

Резолюция по результатам работы IV ежегодной научно-практической конференции «Реальная клиническая практика. Современность и будущее»

Колбин А. С. 

От имени рабочей группы по RWD/RWE в Российской Федерации

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Аннотация

28 сентября 2023 года была организована и проведена IV ежегодная научно-практическая конференция с международным участием «Реальная клиническая практика. Современность и будущее». Тема конференции объединила ведущих специалистов в области RWD/RWE. Участники конференции обсудили инструменты исследования реальной клинической практики, растущее значение RWE в современной медицине, законодательство, а также глобальные перспективы в мире, Российской Федерации и ЕАЭС. Всего в конференции было заслушано 27 докладов. По итогам конференции была разработана Резолюция, с текстом которой мы вам предлагаем ознакомиться.

Ключевые слова: реальная клиническая практика; данные реальной клинической практики; RWD; RWE; резолюция
Для цитирования:

Колбин А.С. От имени рабочей группы по RWD/RWE в Российской Федерации. Резолюция по результатам работы IV ежегодной научно-практической конференции «Реальная клиническая практика. Современность и будущее». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2023;3(4):1–8. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrrwd-41>

Поступила: 28.09.2023. **В доработанном виде:** 09.10.2023. **Принята к печати:** 15.12.2023. **Опубликована:** 25.12.2023

Resolution based on the results of the IV annual scientific-practical conference "Real clinical practice. Modernity and the future"

Alexey S. Kolbin 

On behalf of the RWD/RWE Working Group in Russian Federation

First St. Petersburg State Medical University named after Academician I.P. Pavlov of the Ministry of Health of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

On September 28, 2023, the IV annual scientific-practical conference with international participation "Real clinical Practice. Modernity and the future" were organized and held. The theme of the conference brings together leading experts in the field of RWD/RWE. The participants of the conference discussed the research tools of real clinical practice, the confirming value of RWE in modern medicine, legislation, and global perspectives in the world, Russian Federation, and the EAEU. A total of 27 reports were heard at the conference. Based on the results of the conference, a Resolution was developed, the text of which we offer you to familiarize yourself with.

Keywords: real-world data; real-world evidence; RWD; RWE; resolution

For citation:

Kolbin AS. On behalf of the RWD/RWE Working Group in Russian Federation. Resolution on the results of the IV annual scientific and practical conference "Real clinical practice. Modernity and the future". *Real-World Data & Evidence*. 2023;3(4):1-8. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrrwd-41>

Received: 28.09.2023. **Revision received:** 09.10.2023. **Accepted:** 15.12.2023. **Published:** 25.12.2023.

Введение

28 сентября 2023 года Ассоциацией специалистов в области оценки технологии здравоохранения, Ассоциацией клинических фармакологов,

Санкт-Петербургским подразделением международного общества фармакоэкономических исследований и научного анализа (ISPOR) была органи-

зована и проведена IV ежегодная научно-практическая конференция с международным участием «Реальная клиническая практика. Современность и будущее». Тема конференции объединила ведущих специалистов в области RWD/RWE.

В рамках Пленарного заседания с приветствием участникам конференции выступили: главный внештатный специалист клинический фармаколог Минздрава России, академик Петров В.И.; заместитель министра здравоохранения России Глаголев С.В.; председатель Ассоциации специалистов в области оценки технологии здравоохранения Колбин А.С.; ректор РМАНПО, академик Сычев Д.А.; ректор Ярославского государственного медицинского университета, академик Хохлов А.Л.; президент Союза педиатров России, академик Намазова-Баранова Л.С.; директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» Минздрава России, Максимкина Е.А.; руководитель экспертной группы МОО «Ассоциация клинических фармакологов» Фролов М.Ю.; начальник главного управления организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Щербинский А.А.; научный советник Казахской ассоциации оценки технологий здравоохранения, доказательной медицины и фармакоэкономических исследований, Костюк А.В.; исполнительный директор Ассоциации Инфарма Кукава В.В. Модератором Пленарного заседания выступила Мануйлова А., редактор приложения «Здравоохранение», АО «Коммерсантъ».

В рамках 6 симпозиумов выступили ведущие российские и международные эксперты в области RWD/RWE: Feifei Jin (Народная больница Пекинского университета, Китай), Тхи Тху Туи Нгуен (Международный университет Хонг Банг, Вьетнам), Ниязов Р.Р. (Центр научного консультирования), Борзова М.А. (Адвокатское бюро «Трубор»), Щербинский А.А. (Министерство здравоохранения Республики Беларусь), Елисеева Е.В. (ФГБОУ ВО ТГМУ), Журавлева М.В. (ПМГМУ им. И.М. Сечено-

ва), Комаров Ю.И. (Междисциплинарный центр исследования общественного здоровья), Звартау Н.Э. (Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова), Солодовников А.Г. (ООО «Статэндокс»), Гетьман М.А. (ООО «Энроллими.ру»), Артамонова Е.В. (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина), Скрипкин А.Ю. (АО «Р-Фарм»), Логиновская О.А. (ООО «Флекс Базы Данных»), Романов Б.К. (РНИМУ имени Н.И. Пирогова), Гусев А.В. (ООО «К-СКАЙ»), Костюк А.В. (Казахстанская ассоциация оценки технологий здравоохранения, доказательной медицины и фармакоэкономических исследований, Казахстан), Фролов М.Ю. (ВолгГМУ), Зырянов С.К. (Российский Университет Дружбы Народов), Решетько О.В. (Саратовский ГМУ), Иванов А.В. (АО «Астон Консалтинг»), Ионова Т.И. (Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ), Родионова О.Н., Замятова В.Д. (ВолгГМУ).

Модераторами симпозиумов были: Калиниченко В.В. (ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России), Максимкина Е.А. (Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан), Самсонов М.Ю. (АО «Р-Фарм»), Горелов К.В. (Росздравнадзор), Яковлев А.Ю. (АО «Астон Консалтинг»), Жулев Ю.А. (Всероссийское общество гемофилии).

В рамках IV конференции состоялась презентация Школы Реальная клиническая практика: данные и доказательства. Выступили Толмачев А.Н. (АЙКЮВИА РДС ГезмбХ), Вербицкая Е.В. (ПСПбГМУ), Галимов Т.И. (ООО «ДАТА МЕНЕДЖМЕНТ 365»).

Участники конференции обсудили инструменты исследования реальной клинической практики, растущее значение RWE в современной медицине, законодательство, а также глобальные перспективы в мире, России и в ЕАЭС. Всего в конференции было заслушано 27 докладов.

По итогам конференции была разработана Резолюция, с текстом которой мы вам предлагаем ознакомиться.

РЕЗОЛЮЦИЯ

По результатам работы IV ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Реальная клиническая практика. Современность и будущее», которая состоялась 28 сентября 2023 года.

В тексте использовано сокращение РКП — «реальная клиническая практика».

Участники конференции отметили позитивные сдвиги, которые произошли за период после проведения предыдущей конференции. Так, в рамках рабочей группы ЕАЭС, группой экспертов разработаны «Общие подходы к сбору, анализу и использованию данных реальной клинической практики

в государствах — членах Евразийского экономического союза», направленные на обеспечение устойчивого развития правового института данных и доказательств РКП для поддержки принятия регуляторных решений в ЕАЭС. Начаты работы по разработке серии руководств для ЕАЭС в области сбора, анализа и использования данных РКП.

Вместе с тем, перед государством, экспертным сообществом, общественными организациями и индустрией стоит ряд системных вопросов, требующих безотлагательного решения, которые были вынесены на обсуждение участниками конференции.

1. В ходе проведения конференция были выявлены следующие ограничения для внедрения данных РКП и доказательств, полученных на их основе.

В нормативно-правовом регулировании в России на национальном уровне:

1. Отсутствие на законодательном уровне норм, регулирующих процедуры сбора и анализа данных РКП, в том числе проработанных подходов к обеспечению качества получаемых данных и репрезентативности конечных выводов на основе собранных данных.
2. Отсутствие проработанных регуляторных подходов в отношении внедрения данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, и их использования совместно с результатами клинических исследований.
3. Отсутствие инструментов, позволяющих сопоставлять данные о конкретном лекарственном препарате с данными пациента, поскольку источники данных, в которых собирается (или из которых можно получить информацию) информация о пациентах не взаимодействуют с системами мониторинга.
4. Конфиденциальность информации остаётся наиболее острым вопросом, вызывающим дискуссии среди экспертного сообщества, а также этические аспекты проведение исследований.

В использовании данных и доказательств РКП при оценке технологий здравоохранения в России на национальном уровне:

1. Отсутствие нормативно-правовых конструкций, регулирующих порядок использования данных РКП, что не позволяет широко использовать данные при принятии решений при оценке технологий здравоохранения.
2. Согласно Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части шкалы оценки достоверности и убедительности доказательств, предоставление результатов исследований РКП приводит к получению более низкого балла, чем при отсутствии таковых.
3. В рамках процедуры комплексной оценки лекарственных препаратов при включении в перечень ЖНВЛП (и иные перечни) допускается предоставление результатов наблюдательных исследований, которые, по сути, выполняются в условиях РКП. Тем не менее отсутствие проработанных регуляторных подходов к проведению таких исследований усложняют процесс получения данных и доказательств и порождает недоверие к полученным результатам.

В использовании данных и доказательств РКП при разработке клинических рекомендаций в России на национальном уровне:

1. Отсутствует проработанный механизм учёта результатов исследований РКП при разработке/обновлении клинических рекомендаций.
2. Нет специальных норм, позволяющих использовать данные РКП, содержащиеся в информационных системах в сфере здравоохранения, профессиональными некоммерческими организациями при разработке/пересмотре клинических рекомендаций.

В использовании данных и доказательств РКП при внедрении инновационных моделей лекарственного обеспечения в России на национальном уровне:

1. Отсутствие парадигмы РКП в отечественной системе здравоохранения, что не позволяет внедрять ценностно-ориентированный подход и инновационные модели лекарственного обеспечения. В то же время для запуска пилотных проектов по внедрению инновационных моделей лекарственного обеспечения необходим, в том числе, анализ данных о клинической эффективности лекарственного препарата для осуществления государственных закупок (например, по модели «разделение рисков»).

При внедрении информационных систем в качестве источника данных РКП в России на национальном уровне:

1. Низкое качество данных, собираемых медицинскими информационными системами медицинских организаций, включая клинические, статистические и другие данные, и их несовместимый формат не позволяют системно обрабатывать и использовать данные РКП при принятии решений в системе здравоохранения.
2. Отсутствует нормативно-правовое регулирование, позволяющее безопасно собирать и анализировать обезличенные данные из информационных систем в сфере здравоохранения, что замедляет исследования, разработки и в итоге доступность данных РКП.
3. Неравномерность уровня «цифровой зрелости» на уровне субъектов РФ, что обусловлено различным уровнем информатизации в сфере здравоохранения, фрагментарностью применения цифровых решений медицинскими работниками и пациентами, недостаточным вертикальным и горизонтальным информационным взаимодействием.

4. Остаётся открытым вопрос объективности статистических данных и их соответствия данным РКП.
5. Нет урегулированного механизма доступа к данным РКП для медицинских специалистов, экспертов, учёных, негосударственных и коммерческих компаний, с учётом законодательных требований защиты и обработки персональных данных.
6. Нет специальных норм для обработки данных РКП при создании систем поддержки принятия врачебных решений (в том числе, с применением технологий искусственного интеллекта) и обеспечения доступа к данной информации для медицинских специалистов, исследователей и разработчиков в сфере искусственного интеллекта.

В получении данных РКП из регистров в России на национальном уровне:

1. Федеральный регистр объединяет данные по отдельным категориям пациентов (перечневые нозологии и лица, имеющие право на получение государственной социальной помощи).
2. Отсутствие единого регистра пациентов, получающих медицинскую помощь в рамках государственной системы здравоохранения, т. е. регистр, который бы объединял все регистры.
3. Отмечается необходимость корректировки нормативно-правового регулирования в области обработки персональных данных и обеспечения доступа к ним со стороны третьих сторон.

В области защиты и обработки персональных данных:

1. Смешение понятий «обезличивание персональных данных» как обязанности оператора персональных данных при достижении цели обработки персональных данных, что разумно предполагает необратимость (п. 7 ст. 5 Федерального закона «О персональных данных» от 27.07.2006 N 152-ФЗ), и как действия, предполагающего обратимость и последующую защиту персональных данных, полученных в результате обезличивания («Требования и методы по обезличиванию персональных данных», утверждённые Приказом Роскомнадзора от 05.09.2013 № 996).
2. Отсутствие понятия «анонимизация персональных данных» и регулирования в отношении работы с анонимизированными данными и анонимизацией данных в упрощённом порядке по

сравнению с персональными данными, полученными в результате обезличивания.

3. Отсутствие возможности взаимодействия организаций, осуществляющих научные и клинические исследования, разработку и реализацию медицинских препаратов, медицинского оборудования и медицинских изделий с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями, в том числе согласно Постановлению Правительства РФ от 12.04.2018 № 447, отсутствие единой системы, содержащей данные реальной клинической практики, доступной для использования вышеуказанными организациями.

В нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС:

1. Не формализованы методологические подходы к получению достоверных клинических доказательств на основе соответствующих данных РКП, вопросы доступа к данным РКП не урегулированы.
2. Использование данных РКП существенно ограничено отсутствием проработанных подходов в действующем законодательстве государств-членов ЕАЭС, отсутствуют регуляторные подходы в отношении трансграничного переноса данных/приемлемости источников данных РКП.
3. Отсутствуют разработанные на уровне нормативных актов ЕАЭС детализированные подходы к сбору и использованию данных РКП для целей внесения изменений в регистрационное досье, например в части внесения нового показания к применению лекарственного средства или расширения групп пациентов, для которых возможно применение, включая оценку того, являются ли предоставленные данные релевантными и надёжными для заявленных целей.
4. Сохраняются проблемы стандартизации данных. Эти проблемы включают, но не ограничиваются: (а) разнообразие источников данных РКП и их несовместимые форматы; (б) различия в исходных данных, собранных на разных уровнях с использованием различных стандартов, терминологии и форматов обмена для представления одних и тех же или аналогичных элементов данных; (в) широкий спектр методов и алгоритмов, используемых для создания наборов данных, предназначенных для формирования агрегированных данных.

II. В ходе проведения конференции были предложены следующие решения для внедрения РКП

В нормативно-правовом регулировании в Российской Федерации на национальном уровне необходимы:

1. Внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для включения в положения данного федерального закона терминов, принятых на уровне Евразийского экономического союза, в целях дальнейшего развития национальной нормативной базы в области сбора, анализа и использования данных РКП для решения вопросов, не урегулированных на уровне ЕАЭС.
2. Данные РКП и/или доказательства, полученные на основе анализа данных РКП, и их использование совместно с результатами клинических исследований должны в будущем (в среднесрочной или долгосрочной перспективе) получить возможность стать научным обоснованием для принятия регуляторных решений, относящихся к компетенции национальных федеральных уполномоченных органов, с учётом регуляторных требований, разработанных на уровне ЕАЭС.
3. Необходимость поддержки национального регистра наблюдательных и иных исследований как публичного источника данных РКП.
4. Создание органа (комитета), контролирующего качество методик и инструментов для сбора и обработки данных РКП.
5. Внести в статью 2 Закона № 152-ФЗ определение термина «обезличенные персональные данные». Возможный подход: обезличенные персональные данные — совокупность структурированных и неструктурированных обезличенных (в том числе, посредством анонимизации и псевдонимизации) персональных данных больших объёмов, для которых характерна высокая скорость изменчивости, которые подвергаются автоматической обработке с использованием компьютерных алгоритмов с целью выявления определённых корреляций, тенденций и закономерностей.
6. Ввести в пункт 2 статьи 3 Закона № 152-ФЗ прямое исключение, указывающее, что не является оператором персональных данных лицо, которому передаются обезличенные персональные данные, касающиеся состояния здоровья, в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.
7. В пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона № 152-ФЗ указать, что не требуется согласие субъекта на обработку обезличенных персональных данных в научных и/или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений.
8. В пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона № 152-ФЗ указать, что не требуется согласие субъекта на обработку обезличенных персональных данных в научных и/или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений.
9. Необходимо также проработать возможность внесения корреспондирующих изменений в № 323-ФЗ.

В использовании данных РКП и доказательств, полученных на их основе, при оценке технологий здравоохранения в Российской Федерации на национальном уровне:

1. Внесение изменений в п. 55 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «... анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, в том числе на основе данных реальной клинической практики».
2. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части учёта доказательств реальной клинической практики при проведении комплексной оценки лекарственных препаратов. В качестве базового варианта предлагается введение в шкалу оценки достоверности и убедительности доказательств дизайнов исследований РКП с присуждением им баллов, достаточных для набора порогового значения (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).
3. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части обеспечения возможности включения в перечни при условии заключения соглашений о разделении рисков/условного возмещения (со сбором данных и доказательствах РКП) (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии

формирования позитивной правоприменительной практики).

4. Проработать вопрос внесения изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 по включению в Шкалу количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате дополнительного критерия оценки «Наличие данных, свидетельствующих об эффективности применения лекарственного препарата в условиях реальной клинической практики на территории Российской Федерации».
5. Необходимо создание отраслевых руководств, которые смогут обеспечить качество проведения исследований в условиях РКП и достоверность предоставляемых результатов в целях проведения комплексной оценки лекарственных препаратов.

В использовании результатов исследований РКП при разработке клинических рекомендаций в Российской Федерации на национальном уровне:

1. Внесение изменений в Приложение 1 к Приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» в части возможности учёта данных РКП при формировании клинических рекомендаций, а также использования таких данных профессиональными некоммерческими организациями при разработке/пересмотре клинических рекомендаций (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

В использовании данных и доказательств РКП при внедрении инновационных моделей лекарственного обеспечения в Российской Федерации на национальном уровне:

1. Совершенствование антимонопольного законодательства для исключения рисков необоснованного применения существующих норм к инновационным моделям лекарственного обеспечения.
2. Внедрение механизма учёта данных РКП при анализе информации о клинической эффектив-

ности лекарственного препарата для осуществления государственных закупок по инновационным моделям (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

3. Внедрение механизма учёта данных РКП при оценке результативности лечения в модели соглашения о платеже по результатам терапии (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

При получении данных РКП при эксплуатации информационных систем в сфере здравоохранения в Российской Федерации на национальном уровне необходимы:

1. Внедрение обеспечительных мер по контролю качества данных, собираемых/вводимых в рамках информационных систем в сфере здравоохранения, включая медицинские информационные системы.
2. Разработка комплекса национальных стандартов и единой нормативно-справочной информации для кодирования медицинских записей с целью обеспечения совместимости и повышения интероперабельности данных реальной клинической практики, собираемых из медицинских информационных систем.
3. Создание и использования национального регистра наблюдательных и иных исследований, который позволит публиковать данные об исследованиях и их результатах с целью повышения уровня доступности данных реальной клинической практики.

При внедрении информационных систем в качестве источника данных РКП:

1. Внедрение обеспечительных мер по контролю качества данных, собираемых/вводимых в рамках информационных систем в сфере здравоохранения, включая медицинские информационные и другие системы, включая клинические данные, информацию об оказании и оплате медицинской помощи и иные данные характеризующие, способы и объёмы оказания и оплаты медицинской помощи, статистические данные.
2. Гармонизация деятельности экспертов и экспертных институтов, участвующих в разработке методологии РКП и в разработке структурированных электронных медицинских документов и справочников.

3. Проработка вопроса регламентации доступа к данным третьих сторон, при условии обеспечения защиты персональных данных, в т. ч. в качестве одного из решений возможно было бы рассмотреть введение регулируемого института дата-посредников.

При получении данных РКП при анализе/ведении регистров в России на национальном уровне необходимо:

1. Пересмотр подходов к ведению регистров в целях повышения качества и доступности источников достоверной научной информации о популяции больных, о назначаемой и применяемой терапии, об исходах лечения и т. д.
2. Разработка и внедрение единого регистра по всем нозологиям, включая порядок межведомственного взаимодействия с целью ведения и обработки данных такого регистра, а также возможность предоставления ограниченного доступа для формирования данных РКП со стороны медицинского и научного сообщества, некоммерческих и коммерческих организаций.
3. Установка обязательности использования регистров в клинической практике, а также в рамках оценки технологий здравоохранения.
4. В рамках постановления Правительства РФ «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», целесообразно предусмотреть порядок сбора, хранения и доступа к данным РКП, а также организацию системы доступа к данным РКП (а не к отдельным его подсистемам) медицинским специалистам, экспертам, учёным, негосударственным и коммерческим компаниям (ИТ-сектору, фармацевтической индустрии, производителям медицинского и диагностического оборудования) путём проработки отдельного механизма, предоставляющего такой доступ, и обеспечивающего эффективную защиту персональных данных.

В отношении совершенствования защиты и обработки персональных данных необходимо:

1. Внести в статью 2 Закона № 152-ФЗ определение термина «анонимизация персональных данных» и «анонимизированные данные», разделить понятия «анонимизация» и «обезличивание». Возможный подход: «анонимизация персональных данных» — способ обработки данных, результатом которого является агрегирование данных, исключающее их соотнесение с прямо или косвенно определёнными или определяемыми физическими лицами, «анонимизированные данные» — данные, полученные в результате анонимизации персональных данных.

2. Добавить в пункт 2 статьи 1 Закона №152-ФЗ прямое исключение действия Закона №152-ФЗ в отношении анонимизированных данных. Возможный подход: «Действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при обработке анонимизированных данных или данных, полученных в результате анонимизации».
3. Упростить доступ к информационным системам в сфере здравоохранения для операторов, не являющихся медицинскими или фармацевтическими организациями, но ведущих разработку и поставку лекарственных препаратов и медицинских изделий (оборудования), научные и клинические исследования в сфере медицины и фармакологии.
4. Внести Закон №152-ФЗ конкретный порядок обезличивания персональных данных о состоянии здоровья и составляющих врачебную тайну, предусматривающее указание категорий сведений, подлежащих обязательному обезличиванию, позволяющий без ограничений использовать полученные данные операторами в статистических, научных и исследовательских целях, в том числе в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.
5. Внести в Закон №152-ФЗ конкретный порядок обезличивания персональных данных о состоянии здоровья и составляющих врачебную тайну, предусматривающее указание категорий сведений, подлежащих обязательному обезличиванию, позволяющий без ограничений использовать полученные данные операторами в статистических, научных и исследовательских целях, в том числе в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.
6. Расширить круг возможностей обработки персональных данных специальной категории без получения согласия субъекта (п. 2 ст. 10 Закона №152-ФЗ), предусмотрев возможность такой обработки операторами, не являющимися медицинскими или фармацевтическими организациями, но ведущих разработку и поставку медицинских препаратов и изделий (оборудования), научные и клинические исследования в сфере медицины и фармакологии, в статистических, научных и исследовательских целях, в том числе в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.

В нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС необходимо:

1. Создавать регуляторные требования к проведению исследований в условиях РКП, получению качественных данных, формированию доказательств и их использованию для принятия регуляторных решений.

2. Стандартизировать подходы в отношении внедрения данных реальной клинической практики и/или доказательств, полученных на основе анализа данных реальной клинической практики, и их использования совместно с результатами клинических исследований для научного обоснования и принятия соответствующих регуляторных решений.
 3. Унифицировать подходы к сбору, анализу и использованию данных реальной клинической практики, разработав на уровне ЕАЭС дополнительно релевантные руководства, касающиеся использования электронных медицинских записей как источника данных реальной клинической практики, качества и трансформации данных реальной клинической практики, применения принципов биостатистики в исследованиях, проведения исследований на основе данных реальной клинической практики и их дизайнов, использования данных реальной клинической практики для принятия решений в системе здравоохранения.
 4. Необходимо содействие в ускорении принятия международных требований правил надлежащей клинической практики ICH GCP E6 R2. В настоящее время Решение Совета ЕЭК от 3.10.2016 г. N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» соответствует ICH GCP E6 R1. Изменения соответствующей версии R2 находятся на рассмотрении.
 5. Необходимо разработать регуляторные подходы в отношении трансграничного переноса данных/приемлемости источников РКИ и/или доказательств, полученных на основе анализа РКИ.
 6. Необходимо разработать специальные подходы в отношении использования данных РКИ и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКИ, при проведении пострегистрационных клинических исследований и/или при организации фармаконадзора.
- Рекомендации для пациентских сообществ:**
1. Принимать непосредственное участие в разработке рекомендаций относительно новых и эффективных методов сбора доказательств из РКИ.
- В организации межведомственного и экспертного взаимодействия необходимо:**
1. Создать рабочие группы по решению вышеуказанных вопросов с целью скорейшего внедрения подхода РКИ.
 2. Организовать взаимодействие экспертов и экспертных институтов в части гармонизации разрабатываемой методологии РКИ с подходами электронного медицинского документооборота, сбора и обработки данных в рамках цифровой трансформации.
- ***
- Рабочая группа по RWD/RWE в Российской Федерации:**
- Эксперты, выступившие в рамках конференции
 - Ассоциация специалистов в области оценки технологии здравоохранения
 - Ассоциация клинических фармакологов
 - Санкт-Петербургское подразделение международного общества фармакоэкономических исследований и научного анализа (ISPOR)