

Данные и доказательства реальной клинической практики: сравнительно-правовое исследование

Аннотация. Развитие технологий, позволяющих собирать и обрабатывать большие массивы данных в медицинских целях, а также развитие цифровых инструментов и рост объема медицинской информации, собираемой как частными, так и государственными медицинскими учреждениями, определяют научный интерес к проблематике, рассматриваемой в настоящей статье. Одним из эффективных инструментов сбора таких данных являются данные реальной клинической практики и доказательства реальной клинической практики, которые позволяют обеспечивать сбор сведений о состоянии здоровья граждан, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, а также иных данных о пациенте. Вместе с тем понятийно-категориальный аппарат, необходимый для формирования и реализации регуляторной политики в данной сфере, начал формироваться сравнительно недавно. Анализ российского и зарубежного законодательства и практики его применения позволяет сделать вывод о том, что данный элемент отраслевого правового регулирования находится в начальной стадии формирования и характеризуется использованием несогласованной терминологии и разностью подходов к пониманию источника и предмету таких данных.

Ключевые слова: данные реальной клинической практики; доказательства реальной клинической практики; персональные данные; специальные категории персональных данных; большие данные; здравоохранение; медицина; лекарственное обеспечение; медицинские технологии; информационные технологии; цифровизация здравоохранения.

Для цитирования: Брежнев А. А. Данные и доказательства реальной клинической практики: сравнительно-правовое исследование // Актуальные проблемы российского права. — 2024. — Т. 19. — № 3. — С. 44–55. — DOI: 10.17803/1994-1471.2024.160.3.044-055.

Data and Evidence of Real Clinical Practice: A Comparative Legal Study

Anton A. Brezhnev, Deputy General Director, TIAR Center; Postgraduate Student,
Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation,
Moscow, Russian Federation
styndx@ya.ru

Abstract. The development of technologies collecting and processing large amounts of data for medical purposes, as well as the development of digital tools and the growth of medical information collected by both private and public medical institutions, determine the scientific interest in the problems discussed in this paper. One of the effective tools for collecting such data is data from real clinical practice and evidence of real clinical practice, which make it possible to collect information about the individuals' health status, safety and effectiveness of medicines

© Брежнев А. А., 2024

* *Брежнев Антон Альбертович*, заместитель генерального директора «ТИАР-Центр», аспирант Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации
Большая Черемушkinsкая ул., д. 34, г. Москва, Россия, 117218
styndx@ya.ru

and medical devices, as well as other data. At the same time, the conceptual and categorical apparatus necessary for the formation and implementation of regulatory policy in this area started its development relatively recently. An analysis of Russian and foreign legislation and the practice of their application allows us to conclude that this element of sectoral legal regulation is in the initial stage of its formation and is characterized by the use of inconsistent terminology and different approaches to understanding the source and subject matter of such data.

Keywords: real clinical practice data; evidence of real clinical practice; personal data; special categories of personal data; big data; healthcare; medicine; drug provision; medical technologies; information technologies; digitalization of healthcare.

Cite as: Brezhnev AA. Data and Evidence of Real Clinical Practice: A Comparative Legal Study. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2024;19(3):44-55. (In Russ.). DOI: 10.17803/1994-1471.2024.160.3.044-055

Здравоохранение в настоящее время является областью общественных отношений, которая отличается одним из самых высоких уровней инноваций. От наличия прорывных идей, технологических и методологических инноваций могут зависеть не только качество жизни отдельно взятого человека, но и здоровье общества в целом. Активная работа ведется в области научных открытий, внедрения современных медицинских технологий, новых средств диагностики, создания лекарственных средств и иных продуктов. Новые технологии и продукты не только значительно чаще создаются, чем в других областях, но и значительно быстрее массово внедряются. Это позволяет выявлять заболевания на различных стадиях, в том числе на самых ранних, и предлагать оперативные и персонализированные варианты лечения. Становится возможным применение расширенного арсенала лечения различных заболеваний за счет новых методов терапии и применения лекарственных средств. Вместе с тем регуляторная политика, правовое регулирование здравоохранения и лекарственного обеспечения, и в целом соответствующие отрасли законодательства не всегда успевают за стремительным развитием медицины и фармакологии. В результате формируется дисбаланс между развитием новых технологий и методов лечения, совершенствования общепринятых протоколов лечения, улучшения персонализированной медицины и действующим механизмом реализации регуляторных и исполнительно-распорядительных функций в данной сфере.

При этом в Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Указом Президента РФ от 06.06.2019 № 254¹ (далее — Стратегия развития здравоохранения), подчеркивается, что российское здравоохранение отстает в технологическом отношении от здравоохранения западных государств (п. 19); сохраняются проблемы с обеспечением граждан лекарственными препаратами (п. 21). В качестве основной причины негативных тенденций в лекарственном обеспечении населения признается ограниченность финансовых ресурсов государства. Приоритетными задачами развития здравоохранения в Российской Федерации указываются в том числе:

- 1) создание условий для повышения доступности и качества медицинской помощи;
- 2) разработка, внедрение и применение новых медицинских технологий и лекарственных средств;
- 3) совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Однако о необходимости совершенствования общих подходов к формированию и реализации регуляторной политики в области здравоохранения в Стратегии развития здравоохранения ничего не говорится. Совершенствование законодательства упоминается только в контексте охраны здоровья работников, занятых на работах с вредными и/или опасными условиями

¹ СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.

труда или осуществляющих определенные виды профессиональной деятельности. Вместе с тем без совершенствования механизмов регуляторной политики, правового регулирования и законодательства в области здравоохранения и лекарственного обеспечения населения достижение целей, решение задач и реализация приоритетных направлений, определенных в Стратегии развития здравоохранения, представляются крайне затруднительными.

Между тем совершенствование данных механизмов обусловлено необходимостью соблюдения и реализации соответствующих законодательных норм. Так, в соответствии с ч. 1 ст. 41 Конституции РФ² право на охрану здоровья и медицинскую помощь гарантируется каждому гражданину. В Российской Федерации разрабатываются и реализуются государственные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения. Одним из направлений осуществления данного конституционного права граждан является лекарственное обеспечение. Кроме того, в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ гражданам гарантируется социальная защищенность в случае утраты здоровья, доступная и качественная медицинская помощь, приоритет профилактики в сфере охраны здоровья.

Не вызывает сомнений, что полноценное лекарственное обеспечение непосредственным образом влияет на качество жизни человека. Однако в настоящее время в Российской Федерации лекарственное обеспечение является сферой, которая испытывает серьезные трудности. Данная ситуация обусловлена рядом внешних и внутренних факторов. К числу первых относится критическая зависимость отечественного здравоохранения от импорта лекарственных средств. Негативные последствия реализа-

ции данного фактора значительно усилились в результате санкционного давления со стороны недружественных государств. Внутренние факторы обусловлены системными проблемами отечественного здравоохранения и несовершенством организационно-правовых механизмов лекарственного обеспечения.

Указанные факторы складывались в течение достаточно длительного периода времени. Так, еще в Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации, утвержденной приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации»⁴ (далее — Стратегия лекарственного обеспечения) во исполнение Указа Президента РФ от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»⁵, подчеркивалось доминирование импортных препаратов для медицинского применения, составляющих 75 % рынка в денежном выражении. При этом основную часть ассортимента выпускаемой продукции отечественных производителей составляют воспроизведенные препараты, что препятствует инвестициям в перспективные исследования и разработки. На данные цели выделяется не более 1–2 % прибыли. В результате удовлетворение потребностей отечественного здравоохранения в инновационном высокоэффективном лекарственном обеспечении осуществляется не лекарственными препаратами, разработанными внутри страны, а преимущественно препаратами зарубежных производителей.

Среди ключевых проблем, определяемых Стратегией лекарственного обеспечения, следует выделить:

1) нерациональное и неэффективное использование лекарственных препаратов как при амбулаторном, так и стационарном лечении; его несоответствие общепринятым мировым стандартам диагностики и лечения;

² Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изм., одобр. в ходе общерос. голосования 01.07.2020) // URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 18.01.2023).

³ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁴ Здравоохранение. 2013. № 4, апрель.

⁵ СЗ РФ. 2012. № 19. Ст. 2335.

2) низкий уровень использования информационно-технологического обеспечения рациональной фармакотерапии;

3) недостаточное использование результатов фундаментальных и прикладных исследований в области фармакологии в практическом здравоохранении.

По мнению разработчиков данной Стратегии, одной из задач по преодолению названных проблем является повышение безопасности, эффективности и качества отечественных лекарственных препаратов. Как следует из исследований отечественных и зарубежных авторов⁶, решению данной задачи должно способствовать использование данных реальной клинической практики (далее — данные РКП/RWD) и доказательств реальной клинической практики (далее — доказательства РКП/RWE). Так, данные и доказательства РКП позволяют оценить безопасность, эффективность и рациональность использования лекарственных средств, а также определить результативность назначенного пациенту лечения.

В настоящее время средством оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата являются клинические исследования (КИ), которые проводятся в строго регламентированных условиях, не позволяющих выйти за рамки узко сформулированных задач КИ и получить более широкую интерпретацию исследований. Данные и доказательства РКП могут широко использоваться в рамках научной, медицинской и управленческой деятельности. Так, допустимыми направлениями их использования выступают: анализ назначенного пациенту лечения с целью внесения в него корректировок; проведение исследований с целью установления клинической и экономической эффективности применения пациентом лекарственных средств. Реализация последнего направления может

стать одним из критериев принятия решения о включении лекарственного средства в стандарты лечения и ограничительные перечни. При этом, в отличие от КИ, использование данных и доказательств РКП имеет более высокий уровень персонификации результатов.

Таким образом, учет и анализ данных и доказательств РКП медицинскими организациями, научными и экспертными учреждениями, а также органами государственной власти позволят не только находить индивидуальный подход к лечению, но и совершенствовать в целом подходы к лекарственному обеспечению и повышать эффективность и безопасность лекарственных средств. Собранные данные могут быть использованы, помимо прочего, в целях:

1) улучшения оказания медицинской помощи (корректировка клинических рекомендаций и иных документов, направленных на оказание медицинской помощи населению) и корректировки назначенного пациенту лечения;

2) совершенствования системы лекарственного обеспечения;

3) измерения эффективности применения лекарственного препарата или медицинского изделия;

4) анализа безопасности применения лекарственного препарата или медицинского изделия;

5) определения степени следования пациентом назначенному лечению и оценки его эффективности;

6) анализа затрат на лечение;

7) корректировки государственной системы лекарственного обеспечения.

Формирование больших данных из различных источников позволит оценить состояние здоровья населения и проанализировать эффективность и безопасность лекарственных средств или медицинских изделий.

⁶ См., например: Powell A. A., Power L., Westrop S., McOwat K., Campbell H., Simmons R., et al. Real-world data shows increased reactogenicity in adults after heterologous compared to homologous prime-boost COVID-19 vaccination, March — June 2021, England // *Eurosurveillance*. 2021;26(28):2100634 ; Liu F., Panagiotakos D. Real-world data: a brief review of the methods, applications, challenges and opportunities // *BMC Med Res Methodol* 22, 287 (2022). URL: <https://doi.org/10.1186/s12874-022-01768-6> ; Перхов В. И. Стандарты высокотехнологичной медицинской помощи и реальная клиническая практика // *Здравоохранение Российской Федерации*. 2009. № 3. С. 31–42.

Однако, несмотря на потенциал рассматриваемого инструмента на уровне оказания конкретных медицинских услуг, проведения научных исследований и обеспечения здоровья населения, правовая основа ее применения остается несформированной. Более того, сами дефиниции «данные РКП» и «доказательства РКП» являются юридически неопределенными, что препятствует реализации указанного потенциала. Вместе с тем актуальность данной темы вызывает интерес к ней представителей органов власти, академического, экспертного и отраслевого сообщества. Так, в экспертном сообществе высказывается мнение, что при комплексной оценке лекарственных препаратов и принятии решений о возможности включения их в клинические рекомендации, протоколы лечения, стандарты медицинской помощи и ограничительные перечни лекарственных препаратов важную роль могут играть именно данные РКП, так как исследования РКП зачастую являются единственным источником информации о лекарственном препарате. В связи с этим подчеркивается необходимость включения таких исследований в совокупность доказательств, которые учитываются при оценке лекарственных препаратов и принятии решений об их применении⁷. Другие эксперты отмечают, что благодаря использованию данных РКП ожидается повсеместное распространение персонализированной медицины, поскольку такие данные, например, позволяют более точно определить индивидуальную терапию, которая действительно улучшает течение тяжелых хронических заболеваний, а не будет только соответствовать конечным точкам КИ⁸.

В 2020 г. заместитель Председателя Правительства РФ Т. А. Голикова обратила внимание

на необходимость учета сравнительных пост-регистрационных клинических исследований, которые проводят сами медицинские организации, однако результаты которых пока не учитываются ни в рамках фармаконадзора, ни в целях дальнейшего применения лекарственных препаратов⁹. В свою очередь, Министр здравоохранения Российской Федерации М. А. Мурашко, подчеркивая значение данных РКП, отметил, что система мониторинга позволяет понять, какой регион сколько и каких лекарств потребил, а сравнение этих цифр с количеством пациентов в регионе показывает важную информацию. При этом переход от обычных КИ, наблюдательных, пострегистрационных к новым технологиям обеспечения безопасности и эффективности лекарственных препаратов и медицинских изделий без формирования большого объема цифровых следов, в том числе их обработки, просто невозможен. По сути, формируется новое качество досье по лекарственному препарату, поскольку пациент предоставляет данные о своем состоянии, а также становится возможным получение данных из истории его болезни и медицинских лабораторий. А затем мобильные девайсы всё это дополняют¹⁰.

По мнению некоторых исследователей, своевременным может считаться вопрос об установлении соответствия результатов КИ реальной медицинской практике. Сейчас получение подробной информации по эффективности и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий происходит на основе данных РКП, то есть данных, полученных вне традиционных рандомизированных клинических исследований (РКИ). Основным же источником таких данных до последнего времени были исключительно наблюдательные

⁷ См.: Исследования реальной клинической практики / А. С. Колбин, Д. Ю. Белоусов, С. К. Зырянов [и др.]. М. : ОКИ, 2020. С. 14.

⁸ См.: Самсонов М. Ю., Погребной Н. О., Вольская Е. А. Новые технологии в области анализа данных реального мира (RWD): вопросы и перспективы. М. : Ремедиум, 2020. С. 4.

⁹ См.: Официальный сайт Правительства РФ. URL: <http://government.ru/news/38970/> (дата обращения: 18.01.2023).

¹⁰ См.: Бионика Медиа // URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Murashko-soobshil-o-vajnosti-mobilnyh-devaisov-v-provedenii-klinicheskikh-issledovaniy.html> (дата обращения: 18.01.2023).

и прагматические исследования¹¹. Несмотря на то что предрегистрационные рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) демонстрируют убедительные доказательства эффекта лекарственного препарата, по мнению других ученых, их результаты невозможно воспроизвести в условиях реальной клинической практики¹².

В рамках рассмотрения данной тематики необходимо указать на применение в России и за рубежом различной терминологии, относящейся к данным РКИ и доказательствам РКИ: «данные рутинной клинической практики», «типичная клиническая практика (реального мира)», «данные реального мира», *real-world data*, *RWD*, *real-world experience*, *RWE*, «реальная клиническая практика», «доказательность реального мира», «реальная медицинская практика», «пострегистрационные клинические исследования», «пострегистрационное исследование безопасности», «неинтервенционные исследования» и др.

При этом сам термин «реальная клиническая практика» находит свое отражение во множестве клинических рекомендаций, утвержденных Минздравом России («Клинические рекомендации “Рассеянный склероз”», утвержденные в 2021 г., «Клинические рекомендации “Неалкогольная жировая болезнь печени у взрослых”», утвержденные в 2021 г., «Клинические рекомендации “Сахарный диабет 1 типа у детей”», утвержденные в 2021 г. и др.¹³). В официальных документах, не являющихся нормативными правовыми актами, но устанавливающих нормативные требования, также можно обнаружить

упоминание РКИ. Например, в ГОСТе по оценке медицинских технологий предусматривается: «...при анализе регистров пациентов следует обращать внимание на то, что регистры могут решать одну или несколько задач, в том числе таких как оценка применения медтехнологий в реальной практике или оценка качества медпомощи в результате сравнения реальной практики ведения больных, стандарта оказания медицинской помощи или клинических рекомендаций (протоколов лечения)...»¹⁴. В этом же документе, в п. 3, обращает на себя внимание и следующая формулировка, относящаяся к рассматриваемой теме: «...эффективность медицинской технологии — эффекты от применения медицинской технологии, полученные в условиях типичной клинической практики (реального мира)...».

Но наибольший интерес представляет ГОСТ, посвященный системам искусственного интеллекта в клинической медицине. В нем непосредственное закрепление получило само определение данных РКИ: «...данные реальной клинической практики, *RWD* (*real-world data*, *RWD*) — это информация о состоянии здоровья пациентов и/или об оказании медицинской помощи, полученные из различных источников вне рамок предрегистрационных клинических исследований...»¹⁵.

В контексте пандемии COVID-19 рассматриваемый термин стал употребляться еще чаще и получил закрепление в различных версиях временных методических рекомендаций, утвержденных Минздравом России. В данных рекомендациях, направленных на профилактику,

¹¹ См.: Самсонов М. Ю., Погребной Н. О., Вольская Е. А. Указ. соч. С. 4.

¹² См.: Гольдина Т. А., Колбин А. С., Белоусов Д. Ю., Боровская В. Г. Обзор исследований реальной клинической практики // *Качественная клиническая практика*. 2021. № 1. С. 56–63.

¹³ См.: Рубрикатор клинических рекомендаций // URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/> (дата обращения: 18.01.2023).

¹⁴ ГОСТ Р 56044-2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения (дата введения: 01.06.2015). П. 7.4.6 // Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. URL: <https://protect.gost.ru/document.aspx?control=7&id=187449> (дата обращения: 18.01.2023).

¹⁵ ГОСТ Р 59921.3-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине (дата введения: 01.03.2022). Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением. П. 3.2 // URL: <https://protect.gost.ru/document1.aspx?control=31&baseC=6&page=0&month=1&year=2015&search=59921.3-2021&id=242571> (дата обращения: 18.01.2023).

диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции¹⁶, термин употреблялся в следующем виде: «...в реальной клинической практике ингибиторы ИЛ-6 и ИЛ-1 применяются для лечения критических форм COVID-19...». Повышенный интерес к данным РКП, вызванный пандемией, дал возможность ученым расширить свои знания в области изучения инфекции, получить новые данные для исследования и сделать более точные и обоснованные выводы. Так, в результате анализа данных за 2021 г. на основе сведений о количестве лиц, вакцинированных в Санкт-Петербурге, а также заболевших после вакцинации, учеными сделан вывод об эффективности вакцинации от COVID-19: риск развития новой коронавирусной инфекции среди пациентов, которые прошли полный курс, то есть двойную вакцинацию, в 6–7 раз ниже (95 % ДИ: 6,34–7,24, $p < 0,0001$) по сравнению с группой пациентов, не прошедших такой курс¹⁷.

В практике отдельных иностранных государств дефиниции «данные РКП» и «доказательства РКП» имеют законодательное закрепление. Обращаясь к международному опыту следует отметить, что в США термин *real-world evidence*/RWE находит закрепление в Законе США о методах лечения XXI в. — к таким доказательствам относятся доказательства, касающиеся

использования лекарственного препарата, или потенциальной пользы или риска от использования лекарственного препарата, полученные из источников, отличных от рандомизированных клинических исследований¹⁸.

Помимо этого, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and drug administration, FDA) еще в 2018 г. в документе «Основы для RWE программы FDA» (Framework for FDA's Real-World Evidence Program) предложила следующую трактовку рассматриваемого термина. «Данные РКП» — это данные о состоянии здоровья пациента и/или об оказании медицинской помощи, регулярно собираемые из различных источников¹⁹ (при этом на сайте есть добавление — вне рамок предрегистрационных клинических исследований²⁰). Термин «доказательства, полученные на основе анализа данных реальной клинической практики» определяется как клинические данные об использовании и потенциальной пользе или рисках медицинского продукта, полученные на основе анализа данных РКП.

В Европейском Союзе, как и в Российской Федерации, рассматриваемые в настоящей статье дефиниции не нашли законодательного закрепления. Однако действует ряд норматив-

¹⁶ Временные методические рекомендации профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 9 (26.10.2020) // URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/052/550/original/MP_COVID-19_%28v9%29.pdf?1603788097 (дата обращения: 18.01.2023); Временные методические рекомендации профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 8.1 (01.10.2020) // URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/052/219/original/Временные_MP_COVID-19_%28v8.1%29.pdf?1601561462 (дата обращения: 18.01.2023); Временные методические рекомендации профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 8 (03.09.2020) // URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/051/777/original/030902020_COVID-19_v8.pdf (дата обращения: 18.01.2023).

¹⁷ См.: Курылев А. А., Журавков А. А., Колбин А. С. Анализ эффективности вакцинации от COVID-19 на основании данных реальной клинической практики в Санкт-Петербурге // *Качественная клиническая практика*. 2021. № 4. С. 80–84.

¹⁸ См.: Закон США о методах лечения XXI века = 21st Century Cures Act, Public Law 114–255. Dec. 13, 2016 // URL: <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf> (дата обращения: 18.01.2023).

¹⁹ Официальный сайт Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Основы для RWE программы FDA, 2018 // URL: <https://www.fda.gov/media/120060/download> (дата обращения: 18.01.2023).

²⁰ См.: Официальный сайт Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Основы для RWE программы FDA, 2018.

ных документов, в которых они используются, а соответствующие им правовые явления оказывают влияние на медицину и фармацевтическую деятельность. Так, в соответствии с Проектом сетевой стратегии европейского медицинского агентства до 2020 г. (Medicines Agencies Network Strategy to 2020, Consultation draft) данные РКП следует рассматривать для более широкого использования, а также повышать прозрачность данных, поскольку это может повлиять на принятие регуляторных решений. Данные РКП позволят выявлять и анализировать в реальных условиях проблемы безопасности лекарственных препаратов, что позволит регулирующим органам принимать регуляторные решения на более ранних стадиях²¹.

В 2020 г. Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA) опубликовало Стратегическое видение науки о регулировании до 2025 г. (EMA Regulatory Science to 2025. Strategic reflection)²² — документ, направленный на создание стимулирующие инноваций в области медицины человека и ветеринарии. Из него следует, что EMA признает фундаментальную важность клинических исследований для определения оценки риска-пользы от медицинского продукта, при этом утверждает, что использование данных РКП может принести пользу при получении дополнительных доказательств на протяжении всего жизненного цикла медицинского продукта, что позволит устранить некоторые ограничения при проведении клинических исследований (п. 3.3.4).

В 2022 г. Европейская сеть центров по фармакоэпидемиологии и фармаконадзору (The

European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP) выпустила обновленную версию Руководства по методологическим стандартам в фармакоэпидемиологии (Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology)²³. В нее была включена новая глава 15.6 «Доказательства реальной клинической практики и фармакоэпидемиология» (Real-world evidence and pharmacoepidemiology), в рамках которой дается определение RWD и RWE, представлены данные об использовании доказательств, полученных на основе данных РКП при оценке лекарственных препаратов, приводится сравнение таких доказательств и клинических исследований, а также проводится сравнение такого рода доказательств и фармакоэпидемиологии.

Обращаясь к опыту Евразийского экономического союза, следует отметить, что в 2022 г. на его территории исследуемые дефиниции были нормативно закреплены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 через внесение изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78²⁴, согласно которым:

1) «данные РКП» — это данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и (или) к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников;

2) «доказательства, полученные на основе данных РКП» — это клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения лекарственного

²¹ См.: Проект сетевой стратегии европейского медицинского агентства до 2020 г. (Medicines Agencies Network Strategy to 2020) // URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2020-working-together-improve-health_en.pdf (дата обращения: 18.01.2023).

²² См.: Стратегическое видение науки о регулировании до 2025 года (EMA Regulatory Science to 2025. Strategic reflection) // URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf (дата обращения: 18.01.2023).

²³ Руководства по методологическим стандартам в фармакоэпидемиологии. Версия 10 (Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology, Revision 10) // URL: https://www.encepp.eu/standards_and_guidances/documents/01.ENCePPMethodsGuideRev.10_Final.pdf (дата обращения: 18.01.2023).

²⁴ URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01511969/cncd_21112016_78 (дата обращения: 18.01.2023).

препарата, полученные на основе сбора и анализа данных РКП.

В настоящее время в целях реализации п. 4.10.1 Стратегических направлений евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденных Решением Высшего Евразийского экономического совета от 11.12.2020 № 12²⁵, и п. 2.11 Перечня мер по повышению устойчивости экономик государств — членов ЕАЭС, включая обеспечение макроэкономической стабильности, утвержденного Распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 12²⁶, разработан проект Концепции развития подходов к сбору, анализу и использованию данных РКП в государствах — членах ЕАЭС.

Учитывая отсутствие в российской правовой системе нормативного закрепления рассматриваемых в статье дефиниций, необходимо также остановиться на взаимосвязи данных РКП и доказательств РКП с персональными данными. Данный аспект важен в том числе в связи с быстрым развитием информационно-коммуникационных технологий и искусственного интеллекта. Как было отмечено выше, данные РКП и доказательства РКП содержат в себе в том числе информацию о пациенте, что позволяет сделать вывод о том, что такие данные являются персональными. В свою очередь, согласно Федеральному закону от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»²⁷ под такими данными понимается любая информация, относящаяся прямо или косвенно к определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных).

При этом в соответствии со ст. 10 Федерального закона № 152-ФЗ данные о состоянии здоровья относятся к специальной категории персональных данных, и их обработка не допускается, за исключением следующих случаев:

1) когда субъект персональных данных дал согласие в письменной форме на обработку своих персональных данных;

2) когда обработка персональных данных необходима для защиты жизни, здоровья или иных жизненно важных интересов субъекта персональных данных либо жизни, здоровья или иных жизненно важных интересов других лиц и получение согласия субъекта персональных данных невозможно;

3) когда обработка персональных данных осуществляется в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну.

Кроме того, обработка персональных данных, касающихся состояния здоровья, полученных в результате обезличивания персональных данных, допускается в целях повышения эффективности государственного или муниципального управления, а также в иных целях, предусмотренных Федеральным законом от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона “О персональных данных” и Федеральным законом от 31.07.2020 № 258-ФЗ “Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации”», в порядке и на условиях, которые предусмотрены указанными федеральными законами. Это стало возможным благодаря вступлению в 2021 г. в силу Федерального закона от 02.07.2021 № 331-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона “Об экспериментальных

²⁵ URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01428320/scd_12012021_12 (дата обращения: 18.01.2023).

²⁶ URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01431501/err_18032022_12 (дата обращения: 18.01.2023).

²⁷ СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. 1). Ст. 3451.

правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»²⁸, согласно которому в рамках экспериментального правового режима (далее — ЭПР) применение отдельных норм законодательства определяется не законодательным актом, а программой данного режима. То есть действие отдельных требований, установленных законодательными актами общего регулирования, может быть изменено или исключено в отношении участников ЭПР согласно программе ЭПР, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации». Одним из семи рассмотренных участников программы ЭПР стал проект компании «Дата матрикс», которая занимается исследованиями рутинной клинической практики (RWE) на основе обезличенных данных из электронных медицинских карт.

Указанным Федеральным законом № 258-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон «О персональных данных», предусматривающие возможность обработки персональных данных, полученных в результате обезличивания персональных данных, в целях, порядке и на условиях, которые предусмотрены Федеральным законом № 258-ФЗ. Кроме того, внесены изменения в федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», позволяющие устанавливать специальное регулирование в области законодательства в сфере охраны здоровья (программой ЭПР), которое может отличаться (в том числе изменять или исключать) от регулирования, предусмотренного положениями Федерального закона № 323-ФЗ.

В отношении участников ЭПР могут быть также изменены или исключены, например, требования в рамках клинической апробации медицинской помощи с применением медицинских изделий, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта, а особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий, могут быть изменены или исключены в отноше-

нии медицинских организаций частной системы здравоохранения — участников ЭПР в части необходимости очного приема (консультации), постановки диагноза, дистанционного наблюдения, коррекции ранее назначенного лечения, а также применения иных средств идентификации пациентов, а не только единой системы идентификации и аутентификации.

Таким образом, данные РКП и доказательства РКП относятся к специальной категории персональных данных, а их обработка регулируется специальными нормами и возможна посредством их обезличивания. При этом актуальной представляется проблематика обеспечения безопасности таких данных, учитывая крайне быстрое развитие информационных технологий. Внимание этому вопросу было уделено в Стратегии развития здравоохранения, из которой следует, что в условиях быстро развивающихся информационно-коммуникационных технологий, искусственного интеллекта ощущается отставание в развитии технологий, обеспечивающих защиту персональных данных пациентов.

Мировой опыт свидетельствует о повышении внимания к данным РКП и доказательствам РКП и демонстрирует попытки нормативного закрепления указанных терминов. Уже сейчас имеются необходимые технические и организационно-технические возможности сбора данных РКП, разрабатываются подходы к их практическому применению для повышения качества оказания медицинской помощи и корректировки назначенного пациенту лечения, оценки безопасности и эффективности лекарственных средств и совершенствования государственных подходов в области лекарственного обеспечения.

Учитывая международный опыт, автор предлагает рассмотреть возможность законодательного закрепления в российских нормативных правовых актах дефиниций «данные РКП» и «доказательства РКП».

Автором предлагается изложение данных терминов в следующей редакции:

— «данные РКП» — сведения о состоянии здоровья пациента и (или) о ходе оказания па-

²⁸ СЗ РФ. 2021. № 27 (ч. I). Ст. 5159.

циенту медицинской помощи и (или) о результатах оказания пациенту медицинской помощи, полученные из достоверных источников;

— «доказательства данных РКП» — сведения о пользе, рисках, безопасности, эффективности применения лекарственного препарата, специализированного продукта лечебного питания, медицинского изделия, а также безопасности, эффективности и рациональности оказания пациенту медицинской помощи, полученные на основе сбора, анализа и интерпретации данных РКП.

Кроме того, в целях гармонизации нормативного правового регулирования и минимизации возникновения правовых коллизий при нормативном закреплении указанного понятия-категориального аппарата необходимо разработать механизмы и правила, устанавливающие особенности государственного регулирования в части обработки, использования и учета больших данных, в том числе данных РКП и доказательств РКП, при оказании медицинской помощи, исследовании лекарственных препаратов и лекарственном обеспечении.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Гольдина Т. А., Колбин А. С., Белоусов Д. Ю., Боровская В. Г. Обзор исследований реальной клинической практики // Качественная клиническая практика. — 2021. — № 1. — С. 56–63.
2. Исследования реальной клинической практики / А. С. Колбин, Д. Ю. Белоусов, С. К. Зырянов [и др.]. — М. : ОКИ, 2020. — 208 с.
3. Курылев А. А., Журавков А. А., Колбин А. С. Анализ эффективности вакцинации от COVID-19 на основании данных реальной клинической практики в Санкт-Петербурге // Качественная клиническая практика. — 2021. — № 4. — С. 80–84.
4. Перхов В. И. Стандарты высокотехнологичной медицинской помощи и реальная клиническая практика // Здравоохранение Российской Федерации. — 2009. — № 3. — С. 31–42.
5. Самсонов М. Ю., Погребной Н. О., Вольская Е. А. Новые технологии в области анализа данных реального мира (RWD): вопросы и перспективы. — М. : Ремедиум, 2020. — 188 с.
6. Liu F., Panagiotakos D. Real-world data: a brief review of the methods, applications, challenges and opportunities // BMC Med Res Methodol. — 22, 287 (2022). — URL: <https://doi.org/10.1186/s12874-022-01768-6>.
7. Powell A. A., Power L., Westrop S., McOwat K., Campbell H., Simmons R., et al. Real-world data shows increased reactogenicity in adults after heterologous compared to homologous prime-boost COVID-19 vaccination, March — June 2021, England // Eurosurveillance. 2021;26(28):2100634.

Материал поступил в редакцию 14 июня 2023 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Goldina T. A., Kolbin A. S., Belousov D. Yu., Borovskaya V. G. Obzor issledovaniy realnoy klinicheskoy praktiki // Kachestvennaya klinicheskaya praktika. — 2021. — № 1. — S. 56–63.
2. Issledovaniya realnoy klinicheskoy praktiki / A. S. Kolbin, D. Yu. Belousov, S. K. Zyryanov [i dr.]. — M.: OKI, 2020. — 208 s.
3. Kurylev A. A., Zhuravkov A. A., Kolbin A. S. Analiz effektivnosti vaksinatсии ot COVID-19 na osnovanii dannykh realnoy klinicheskoy praktiki v Sankt-Peterburge // Kachestvennaya klinicheskaya praktika. — 2021. — № 4. — S. 80–84.

4. Perkhov V. I. Standarty vysokotekhnologichnoy meditsinskoy pomoshchi i realnaya klinicheskaya praktika // Zdravookhranenie Rossiyskoy Federatsii. — 2009. — № 3. — S. 31–42.
5. Samsonov M. Yu., Pogrebnoy N. O., Volskaya E. A. Novye tekhnologii v oblasti analiza dannykh realnogo mira (RWD): voprosy i perspektivy. — M.: Remedium, 2020. — 188 s.
6. Liu F., Panagiotakos D. Real-world data: a brief review of the methods, applications, challenges and opportunities // BMC Med Res Methodol. — 22, 287 (2022). — URL: <https://doi.org/10.1186/s12874-022-01768-6>.
7. Powell A. A., Power L., Westrop S., McOwat K., Campbell H., Simmons R., et al. Real-world data shows increased reactogenicity in adults after heterologous compared to homologous prime-boost COVID-19 vaccination, March — June 2021, England // Eurosurveillance. 2021;26(28):2100634.