных клинических случаях, а также при длительном недостижении пациентом целевых уровней мониторируемых показателей здоровья;
- ежемесячная комплексная оценка эффективности ДНАГ на основании протокола по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, в целях принятия решения о целесообразности продолжения или завершения ДНАГ;
- использование полученных данных ДНАГ при принятии решения о выписке рецептов на лекарственные препараты;
- внесение в ЭМК пациента сведений о проведении консультации, в том числе сведений о назначении/коррекции медикаментозной терапии;
- изменение типа программы ДНАГ или снятие пациента с программы ДНАГ по медицинским или иного рода показаниям.

3.2. Средний медицинский персонал

Основные функции среднего медицинского персонала:

- формирование предварительных групп пациентов с АД, имеющих показания для ДНАГ;

- дистанционный контакт с пациентами, имеющими показания для ДНАГ, с целью информирования о методике и записи на очный прием для направления лечащим врачом ДНАГ (может выполняться с привлечением оператора колл-центра);

- выдача пациенту необходимого медицинского оборудования, установка на смартфон пациента мобильного приложения (при использовании тонометров с функцией дистанционной передачи данных посредством Bluetooth);

- проведение клинической валидации тонометра;

- проведение инструктажа пациента;

- контроль за возвратом медицинского оборудования от пациентов, а также контроль его состояния на момент возврата в части внешнего вида, комплектности и работоспособности;

- проведение санитарной обработки медицинского оборудования;

- приглашение (запись) пациентов на очный прием или телемедицинскую консультацию.

При отсутствии среднего медицинского персонала его функционал выполняет лечащий врач.

3.3. Врач-специалист

Основные функции врача-специалиста:

- формирование планового документа «Протокол по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента» по результатам ДНАГ (ежемесячно), включая заключение и рекомендации для лечащего врача;

- формирование внепланового документа «Протокол по результатам дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента», включая заключение и рекомендации для лечащего врача, по результатам углубленного анализа ДНАГ при стойком недостижении пациентом целевых уровней мониторируемых показателей, выявленным в соответствии с алгоритмом определения клинически значимых событий;

- участие по инициативе лечащего врача в консилиумах.

Данная функция может быть возложена на врача терапевта, врача кардиолога или врача функциональной диагностики, врача телемедицинского центра. Также данную функцию может выполнять лечащий врач пациента, однако при осуществлении им данной функции возникает ряд ограничений. Прежде всего дополнительные временные затраты на анализ данных и формирования заключения, не входящие в функционал лечащего врача. Кроме того, исключается звено независимого контроля за состоянием здоровья пациентов, что может вести к снижению качества оказания медицинской помощи.

3.4. Медицинский работник (оператор колл-центра)

Основные функции медицинского работника (оператора колл-центра):

- информационное взаимодействие с пациентом на этапе формирования новой программы ДНАГ;
- информационное взаимодействие с пациентом при нарушении программы ДНАГ и/или отсутствии измерений (может осуществляться автоматизированной системой информирования);
- осуществление экстренного реагирования при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений в круглосуточном режиме (24/7) (опционально по решению органа исполнительной власти субъекта РФ);
- обеспечение информационно-технической поддержки пациентов в ходе ДНАГ.

3.5. Пациент, направленный на ДНАГ

В ходе ДНАГ пациент получает ряд дополнительных возможностей для контроля за показателями состояния здоровья.

Для достижения оптимального результата применения технологии ДНАГ пациент должен выполнять следующие действия:

- добровольно дать согласие на проведение ДНАГ (Приложение 6);
- пройти инструктаж по порядку проведения ДНАГ, в том числе о проведении врачом дистанционных консультаций и кратности выполнения измерений в соответствии с типом программы ДНАГ;

- выполнять рекомендации врача относительно образа жизни и медикаментозной терапии, соблюдать процедуру измерения (условия, частота, кратность) и обеспечить своевременную передачу показателей состояния здоровья;
- выполнять рекомендации врача по записи на плановые и внеплановые приёмы (консультации), в том числе с использованием телемедицинских технологий;
- обеспечить наличие доступных каналов связи для получения информации о зафиксированных фактах отклонения показателей от пороговых значений, о необходимости выполнения самостоятельных действий при достижении ими критических значений;
- действовать согласно выданным врачом инструкциям, в том числе обеспечивать самостоятельно вызов скорой или неотложной медицинской помощи в случае ухудшения самочувствия и/или при значительном отклонении показателей АД от целевых значений, выполнять рекомендации медицинского сотрудника (оператора колл-центра или автоматизированной системы информирования) (Приложение 6).

4. Ключевые моменты реализации ДНАГ

4.1. Показания и противопоказания для ДНАГ

ДНАГ может быть рекомендована всем пациентам с АГ, как с первичной (гипертоническая болезнь), так и вторичными (симптоматическая АГ) формами.

ДНАГ может быть использована для подбора АГТ, контроля ее эффективности, для диагностики АГ в клинически сложных случаях.

Перечень показаний и иных условий проведения ДНАГ, осуществляемого бесплатно, предусматривается Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на соответствующий год.

Показания для проведения ДНАГ:

1. *Впервые выявленная АГ.*

2. *Изолированная офисная АГ (гипертензия «белого халата»)*, в том числе АГ 1 ст. при офисном измерении, выраженное повышение офисного АД без признаков поражения органов-мишеней;

3. *Изолированная амбулаторная АГ («маскированная» гипертензия)*, в том числе при высоком нормальном уровне АД при офисном измерении и/или наличии характерного для АГ поражения органов-мишеней и высокого ССР у больных с нормальным АД при офисном измерении;

4. *Неконтролируемая АГ, в том числе резистентная, а также диагностика псевдорезистентности;*

5. *Постуральная и постпрандиальная гипотензия* у пациентов, получающих и не получающих АГТ;

6. *Чрезмерное повышение АД при физической и психоэмоциональной нагрузках;*

7. *Контроль эффективности и стабильности АГТ, особенно у больных высокого, очень высокого и экстремального ССР;*

8. *Наличие высокой вариабельности офисного АД;*

9. *Оценка показателей многосуточного профиля АД;*

10. *Низкая приверженность пациента к приему АГТ.*

Противопоказания для проведения ДНАГ:

1. Осложнения, отмеченные при предшествующих измерениях АД;

2. Кожные заболевания в области плеч, препятствующие наложению компрессионной манжеты;

3. Тромбоцитопатия и прочие состояния, характеризующиеся нарушением свертывающей системы крови;

4. Острые травмы верхних конечностей;

5. Заболевания с поражением сосудов верхних конечностей;

6. Отличия в значениях офисного АД, измеренного медперсоналом по методу Короткова, и данными автоматического измерения АД свыше 10 мм рт. ст.;

7. Психические расстройства в стадии обострения;

8. Выраженные нарушения ритма сердца, в том числе частая желудочковая или наджелудочковая экстрасистолия (свыше 10000 экстрасистол в сутки), фибрилляция предсердий, тахисистолическая форма трепетания предсердий;

9. Неспособность пациента выполнять технологию ДНАГ;

10. Отказ пациента от проведения ДНАГ.

Заккрытие программы ДНАГ возможно при:

- смене пациентом прикрепления к медицинской организации;
- смерти пациента;
- отказе пациента от ДНАГ;
- систематическом нарушении пациентом программы ДНАГ;
- систематическом уклонении пациента от взаимодействия с медицинскими работниками (операторами колл-центра);
- выявленной неспособности пациента выполнять технологию ДНАГ;
- по инициативе лечащего врача при выявлении противопоказаний к ДНАГ или отсутствии показаний для продолжения ДНАГ (например, стойкое достижение целевых уровней АД).

4.2. Целевые уровни АД при ДНАГ

В соответствии с клиническими рекомендациями «Артериальная гипертензия у взрослых» уровни АД для определения АГ различаются в зависимости от метода и условий измерения АД. Данные значений АД представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Определение АГ в зависимости от метода измерения АД: измеренного в медицинском учреждении или домашних измерения

Метод измерения АД	САД (мм рт. ст.)		ДАД (мм рт. ст.)
АД, измеренное в медицинском учреждении	≥ 140	и/или	≥ 90
Среднее при домашних измерениях, в том числе при ДНАГ	≥ 135	и/или	≥ 85

Индивидуальные целевые значения АД, измеренного в медицинском учреждении, зависят от возраста и сопутствующих заболеваний и представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Целевые значения АД, измеренного в медицинском учреждении, в зависимости от возраста и сопутствующих заболеваний

Возрастные группы	Целевое САД (мм рт. ст.)				
	АГ	+ СД	+ Инсульт/ ТИА ^а	+ИБС	+ХБП
18-64 года	≤ 130 при переносимости, но не < 120				
≥ 65 лет*	130 – 139 при переносимости				
Целевое ДАД (мм рт. ст.)	< 80 для всех пациентов				

Примечание: СД – сахарный диабет, ТИА – транзиторная ишемическая атака, ИБС – ишемическая болезнь сердца, ХБП – хроническая болезнь почек.

* – продемонстрирована целесообразность и безопасность более низких целевых показателей АД для пациентов старше 75 лет; ^а – относится к пациентам с инсультом в анамнезе, а не к показателям АД в остром периоде инсульта.

Учитывая тот факт, что целевые уровни АД представлены в клинических рекомендациях только для офисного (клинического) измерения, для более точной оценки показателей АД, а также достижения/недостижения пациентом целевого уровня, целесообразно использовать таблицу соответствия (Таблица 3).

Таблица 3. Соответствие уровней САД и ДАД при различных методах измерения АД

Соответствующие значения САД/ДАД для клинического, домашнего (в том числе при ДНАГ), дневного и 24-часового СМАД			
Клиническое АД, мм рт. ст.	Домашнее АД (в том числе при ДНАГ), мм рт. ст.	Среднедневное АД (СМАД), мм рт. ст.	Среднесуточное АД (СМАД), мм рт. ст.
120/80	120/80	120/80	115/75
130/80	130/80	130/80	125/75

140/90	135/85	135/85	130/80
160/100	145/90	145/90	145/90

Основным критерием эффективности получаемой АГТ является достижение целевого уровня САД < 135 мм рт. ст. и ДАД < 85 мм рт. ст. в течение 3-х месяцев от начала лечения по данным, полученным с помощью технологии ДНАГ.

При этом сроки оценки эффективности терапии зависят от применяемого класса препаратов, а также длительности его применения.

Скорость достижения целевых значений и степень снижения АД может отличаться у конкретного пациента в зависимости от клинической ситуации. При этом плохая переносимость снижения АД может быть основанием для более медленной титрации доз и числа назначаемых препаратов.

4.3. Программы ДНАГ

4.3.1. Типы программ ДНАГ

При дистанционном наблюдении пациентов с АГ рекомендуется использовать два типа программ дистанционного наблюдения, которые отличаются необходимой частотой проведения измерений показателей здоровья.

1. Программа дистанционного наблюдения «Подбор терапии» – программа, рекомендуемая в период верификации диагноза или подбора/коррекции лекарственной терапии в целях достижения целевых уровней АД.

Ключевыми характеристиками данной программы являются:

- не менее 4 измерений в неделю с соблюдением условия 2-кратного измерения АД;
- наличие медицинского заключения, сформированного по результатам дистанционного наблюдения за соответствующий отчётный период ДНАГ.

В связи с необходимостью адаптации пациента к методике выполнения измерений, в том числе индивидуальной настройки используемых технических средств, в первый месяц реализации ДНАГ допускается снижение числа проводимых пациентом измерений до 50% от установленного количества.

Для всех пациентов в период старта ДНАГ устанавливается тип программы «Подбор терапии», так как требуется оценка динамики изменения АД и коррекция терапии в зависимости от значений утреннего и вечернего артериального давления.

Кроме того, частые регулярные измерения АД повышают приверженность к лекарственной терапии и позволяют оценивать 7-ми дневные скользящие средние показатели АД.

При достижении целевых уровней АД и удержании их в течение установленного периода, осуществляется автоматический перевод пациента на программу «Контроль терапии».

2. Программа дистанционного наблюдения «Контроль терапии» – программа, рекомендуемая после достижения целевых уровней АД и предназначенная для контроля за их удержанием.

Ключевыми характеристиками данной программы являются:

- наличие не менее 8 измерений в течение месяца с соблюдением условия 2-кратного измерения АД;
- наличие медицинского заключения, сформированного по результатам дистанционного наблюдения за соответствующий отчётный период ДНАГ.

Программа «Контроль терапии» необходима для оценки стабильности удержания целевых уровней АД. Более щадящий режим по количеству дней измерений позволяет сохранить комплаентность пациентов к контролю АД без ущерба для качества анализа усредненных показателей АД и их динамики. Длительность наблюдения пациента на программе «Контроль терапии» определяется лечащим врачом. Для отдельных категорий пациентов (наличие высокого и очень высокого риска развития ССО, неконтролируемой АГ и пр.) наблюдение может пролонгироваться на неопределенно долгий срок.

При регистрации отклонения уровня АД от целевых уровней (эффект ускользания) производится автоматический перевод пациента на программу «Подбор терапии».

4.3.2. Подходы к оценке результатов ДНАГ в рамках программ ДНАГ

Оценка результатов ДНАГ осуществляется за отчётный период, которым является истекший месяц дистанционного наблюдения.

В целях обеспечения выполнения пациентом достаточного количества измерений с использованием персонального тонометра с дистанционной передачей данных лечащий врач на очном приеме выдает пациенту необходимую памятку «Правила проведения домашнего мониторинга АД» (Приложение 5) и проводит инструктаж.

Лечащим врачом может быть рекомендовано пациенту, находящемуся в режиме «Контроль терапии», на период не менее чем 3-4 дня до даты дистанционной консультации или очного визита, перейти на режим «учащенных» измерений, соответствующий типу программы «Подбор терапии».

При выявлении факта несоблюдения пациентом методики ДНАГ в рамках реализуемого типа программы дистанционного наблюдения осуществляется мотивационное информирование пациента с использованием электронных сообщений или голосовых роботов, а также оператором колл-центра для уточнения причин отсутствия измерений, а при систематическом отсутствии поступления данных информируется лечащий врач в целях обеспечения своевременного завершения ДНАГ конкретному пациенту.

В случае, если от пациента поступает недостаточное количество измерений в соответствующем отчётном периоде, медицинское заключение по результатам дистанционного наблюдения не формируется.

В случае принятия лечащим врачом решения о завершении пациенту дистанционного наблюдения ранее окончания соответствующего отчётного периода медицинское заключение формируется за фактическое число дней проведенного ДНАГ при условии достаточности числа измерений пропорционально количеству дней ДНАГ.

4.4. Базовые принципы анализа и интерпретации данных

Специализированные системы/модули дистанционного наблюдения пациентов обеспечивают автоматическую интерпретацию поступающих данных в режиме

реального времени, обеспечивая как оперативное выявление событий, требующих внеплановой реакции медицинского персонала, так и периодический ретроспективный анализа данных.

В целях оптимизации работы лечащего врача, применяются «высококочувствительные» алгоритмы для оперативного выявления клинически значимых событий, при этом лечащий врач может выполнить индивидуальную настройку «предельных» и «целевых» значений мониторируемых показателей.

Ниже описаны ключевые подходы к анализу данных.

4.4.1. Исключение нерелевантных измерений

В целях снижения рисков ошибок в интерпретации данных осуществляется выявление и исключение следующих показателей:

- показателей, выходящих за пределы физиологического диапазона (например, САД менее 50 или выше 300 мм рт. ст.);
- полностью совпадающих данных;
- артефактов, связанных с некорректной передачей данных.

4.4.2. Повышение достоверности и надежности данных

У большинства пациентов выявляется «эффект первого измерения» - первое измерение АД часто дает более высокие значения (не зависимо от метода), чем последующие.

В связи с этим при обработке и усреднении серии измерений, если разница между первым и последующим измерением составляет более 10 мм рт. ст., то данные первого измерения исключаются из анализа.

В большинстве проведенных исследований отмечается «эффект адаптации к мониторингу» в виде повышения АД в первый день многодневного мониторингования. Таким образом, данные первого дня дистанционного наблюдения исключаются из анализа.

4.4.3. Методы усреднения для оценки уровня АД

Для надежной и стабильной оценки уровня АД необходимо усреднение не менее чем 24 единичных измерений (эквивалентно 12-ти сериям измерений).

Таким образом, при соблюдении методики ДНАГ при проведении 2 серий измерений в сутки (утро-вечер) надежную оценку уровня АД можно получить в течение 6 успешных дней дистанционного наблюдения.

Учитывая вероятность погрешностей в соблюдении режима мониторинга для объективной оценки уровня АД при типе программы «Подбор терапии», применяется метод «плавающего окна» длительностью в 7 дней.

Оценка уровня АД осуществляется ежедневно за предыдущие 7 дней.

Допустимо несколько методов усреднения внутри «плавающего окна»:

- 24 измерения в течение 6 успешных дней;
- 12 измерений в течение 3 успешных дней;
- 12 однократных измерений.

При наличии меньшего количества измерений в 7-ми дневном «плавающем окне» объективная оценка уровня АД невозможна.

В программе «Контроль терапии» проведение необоснованно частых измерений не рекомендуется. Достаточным для оценки является наличие 1-2 успешных дней измерений в «плавающем окне».

4.4.4. Интерпретации результатов ДНАГ

После оценки уровня АД методом усреднения происходит оценка следующих показателей:

- достижение целевого уровня: полученный уровень АД в целевом диапазоне при условии того, что при предшествующих оценках целевой уровень не достигался;
- удержание целевого уровня: полученный уровень АД в целевом диапазоне при условии того, что при предшествующих оценках целевой уровень уже был достигнут;
- ускользание: полученный уровень АД выше/ниже целевого диапазона при условии того, что при предшествующих оценках удерживался целевой уровень.

Если полученный после усреднения уровень АД отличается от целевого диапазона, он маркируется в соответствии с системой «Светофор» (Таблица 4), инициируется проверка критериев для формирования клинически значимого события (Приложение 2).

Примечание: Превышение САД и ДАД в пределах 5 мм рт. ст. укладываются в допустимую погрешность автоматического тонометра и может быть связано с естественной вариабельностью АД. Данный диапазон маркируется как «серая зона», не требует внеплановой реакции медицинского персонала и не отражается в планировщике.

Выявленные отклонения мониторируемых показателей от целевого диапазона являются критериями для формирования клинически значимых событий, отображаемых в планировщике.

Таблица 4. Правила присвоения цветовой маркировки уровням АД

Показатель (единица измерения)	Зоны (диапазон значений для популяционной нормы)						
	Красная		Желтая	Целевые уровни	Голубая	Синяя	
САД, мм рт. ст.	180 и более	155 – 179 или превышение целевого САД на 15% и более	140 – 154 или превышение целевого САД не более чем на 15%	111 - 134	100 – 110 или снижение САД ниже целевого не более чем на 10%	81 – 99 или снижение САД ниже целевого на 10% и более	80 и менее
ДАД, мм рт. ст.	120 и более	98 – 119 или превышение целевого ДАД на 15% и более	90 – 97 или превышение целевого ДАД не более чем на 15%	71 – 84	61 – 70 или снижение ДАД ниже целевого не более чем на 10%	51 – 60 или снижение ДАД ниже целевого на 10% и более	50 и менее

4.5. Базовые принципы работы планировщика

Планировщик или система постановки и контроля выполнения задач представляет собой раздел личного кабинета в СИС ДН и/или специализированный модуль МИС МО, предназначенный для компактного представления результатов ДНАГ, постановки клинических задач и контроля их выполнения.

Планировщик является базовым рабочим пространством лечащего врача, врача-специалиста и оператора колл-центра.

Характеристики планировщика лечащего врача:

- данный раздел представляет собой список сформированных клинически значимых событий (Приложение 2);
- раздел поддерживает автоматическую сортировку событий на основании давности формирования и клинической значимости (таким образом, в верхней части списка врачу представляются самые актуальные и приоритетные для отработки события);
- все строки событий имеют соответствующую цветовую маркировку (система «Светофор»).

При нажатии на строку события демонстрируется карточка события, в которой отражены ключевые данные ДНАГ и причины формирования события, позволяющие принять врачу клиническое или организационное решение.

Возможные действия лечащего врача в карточке события:

- просмотр протокола (медицинского заключения) или проекта протокола по результатам дистанционного наблюдения;
- переход на страницу пациента с возможностью просмотра полной информации о процессе ДНАГ;
- «закрытие» события с принятием решения о необходимости консультации и внесением комментариев (при их наличии).

Сроки отработки событий в планировщике

Для большинства клинически значимых событий, отображаемых в планировщике, установлены предельные сроки отработки (реагирования) в зависимости от клинической значимости.

- событие «Красная зона» в планировщике медицинского работника (оператора колл-центра) – 45 минут;
- события в планировщике врача-специалиста – 1 сутки;
- события «Красная зона» и «Синяя зона» (критические/существенные высокие или низкие отклонения) в планировщике лечащего врача – 1 рабочий день;
- события «Желтая зона» и «Голубая зона» (низкий уровень тревожности) в планировщике лечащего врача - 5 рабочих дней;
- плановые события (например, ежемесячный отчет) – 5-7 рабочих дней.

В случае отработки события лечащим врачом, формирование идентичных повторных событий приостанавливается на установленный срок, необходимый для реализации принятого решения.

Неотработанное событие получает статус «просрочено» и дополнительную визуальную отметку в виде одного или нескольких восклицательных знаков (! - !!!).

Поступившее в планировщик клинически значимое событие, не отработанное в течение вышеуказанного срока, следует рассматривать как несвоевременное оказание медицинской помощи в рамках ДНАГ.

Предложенные варианты индикации являются оптимальными, но могут быть изменены по решению разработчиков СИС ДН и МИС МО, при этом рекомендуется использовать единое решение для всех МО субъекта РФ.

5. Экстренное реагирование при ДНАГ (опционально)

Экстренное реагирование в рамках ДНАГ реализуется опционально по решению органа исполнительной власти субъекта РФ в случае достижения мониторируемых показателей критических значений - «Красная зона» и «Синяя зона» (опционально).

Реализация экстренного реагирования связана с высокой вероятностью развития жизнеугрожающих состояний и сердечно-сосудистых событий и критическом повышении АД.

5.1. Организационные аспекты экстренного реагирования

1. Проведение лечащим врачом инструктажа пациента с обязательным предоставлением следующей информации:

- величины индивидуальных критических значений АД;
- важность правильного и корректного измерения показателей здоровья;
- симптомы, свидетельствующие о поражении органов-мишеней;
- необходимость ответа при поступлении звонка от медицинского работника и выполнения его рекомендаций;
- перечень подробных действий, которые пациент должен выполнить самостоятельно при регистрации критических значений АД (в том числе кратность и регулярность повторных измерений, медикаментозная терапия);
- возможность и необходимость самостоятельного обращения в службу скорой медицинской помощи.

Рекомендации о порядке действий необходимо выдавать пациенту на бумажном носителе в виде информационных памяток (Приложение 4).

2. Реализация экстренного реагирования может быть обеспечена как в рамках работы медицинской организации, осуществляющей ДНАГ, так и с привлечением сторонней организации, уполномоченной выполнять данный вид работ.

2. Режим работы медицинских работников должен быть организован в круглосуточном режиме (24/7).

3. Организацией, реализующей экстренное реагирование, должны быть разработаны и утверждены протоколы работы, а также сценарии (скрипты) телефонных разговоров для унификации работы медицинских работников.

5.2. Алгоритм экстренного реагирования

1. При регистрации критического повышения уровня АД в планировщике медицинского работника формируется соответствующее клинически значимое событие в режиме реального времени (Приложение 2).

2. Медицинский работник проводит оценку поступившего события на корректность и своевременность его формирования.

3. Медицинский работник осуществляет информационное взаимодействие с пациентом посредством сотовой (голосовой) связи в течение 45 минут с момента формирования события в его планировщике.

Производится до 3-х попыток установления голосовой связи с пациентом.

При отсутствии голосового контакта в течение 45 минут может быть организовано направление текстового сообщения пациенту.

4. При информационном взаимодействии пациенту предоставляются следующие сведения:

- о регистрации показателей, соответствующих критическим значениям, установленным лечащим врачом;

- о необходимости выполнения рекомендованных лечащим врачом самостоятельных действий в подобной ситуации и о возможном развитии жизнеугрожающих состояний;

- о самостоятельном обращении пациента в службу скорой медицинской помощи;

- о необходимости проведения повторных измерений АД в интервале не более 60 минут.

4. При сохранении в течение суток регистрации событий экстренного реагирования по данному пациенту выполняется не более 3-х информационных контактов с пациентом.

5. Медицинский работник вносит подробную информацию о результатах информационного контакта с пациентом в информационную систему в карточку клинически значимого события.

6. При регистрации критического повышения или снижения уровня АД в планировщике лечащего врача в течение суток формируется соответствующее клинически значимое событие, содержащее в том числе сведения при наличии о результатах информационного взаимодействия медицинского работника с пациентом.

7. Лечащий врач отрабатывает поступившее в его планировщик события «Красная зона», «Синяя зона» в течение 1 рабочего дня с внесением информации в карточку события.

6. Оценка эффективности реализации ДНАГ

В целях оценки эффективности ДНАГ в СИС ДН или специализированном модуле МИС МО должно быть предусмотрено автоматическое формирование статистической и аналитической отчетности, включающей оценку ряда основных показателей клинической эффективности, а именно:

- количество (доля) пациентов, достигших целевых уровней АД;
- количество (доля) пациентов, удерживающих целевые уровни АД;
- количество (доля) пациентов с зарегистрированными событиями «Красная зона»;
- количество (доля) пациентов, соблюдающих методику мониторинга (частота и кратность измерений).

Проведение в медицинской организации анализа статистической и аналитической отчетности позволит обеспечить обобщение полученных результатов и организовать в рамках внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи оптимизацию внедрения технологии ДНАГ, сократить время для оперативного реагирования врача на формируемые клинически значимые события, повысить комплаентность пациентов.

7. Список нормативных правовых актов и литературных источников

7.1. Нормативно-правовое регулирование

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
3. Федеральным закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.04.2025 № 193н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2025 г. №202н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 918н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»;
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.09.2015 № 683н «Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях»;
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.07.2020 № 748н «О внесении изменений в порядок организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях, утвержденный приказом министерства здравоохранения российской федерации от 30 сентября 2015 г. № 683н»;
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 №834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» с соответствующими рекомендациями по формам: № 025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях»;

11. Клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых»;
12. Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей централизованной системы (подсистемы) «телемедицинские консультации» государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации. ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России (2021 г.);
13. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 81060-2-2021 "Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Клинические испытания моделей с автоматическим типом измерения" (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2021 г. N 1258-ст).

7.2. Список литературы

1. Баланова Ю. А., Драпкина О. М., Куценко В. А. и др. Артериальная гипертензия в российской популяции в период пандемии COVID-19: гендерные различия в распространенности, лечении и его эффективности. Данные исследования ЭССЕ- РФ3. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023;22(8S):3785. doi:10.15829/1728-8800-2023-3785. EDN YRUNUX
2. 2021European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement J Hypertens 39:1293–1302 DOI: 10.1097/HJH.0000000000002843
3. John Andraos, Luma Munjy & Michael S. Kelly (2021) Home blood pressure monitoring to improve hypertension control: a narrative review of international guideline recommendations, Blood Pressure, 30:4, 220-229, DOI:10.1080/08037051.2021.1911622
4. Self-Measured Blood Pressure Monitoring at Home A Joint Policy Statement From the American Heart Association and American Medical Association Circulation. 2020;142:e42–e63. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000803

5. Home blood pressure monitoring: methodology, clinical relevance and practical application: a 2021 position paper by the Working Group on Blood Pressure Monitoring and cardiovascular Variability of the European Society of Hypertension J Hypertens 39:1742–1767 Copyright 2021 DOI:10.1097/HJH.0000000000002922

6. Пособие для врачей «Современные неинвазивные методы измерения артериального давления для диагностики артериальной гипертензии и оценки эффективности антигипертензивной терапии, Москва, Медика, 2007, 71 стр. Рогоза А.Н., Ощепкова Е.В., Цагарашвили Е.В., Гориева Ш.Б., По заказу Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию Министерства здравоохранения и социального развития РФ в рамках подпрограммы «Артериальная гипертензия» федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007–2011 гг.)»

Приложение 1

Требования к приборам, мобильным приложениям для ДНАГ

1.1. Общие требования.

Для включения пациента в программу ДНАГ пациент должен иметь прибор для измерения артериального давления (тонометр) с функцией передачи данных, зарегистрированный в установленном порядке в качестве медицинского изделия (далее – тонометр).

При проведении ДНАГ могут использоваться тонометры, имеющие не истекший срок службы и поверки средства измерения медицинского назначения.

Тонометры могут осуществлять передачу результатов измерений, выполненных посредством одной из нижеперечисленных технологий:

- встроенного в тонометр коммуникационного (GSM-модуля), осуществляющего автоматическую передачу результатов измерений через мобильный интернет без необходимости дополнительных действий пользователя относительно использования тонометрами, не оснащенными функционалом дистанционной передачи данных;

- дополнительного периферийного устройства (смартфона), получающего данные от тонометра посредством bluetooth или проводной связи.

Передача результатов измерений в информационные системы должна осуществляться в режиме «онлайн» (инициализация передачи в момент появления данных при наличии доступа к сети интернет с гарантией доставки сообщения).

Информационный обмен тонометра, мобильного приложения с информационными системами осуществляется в рамках действующей нормативно-правовой базы и в соответствии с архитектурой информационного обмена (при наличии), утвержденной уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Общие требования к тонометрам приведены в нижеследующей таблице:

№	Наименование характеристик	Описание характеристик
1	Возможность использования в домашних условиях	Наличие
2	Управление тонометром	Автоматическое нагнетание воздуха в манжету, автоматическое стравливание
3	Измерение систолического и диастолического давления	Наличие
4	Измерение систолического и диастолического давления у больных с выраженными нарушениями ритма и проводимости сердца	Опционально
5	Метод измерения артериального давления	Окклюзионный осциллометрический или комбинированный = O+A (аускультативный)
6	Расположение манжеты при проведении измерения	На плече
7	Измерение частоты пульса	Наличие
8	Размер манжеты	3 типоразмера (опционально) (≥ 22 и ≤ 32 ; ≥ 32 и ≤ 42 ; ≥ 22 и ≤ 42)
9	Диапазон измерений*	от 40 до 250 мм рт. ст.

10	Погрешность измерения давления*	Не более 3 мм.рт.ст.
11	Погрешность измерения пульса	Не более 5%
12	Фиксация порядкового номера, даты и времени замера в формате, предусмотренном ISO 8601	Наличие
13	Информирование пользователя об успешной отправке данных	Наличие
14	Сохранение в памяти прибора результатов измерений до момента успешной передачи данных	Наличие
15	Питание от встроенного аккумулятора, элементов питания (батареек)	Опционально
16	Питание от адаптера питания, поставляемого в комплекте с устройством	Наличие
17	Хранение и передача данных без использования инфраструктуры за территорией РФ	Наличие
18	Автоматическая передача результатов измерений	Да
19	Протокол информационного обмена устройства (тонометра) с мобильным приложением / информационными системами	Да

* - в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. №1847 "Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений".

1.2. Общие требования к мобильным приложениям.

Использование мобильного приложения является обязательным в случае использования тонометра, осуществляющего передачу результатов измерений через дополнительное периферийное устройство (смартфон).

Мобильное приложение подлежит скачиванию из общедоступных магазинов мобильных приложений, совместимых со смартфонами, функционирующими с операционными системами iOS и Android.

Идентификация пациента происходит по номеру мобильного телефона с вводом пациентом кода из обратной СМС. Идентификация тонометра, используемого конкретным пациентом, производится в момент оформления направления пациента на ДНАГ.

По каждому измерению показателей состояния здоровья передается в информационные системы порядковый номер, дата и время измерения по данным тонометра, дата и время получения измерения в мобильное приложение от тонометра для обеспечения возможности их соотнесения медицинскими работниками при интерпретации данных. Передача даты и времени осуществляется в формате, предусмотренном ISO 8601.

Хранение и передача данных мобильным приложением осуществляется без использования инфраструктуры, расположенной за территорией Российской Федерации.

1.3. Особенности эксплуатации тонометров, требующие учета при формировании планов обеспечения МО.

Рекомендуемая доля тонометров, обеспечивающих возможность измерения систолического и диастолического давления у больных с большим объемом плеча, составляет около 15% от общего используемых тонометров;

Рекомендуемая доля тонометров, обеспечивающих возможность измерения систолического и диастолического давления у больных с выраженными нарушениями ритма и проводимости сердца, составляет около 10% от общего объема используемых тонометров;

Рекомендуемая доля тонометров, осуществляющих передачу результатов измерений через дополнительное периферийное устройство (смартфон), с учетом технической сложности эксплуатации таких тонометров, наличия у населения значимой доли мобильных телефонов, не поддерживающих взаимодействие с современными мобильными приложениями, значимыми трудозатратами медицинского персонала при поддержке настройки и эксплуатации таких тонометров, значимых задержек при передаче данных, критически влияющих на своевременность оказания медицинской помощи, составляет не более 40% от общего объема используемых тонометров.

Рекомендуется создание оборотного фонда тонометров в размере не менее 10% от общего числа используемых тонометров. Оборотный фонд тонометров может использоваться в период планового технического обслуживания тонометров, включая поверку, внепланового ремонта, включая ожидание поставки расходных материалов, при выбывании тонометров ранее срока службы.

Клинически значимые события, регистрируемые в ходе ДНАГ

1. Правила присвоения цветовой маркировки уровням АД

Показатель (единица измерения)	Зоны (диапазон значений для популяционной нормы)						
	Красная		Желтая	Целевые уровни	Голубая	Синяя	
САД, мм рт. ст.	180 и более	155 – 179 или превышение целевого САД на 15% и более	140 – 154 или превышение целевого САД не более чем на 15%	111 - 134	100 – 110 или снижение САД ниже целевого не более чем на 10%	81 – 99 или снижение САД ниже целевого на 10% и более	80 и менее
ДАД, мм рт. ст.	120 и более	98 – 119 или превышение целевого ДАД на 15% и более	90 – 97 или превышение целевого ДАД не более чем на 15%	71 – 84	61 – 70 или снижение ДАД ниже целевого не более чем на 10%	51 – 60 или снижение ДАД ниже целевого на 10% и более	50 и менее

2. Перечень клинически значимых событий, поступающих в планировщик лечащего врача

Название события	Описание событий
<i>События для оценки успешности ДНАГ</i>	
Признаки достижения целевого уровня АД	Событие, формируется, если среднее АД не превышает общего целевого уровня для офисного АД (140 и 90 мм рт. ст.). Решение о переводе пациента на программу «Контроль терапии» принимает лечащий врач.
Ускользание уровня ДАД (изолированное)	Событие формируется при наличии отклонений уровня ДАД от целевого на 5-10 мм рт. ст. Решение о переводе пациента на программу «Подбор терапии» принимает лечащий врач.
Значимое нарушение пациентом методики измерений	Событие формируется при полном отсутствии измерений за установленный период в зависимости от типа программы («Подбор терапии» / «Контроль терапии»).
Необходимо завершить дистанционное наблюдение	Событие формируется при нарушении пациентом методики измерений (включая отсутствие измерений) в течение установленного периода.
Отсутствие запланированной консультации пациента	<i>Опциональное событие</i>
Превышение времени на обработку и повторяемость событий (!!!)	В планировщике события маркируются восклицательными знаками при условии истечения срока обработки, а также в случае формированию повторного события
<i>Тревожные события артериального давления</i>	
День с эпизодом критического повышения АД	«Красная зона» Событие формируется на следующие сутки после регистрации критического повышения АД
Существенное превышение АД	«Красная зона» Событие формируется при существенном превышении целевых уровней АД в течение 4 дней
Повышение АД, не достигающее существенного	«Желтая зона» Событие формируется при превышении целевого уровня АД, не достигающем критериев «существенного превышения» в течение 7 дней
День с эпизодом критического снижения АД	«Синяя зона» Событие формируется на следующие сутки после регистрации критического снижения АД

Существенное снижение АД	<p>«Синяя зона»</p> <p>Событие формируется при существенном снижении АД ниже целевого в 4-х дневном интервале</p>
Снижение АД, не достигающее существенного	<p>«Голубая зона»</p> <p>Событие формируется при снижении АД ниже целевого, не достигающем критериев «существенного снижения» в течение 7 дней</p>

3. Перечень клинически значимых событий, поступающих в планировщик врача-специалиста, после верификации которого поступают в планировщик лечащего врача

Название события	Описание событий
<i>Тревожные события артериального давления</i>	
Стойкое критическое/существенное повышение АД	<p>«Красная зона»</p> <p>Событие формируется при сохранении существенного/критического превышения целевого уровня АД (50% и более измерений в течение 1 месяца)</p>
Стойкое повышение АД, не достигающее существенного	<p>«Желтая зона»</p> <p>Событие формируется при устойчивом превышении целевого уровня АД, не достигающем критериев «существенного превышения» (50% и более измерений в течение 2 месяцев)</p>
Стойкое критическое/существенное снижение АД	<p>«Синяя зона»</p> <p>Событие формируется при сохранении существенного/критического снижения АД ниже целевого уровня (50% и более измерений в течение 1 месяца)</p>
Стойкое снижение АД, не достигающее существенного	<p>«Голубая зона»</p> <p>Событие формируется при устойчивом снижении АД ниже целевого, не достигающем критериев «существенного снижения» (50% и более измерений в течение 2 месяцев)</p>
<i>Плановые события</i>	
Плановый ежемесячный отчет (в том числе по завершению ДНАГ)	Событие формируются ежемесячно с целью динамической оценки состояния здоровья пациента

4. Перечень клинически значимых событий, поступающих в планировщик медицинского работника (оператора колл-центра)

Название события	Описание события
<i>События для оценки успешности ДНАГ</i>	
Отсутствие измерений	Событие формируется при полном отсутствии поступления данных от пациента в течение установленного периода.
Недостаточный объем измерений	Событие формируется при недостаточном для анализа объеме данных в установленном периоде в зависимости от типа программы («Подбор терапии» / «Контроль терапии»).
<i>Тревожные события артериального давления</i>	
Эпизод критического повышения АД	«Красная зона» Событие формируется в момент регистрации эпизода критического повышением АД
Эпизод критического снижения АД	«Синяя зона» <i>Опциональное событие</i> Событие формируется в момент регистрации эпизода критического снижения АД

Памятка для врача
«Правила проведения инструктажа пациентов»

Инструктаж пациентов включает:

- информирование пациента о целевых и предельных значениях мониторируемых показателей состояния здоровья (АД);
- информирование пациентов о самостоятельных действиях при достижении критических значений показателей здоровья или их существенном превышении;
- правила измерения АД в домашних условиях;
- информация о программе ДНАГ, частоте, кратности измерения АД;
- ознакомление с порядками информационного сопровождения пациента;
- информирование о способах обратной связи.

Все рекомендации, даваемые пациенту, должны быть ясными, четкими и соответствовать его интеллектуальному и образовательному уровню.

Рекомендации должны быть четкими, лаконичными, изложенным как можно более простым языком без использования медицинской терминологии.

С целью обеспечения осознанного участия пациента в лечебно-профилактическом процессе и повышения эффективности лечения целесообразно продублировать рекомендации на бумажном носителе - желательна выдача памяток, напечатанных типографским способом, с использованием инфографики для большей наглядности.

Памятка для пациента «Выполнение самостоятельных действий при достижении критических значений показателей здоровья»

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией обеспечивает экстренное реагирование информационного характера.

! В ходе экстренного реагирования не обеспечивается вызов скорой медицинской помощи и запись на очный визит к врачу.

Подробные инструкции о действиях пациента в случае повышения АД:

! Если Ваше систолическое артериальное давление выше 160 мм рт. ст. или ниже 90 мм рт. ст. и у Вас появились следующие жалобы:

- рвота
- головная боль, головокружение
- нарушение зрения
- слабость в руке, ноге, асимметрия лица
- боль в грудной клетке, одышка

ВАМ НЕОБХОДИМО НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ВЫЗВАТЬ БРИГАДУ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

При обращении в службу скорой медицинской помощи пациенту рекомендуется быть готовым сообщить следующую информацию:

- данные измерений показателей здоровья, полученные с использованием медицинского изделия и явившиеся основанием для обращения;
- лекарственные препараты, принимаемые регулярно и принятые дополнительно;
- о наличии симптомов поражения органов-мишеней;
- других негативных симптомах состояния здоровья.

С момента обращения за скорой и/или неотложной медицинской помощью необходимо следовать только рекомендациям специалиста данной службы.

Памятка для пациента «Правила проведения домашнего мониторинга артериального давления»

Правила проведения измерений автоматическим тонометром

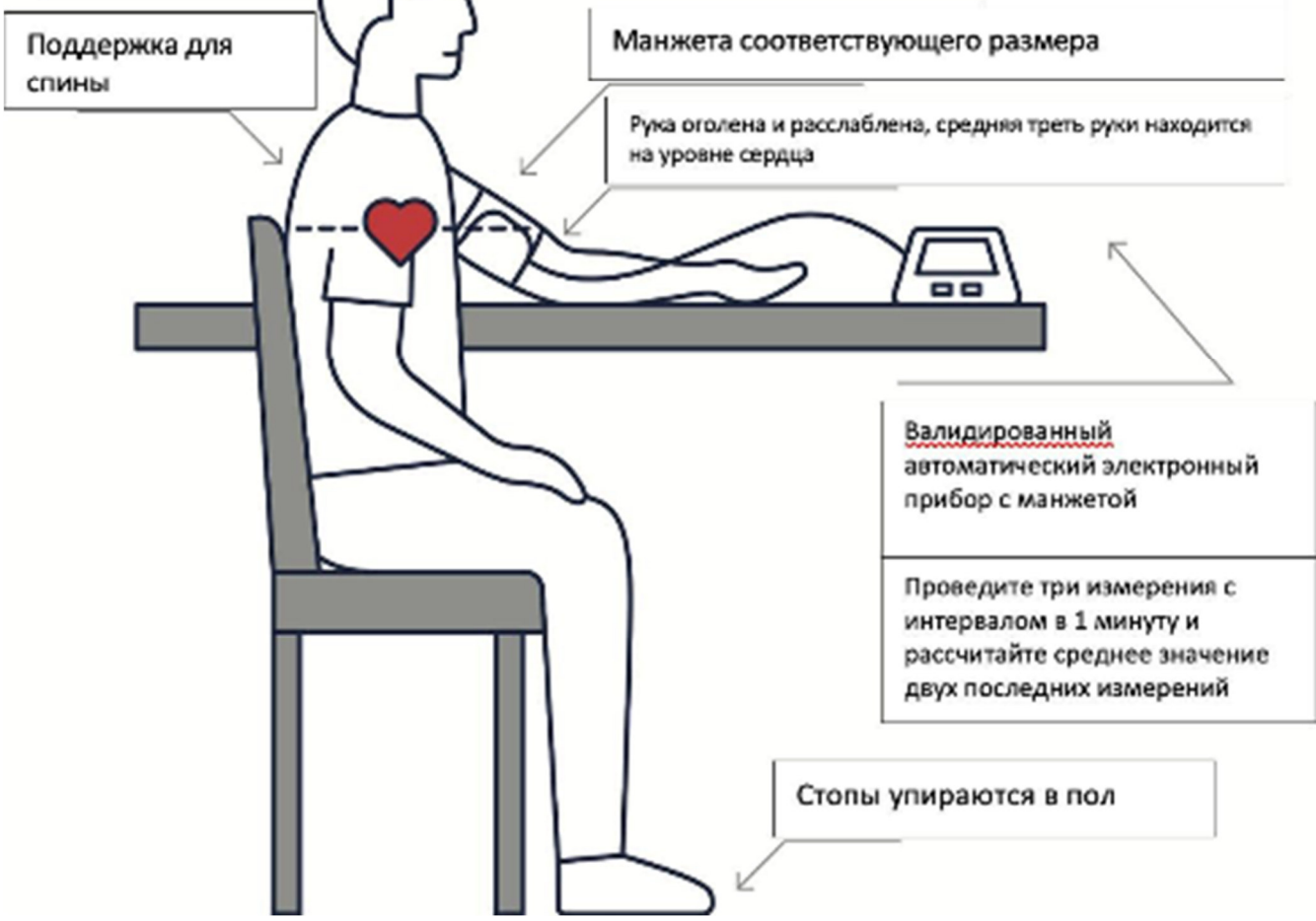
- перед измерением АД в домашних условиях выданный Вам автоматический тонометр должен быть валидирован (проведены проверочные измерения) медицинским персоналом на приеме в медицинской организации, используя правила и методику измерения АД;
- если Вы используете собственный тонометр, данный прибор должен быть оснащен функцией дистанционной передачи данных с возможностью отправки результатов измерений Вашему лечащему врачу;
- при использовании Вами собственного тонометра необходимо самостоятельно обеспечить поверку в установленные сроки;
- не передавайте специальный тонометр для мониторингования другим лицам, так как все полученные значения показателей артериального давления и частоты пульс заносятся в память прибора, передаются в Ваш личный кабинет и при анализе относятся лично к Вам;
- не прекращайте измерения АД в случае поездок на дачу, в командировки по РФ и т.п.;
- постарайтесь выбрать для измерения то место, где устойчиво работают Ваши мобильные телефоны;
- измеряйте АД ежедневно, в утренние и вечерние часы, при нормализации уровня АД частота проведения измерений может быть реже;
- за несколько дней до консультации врача измеряйте АД ежедневно;
- утром измеряйте АД сразу после пробуждения, после посещения туалета и до приема лекарственных препаратов и завтрака;

- вечером выполняйте измерения АД непосредственно перед сном, перед ужином или не раньше, чем через 2 часа после ужина, до вечернего приема лекарственных препаратов;
- за 30 минут до измерения АД необходимо не курить, не употреблять кофеинсодержащие напитки, не заниматься физическими нагрузками;
- измерение АД проводится в положении сидя за столом с поддержкой спины и полной опорой стоп на пол без перекрещивания и поджимания ног;
- перед измерением отдохните в течение 5-10 минут: сядьте удобно и положите руку перед собой на стол;
- измеряйте давление всегда на той руке, которую Вам рекомендовал врач;
- манжета накладывается на плечо на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба, одежда не должна плотно охватывать плечо и создавать складки и дополнительную компрессию;
- при измерении АД рука расслаблена, лежит на столе так, чтобы надетая на плечо манжета находилась на уровне сердца;
- во время измерения АД нельзя двигаться и разговаривать;
- нажмите на кнопку «СТАРТ»;
- по окончании измерения на дисплее появятся результаты давления и пульса;
- для повышения достоверности оценки результатов производите серию измерений: два-три измерения подряд с интервалом не менее 1 минуты после окончания предыдущего измерения (можно досчитать в уме до 60-ти);
- снимите манжету, но не выключайте прибор с помощью кнопки, он сделает это сам и еще успеет передать данные;
- полезно убедиться, что данные измерений отправлены;
- если данные не отправляются, рекомендуется самостоятельно связаться со специалистом технической поддержки (оператором колл-центра);
- дополнительные измерения АД в течение дня необходимо выполнять во всех ситуациях, рекомендованных медицинским персоналом, либо по Вашему решению.

Пожалуйста, соблюдайте правила, указанные в «Руководстве по эксплуатации прибора». Операторы колл-центра готовы ответить на все Ваши вопросы по телефону:
 _____ – звонок бесплатный



<p>Не курить, не употреблять пищу и кофе, не заниматься физическими нагрузками за 30 минут до измерения</p>	<p>Тишина</p>	<p>Комфортная температура</p>	<p>3-5 минут покой</p>	<p>Не разговаривать во время измерения и между измерениями</p>
---	---------------	-------------------------------	------------------------	--



Форма «Информированное добровольное согласие пациента на дистанционное наблюдение за состоянием здоровья»

«___» _____ г.

Я, _____

_____ , _____

года рождения, проживающий по адресу:

_____ , _____

добровольно даю свое согласие на проведение мне в соответствии с назначением лечащего врача дистанционного наблюдения артериального давления и частоты пульса.

Врач проинформировал меня о технологии дистанционного наблюдения за показателями состояния моего здоровья и дистанционного консультирования, показаниях к назначению, способе и длительности проведения, методике оказания, возможных побочных и нежелательных эффектах.

Мне разъяснено, что целью данной медицинской технологии является проведение длительного динамического наблюдения за показателями моего здоровья с использованием цифровых медицинских изделий, обеспечивающих беспроводную передачу результатов измерений.

Я проинформирован(на) и согласен(на) с тем, что дистанционное наблюдение осуществляется за показателями состояния моего здоровья и не допускается передача выданного мне персонального медицинского прибора третьим лицам в целях обеспечения «персональной достоверности» поступающих данных измерений.

Я проинформирован(на) и согласен(на) с тем, что дистанционное наблюдение за показателями моего здоровья может осуществляться по решению лечащего врача

другими медицинскими организациями (медицинскими центрами дистанционного наблюдения).

Я ознакомлен(а) с показаниями к оказанию медицинской помощи:

- наличие и/или риск развития хронического заболевания сердечно-сосудистой системы, требующего проведения диспансерного наблюдения, в том числе с применением телемедицинских технологий;
- наличие возможности самостоятельного измерения физиологических параметров организма;
- наличие технической возможности реализации дистанционного наблюдения.

Я ознакомлен(а) с целями оказания медицинской помощи:

- обеспечить возможность для своевременного направления медицинскому работнику сведений о показателях здоровья, зафиксированных с использованием персональных медицинских изделий;
- повысить оперативность общения с врачом в ситуациях, требующих консультаций, в целях коррекции плана диагностики и/или лечения для снижения вероятности развития осложнений и обострений имеющихся заболеваний сердечно-сосудистой системы;
- снизить число очных обращений к лечащему врачу за медицинской помощью;
- обеспечить своевременность оказания медицинской помощи на основании объективных данных состояния моего здоровья;
- повысить качество моей жизни, в целом.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с порядком оказания медицинской помощи:

- измерение (условия, частота, кратность) показателей моего здоровья осуществляются в соответствии с типом программы дистанционного наблюдения, назначенной лечащим врачом. Каждый сеанс измерения состоит из трех последовательных измерений с интервалом 60 секунд;
- в период дистанционного наблюдения мне будут поступать информационные сообщения, телефонные звонки для информирования о назначенном типе

- программы наблюдения, ходе наблюдения, порядка получения технической поддержки при неполадках в работе персонального медицинского прибора;
- мне разъяснено, что на этапе подбора/коррекции плана лечения измерения осуществляются более интенсивно, чем на этапе контроля эффективности плана лечения;
 - продолжительность этапа подбора/коррекции плана лечения может длиться от нескольких недель до нескольких месяцев до момента устойчивого удержания измеряемых показателей здоровья в рамках целевых уровней, определяемых лечащим врачом;
 - в период дистанционного наблюдения мне может быть оказана информационно-консультативная поддержка при обнаружении, что показатели состояния моего здоровья достигли критических значений, что установлено врачом как основание для экстренного реагирования;
 - врач разъяснил мне рекомендации по самостоятельным действиям в случаях достижения критических значений показателями состояния моего здоровья в целях предотвращения возможного развития жизнеугрожающих состояний;
 - при отсутствии поступления результатов диагностики в соответствии с назначенной лечащим врачом программой дистанционного наблюдения мне будут поступать напоминающие информационные сообщения, телефонные звонки оператора;
 - в случае нарушения программы дистанционного наблюдения или отсутствия технической возможности для передачи результатов измерений, или невозможности связи со мной лично, или выявления фактов передачи мною выданного мне персонального медицинского изделия третьим лицам оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий может быть прекращено.

Я предупрежден(а) о возможных осложнениях (рисках):

- риски дистанционного наблюдения – это риски, связанные с особенностями проведения наблюдения, сопряженные со сбором информации о состоянии

здоровья на расстоянии; возможны технические неполадки в работе средств связи и задержка при передаче результатов измерений;

- при дистанционном наблюдении врач не видит больного, не имеет возможности провести осмотр, что может явиться причиной ошибок в выданных заключениях и рекомендациях;
- дистанционное наблюдение не является аналогом или заменой очных врачебных консультаций.

Я предупрежден(а), что дистанционное наблюдение не является само по себе инструментом экстренного реагирования врача на неотложные ситуации. В случае достижения показателями состояния моего здоровья предельных значений, я обязан самостоятельно выполнять действия, определенные лечащим врачом, а именно:

- обеспечить прием лекарственных препаратов и иные действия медицинского характера;
- лично обратиться в службу скорой и/или неотложной медицинской помощи;
- обеспечить выполнение интервалов измерения показателей состояния здоровья: проводить измерения соответствующих показателей не реже чем каждые 60 мин.;
- обеспечить готовность к контакту, инициируемому сотрудником колл-центра:
 - ответить на телефонный звонок (сотрудником выполняется до 3-х попыток установления со мной голосовой связи в течение 45 минут с момента выявления соответствующего события);
 - получить направленное текстовое сообщение с рекомендациями в случае невозможности установления со мной голосового контакта;
- обеспечить взаимодействие с врачом по факту инициации им консультации (очная или дистанционная форма) в целях получения от врача информации по дальнейшей тактике моего наблюдения и/или лечения.

Мне объяснено, что в случае прекращения проведения дистанционного наблюдения по любой причине, мне будет продолжено диспансерное наблюдение

по традиционной схеме в очной форме в порядке и объеме, установленными действующим законодательством Российской Федерации в сфере здравоохранения.

Я поставил(а) в известность врача обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях, индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, пищевых продуктов, обо всех перенесенных мною и известных мне травмах, операциях, анестезиологических пособиях (с указанием места и времени проведения), заболеваниях (в том числе хронических), об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня во время жизнедеятельности, о принимаемых лекарственных средствах.

Я сообщил(а) правдивые сведения о наследственности, вредных привычках, а также об употреблении алкоголя, наркотических, или токсических веществ.

Я обязуюсь сразу обратиться к лечащему врачу, если появятся нежелательные явления или другие побочные эффекты (обострение хронических заболеваний) в целях коррекции дальнейшего наблюдения, лечения.

Я разрешаю предоставлять информацию о состоянии моего здоровья (диагноз, степень тяжести, характер заболевания, результаты лабораторных и инструментальных исследований и другая медицинская информация) медицинским организациям, оказывающим услугу дистанционного наблюдения за показателями состояния моего здоровья.

У меня была возможность задать врачу интересующие меня вопросы относительно запланированных услуг, альтернативных форм лечения, результатов, рисков и иных угроз для здоровья, связанных с проведением технологии. Врач полностью ответил на все мои вопросы. Вся информация, которую я получил(а) в ходе консультирования была изложена на доступном и понятном мне языке и продублирована на бумажном носителе (выдана на руки памятка).

С учетом сообщенных мне сведений в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», я даю информированное добровольное согласие

на оказание мне вышеуказанной медицинской помощи по консультированию и дистанционному наблюдению состояния моего здоровья.

СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Я подтверждаю своей подписью, что прочитал(а) вышеизложенную информацию, она мне понятна, и даю добровольное информированное согласие на указанный вид медицинского вмешательства.

« ___ » _____ 202__ г. (___ час. ___ мин.)
Подпись пациента

Подпись _____ Ф.И.О.

Подпись законного представителя (заполняется при необходимости)

Подпись _____ Ф.И.О.

Пациент (законный представитель) подписался в моем присутствии:

Подпись _____ Ф.И.О. медицинского работника

ОТКАЗ ПАЦИЕНТА

Я подтверждаю своей подписью, что прочитал(а) вышеизложенную информацию, она мне понятна, и я отказываюсь от предложенного мне вида вмешательства _____.

Последствия и дальнейшие изменения в моем здоровье из-за отказа от данного медицинского вмешательства мне объяснены и понятны.

« ___ » _____ 202__ г. (___ час. ___ мин.)

Подпись пациента

Подпись _____ Ф.И.О.

Подпись законного представителя (заполняется при необходимости)

Пациент (законный представитель) подписался в моем присутствии:

Подпись _____ Ф.И.О. медицинского работника