

ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ: ПРАВОВОЕ ПОЛЕ В РФ

М. А. Борзова¹, В. В. Калиниченко², А. С. Колбин^{3, 4} ✉

¹ Адвокатское бюро города Москвы «Трубор», Москва, Россия

² Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России, Москва, Россия

³ Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

Данные реальной клинической практики (РКП) — современный международный тренд в системе здравоохранения и в структуре принятия решений. Данное направление активно развивается в Российской Федерации. Однако остаются не решенными этические вопросы проведения данных исследований и правовое регулирование РКП. В статье обсуждаются развитие правового поля национальное регулирование РКП в России: при регистрации, оценке технологий здравоохранения, при введении регистров пациентов, формирование клинических рекомендаций. Показано, что в действующем нормативно-правовом поле Российской Федерации нет прямых запретов на использование данных РКП для поддержки принятия регуляторных решений. Тем не менее, существующие нормы права предусматривают ограниченные возможности для практического применения и учета данных РКП со стороны уполномоченных органов власти. В заключении, даны рекомендации по дальнейшему развитию правового поля РКП в России.

Ключевые слова: данные реальной клинической практики, правовое регулирование

✉ **Для корреспонденции:** Алексей Сергеевич Колбин
ул. Льва Толстого, д. 6–8, г. Санкт-Петербург, 197022, Россия; alex.kolbin@mail.ru

Статья поступила: 14.10.2023 **Статья принята к печати:** 26.11.2023 **Опубликована онлайн:** 12.12.2023

DOI: 10.24075/medet.2023.031

REAL-WORLD DATA IN LEGAL FRAMEWORK OF THE RUSSIAN FEDERATION

Borzova MA¹, Kalinichenko VV², Kolbin AS^{3, 4} ✉

¹ Trubor Law Office in Moscow, Moscow, Russia

² Department Regulating Circulation of Medicines and Medical Products of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

³ Pavlov University, Saint-Petersburg, Russia

⁴ Saint-Petersburg State University, Saint-Petersburg, Russia

The real-world data (RWD) constitute a modern trend in the healthcare system and in the structure of taking decisions. The trend is being actively developed in the Russian Federation. Ethical aspects of these trials and legal regulation of RWD are, however, still unresolved. In this paper, development of the legal field and national regulation of RWD in Russia is discussed during registration, assessment of healthcare technologies, management of patient registries, and development of clinical recommendations. It is shown that the acting regulatory field of the Russian Federation contains no bans on the use of RWD to support regulatory decisions. Nevertheless, the existing legal laws set limited opportunities for practical application and accounting of RWD by the competent authority. In conclusion, recommendations on further development of RWD legal field in Russia are provided.

Key words: real-world data, regulatory framework

✉ **Correspondence should be addressed:** Aleksey S. Kolbin
Lev Tolstoy Str., 6–8, Saint-Petersburg, 197022, Russia; alex.kolbin@mail.ru

Received: 14.10.2023 **Accepted:** 26.11.2023 **Published online:** 12.12.2023

DOI: 10.24075/medet.2023.031

В последние годы во всем мире широко обсуждается новая концепция современной системы здравоохранения и ее место в структуре принятия решений — данные реальной клинической практики (real-world data, RWD) и доказательства этих данных ((real-world evidence, RWE) [1]. В Евразийском экономическом союзе в 2022 г. Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 78 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» были закреплены определения данных реальной клинической практики (РКП) — данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и/или к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников. Доказательства, полученные на основе анализа данных реальной клинической практики, — клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения

лекарственного препарата, полученные на основе сбора и анализа данных реальной клинической практики [2]. К основным источникам RWD относят: базы данных электронных медицинских карт (ЭМК) и интегрированных ЭМК; регистры; данные страховых фондов; исходы, сообщаемых пациентами; результаты исследований, прежде всего наблюдательных и т.д. [3–6]. В то же время во всем мире остаются не решенными этические вопросы проведения данных исследований и правовое регулирование РКП.

НАЦИОНАЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В действующем нормативно-правовом поле Российской Федерации нет прямых запретов на использование данных РКП для поддержки принятия регуляторных решений. Тем

не менее, существующие нормы права предусматривают ограниченные возможности для практического применения и учета данных РКП со стороны уполномоченных органов власти.

ДАнные РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ И ВОПРОСЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРЕ

Несмотря на переход Российской Федерации с 1 января 2021 г. к регистрации лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, в РФ до 31 декабря 2025 г. сохраняют действие регистрационные удостоверения на лекарственные препараты, выданные по национальной процедуре в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон № 61-ФЗ) (которые, однако, должны быть приведены в соответствие с правом ЕАЭС), а также сохраняется возможность национальной регистрации отдельных категорий лекарственных препаратов: в рамках Постановления Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (далее — Постановление 441); и Постановления Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (далее — Постановление 593).

Закон № 61-ФЗ, Постановление 441 и Постановление 593 не содержат терминов «данные реальной клинической практики» или «доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики», а также не содержат специальных норм в отношении сбора, анализа и использования соответствующих данных и доказательств. Тем не менее, и Постановление 441, и Постановление 593 закрепляют возможность ускоренной национальной регистрации лекарственных препаратов, которые предназначены, в том числе, для применения в чрезвычайной ситуации, или лекарственных препаратов, в отношении которых выявлена дефектура (риск ее возникновения), с условием последующего соблюдения заявителем пострегистрационных мер, таких как, например, представление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), в том числе с использованием сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и мобильных приложений, сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу

жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и выявленных на всех этапах обращения.

Таким образом, и Постановление 441, и Постановление 593 косвенно допускают использование данных РКП и полученных на основе таких данных доказательств в рамках соблюдения заявителем мер пострегистрационного наблюдения. Однако такое использование может осуществляться не само по себе, а в рамках действующих установленных законодательством общих процедур. При этом важно отметить, что решение о возможности ускоренной государственной регистрации лекарственного препарата в условиях чрезвычайной ситуации или дефектуры принимается с учетом позиции комиссии экспертов и (или) совета по этике.

ДАнные РКП И ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Эксперты в Российской Федерации не раз отмечали перспективность использования данных РКП для проведения оценки технологий здравоохранения и формирования перечней лекарственных препаратов (таких как перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и др.). Тем не менее, несмотря на разработку профессиональным сообществом соответствующих предложений и дополнений к Закону № 61-ФЗ и Постановлению Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» прямые нормы о возможности использования данных РКП и полученных на основе таких данных доказательств пока не вошли в правовой контур. Однако эксперты отрасли отмечают, что данные РКП используются в течение многих лет де-факто фармакоэкономистами для целей проведения клиничко-экономического анализа и влияния на бюджет.

Также косвенно возможность учета данных реальной клинической практики данных предусмотрена подпунктом (в) пункта 5 Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее — Перечень), утвержденных Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. № 1086, который указывает, что рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в Перечень либо исключения лекарственных средств из Перечня осуществляется, в том числе, на основании результатов фармаконадзора, включая данные об эффективности и безопасности при замене лекарственных препаратов различных торговых наименований в пределах одного международного непатентованного наименования.

Однако на уровне законодательства субъектов РФ существуют примеры успешного формирования региональных льготных перечней лекарственных препаратов, в том числе с учетом данных РКП. Так, в частности, Постановление Правительства Москвы от 24 декабря 2021 г. № 2180-ПП «Об организации в городе Москве наблюдательного исследования эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний» (вместе с «Порядком организации проведения наблюдательного исследования эффективности отдельных лекарственных препаратов

для лечения онкологических заболеваний») указывает, что по 31 декабря 2023 г. на территории города Москвы гражданам, страдающим онкологическими заболеваниями, которые добровольно участвуют в организованном городом наблюдательном исследовании, осуществляется компенсационная выплата на приобретение назначаемых лекарственных препаратов. Результаты данного наблюдательного исследования изучаются Региональной общественной организацией «Московское онкологическое общество» в целях формирования предложений для включения лекарственных препаратов в систему льготного лекарственного обеспечения в городе Москве. Соответствующий региональный опыт может быть масштабирован на территориях других субъектов РФ, в том числе с позиций этических аспектов и повышения доступности медицинской помощи пациентам.

ПОДХОДЫ К СБОРУ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДАННЫХ О СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТОВ, СГЕНЕРИРОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И МОБИЛЬНЫМИ ПРИЛОЖЕНИЯМИ

Возможность осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма, предусмотрена, в частности, Федеральным законом от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». При этом, согласно Порядку организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утв. Приказом Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н, регистрация данных может осуществляться в том числе в автоматическом режиме при использовании медицинских изделий, имеющих функции передачи данных. Однако законодательно урегулирован только небольшой сегмент фактически складывающихся между пациентом и врачом взаимоотношений, который сводится к контролю показателей состояния здоровья пациента и экстренному реагированию при критическом отклонении показателей здоровья от предельных значений. В то же время процессы сбора, анализа, обобщения и последующего использования соответствующей информации комплексно действующим законодательством не урегулированы.

Однако 9 декабря 2022 г. было принято Постановление Правительства РФ № 2276 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники», а 28 декабря 2022 г. было принято Постановление Правительства РФ № 2469 «О реализации пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники». Согласно указанным документам, до 31 декабря 2024 г. планируется осуществление пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом.

Лечащие врачи смогут использовать данные для контроля жизненно важных показателей пациентов (на первом этапе: уровень артериального давления, частота сердечных сокращений, гликемия), которые будут фиксироваться медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных. Предполагается, что данные будут передаваться в обезличенном виде в специальную информационную систему. Также допускается возможность анализа и обработки данных с применением технологий искусственного интеллекта.

ДАнные РКП И РЕГИСТРЫ ПАЦИЕНТОВ

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ) предусматривает создание и ведение федеральных регистров пациентов по отдельным нозологическим группам, в частности: Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом; Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности; Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Закон № 323-ФЗ также предусматривает создание и ведение Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ.

Ведение каждого из соответствующих регистров регулируется специальным актом Правительства РФ. Кроме того, сравнение содержания разделов регистров между собой демонстрирует существующий акцент на формальную сторону сбора и анализа данных, подчиненную целям планирования потребности и расчета объема бюджетных средств для обеспечения пациентов лекарственными препаратами, а не на сбор, анализ и широкое применение данных реальной клинической практики.

При этом соответствующие регистры ведутся Минздравом России и уполномоченными органами субъектов РФ, которые обязаны обеспечить конфиденциальность сведений, содержащихся в федеральном и региональном сегменте соответствующих регистров, хранение и защиту таких сведений в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее — Закон № 152-ФЗ). Таким образом, действующие нормативные акты Российской Федерации не предусматривают возможности широкого использования федеральных регистров в целях анализа данных реальной клинической практики, несмотря на существенный потенциал использования соответствующего инструмента.

В то же время с точки зрения этики и защиты персональных данных возможность обращения

к федеральным регистрам требует существенного анализа и проработки, чтобы обеспечить защиту информации и базовых правовых ценностей пациентов.

ДАнные РКП И ФОРМИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Обязательные разработка и пересмотр клинических рекомендаций предусмотрены Федеральным законом от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций». При этом, согласно Приказу Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» (далее — Порядок разработки и пересмотра КР), клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Согласно Порядку разработки и пересмотра КР, для разработки и пересмотра клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями формируются рабочие группы. В состав рабочих групп могут привлекаться специалисты, участвующие в оказании медицинской помощи при заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, научные работники, специалисты в области доказательной медицины, социальные работники, представители пациентских организаций, юристы, представители страховых медицинских организаций, специалисты в области информационных технологий и международные консультанты.

Действующие нормы не исключают возможность использования данных РКП при формировании клинических рекомендаций, если такие данные представлены и рассмотрены соответствующими рабочими группами. При этом Порядок разработки и пересмотра КР содержит обобщенные методологические подходы к оценке доказательственной базы, которые делают возможным учет данных реальной клинической практики при формировании клинических рекомендаций, в частности специальные шкалы оценки уровней достоверности доказательств для методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации. Тем не менее, эксперты, формирующие клинические рекомендации, отмечают, что на практике использовать указанные механизмы для оценки данных реальной клинической практики может быть сложно.

Кроме того, важно учитывать и этические аспекты использования данных РКП при формировании клинических рекомендаций, особенно если речь идет о таком молодом для РФ институте, как применение препаратов «офф-лейбл» (см., в частности, часть 14.1 статьи 37 Закона № 323-ФЗ).

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ПРАВОВЫЕ РЕЖИМЫ КАК ПРАВОВАЯ БАЗА ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ РКП

Сбор и анализ данных РКП требуют гибкого правового регулирования, а сам процесс получения доступа к медицинской информации и обработки медицинских данных пациентов существенно осложняется

существованием жестких правовых конструкций, в том числе требованиями о защите персональных данных и врачебной тайне. Для того, чтобы снять избыточные административные барьеры в Российской Федерации был принят Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», который создал правовую основу для вывода отдельных инновационных проектов из-под действия ограничительных правовых норм и реализации таких проектов в рамках так называемых «регуляторных песочниц».

Кроме того, Федеральный закон от 2 июля 2021 г. № 331-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»» создал правовую основу для неприменения ряда текущих жестких требований (в отношении обработки персональных данных, в отношении возможности оказания медицинской помощи с помощью телемедицинских технологий и др.) к субъектам экспериментального правового режима.

Таким образом, хозяйствующий субъект, получивший статус оператора экспериментального правового режима, может получить дополнительные возможности для осуществления сбора и обработки в обезличенном виде данных РКП, полученных, например, из медицинских карт пациентов.

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Использование данных реальной клинической практики может быть важным инструментом для регулирующих органов при оценке безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

Анализ данных, полученных в реальных условиях клинической практики, может дать представление о том, как лекарственный препарат воздействует на пациентов в реальной жизни, а не только в контролируемых клинических исследованиях. Это может помочь выявить побочные эффекты и другие факторы, которые могут повлиять на безопасность и эффективность. В этой связи исследования реальной клинической практики могут расширить представление об эффективности и безопасности лекарственного препарата.

Данные реальной клинической практики также могут использоваться для непрерывного мониторинга лекарственных препаратов после их выпуска на рынок. Это позволяет выявить редкие или долгосрочные побочные эффекты, которые могут не проявиться в начальных исследованиях, особенно если по объективным причинам отсутствовала возможность набора пациентов различных популяционных групп, пациентов сотягощенным анамнезом и наличием комариных состояний. Кроме того, анализ данных реальной клинической практики может также помочь в разработке более индивидуализированных подходов к лечению, учитывая разнообразие пациентов и их потребности.

Однако есть и некоторые вызовы, связанные с использованием таких данных, включая необходимость обеспечения конфиденциальности пациентов, а также потенциальные искажения в данных из-за нерепрезентативности выборки. Таким образом, необходимо совершенствовать подходы к сбору, анализу данных реальной клинической практики и особенно при формировании регуляторных решений.

Литература

1. Исследования реальной клинической практики. Обновленные рекомендации 2023 года. Под общей редакцией Колбина А. С. М.: Издательство ОКИ. 2023; 222 с. ISBN 978-5-907715-17-2.
2. Решение Совета ЕЭК № 78 (ред. от 17.03.2022) «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01431480/err_18032022_36.
3. Иванов А. В. Регистры как основа для сбора данных и построения доказательств. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2021; 1(1): 10–15. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-3>
4. Мухина С. М., Орлова Е. В. Исходы, сообщаемые пациентами: обзор направлений применения. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2022; 2(2): 1–7. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-12>
5. Гусев А. В., Зингерман Б. В., Тюфилин Д. С., Зинченко В. В. Электронные медицинские карты как источник данных реальной клинической практики. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2022; 2(2): 8–20. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-13>
6. Еременко Е. О., Баранова М. И. SENTINEL SYSTEM — электронная система для сбора данных реальной клинической практики. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2022; 2(2): 32–40. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-15>

Reference

1. Issledovaniya real'noy klinicheskoy praktiki. Obnovlonnyye rekomendatsii 2023 goda. Pod obshchey redaktsiyey Kolbina AS. M.: Izdatel'stvo OKI. 2023; 222 s. ISBN 978-5-907715-17-2. Russian.
2. Resheniye Soveta YEEK № 78 (red. ot 17.03.2022) «O vnesenii izmeneniy v Pravila registratsii i ekspertizy lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya». Available from URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01431480/err_18032022_36. Russian.
3. Ivanov AV. Registry kak osnova dlya sbora dannykh i postroyeniya dokazatel'stv. Real'naya klinicheskaya praktika: dannye i dokazatel'stva. 2021; 1(1): 10–15. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-3> Russian.
4. Mukhina SM, Orlova Ye V. Iskhody, soobshchayemye patsiyentami: obzor napravleniy primeneniya. Real'naya klinicheskaya praktika: dannye i dokazatel'stva. 2022; 2(2): 1–7. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-12> Russian.
5. Gusev AV, Zingerman BV, Tyufilin DS, Zinchenko VV. Elektronnyye meditsinskiye karty kak istochnik dannykh real'noy klinicheskoy praktiki. Real'naya klinicheskaya praktika: dannye i dokazatel'stva. 2022; 2(2): 8–20. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-13>
6. Yeremenko YeO, Baranova MI. SENTINEL SYSTEM — elektronnyaya sistema dlya sbora dannykh real'noy klinicheskoy praktiki. Real'naya klinicheskaya praktika: dannye i dokazatel'stva. 2022; 2(2): 32–40. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-15> Russian.