ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72099.1— 2025

Системы киберфизические

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОМОЩНИКИ

Часть 1

Термины и определения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации»), Фондом «Научно-технологический парк Новосибирского Академгородка» (Фонд «Технопарк Академгородка»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 194 «Киберфизические системы»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 мая 2025 г. № 499-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
Алфавитный указатель терминов 8
Библиография 10

Введение

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий данной области знания.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Заключенная в круглые скобки часть термина может быть опущена при использовании термина в документах по стандартизации.

Помета, указывающая на область применения многозначного термина, приведена в круглых скобках светлым шрифтом после термина. Помета не является частью термина.

Приведенные определения можно, при необходимости, изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

В стандарте приведен алфавитный указатель терминов с указанием номера статьи.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы, представленные аббревиатурой, — светлым, синонимы — курсивом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы киберфизические

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОМОЩНИКИ

Часть 1

Термины и определения

Cyberphysical systems. Personal medical assistant. Part 1. Terms and definitions

Дата введения — 2025—07— 01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные термины, применяемые при проведении работ по стандартизации в области персональных медицинских помощников.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуется использовать в нормативных документах, правовой, технической и организационно-распорядительной документации, а также в научной, учебной и справочной литературе.

2 Термины и определения

Персональные медицинские помощники

1 **система «Персональные медицинские помощники»;** система «ПМП»: Комплекс информационных систем, предназначенный для дистанционного наблюдения медицинским работником за состоянием здоровья пациента внутри или вне медицинского учреждения, в том числе с использованием платформы ПМП, устройств ПМП и сервисов потребителей ПМП.

2 **платформа персональных медицинских помощников;** платформа ПМП: Информационная система, обеспечивающая информационное взаимодействие устройств ПМП, сервисов потребителей ПМП и других информационных систем.

3 **устройства персональных медицинских помощников;** устройства ПМП: Медицинские изделия и устройства для оценки показателей жизнедеятельности человека, предназначенные для сбора, хранения и передачи информации о дистанционном наблюдении за состоянием здоровья пациента внутри или вне медицинского учреждения и оснащенные модулем гарантированной и достоверной передачи информации с использованием технологий интернета вещей.

4 **сервисы потребителей персональных медицинских помощников:** Сервисы, обеспечивающие взаимодействие с системой ПМП органов управления здравоохранением, медицинских работников, пациентов и производителей (изготовителей) устройств ПМП.

5 **дистанционное наблюдение** (за состоянием здоровья пациента): Процесс, включающий в себя дистанционный мониторинг, интерпретацию результата медицинским работником и формирование медицинского заключения/рекомендаций, в том числе с применением систем поддержки принятия врачебных решений.

6 **дистанционный мониторинг** (за состоянием здоровья пациента): Процесс сбора информации о показателях состояния здоровья, формирования динамической картины и передачи медицинскому работнику сведений о состоянии здоровья пациента, находящегося внутри или вне медицинского учреждения, по информационно-телекоммуникационной сети с использованием медицинских изделий и устройств для оценки показателей жизнедеятельности человека, путем ручного или любого другого ввода данных.

Издание официальное

7 **оператор платформы ПМП:** Юридическое лицо, осуществляющее деятельность по эксплуатации платформы ПМП, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных.

8 **автоматизированное рабочее место медицинского работника:** Автоматизированное рабочее место медицинского работника медицинской организации, на котором осуществляется техническое и организационное обеспечение проведения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента.

9

пациент: Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

[[1], статья 2, определение 9]

10

медицинский работник: Физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность.

[Адаптировано из [1], статья 2, определение 13]

11 **декларация о безопасности устройства ПМП:** Заявление производителя (изготовителя) устройства ПМП о соответствии требованиям безопасности.

Медицинские изделия

12

медицинские изделия; МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

[ГОСТ Р 57501—2017, пункт 3.1]

13

медицинские изделия с измерительными функциями: Технические системы и устройства с измерительными функциями, применяемые в сфере здравоохранения, обеспечивающие:

- количественные (численные) измерения физиологического или анатомического параметров;
- измерения количества, поддающегося определению, энергии или веществ, введенных или выведенных из человеческого организма;
- выражение результатов указанных выше измерений в единицах, допускаемых к применению в Российской Федерации;
- предназначение изделия, базированное на точности измерений, заявленной прямо или косвенно, что в случае несоответствия заявленной точности может привести к существенному ухудшению здоровья и безопасности пациента.

[ГОСТ Р 50444—2020, пункт 3.13]

14

медицинские приборы: Медицинские изделия, предназначенные для получения, накопления и/или анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью.

[ГОСТ Р 50444—2020, пункт 3.15]

15

медицинская деятельность: Профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и/или тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

[Адаптировано из [1], статья 2, определение 10]

16

медицинская услуга: Медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

[[1], статья 2, определение 4]

17

медицинская технология: Совокупность технических устройств, медикаментозных и немедикаментозных средств воздействия, решающая задачи оптимизации процессов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний, управления здравоохранением и обеспечения здоровья человека на основе системы знаний, навыков и врачебного искусства, которые воплощаются в клинических и других практических методиках.

[ГОСТ Р 55719—2013, пункт 3.5]

18

допуск к обращению медицинского изделия: Совокупность законодательно утвержденных разрешительных процедур по выводу медицинского изделия на рынок независимо от того, новое это изделие или модифицированное/модернизированное.

[ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.13]

19

принадлежность медицинского изделия: Изделие, самостоятельно не являющееся медицинским изделием и используемое совместно с медицинским изделием, либо в его составе, для обеспечения предусмотренного применения, расширения функциональных характеристик медицинского изделия или объединения функций одного медицинского изделия с функциями другого медицинского изделия.

[ГОСТ Р 58454—2019, статья 3.1.10]

20

расходные материалы: Материалы и изделия, предназначенные для периодической замены, через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени, а также для обслуживания и поддержания исправности МИ.

[ГОСТ Р 57501—2017, пункт 3.4]

21 **система поддержки принятия врачебных решений;** СППВР: Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, осуществляющее обработку данных дистанционного мониторинга за состоянием здоровья пациентов, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта, обеспечивающее поддержку принятия клинических решений врачами и другими медицинскими работниками.

Информационные системы

22

информационная система: Совокупность содержащейся в базах данных информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий и технических средств.

[[2], статья 2, определение 3]

23

информационная технология: Процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления, распространения информации и способы осуществления этих процессов и методов.

[ГОСТ Р 52653—2006, статья 3.1.3]

24

медицинская информационная система медицинской организации; МИС МО: Система сбора, хранения, обработки и предоставления информации, необходимой для автоматизации процессов оказания и учета медицинской помощи и для информационной поддержки медицинских работников, включая информацию о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи и о медицинской деятельности медицинских организаций.

[Адаптировано из [3], раздел I, пункт 3]

25 **Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;** ЕГИ СЗ: Информационная система Минздрава России для сбора, обработки, хранения и передачи информации от медицинских учреждений.

26

Государственная информационная система в сфере здравоохранения; ГИС СЗ: Государственная информационная система субъекта Российской Федерации, предназначенная для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, необходимой для информационной поддержки управления деятельностью в сфере охраны здоровья граждан в субъекте Российской Федерации, включая информацию о медицинских и фармацевтических организациях и об осуществлении ими медицинской и фармацевтической деятельности на территории субъекта Российской Федерации.

[Адаптировано из [3], раздел I, пункт 2]

27 **Единая система идентификации и аутентификации;** ЕСИА: Информационная система в Российской Федерации, обеспечивающая санкционированный доступ участников информационного взаимодействия к информации, содержащейся в государственных информационных системах и иных информационных системах.

28 **система управления событиями безопасности;** SIEM: Технология, обеспечивающая анализ в реальном времени событий (тревог) безопасности, исходящих от сетевых устройств и приложений, и позволяющая реагировать на них до момента наступления существенного ущерба.

29

информационно-телекоммуникационная сеть: Технологическая система, предназначенная для передачи по линиям связи информации, доступ к которой осуществляется с использованием средств вычислительной техники.

[ГОСТ Р 59502—2021, пункт 3.18]

30 **Интернет:** Глобальная информационная система, организованная как информационно-телекоммуникационная сеть, части которой логически взаимосвязаны друг с другом посредством уникального адресного пространства, основанного на протоколе IP или его последующих расширениях, способная поддерживать связь с использованием комплекса протоколов TCP/IP, их последующих расширений или других IP-совместимых протоколов, и которая обеспечивает, использует или делает доступным публично или частным образом коммуникационный сервис высокого уровня.

31

интернет вещей; ИВ: Инфраструктура взаимосвязанных сущностей, систем и информационных ресурсов, а также служб, позволяющих обрабатывать информацию о физическом и виртуальном мире и реагировать на нее.

[ГОСТ Р 71777—2024, статья 13]

32

устройство ИВ: Сущность системы ИВ, которая обеспечивает связь с материальным миром через измерение или приведение в действие.

[ГОСТ Р 71777—2024, статья 33]

Примечание — Устройством ИВ может быть датчик или исполнительное устройство, например: медицинское изделие, оснащенное встроенными средствами и технологиями для взаимодействия с другими медицинскими изделиями и с внешней средой.

33 **биотелеметрия:** Метод дистанционного получения информации о физиологических параметрах организма человека и других биологических объектов, основанный на использовании аппаратно-программных средств, включающих датчики и устройства обработки и передачи информации.

34 **программный интерфейс приложения;** API: Набор готовых классов, процедур, функций, структур и констант, предоставляемых приложением (библиотекой, сервисом) для использования во внешних программных продуктах.

35 **реестр:** Информационный ресурс (база данных), обеспечивающий(ая) централизованное хранение и предоставление информации.

36 **участники электронного взаимодействия:** Осуществляющие обмен информацией в электронной форме государственные органы, органы местного самоуправления, организации, а также граждане.

37 **сервис:** Средство, обеспечивающее потребителю предоставление услуги без необходимости управлять специфическими затратами и рисками.

38

сервис-ориентированная архитектура; SOA: Архитектурный стиль, который поддерживает ориентированность на сервисы и является парадигмой для создания бизнес-решений.
[Адаптировано из ГОСТ Р ИСО/МЭК 18384-1—2017, статья 2.48]

39

архитектура (системы): Основные понятия или свойства системы в окружающей среде, воплощенной в ее элементах, отношениях и конкретных принципах ее проекта и развития.
[ГОСТ Р 57100—2016, пункт 3.2]

40

функциональная совместимость (*интероперабельность*): Способность двух и более систем (компьютеры, устройства связи, сети, программное обеспечение и другие компоненты информационных технологий) взаимодействовать друг с другом и обмениваться информацией предписанным методом для получения предсказуемого результата.
[Адаптировано из ГОСТ Р ИСО/ТО 16056-1—2009, статья 3.42]

Медицинская информация и персональные данные

41

информация: Сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления, которые воспринимаются человеком и/или специальными устройствами в процессе коммуникации.
[ГОСТ Р 7.0.107—2022, статья 15]

42 **информация о состоянии здоровья:** Сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи.

43

доступ к информации: Возможность получения информации и ее использования.
[[2], статья 2, определение 6]

44

предоставление информации: Действия, направленные на получение информации определенным кругом лиц или передачу информации определенному кругу лиц.
[[2], статья 2, определение 8]

45

распространение информации: Действия, направленные на получение информации неопределенным кругом лиц или передачу информации неопределенному кругу лиц.

[[2], статья 2, определение 9]

46 **пользователь информации:** Субъект, получающий информацию путем обращения к информационной системе или посреднику.

47

обладатель информации: Лицо, самостоятельно создавшее информацию либо получившее на основании закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к информации, определяемой по каким-либо признакам.

[[2], статья 2, определение 5]

48

документированная информация: Зафиксированная на материальном носителе путем документирования информация с реквизитами, позволяющими определить такую информацию, или в установленных законодательством Российской Федерации случаях ее материальный носитель.

[[2], статья 2, определение 11]

49

электронный документ: Документированная информация, представленная в электронной форме, то есть в виде, пригодном для восприятия человеком с использованием электронных вычислительных машин, а также для передачи по информационно-телекоммуникационным сетям или обработки в информационных системах.

[[2], статья 2, определение 11.1]

50

оператор информационной системы: Гражданин или юридическое лицо, осуществляющие деятельность по эксплуатации информационной системы, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных.

[[2], статья 2, определение 12]

51

конфиденциальность информации: Обязательное для выполнения лицом, получившим доступ к определенной информации, требование не передавать такую информацию третьим лицам без согласия ее обладателя.

[[2], статья 2, определение 7]

52

персональные данные: Любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому на основании такой информации физическому лицу (субъекту персональных данных).

[ГОСТ Р 59407—2021, пункт 3.1.8]

53

оператор (персональных данных): Государственный орган, муниципальный орган, юридическое или физическое лицо, самостоятельно или совместно с другими лицами организующие и (или) осуществляющие обработку персональных данных, а также определяющие цели обработки персональных данных, состав персональных данных, подлежащих обработке, действия (операции), совершаемые с персональными данными.

[Адаптировано из [4], статья 3, определение 2]

54

обработка персональных данных: Любое действие (операция) или совокупность действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных.

[[4], статья 3, определение 3]

55

распространение персональных данных: Действия, направленные на раскрытие персональных данных неопределенному кругу лиц.

[ГОСТ Р 59407—2021, пункт 3.1.10]

56

предоставление персональных данных: Действия, направленные на раскрытие персональных данных определенному лицу или определенному кругу лиц.

[ГОСТ Р 59407—2021, пункт 3.1.9]

57

обезличивание персональных данных: Действия, в результате которых становится невозможным без использования дополнительной информации определить принадлежность персональных данных конкретному субъекту персональных данных.

[ГОСТ Р 59407—2021, пункт 3.1.5]

58 **документ:** Зафиксированная на материальном носителе информация с реквизитами, позволяющими ее идентифицировать.

59

персональная медицинская запись: Любая запись, сделанная конкретным медицинским работником в отношении конкретного пациента.

[ГОСТ Р 52636—2006, пункт 3.2]

60

электронная персональная медицинская запись: Любая персональная медицинская запись, сохраненная на электронном носителе.

[ГОСТ Р 52636—2006, пункт 3.3]

61

запись электронной медицинской карты: Любые данные из медицинской карты.

Примечание — Результаты клинических исследований, заключения, рассуждения, намерения, планы или действия без конкретного определения их формального представления, иерархической организации или конкретного класса (классов) элементов медицинской карты, которые могут быть использованы для их представления.

[ГОСТ Р ИСО 13606-2—2012, пункт 4.8]

Алфавитный указатель терминов

архитектура 39
архитектура сервис-ориентированная 38
биотелеметрия 33
ГИС СЗ 26
данные персональные 52
декларация о безопасности устройства ПМП 11
деятельность медицинская 15
документ 58
документ электронный 49
допуск к обращению медицинского изделия 18
доступ к информации 43
ЕГИ СЗ 25
ЕСИА 27
запись медицинская персональная 59
запись медицинская персональная электронная 60
запись электронной медицинской карты 61
ИВ 31
изделия медицинские 12
изделия медицинские с измерительными функциями 13
Интернет 30
интернет вещей 31
интероперабельность 40
интерфейс приложения программный 34
информация 41
информация документированная 48
информация о состоянии здоровья 42
конфиденциальность информации 51
материалы расходные 20
место медицинского работника рабочее автоматизированное 8
МИ 12
МИС МО 24
мониторинг дистанционный 6
наблюдение дистанционное 5
обезличивание персональных данных 57
обладатель информации 47
обработка персональных данных 54
оператор 53
оператор информационной системы 50
оператор персональных данных 53
оператор платформы ПМП 7
пациент 9
платформа персональных медицинских помощников 2

платформа ПМП 2
пользователь информации 46
предоставление информации 44
предоставление персональных данных 56
приборы медицинские 14
принадлежность медицинского изделия 19
работник медицинский 10
распространение информации 45
распространение персональных данных 55
реестр 35
сервис 37
сервисы потребителей персональных медицинских помощников 4
сеть информационно-телекоммуникационная 29
система информационная 22
система в сфере здравоохранения информационная Государственная 26
система в сфере здравоохранения информационная государственная Единая 25
система медицинской организации медицинская информационная 24
система «Персональные медицинские помощники» 1
система ПМП 1
система поддержки принятия врачебных решений 21
система управления событиями безопасности 28
система идентификации и аутентификации Единая 27
совместимость функциональная 40
СППВР 21
технология информационная 23
технология медицинская 17
услуга медицинская 16
устройства персональных медицинских помощников 3
устройства ПМП 3
устройство ИВ 32
участники электронного взаимодействия 36
API 34
SIEM 28
SOA 38

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[2] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»

[3] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 г. № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»

[4] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»

УДК 004.9:006.354 ОКС 01.040.35, 35.240.80

Ключевые слова: персональные медицинские помощники, дистанционное наблюдение, устройства персональных медицинских помощников, платформа персональных медицинских помощников

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 30.05.2025. Подписано в печать 03.06.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,48.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru