

# DARWIN EU® – электронная платформа для сбора и анализа данных здравоохранения в Европейском союзе

Радаева К. С. , Вербицкая Е. В. 

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» МЗ РФ, Санкт-Петербург, Российская Федерация

## Аннотация

Растущий объём и сложность данных, которые в настоящее время собираются в различных условиях и с разных устройств, имеют различную степень и качество, что ставит перед здравоохранением задачу для создания устойчивой электронной системы, позволяющей собирать, анализировать и обеспечивать к ним доступ клиницистов. Создание системы, развитие возможностей и потенциала информационных технологий для получения, управления и анализа большого массива данных позволит выявлять факты, касающиеся безопасности и эффективности применения лекарственных средств, исследовать обоснованность заявлений, сделанных фармакологическими компаниями, получать более точную характеристику методов лечения в отдельных отраслях здравоохранения и обеспечить быстрый и постоянный доступ врачей к данной информации, что облегчит её применение при лечении пациентов. Разработка такого инструмента является приоритетной задачей системы здравоохранения в меняющемся мире. Примером такого инструмента является сеть анализа данных и опроса в реальном мире DARWIN EU® (Data Analysis and Real World Interrogation Network), создание которой было инициировано 9 февраля 2022 года Европейским агентством лекарственных средств (European Medicines Agency).

Целью данной статьи является просмотр истории создания, организационной структуры, принципов работы, текущего опыта регуляторной сети Европейского союза и сравнение с опытом международных регулирующих органов.

В статье наряду с опытом Европейского агентства лекарственных средств также рассматриваются аналогичные инициативы США и Канады.

**Ключевые слова:** реальная клиническая практика; доказательства, основанные на данных клинической практики; данные реальной клинической практики; DARWIN EU

### Для цитирования:

Радаева К. С., Вербицкая Е. В. DARWIN EU® — электронная платформа для сбора и анализа данных здравоохранения в Европейском союзе. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022;2(4):26-33. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-24>

**Поступила:** 21 декабря 2022 г. **Одобрена:** 22 декабря 2022 г. **Опубликована:** 25 декабря 2022 г.

## DARWIN EU® is an electronic platform for the collection and analysis of health data in the European Union

Radaeva K. S. , Verbitskaya E. V. 

First St. Petersburg State Medical University, named after I. P. Pavlov, St. Petersburg, Russian Federation

## Abstract

The growing volume and complexity of data that is currently being collected in a variety of settings and devices is of varying degrees and quality, posing a challenge for the public health sector to develop a robust electronic system that can be collected, analyzed and made available to clinicians. The creation of a system, the development of the capabilities and potential of information technologies for obtaining, managing and analyzing a large amount of data, will allow to identify facts regarding the safety and effectiveness of the use of drugs, to investigate the validity of statements made by pharmaceutical companies, to obtain a more accurate characterization of treatment methods in individual healthcare sectors and to provide doctors with quick and constant access to this information, which will facilitate its use in the treatment of patients. The development of such a tool is a priority for the health care system in a changing world. An example of such a tool is the Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU®), which was launched on February 9, 2022 by the European Medicines Agency.

The purpose of this article is to review the history of creation, organizational structure, operating principles, current experience of the European Union regulatory network and comparison with the experience of international regulatory bodies.

The article, along with the experience of the European Medicines Agency, also considers similar initiatives in the US and Canada.

**Keywords:** real-world data; real-world evidence; DARWIN EU

### For citation:

Radaeva K. S., Verbitskaya E. V. DARWIN EU® is an electronic platform for the collection and analysis of health data in the European Union. *Real-World Data & Evidence*. 2022;2(4):26-33. (In Russ.) <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-24>

**Received:** December 21, 2022 **Approved:** December 22, 2022 **Published:** December 25, 2022

## Создание Data Analysis и Real World Interrogation Network

Источники данных, которые принято называть «большие данные» (*англ.* Big Data), имеют большой объём информации, накапливающийся быстро и поступающий стихийно, включающий в себя данные реального мира, такие как данные электронных медицинских карт, регистрационные данные и данные о претензиях в страховых компаниях, объединённые данные клинических исследований, наборы данных из спонтанных сообщений в системе фармаконадзора, а также данные геномики, протеомики и метаболомики. Эти данные дают возможность дополнить результаты клинических исследований и предлагают большие возможности для улучшения доказательной базы, на основании которой работники здравоохранения принимают решение о применении лекарственных препаратов и технологий здравоохранения.

Сложность интерпретации этих данных и обеспечения доступа к ним ставит перед системой здравоохранения задачу по созданию экспертного потенциала для анализа полученных данных, что обеспечит возможность решать проблемы, связанные с их практическим использованием, и, кроме того, реализовывать преимущества больших данных для общественного здравоохранения и инноваций в данной области, понимание представленных доказательств Big Data и проведение анализа этих данных позволит быстрее доставлять лекарства пациентам и оптимизировать их использование на рынке.

Так, для решения данной проблемы в 2019 году НМА-ЕМА было выпущено руководство Joint Big Data Taskforce Phase II report: «Evolving Data-Driven Regulation», в котором были определены приоритеты рекомендаций для первого этапа работы и предложены пути продвижения европейской регуляторной сети и заинтересованных сторон, имеющих целью реализацию потенциала Big Data с точки зрения общественного здравоохранения и инноваций, путём эволюции подхода к использованию данных для получения доказательств. Группа исследователей НМА-ЕМА ставит целью своего руководства предоставить информацию для принятия стратегических решений и планирования органам и заинтересованным сторонам, помочь им при принятии надёжных решений на основании данных, основанных на доказательствах, которые будут лежать в основе разработки, авторизации и мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств и технологий здравоохранения, а также внести вклад в сетевую стратегию Европейского союза до 2025 года [1, 2].

В 2017 и 2018 годах Руководящая группа по большим данным НМА-ЕМА (BDTF) работала

над отчётом первого этапа, в котором рассматривался спектр Big Data и определены возможности для улучшения деятельности в области регулирования лекарственных средств. Первый этап был опубликован в начале 2019 года и использовался для стимулирования обратной связи с заинтересованными сторонами. Параллельно с консультациями, BDTF начала второй этап своей работы, уделяя особое внимание определению приоритетности рекомендаций первого этапа и подготовке практических предложений о том, как выполнить рекомендации и как европейская регуляторная сеть может сотрудничать с заинтересованными сторонами для реализации потенциала Big Data [1].

Из большого количества рекомендаций, определённых и разработанных в ходе первого этапа, в ходе второго этапа были отобраны 10 приоритетных рекомендаций, которые полностью совместимы с действующей правовой базой ЕС по регулированию лекарственных средств:

1. создать устойчивую платформу для доступа и анализа данных о здравоохранении со всего ЕС — Сеть анализа данных и опроса в реальном мире (*англ.* Data Analysis and Real World Interrogation Network; DARWIN). Совместно с заинтересованными сторонами разработать экономическое обоснование и обеспечить финансирование для создания и поддержания безопасной платформы данных ЕС, которая будет поддерживать принятие более эффективных решений по лекарственным средствам, подкрепляя эти решения с помощью надёжных доказательств из области здравоохранения [1];
2. создать структуру ЕС для обеспечения качества и репрезентативности данных. Разработать руководящие принципы, усилить процесс квалификации данных через научные рекомендации и способствовать внедрению в государствах-членах электронных медицинских карт, реестров, геномных данных и данных по безопасности и обеспечить доступность этих данных [1];
3. обеспечение доступности данных. Определить ключевые метаданные для принятия регуляторных решений по выбору источника данных, укрепить существующую базу данных ресурсов Европейской сети центров фармакоэпидемиологии и фармаконадзора (*англ.* European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance; ENCePP) для адресации к наиболее подходящим данным и содействовать использованию принципов FAIR (*англ.* Findable — Находимые, Accessible — Доступные, Interoperable — Взаимодействующие, Reusable — Многократно используемые) [1];
4. развивать сетевые навыки ЕС в области Big Data. Разработать учебную программу и стра-

тегию обучения по Big Data на основе анализа навыков всей сети, сотрудничать с внешними экспертами, включая академические институты и целевой набор учёных по данным, специалистов по OMICS-технологиям, биостатистиков, эпидемиологов, а также экспертов в области передовой аналитики и искусственного интеллекта [1];

5. усилить сетевые процессы ЕС для представления Big Data. Запустить «инициативу по изучению Big Data», в рамках которой заявки, включающие Big Data, будут отслеживаться, результаты анализироваться, а полученные знания будут включены в документы для размышления и в методические рекомендации. Усовершенствовать существующий в ЕС реестр PAS для повышения прозрачности методов исследования [1];
6. создание сетевых возможностей ЕС для анализа Big Data. Создать вычислительные мощности для получения, хранения, управления и анализа больших массивов данных, включая данные на уровне пациента (PLD), создать сеть аналитических центров, связанных с регулирующими органами, и усилить способность сети проверять алгоритмы искусственного интеллекта [1];
7. модернизировать предоставление экспертных консультаций. На основе существующей структуры рабочих групп создать рабочую группу по методологии, которая будет охватывать биостатистику, моделирование, экстраполяцию, фармакокинетику, реальные данные, эпидемиологию и передовую аналитику, а также создать рабочую группу по OMICS-технологиям, которая будет опираться на существующую группу по фармакогеномике [1];
8. обеспечить управление данными и их анализ в рамках безопасного и этичного управления. Участие в инициативах по внедрению правил защиты данных ЕС для обеспечения защиты данных путём проектирования, взаимодействие с пациентами и медицинскими работниками по вопросам управления данными, а также создание консультативного комитета по этике [1];
9. сотрудничать с международными инициативами в области Big Data. Поддерживать разработку руководящих принципов на международных многосторонних форумах, стратегии стандартизации данных, реализуемых через органы по стандартизации, а также двустороннее сотрудничество и обмен передовым опытом с международными партнёрами [1];
10. создать «форум по внедрению Big Data» в Европейском союзе. Активный диалог с ключевыми заинтересованными сторонами ЕС, включая пациентов, медицинских работников, промыш-

ленность, агентства по оценке технологий здравоохранения, плательщиков, государственных регуляторов по медицинским устройствам и технологические компании. Установить ключевые точки коммуникации в каждом агентстве и создать ресурс ключевых сообщений и коммуникационных материалов по вопросам регулирования и Big Data [1].

Хотя очевидно, что анализ баз данных RWD может предоставить ценную информацию для поддержки нормативных решений, существуют серьёзные проблемы, связанные с их использованием. Ключевым является доступ к данным, позволяющий эффективно и своевременно использовать их на протяжении всего процесса оценки регуляторных требований, и система DARWIN EU® может помочь решить эту проблему.

Одной из проблем является пробел в регулировании: для адекватного и проактивного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственных средств по всей Европе, потенциально в течение десятилетий после начальной точки лечения, европейской регуляторной системе необходимы своевременные данные, репрезентативные для всей Европы, достаточного качества и объёма для поддержки принятия решений. Возможность воспроизведения анализа RWD в нескольких источниках данных позволит убедить лиц, принимающих решения, в надёжности доказательств [1].

Хотя это не единственный источник данных, можно утверждать, что RWD имеют самый непосредственный потенциал для удовлетворения потребностей в дополнительных доказательствах в течение всего жизненного цикла продукта. До недавнего времени доступ к таким данным в широких масштабах был технически невозможен. Однако за последнее десятилетие технологические достижения открыли новые возможности для доступа и анализа многочисленных дополнительных массивов данных, и всё чаще они могут принести реальную пользу при принятии регуляторных решений.

В настоящее время несколько национальных ведомств прямо или косвенно обращаются к своим национальным базам данных здравоохранения для обоснования принятия решений. Аналогичным образом EMA регулярно использует три набора RWD и за последние 5 лет провело 72 собственных исследования для непосредственной поддержки потребностей в доказательствах комитетов EMA, в основном Фармаконадзорного комитета по оценке рисков. В дополнение к этим собственным исследованиям EMA напрямую заказало через сеть академических центров по всей Европе 15 внешних исследований, большинство из которых имеют несколько баз данных, кото-

рые являются многонациональными. Хотя такой подход обеспечивает уверенность, позволяя воспроизводить результаты исследований в многочисленных базах данных, он требует времени для проведения закупок, обеспечения академического времени, согласования протоколов и обеспечения доступа к данным из многочисленных источников и, следовательно, задерживает принятие решений. Кроме того, он в основном ограничен данными общей практики и имеет ограниченное географическое распространение по странам — членам ЕС [1, 2].

Концепция DARWIN EU® заключается в предоставлении EMA и национальным компетентным органам в странах — членах ЕС доступа к достоверным и надёжным реальным данным, например, о заболеваниях, популяциях пациентов, применении, безопасности и эффективности лекарственных средств, включая вакцины, на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата [2].

Благодаря поддержке принятия решений о разработке, разрешении и надзоре за лекарственными средствами выиграет широкий круг заинтересованных сторон — от пациентов и специалистов здравоохранения до органов оценки технологий здравоохранения и фармацевтической промышленности. Кроме того, DARWIN EU® станет бесценным ресурсом для подготовки и реагирования на будущие кризисы и пандемии в области здравоохранения [1].

EMA будет сотрудничать с Медицинским центром Университета Эразма Роттердамского для создания Координационного центра DARWIN EU®. Контракт был заключён с Медицинским центром Университета Эразма Роттердамского после объявления тендера на поиск поставщика услуг, опубликованного в июне 2021 года. Подрядчик создаст необходимую инфраструктуру Координационного центра и наладит требуемые бизнес-услуги. Он будет проводить научные исследования для ответа на исследовательские вопросы, возникающие в ходе оценки лекарственных средств в ЕС, а также вести каталог реальных источников данных и метаданных для использования в деятельности по регулированию лекарственных средств. Все исследования будут публиковаться в каталоге наблюдательных исследований ЕС [1, 2].

DARWIN EU® также будет выступать в качестве первопроходца для European Health Data Space (EHDS) и в конечном итоге подключится к услугам EHDS, что позволит использовать EHDS в контексте регулирования лекарственных средств в Европе [1, 2].

Первые пилотные исследования DARWIN EU® будут проведены в 2022 году. EMA будет осу-

ществлять надзор за работой Координационного центра, подключать его к работе комитетов EMA по лекарственным средствам и контролировать его работу [2].

В долгосрочной перспективе DARWIN EU® смогут использовать такие организации, как Европейский центр профилактики и контроля заболеваний, органы оценки технологий здравоохранения и плательщики [1, 2].

DARWIN EU® будет способствовать принятию регуляторных решений путём:

- создания и расширения каталога источников данных наблюдений для использования в регулировании оборота лекарственных средств [1, 2];
- обеспечения источника высококачественных, проверенных реальных данных о применении, безопасности и эффективности лекарственных средств [1, 2];
- решения конкретных вопросов путём проведения высококачественных неинтервенционных исследований, включая разработку научных протоколов, опрос соответствующих источников данных, интерпретацию и представление результатов исследований [1, 2].
- Сеть анализа данных и опроса в реальном мире будет использовать различные виды ресурсов, в числе которых:
- источники, собирающие данные о здоровье на регулярной основе и представляющие различные типы реальных данных с точки зрения элементов данных, условий (первичная и вторичная медицинская помощь), населения, происхождения (например, электронные медицинские карты) [1, 2];
- источники данных, которые в совокупности обеспечивают широкий географический охват [1, 2];
- источники данных, содержащие данные на уровне пациента с уникальным идентификатором пациента, связывающим все записи, относящиеся к данному пациенту [1, 2];
- выписанные или выданные лекарственные препараты, идентифицируемые по количеству (например, дозы, размер упаковки) и датам, позволяющим рассчитать кумулятивные дозы и длительность применения, и связанные с отдельными, но неидентифицируемыми пациентами [1, 2];
- клинические события, официально закодированные, с точными датами и связанные с отдельными, но неидентифицируемыми пациентами;
- данные уже преобразованные или планируемые к преобразованию в общую модель данных [1, 2].

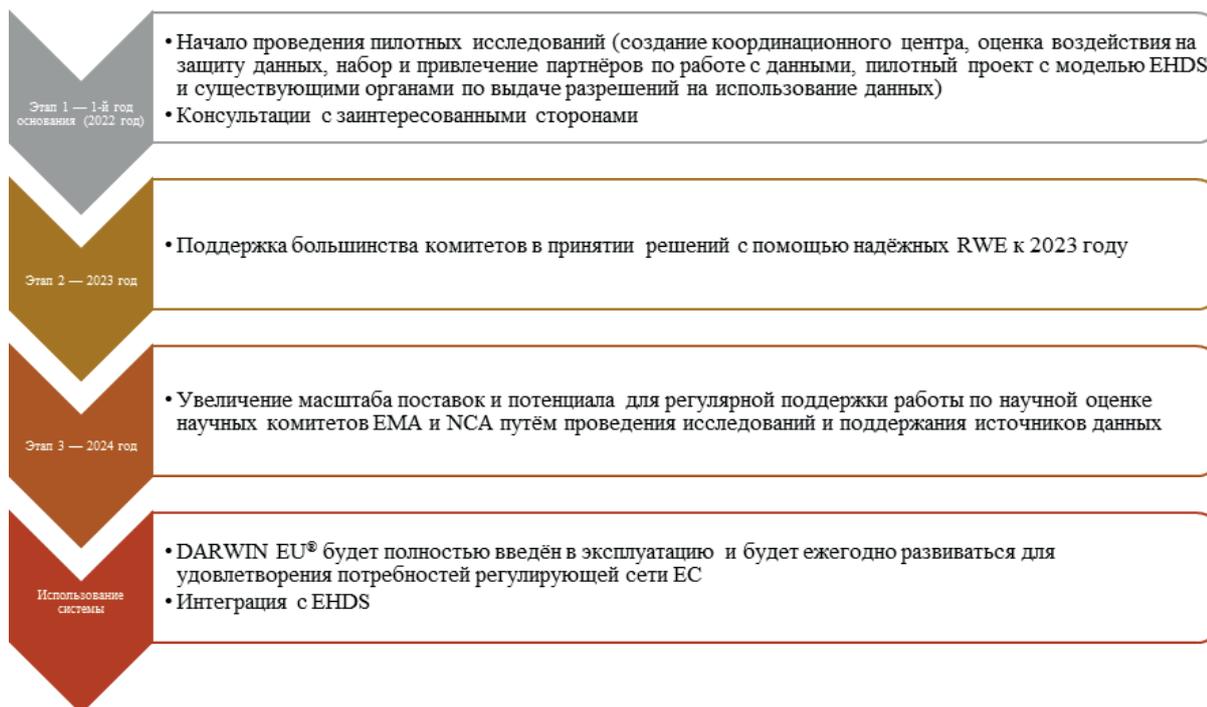


Рис. План реализации проекта [2]

### Текущий опыт и доступ для регуляторной сети Европейского союза

На данный момент меньшинство национальных компетентных органов (НКА), включая, но не ограничиваясь ими, органы Великобритании, Дании, Франции и Испании, могут получать доступ и анализировать национальные RWD. Ещё несколько НКА активно развивают компетенции и доступ к данным. Недавний обзор электронных баз данных здравоохранения в Европе выявил 34 базы данных в 13 странах ЕС с различным уровнем доступа. Однако в ряде стран доступ к данным о здравоохранении постепенно расширяется [1].

К тому же EMA приобрело доступ к псевдоанонимизированным электронным медицинским картам из Великобритании, Франции и Германии, а также заключило контракты с академическими консорциумами, позволяющие проводить исследования RWD на основе большего числа баз данных из всех стран ЕС (36 баз данных из 10 стран). С 2013 по 2019 год EMA провело 74 исследования с использованием собственных баз данных электронных медицинских карт и заказало 18 внешних исследований. В основном они проводились в области безопасности лекарственных препаратов и поддерживали решения Комитета по оценке рисков в фармаконадзоре (англ. The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC) и Комитета по лекарственным средствам для человека (англ. The Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP) [1].

Проведённые ранее проекты заложили прочный фундамент для развития устойчивой платформы, примерами таких проектов являются:

- PROTECT был одним из первых проектов частного партнёрства, осуществлённых в рамках IMI; в нём была протестирована и применена общая для всего ЕС модель протоколов для исследований с использованием нескольких баз данных и изучены условия успеха такой сетевой модели [1, 2];
- база данных исследовательских ресурсов Европейской сети центров фармакоэпидемиологии и фармаконадзора (ENCePP) может способствовать созданию таких сетей, позволяя идентифицировать центры и наборы данных по странам и типам исследований [1, 2];
- несколько исследовательских проектов также разработали (и продолжают разрабатывать) инструменты и инфраструктуру для отображения и использования европейских источников данных в общей модели данных в рамках федеративной сети данных. Поддерживая стандартизацию данных и внедрение общей системы качества, эти проекты будут способствовать проведению высококачественных и воспроизводимых исследований по всей Европе. Данные могут быть извлечены из местных баз данных с помощью специфического для конкретного исследования извлечения из базы данных в простую общую

модель данных (CDM). Полученные данные могут быть переданы в центральное хранилище данных в виде данных на уровне пациента или агрегированных данных для дальнейшего анализа. Примерами исследовательских сетей, которые использовали этот подход, применяя CDM для конкретных исследований, являются EU-ADR, SOS, ARITMO, SAFEGUARD, GRIP, EMIF, EUROmedICAT и ADVANCE [1, 2];

- несколько организаций также применяют общее управление сборами и базами данных (преобразование всей базы данных), аналогично проектам US Sentinel и OHDSI. Основное преимущество заключается в том, что его можно использовать практически для любого исследования с использованием данной базы данных. Проект OHDSI основан на Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) и сотрудничает с финансируемым IMI проектом EHDPEN, целью которого является создание крупномасштабной, объединённой сети источников данных, стандартизированных под общую модель данных в Европе [1, 2].

#### Сравнение с опытом международных регулирующих органов

В США существует национальный ресурс для сбора доказательств реальной клинической практики — Sentinel, создание которой было инициировано в мае 2008 года. Тогда была создана система Mini-Sentinel — пилотный проект, который имел своей целью информирование о разработке системы Sentinel. Начало работы основной официальной версии Sentinel произошло в феврале 2016 года [3].

За последние десять лет Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) инвестировало около миллиарда долларов США в RWD. Это было основано на чёткой правовой базе и финансировании, включая Закон США о методах лечения 21 века (англ. 21st Century Cures Act), принятый 13 декабря 2016 года. В октябре 2019 года FDA объявило о заключении нового 5-летнего контракта с Harvard Pilgrim на сумму 220 млн долларов США на программу Sentinel [4].

Система Sentinel собирает данные об эффективности и безопасности лекарственных средств, биологических препаратов и медицинских технологий и осуществляет её анализ на основе статистических методов для изучения взаимосвязей и закономерностей в полученной информации. Основной массив данных система получает из сведений административных отчётов и отчётов организаций, сотрудничающих с Sentinel. Полученные данные проходят тщательный анализ и проверку на качество, преобразуются в общую модель,

включающую все полнотекстовые данные, полученные о пациенте, и сохраняющую конфиденциальность этих данных [3].

Во время пандемии COVID-19 FDA потребовало расширения и усовершенствования работы системы Sentinel. Данная система участвовала в мониторинге использования, безопасности и эффективности лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции, получала и анализировала информацию о характере течения и тяжести заболевания в различных группах пациентов и участвовала в оценке методов воздействия, применявшихся в реальной клинической практике [3].

Ещё в одной стране Северной Америки существует и активно используется система сбора и анализа данных реальной клинической практики. В Канаде Министерство здравоохранения Канады и Директорат исследований в области здравоохранения создали CNODES — Федеративную сеть баз данных здравоохранения — в своих провинциях, которая проводит исследования RWD по общим протоколам. Ежегодное оперативное финансирование канадской модели составляет около 5 млн евро [5].

CNODES создала общеканадскую сеть для наблюдательных исследований лекарственных средств, а также инфраструктуру и набор процессов для проведения высококачественных исследований влияния лекарств на население [5].

CNODES получает запросы от заинтересованных сторон через Научно-консультативный комитет DSEN. В этот комитет входят представители DSEN, члены групп DSEN, включая CNODES, и представители компаний, подающих запросы (обычно это Министерство здравоохранения Канады). Основная часть исследований CNODES посвящена сравнительной безопасности; другие исследования включают исследования использования лекарственных препаратов, исследования качества обслуживания и сравнительной эффективности. Заинтересованные стороны (в основном федеральные органы регулирования лекарственных средств, федеральные и провинциальные финансисты лекарственных льгот) вносят важный вклад в ключевые моменты исследовательского процесса CNODES. Они предоставляют первоначальные запросы и протоколы обзора для исследовательских проектов CNODES, а также помогают уточнить вопросы исследования и научные протоколы. Они также помогают в интерпретации и контекстуализации результатов и адаптируют эту информацию для целевых пользователей знаний [5].

Запросы сначала оцениваются на предмет целесообразности членами CNODES — учёными и аналитиками, работающими в восьми канадских провинциях. Работа обычно начинается с обзо-

ра литературы для оценки состояния литературы на сегодняшний день. Затем в тесном сотрудничестве с соответствующими заинтересованными сторонами запросы уточняются до исследовательских вопросов. После того, как запрос признан выполнимым, составляется научный протокол и план действий по управлению проектом (англ. Performance Management Appraisal Program; PMAP). Научный протокол регистрируется на сайте [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Составляется подробный план статистического анализа, чтобы обеспечить воспроизводимость результатов и свести к минимуму ненужную гетерогенность в разных местах. Анализы проводятся независимо в каждом центре и направляются в координирующий центр без ослепления аналитиков и исследователей относительно работы других центров. При необходимости результаты подвергаются метаанализу исследовательской группой. Наконец, составляется несколько кратких отчётов, включая односторонний «информационный листок», и полный отчёт об исследовании. За этими отчётами обычно следует публикация в рецензируемых журналах [5].

В Российской Федерации на данный момент не существует единой системы для сбора и анализа данных реальной клинической практики, однако ведётся работа в данном направлении. Так, за 2021 год был проведён ряд конференций и симпозиумов в содружестве со странами-членами Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Данные мероприятия были нацелены на постановку вопросов, анализ результатов текущей работы и поиск решений в отношении цифровизации системы и улучшения административно-правовой базы в рамках RWD/RWE [6]. Так, в рамках ЕАЭС с 27 марта 2022 года официально были введены понятия «данные реальной клинической практики» (RWD) и «доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики» (RWE). В 2022 году состоялась III ежегодная научно-практическая RWD/RWE-конференция: «Реальная клиническая практика в меняющемся мире. Вызовы и решения», в ходе которой специалисты рассмотрели и вопросы, касающиеся цифровых единых систем сбора информации. В конференции приняли участие как российские, так и международные эксперты в области RWD/RWE. Экспертами были выявлены проблемы, ведущими из которых являются низкое качество и отсутствие единого формата данных, что ограничивает возможность их системного анализа; отсутствие нормативно-правового регу-

лирования в рамках безопасности сбора и анализа анонимизированных данных, получаемых из системы здравоохранения; отсутствие единого регистра пациентов, который бы объединял все данные о пациентах, получающих медицинскую помощь в рамках системы здравоохранения Российской Федерации [7].

Существуют и другие регулирующие органы по всему миру, которые разработали и продолжают разрабатывать устойчивые платформы для доступа и анализа данных здравоохранения, уделяя основное внимание электронным медицинским картам и данным о страховых случаях.

### Вывод

Регуляторная сеть Российской Федерации отстаёт от международных партнёров в области доступа и анализа RWD. Однако всё ещё есть возможность ускорить разработку продуктов и оптимизировать их использование на рынке за счёт повышения эффективности принятия решений с использованием данных о здравоохранении.

Для реализации этого потенциала потребуется крупная инициатива, включающая поддержку всех заинтересованных сторон.

Инициативы ЕМА, сети ЕС и ЕК соответствуют потребностям и желаниям заинтересованных сторон в использовании данных для улучшения здравоохранения.

Одной из важных инициатив является создание и инициация проекта Сети анализа данных и опроса в реальном мире (DARWIN EU<sup>®</sup>), имеющего своей целью обеспечить ЕМА и национальным компетентным органам в странах — членах ЕС доступ к достоверным и надёжным реальным данным, о заболеваниях, популяциях пациентов, применении, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства.

DARWIN EU<sup>®</sup> соединит европейскую сеть регулирования лекарственных средств с Европейским пространством данных о здоровье (EHDS), инициативой Европейской комиссии, направленной на улучшение обмена и доступа к различным типам данных о здоровье.

DARWIN EU<sup>®</sup>, выступая в качестве флагмана EHDS, обеспечит обмен медицинскими данными для использования в сфере здравоохранения, разработки политики и исследований по всей Европе при полном соблюдении требований по защите данных.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

#### Конфликт интересов.

Автор декларирует отсутствие конфликта интересов.

### ADDITIONAL INFORMATION

#### Conflict of interests.

The author declares no conflict of interest.

**Участие авторов.** Радаева К.С. — основной автор статьи; Вербицкая Е.В. — общее руководство работой.

#### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Радаева Ксения Сергеевна** — ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский Государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» МЗ РФ, Санкт-Петербург, Российская Федерация

*Автор, ответственный за переписку*

**e-mail:** xenrada@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0003-2121-094X>

**Вербицкая Елена Владимировна** — к. б. н., доцент ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И. П. Павлова» МЗ РФ, Санкт-Петербург, Российская Федерация

**e-mail:** elena.verbitskaya@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0003-3770-993X>

#### Литература/References

1. HMA-EMA Joint Big Data Taskforce Phase II report: «Evolving Data-Driven Regulation» | EMA. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hma-ema-joint-big-data-taskforce-phase-ii-report-evolving-data-driven-regulation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hma-ema-joint-big-data-taskforce-phase-ii-report-evolving-data-driven-regulation_en.pdf).
2. Data Analysis and Real-World Interrogation Network (DARWIN EU) | EMA. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>.
3. Еременко Е.О., Баранова М.И. SENTINEL SYSTEM — национальная электронная система для сбора данных реальной клинической практики FDA. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022;2 (2):32-40. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-15>. [Eremenko EO, Baranova MI. SENTINEL SYSTEM — electronic system for collecting real-world data. *Real-World Data & Evidence*. 2022;2 (2):32-40. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-15>].
4. Behrman RE, Benner JS, Brown JS, McClellan M, Woodcock J, Platt R. Developing the Sentinel System — A National Resource for Evidence Development. *New England Journal of Medicine*. 2011;364(6):498-9. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmp1014427>.
5. Platt RW, Henry D, Suissa S. The Canadian Network for Observational Drug Effect Studies (CNODES): reflections on the first eight years, and a look to the future. — 2019. <https://doi.org/10.1002/pds.4936>.
6. Колбин А.С., Белоусов Д.Ю. Краткий отчет о развитии доказательств, основанных на данных реальной клинической практики (RWD/RWE) в 2021 году: США, Россия и Евразийский экономический союз (ЕАЭС). *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022;2 (1):1-9. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-6>. [Kolbin AS, Belousov DY. A brief report of real-world evidence development (RWD/RWE) in 2021: United States, Russia, and the Eurasian Economic Union (EAEU). *Real-World Data & Evidence*. 2022;2 (1):1-9. (In Russ.)].
7. Колбин А.С. Резолюция по результатам работы III ежегодной научно-практической конференции «Реальная клиническая практика в меняющемся мире. Вызовы и решения». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022;2 (3):35-41. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-20>. [Kolbin AS. Resolution based on the results of the III annual scientific and practical conference «Real clinical practice in a changing world. Challenges and Solutions». *Real-World Data & Evidence*. 2022;2 (3):35-41. (In Russ.)]. 

**Participation of authors.** Radaeva KS — the main author of the article; Verbitskaya EV — general management of work.

#### ABOUT THE AUTHORS

**Radaeva Ksenia S.** — First St. Petersburg State Medical University, named after I.P. Pavlov, St. Petersburg, Russian Federation

*Corresponding author*

**e-mail:** xenrada@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0003-2121-094X>

**Verbitskaya Elena V.** — candidate of biological sciences, associate professor of the First St. Petersburg State Medical University named after Academician I.P. Pavlov» Ministry of Health of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation

**e-mail:** elena.verbitskaya@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0003-3770-993X>