Journal of Health Development
e2663-1776

Передовая статья

Реальная клиническая практика как фундамент научного, цифрового и экономического суверенитета государств-участников СНГ в эпоху глобальной трансформации

Савашинский С.И. [1*], Владимирова Е.Ю. [2], Шамаль Е.В. [3], Тихомирова А.В. [4]

Received: March 18, 2026
Revised: April 09, 2026
Accepted: April 12, 2026
Published: April 30, 2026

Citation: Sergey Savashinsky, Evgenia Vladimirova, Elena Shamal, Anna Tikhomirova. Real'naia klinicheskaia praktika kak fundament nauchnogo, tsifrovogo i ekonomicheskogo suvereniteta gosudarstv - uchastnikov SNG v epokhu global'noi transformatsii (Real clinical practice as the foundation of scientific, digital and economic sovereignty of the CIS member states in the era of global transformation) [in Russian]. J Health Dev. 2026, 61 (2), jhd061. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-2-jhd061

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

[1] Директор Евразийского сотрудничества по клиническим рекомендациям и развитию национального здоровья, член Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее СНГ, Москва, Россия. E-mail: ceo@echd.pro

[2] Секретарь Постоянной комиссии Межпарламентской Ассамблеи СНГ по социальной политике и правам человека, Ответственный секретарь Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее СНГ, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: vey@jacis.ru

[3] Советник департамента по сотрудничеству в политической, гуманитарной и социальной сферах Исполнительного комитета СНГ, секретарь Совета по сотрудничеству в области здравоохранения СНГ, член Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее СНГ, Минск, Беларусь. E-mail: shamal@eccis.org

[4] Эксперт рабочей группы по развитию принципов биоэтики и доказательной медицины, Экспертный совет по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее СНГ, Москва, Россия. E-mail: annavladi1974@gmail.com

* **Корреспондирующий автор**: ceo@echd.pro

Резюме

В условиях современной глобальной трансформации происходит глубокий сдвиг традиционных парадигм формирования доказательных баз в медицине и цифровизации здравоохранения. В статье продемонстрировано, как доказательства на основе данных реальной клинической практики (англ. Real-World Evidence - RWE) и систематический анализ данных реальной клинической практики (англ. Real-World Data - RWD) служат фундаментальными опорами цифрового, научного и экономического суверенитетов, являясь стратегической необходимостью. Это позволяет собирать качественные данные, превращая их в доказательства, в том числе в инструмент экономической эффективности, где бюджет оплачивает результат, а не факт оказания услуги. При этом, создавая независимые экосистемы генерации доказательств, стандартизированные модели данных и совместные регуляторные механизмы, государства – участники СНГ становятся экспортерами технологий и компетенций, а умение обрабатывать данные превращает рынок в высокотехнологичный хаб, привлекательный для инвестиций в исследования и разработки.

Ключевые слова: доказательная медицина, СНГ, национальные доказательные базы, цифровое здравоохранение, данные реальной клинической практики, доказательства на основе данных реальной клинической практики, цифровой суверенитет, научная независимость.

1. Введение

Глобальный ландшафт здравоохранения 2026 года характеризуется состоянием конструктивного дуализма: государства – участники Содружеств Независимых Государств (СНГ) активно синхронизируют свои действия с повесткой международного права и международных

договоров, одновременно выстраивая жесткий контур национального технологического суверенитета через развитие собственных доказательных баз и систем цифрового контроля. В условиях, когда стремление государств – участников СНГ к технологическому суверенитету сталкивается с необходимостью интеграции в глобальные протоколы Всемирной организации Здравоохранения (ВОЗ), такие инструменты, как доказательства на основе данных реальной клинической практики (англ. Real-World Evidence - RWE) и систематический анализ данных реальной клинической практики (англ. Real-World Data - RWD) перестают быть узкоспециализированным научным методом. Они становятся универсальным адаптером, позволяющим согласовывать национальные интересы с международными стандартами. В настоящее время эпоха глобальной трансформации характеризуется переходом от однополярного к многополярному миру, где понятие «суверенитет» распространяется также на цифровую и научную сферы. Сбор RWD это многоуровневый процесс, который превращает разрозненные сведения о пациенте в легитимные доказательства RWE для принятия множества регуляторных решений. Внедрение подобного направления – это масштабный вызов в условиях стремительного прогресса биотехнологий и искусственного интеллекта (ИИ), где необходимо собирать, анализировать, унифицировать и этически интерпретировать собственный клинический опыт. В Год охраны здоровья СНГ RWD должны стать «цифровым мостом», соединяющим клиническую ценность и экономическую эффективность с правами пациента, формируя суверенную современную доказательную базу региона.

Согласно Докладу Секретариата ВОЗ (A78/4), использование данных, цифрового здравоохранения, ИИ и управления данными признано ключевым приоритетом для реформирования систем на пути к 2027 году [1]. В этом контексте государства – участники СНГ формируют независимый контур «национальных доказательных баз», опираясь на Решение Совета глав правительств СНГ от 29 сентября 2025 года [2]. Приоритет регистров как «золотого стандарта» накопления RWD для обоснования клинической и экономической эффективности медицинских технологий закреплен де-юре. Документ содержит прямые поручения по созданию инфраструктуры сбора и интеграции «больших данных», развитию цифровых решений и работы с регистрами в медицине на межгосударственном уровне, подчеркивая важность образовательных программ по методологии доказательной медицины и критической оценки результатов исследований и публикаций [3-5].

В принятом Межпарламентской Ассамблеей государств (МПА) – участников Содружеств Независимых Государств модельном законе «О клинических рекомендациях при оказании медицинской помощи в государствах – участниках СНГ» от 16 апреля 2021 года указано на необходимость гармонизации требований к качеству оказания медицинской помощи в странах Содружества на основе принципов доказательной медицины, а именно системного пересмотра и актуализации информации об эффективности и безопасности технологий. Таким образом, RWD позволяют участвовать в реализации принципа поддержания актуальности содержания клинических рекомендаций путем их обновления. Важно, чтобы сведения о лучших клинических практиках, доказанной эффективности и безопасности технологий оперативно поступали от медицинских сообществ в клинические руководства, формируя замкнутый цикл доказательной медицины [6].

Модельный закон МПА СНГ «О цифровом здравоохранении» от 14.04.2023 года создал юридическую архитектуру для работы с данными. Введена четкая иерархия понятий, которая позволяет закрепить современные технологии в медицине: цифровое здравоохранение, цифровая трансформация здравоохранения, ИИ, большие медицинские данные, машинное обучение. Также установлен статус электронной медицинской карты как совокупности электронных документов и записей, подписанных электронной подписью. Введена необходимость разработки целевых «дорожных карт» и программ цифровизации на государственном, региональном и муниципальном уровнях. Закон закладывает основу для трансграничного взаимодействия, сотрудничества с целью унификации стандартов цифровизации, создания совместимых телемедицинских систем, а также создания единого хранилища обезличенных данных (датасетов) для обучения нейронных сетей в масштабах Содружества [7]. Согласно принятому МПА государств – участников СНГ модельному закону «О лекарственном обеспечении в государствах – участниках СНГ» от 14 ноября 2025 года оценка технологий здравоохранения для целей лекарственного обеспечения выстраивается вокруг клинического и клинико-экономического параметра «эффективности», который прямо определяется как эффект от применения технологии в условиях реальной клинической практики [8].

Развитие направления RWD набирает регуляторные обороты в «сетевом партнерстве» государств – участников СНГ, при этом данный вектор развития полностью коррелирует с глобальными трендами международных организаций. Регуляторные органы стремятся к «поэтапному» подходу в гармонизации использования RWD и RWE, уделяя основное внимание трем элементам: разработке нормативной базы, созданию руководств по качеству данных и стандартизированным методам исследования.

На апрель 2026 года глобальная нормативная база для RWD и RWE перешла к стадии полной интеграции в жизненный цикл лекарственного препарата (Рисунок 1). Основной тренд — глобальная гармонизация под эгидой Международного совета по гармонизации (англ. International Council for Harmonisation – ICH). Главным событием стало внедрение руководства ICH M14. Это фундаментальный документ, который устанавливает единые мировые стандарты планирования, дизайна и анализа не интервенционных исследований на основе RWD. Ключевой задачей является конвергенция требований Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (англ. Food and Drug Administration - FDA), Европейское агентство по лекарственным средствам (англ. – European Medicines Agency - EMA) и иных национальных регуляторов. Это позволит создать универсальный формат RWE-исследований, пригодный для признания в различных юрисдикциях без необходимости трудоемкой адаптации под локальные стандарты. Параллельно ведется работа над дополнением ICH E23, которое определяет терминологию и требования к метаданным для оценки эффективности [9]. Европа сделала ставку на создание единой сети данных, которая к 2026 году стала полностью операционной. К марту 2026 года Сеть анализа данных и опросов в реальном времени (Data Analysis and Real World Interrogation Network - DARWIN EU) достигла полной мощности. В нее входят более 40 партнеров по данным из 18 стран, охватывающих записи 250 миллионов пациентов. EMA теперь использует DARWIN EU как основной канал для генерации RWE «по запросу» регуляторных органов. Опубликована финальная версия руководства по качеству данных. Основное требование — использование Общей модели данных Партнерства по наблюдению за результатами медицинских исследований (англ. The Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM)) для обеспечения сопоставимости записей из разных стран Европейского Союза (ЕС). В марте 2025 года в ЕС официально вступил в силу регламент о Едином пространстве медицинских данных (англ. European Health Data Space – EHDS), который позволяет исследователям и фармацевтическим компаниям получать доступ к обезличенным данным реального мира по всей Европе. Введена концепция «альтруизма данных», где граждане могут предоставлять свои данные для общественного блага (например, для разработки лекарственных препаратов в онкологии). Механизмы отслеживания использования этих данных часто строятся на принципах, схожих с токенизацией, а именно с прозрачностью и анализом каждой транзакции данных [10].

США сохраняют наиболее гибкий подход, фокусируясь на расширении показаний уже одобренных лекарственных препаратов. Программа «Advancing RWE Program» официально продлена до 2027 года. Она позволяет спонсорам проводить ранние консультации с FDA по сложным дизайнам (например, внешние контрольные группы). Выпущено обновленное руководство «Использование RWE для поддержки регуляторных решений по медицинским изделиям», которое уточняет требования к данным с носимых устройств. FDA официально подтвердило, что принимает обезличенные данные из электронных медкарт и страховых исков, если доказана их «релевантность и надежность» даже без доступа к персональным ID пациентов. FDA активно внедряет токенизацию для объединения различных источников данных. С помощью специальных алгоритмов (токенизаторов) FDA объединяет данные из аптечных чеков, страховых выплат и носимых устройств одного и того же анонимного пациента. Это позволяет создать «полный путь пациента» без раскрытия его личности. Именно так FDA получает RWE для оценки безопасности вакцин или препаратов в реальном времени [11].

Китай удерживает первенство среди развивающихся экономик в области нормативного регулирования RWE, окончательно интегрировав их в национальное законодательство. Согласно Регламенту 2026 года к «Закону об администрировании лекарственных средств», RWE стали фундаментом для ускоренной регистрации лекарственных средств [12]. Этот инструмент признан ключевым в случаях, когда проведение классических рандомизированных клинических исследований (РКИ) затруднено — прежде всего в педиатрии и терапии орфанных заболеваний. Особое внимание уделяется внедрению «синтетических контрольных групп» на основе данных китайских клиник для оценки прорывных

методов лечения. Важным экономическим стимулом стало введение 7-летнего периода рыночной эксклюзивности для лекарственных средств, в рамках терапии орфанных заболеваний, чья эффективность подтверждена RWE [13].

Для стран Латинской Америки RWE стали критически важным инструментом оптимизации государственных расходов на медицину. Текущие регуляторные тренды (2025–2026 гг.) фокусируются на непрерывном мониторинге безопасности биоаналогов и эффективности терапии после выхода на рынок. В рамках этой стратегии Мексика в 2026 году законодательно закрепила упрощенный доступ для препаратов, имеющих доказательную базу RWE от ведущих мировых регуляторов. Этот переход к модели «регуляторного доверия» (англ. Regulatory Reliance) существенно сокращает сроки вывода лекарственных средств на рынок, опираясь на международную экспертизу и RWD [14].

Текущий курс Индии направлен на интеграцию национальных баз данных в глобальную систему здравоохранения согласно принципам ICH M14. Нормативные изменения 2026 года оптимизировали сбор RWD через механизмы онлайн-информирования регулятора. Новая политика Главного национального регулятора Индии (англ. Central Drugs Standard Control Organization - CDSCO) позволяет использовать пострегистрационные данные по безопасности для валидации досье, что минимизирует необходимость проведения избыточных токсикологических исследований на животных. Правовой ландшафт дополняется законом защиты цифровых персональных данных (англ. Digital Personal Data Protection - DPDP), регламентирующим жесткие требования к обработке персональной информации и процедуре согласия при генерации RWE [15].

Страны Ассоциации государств Юго-Восточной Азии трансформируют фармацевтическое пространство в модель «Единого рынка», применяя RWE для минимизации дублирующих регуляторных процедур. Секторальный план на 2026–2030 годы опирается на принцип регуляторного доверия (Regulatory Reliance): одобрение препарата на основе данных реальной практики в одной стране (например, в Сингапуре) служит рекомендацией для автоматического признания оценки другими участниками союза. С января 2026 года упрощена регистрация препаратов, имеющих длительную историю применения: накопленный массив RWE теперь позволяет выводить их на рынок без проведения повторных испытаний [16]. Параллельно Таиланд и Вьетнам фокусируются на использовании RWD для фармаконадзора, адаптируя схемы дозирования под особенности азиатского фенотипа.

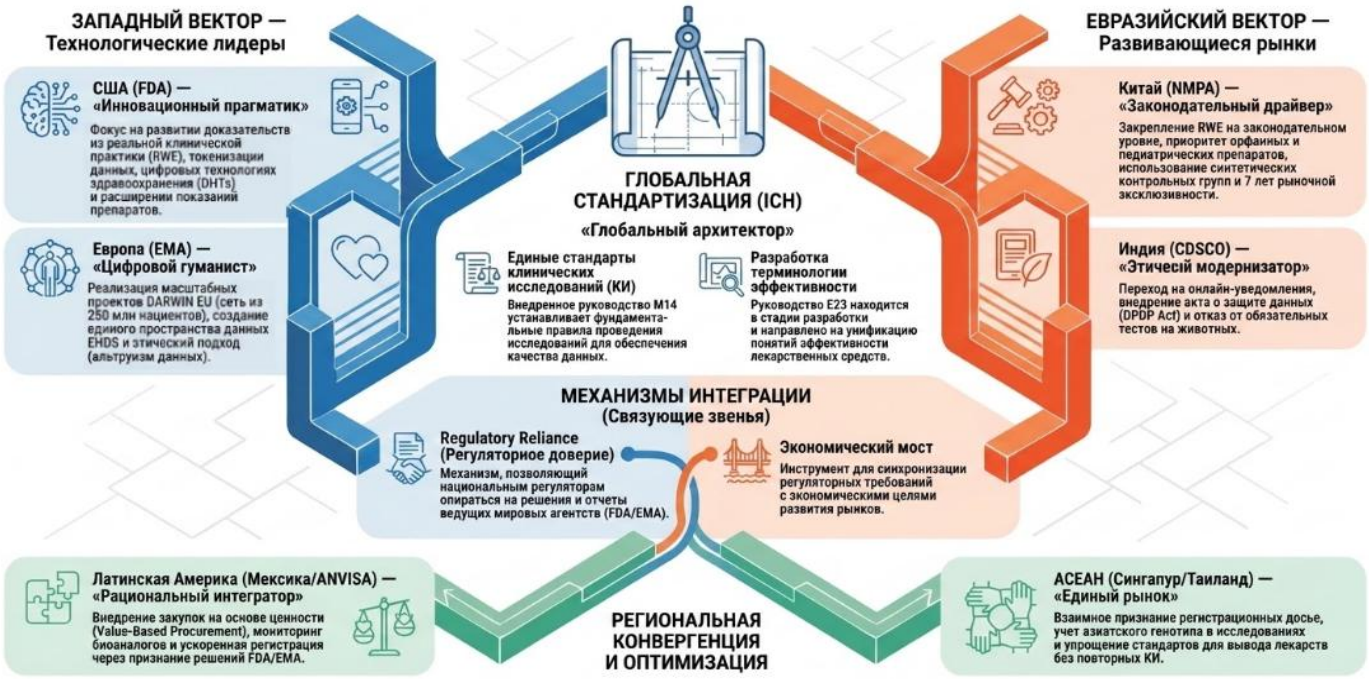


Рисунок 1 - Глобальная архитектура регулирования RWD/RWE (2026)

На фоне глобального активного внедрения цифровых сетей данных, государства – участники СНГ продолжают формировать собственный ландшафт работы. Процесс сопряжен с уникальными структурными вызовами. Несмотря на имеющийся потенциал, эффективный

межгосударственный поток RWD и RWE имеет ряд проблем, в частности данные фрагментарны, часто «заперты» внутри отдельных клиник или ведомственных систем без возможности автоматического обмена, без единых стандартов электронных медицинских карт и цифровых стандартов при обработке больших данных. Также влияют разная степень цифровизации здравоохранения стран и недостаточное количество специалистов, обладающих компетенциями как в клинической медицине, так и в науке о данных. Таким образом, регуляторным органам государств – участников СНГ целесообразно рассмотреть возможность гармонизации своих стандартов в области RWD и RWE.

Формирование общих международных подходов к работе с RWD на пространстве Содружества с учетом методологической совместимости с глобальными стандартами требует синхронизации технологических, этических и юридических норм. Для систематизации подходов к использованию RWD представляется целесообразным подготовить методический документ, который поможет врачам и исследователям корректно их интерпретировать. При разработке документа предлагается предусмотреть такие разделы как: 1) требования к качеству и релевантности данных на проверку сбора, анализа, полноты, точности, логической непротиворечивости и происхождения данных, 2) методологию системного анализа с обязательным формированием гипотезы, использованием методов минимизации системных ошибок, 3) стандарты создания и ведения регистров с использованием международных форматов обменов данными и общими моделями данных; 4) направление этики и безопасности с четкими критериями обезличивания данных, вторичным использованием данных, включая механизмы использования данных в научных целях с акцентом на безопасность хранения. Это позволит в дальнейшем использовать RWE для принятия различных регуляторных решений, таких как актуализация клинических рекомендаций, регистрация лекарственных средств и изделий медицинского назначения и расширение показаний к применению, долгосрочная эффективность и безопасность, высокая терапевтическая ценность, демонстрация «бремени болезни», выявление «провалов» в текущей терапии, отражение потребности «сложных» пациентов, государственное возмещение, управление льготами, валидация исходов и измерение функционального статуса, поддержка моделей разделения рисков, обоснование пересмотра тарифов, детриггеринг (предотвращение) неэффективных затрат, снижение частоты повторных госпитализаций.

Все вышеперечисленные аспекты соответствуют принятым модельным законам «О клинических рекомендациях при оказании медицинской помощи в государствах – участниках СНГ» [6], «О цифровом здравоохранении» [7], «О лекарственном обеспечении в государствах – участниках СНГ» [8], а также коррелируют с предложением разработки методических рекомендаций по оценке технологий здравоохранения и оценке технологий управления здравоохранением, оценке и управлению качеством оказания медицинской помощи, по разработке методики совершенствования регистров пациентов [17]. Клинические регистры пациентов, предназначенные для сбора и анализа унифицированных данных на основе постмаркетинговых клинических исследований, должны стать главным инструментом в том числе и для оценки параметра «экономичности» (приемлемого соотношения затрат на технологию и результатов ее применения). Эти сведения могут стать полезным ориентиром при составлении национальных перечней основных лекарственных средств и организации государственных закупок.

Сбор RWD не имеет научной и практической ценности без строгого пострегистрационного контроля, непрерывного мониторинга безопасности и эффективности.

Важнейшим инструментом здесь является эксплуатация информационной системы мониторинга движения лекарственных средств от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки, что позволит объективно отслеживать реальное потребление и оценивать риски или нехватку препаратов. Важно обезличивание данных сделать основным способом легального использования RWD, при этом разработка датасетов для ИИ должна подчиняться общим принципам конфиденциальности и сохранения врачебной тайны. Дальнейшее развитие такого направления, как «евразийский токен по здравоохранению» может стать «мультифункциональной валютой», которая позволит удостоверять личность, управлять правами доступа к медицинским данным, связывать данные из разных стран в единый отчет для регулятора, гарантируя их качество и защиту. Важно планировать запуск региональных пилотных проектов, которые позволят продемонстрировать ценность развития направления RWD и RWE сразу в трех плоскостях: этике, клинике и экономике. Сегодня государствам – участникам СНГ необходимо развивать многостороннее

сотрудничество на основе общепризнанных принципов и норм международного права и международных договоров на площадке Содружества, привлекая официальных представителей государств, международных организаций и интеграционных объединений, законодателей, медицинское и научное сообщество, а также пациентские организации для создания единых методических рекомендаций. Только через такой инклюзивный диалог возможно превратить разрозненные массивы информации в надежный фундамент доказательной медицины будущего, формируя в странах передовой технологический центр, открытый для масштабных научно-исследовательских инвестиций (Рисунок 2).



Рисунок 2 - Формирование общих международных подходов к данным реальной клинической практики в государствах - участниках СНГ с учетом глобальных стандартов

2. Выводы

Совершенствование национального законодательства стран Содружества и международного права в части интеграции данных реальной клинической практики (RWD) и доказательств, полученных на их основе (RWE) через синергию экспертной работы и развитие национальных доказательных баз послужит мощным импульсом для повышения эффективности, качества и безопасности медицинской помощи, а также ускорения доступа пациентов к инновационным методам лечения и оптимизации расходов систем здравоохранения стран СНГ.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Нет.

Вклад авторов. Все авторы внесли равный вклад в данную работу. Все авторы прочитали, согласились с окончательной версией рукописи и подписали форму передачи авторских прав.

Использование ИИ. При оформлении данной рукописи инструменты ИИ не были применены.

Литература

1. World Health Organization. (2026). Doklad Sekretariata: Ispol'zovanie dannykh i fakticheskikh dokazatel'stv real'noi klinicheskoi praktiki dlya sodeistviya prinyatiyu regulyatornykh reshenii v otnoshenii meditsinskikh izdelii (Report of the Secretariat: Use of real-world data and evidence to support regulatory decision-making for medical devices) [in Russian]. Website. [Cited 09 March 2026]. Available from URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_4-ru.pdf

2. Sovet glav pravitel'stv SNG. Reshenie "O Plane meropriyatii po podgotovke i provedeniyu v 2026 godu v Sodruzhestve Nezavisimykh Gosudarstv Goda okhrany zdorov'ya (On the Action Plan for the Year of Health 2026 in the CIS)" [in Russian]: ot 29 sentyabrya 2025 goda. Rezhim dostupa: https://cis.minsk.by

3. Abdurakhmonova, N., & Savashinsky, S. (2025). Vseobshchii okhvat zdravookhraneniem i lekarstvennoe obespechenie: sinergiya ili parallel'nye real'nosti? (Universal health coverage and pharmaceutical provision: synergy or parallel realities?) [in Russian]. Journal of Health Development, 60(5), jhd024. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2025-60-5-jhd024

4. Sotrudnichestvo Mezhparlamentskoi Assamblei SNG i EVRO VOZ. (2025). Rol' parlamentskikh setei, mekhanizmy i rezul'taty (Role of parliamentary networks, mechanisms and outcomes) [in Russian]. Journal of Health Development, 60(7), jhd047. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2025-60-7-jhd047

5. Diveeva, N., Soprun, L., Savashinsky, S., & Kislyy, P. (2025). National data bases as the basis of clinical guidelines in CIS countries. In T. Antipova (Ed.), Digital technology platforms and deployment (Information Systems Engineering and Management, Vol. 36). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-031-86547-3_2

6. Mezhparlamentskaya Assambleya gosudarstv–uchastnikov SNG. Model'nyi zakon "O klinicheskikh rekomendatsiyakh pri okazanii meditsinskoi pomoshchi v gosudarstvakh–uchastnikakh SNG (Model Law on Clinical Guidelines in CIS States)" [in Russian]: postanovlenie №52-6 ot 16 aprelya 2021 goda. Rezhim dostupa: https://iacis.ru

7. Mezhparlamentskaya Assambleya SNG. Model'nyi zakon "O tsifrovom zdravookhranenii (On Digital Healthcare)" [in Russian]: postanovlenie №55-22 ot 14 aprelya 2023 goda. Rezhim dostupa: https://iacis.ru

8. Mezhparlamentskaya Assambleya SNG. Model'nyi zakon "O lekarstvennom obespechenii v gosudarstvakh–uchastnikakh SNG (On Pharmaceutical Provision in CIS States)" [in Russian]: postanovlenie №59-4 ot 14 noyabrya 2025 goda. Rezhim dostupa: https://iacis.ru

9. International Council for Harmonisation. (2026). M14: General principles on plan, design, and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines. Website. [Cited 29 Jan 2026]. Available from URL: https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines#14

10. European Medicines Agency. (2026). DARWIN EU®: The network has reached full operational capacity. Website. [Cited 29 Jan 2026]. Available from URL: https://ec.europa.eu/newsroom/ema/newsletter-archives/73697

11. IQVIA. FDA Updates Guidance on Real-World Evidence for Medical Devices. Website. [Cited 20 March 2026]. Available from URL: https://www.iqvia.com/blogs/2026/01/fda-updates-guidance-on-real-world-evidence-for-medical-devices

12. Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China (Promulgated by Decree No.360 of the State Council of the People's Republic of China on August 4, 2002, and effective as of September 15, 2002). Available from URL: https://www.unodc.org/cld/uploads/res/document/chn/

13. National Medical Products Administration. Technical Guideline for Real-World Evidence to Support Drug Development and Review (2026). Website. [Cited 11 March 2026]. Available from URL: https://www.nmpa.gov.cn

14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia nº 63/2023: Uso de dados de vida real em estudos de evidência de vida real. Website. [Cited 11 March 2026]. Available from URL: https://www.gov.br/anvisa

15. Central Drugs Standard Control Organization. New Drugs and Clinical Trials (Amendment) Rules 2026 and DPDP Act Rules 2025. Website. [Cited 11 March 2026]. Available from URL: https://cdsco.gov.in

16. ASEAN. ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy (APRP) & ASEAN Strategic Plan for Healthcare Development 2026–2030. Website. [Cited 12 March 2026]. Available from URL: https://asean.org

17. Diveeva, N., Savashinsky, S., Vladimirova, E., & Shamal, E. (2026). Transformatsiia natsional'nykh dokazatel'nykh baz gosudarstv–uchastnikov SNG: formirovanie obshchikh mezhdunarodnykh podkhodov k nauchno-tekhnologicheskomu prostranstvu v God okhrany zdorov'ya (Transformation of national evidence bases of CIS member states: formation of common international approaches to the scientific and technological space in the Year of Health) [in Russian]. Journal of Health Development, 61(1), jhd052. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-1-jhd052

Нақты клиникалық тәжірибе жаһандық трансформация дәуіріндегі ТМД-ға мүше мемлекеттердің ғылыми, цифрлық және экономикалық егемендігінің негізі ретінде

Савашинский С.И. [1*], Владимирова Е.Ю. [2], Шамаль Е.В. [3], Тихомирова А.В. [4]

[1] Клиникалық нұсқаулықтар және ұлттық денсаулық сақтауды дамыту бойынша Еуразиялық ынтымақтастық директоры; ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Денсаулық сақтау жөніндегі сарапшылар кеңесінің мүшесі, Мәскеу, Ресей. E-mail: ceo@echd.pro

[2] ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Әлеуметтік саясат және адам құқықтары жөніндегі тұрақты комиссиясының хатшысы; ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Денсаулық сақтау жөніндегі сарапшылар кеңесінің атқарушы хатшысы, Санкт-Петербург, Ресей. E-mail: vey@jacis.ru

[3] ТМД Атқарушы комитетінің саяси, гуманитарлық және әлеуметтік салалардағы ынтымақтастық департаментінің кеңесшісі, ТМД Денсаулық сақтау саласындағы ынтымақтастық кеңесіныңхатшысы, ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Денсаулық сақтау жөніндегі сарапшылар кеңесінің мүшесі, Минск, Беларусь. E-mail: shamal@eccis.org

[4] Биоэтика және дәлелді медицина қағидаттарын әзірлеу жөніндегі жұмыс тобының сарапшысы, ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Денсаулық сақтау жөніндегі сарапшылар кеңесі, Мәскеу, Ресей. E-mail: annavladi1974@gmail.com

Түйіндеме

Бүгінгі жаһандық трансформация жағдайында медицинадағы дәлелді дамудың дәстүрлі парадигмалары және денсаулық сақтауды цифрландыру терең өзгеріске ұшырауда. Бұл мақалада нақты әлемдегі дәлелдер (ағылш. Real-World Evidence - RWD) және нақты әлемдегі деректерді жүйелі талдау (ағылш. Real-World Data - RWD) цифрлық, ғылыми және экономикалық егемендіктің негізгі тіректері ретінде қалай қызмет ететіні, стратегиялық императив ретінде көрсетілгені негізделген. Бұл жоғары сапалы деректерді жинауға, оны дәлелдерге айналдыруға, соның ішінде экономикалық тиімділік құралына айналдыруға мүмкіндік береді. Мұнда бюджет нақты көрсетілген қызмет үшін емес, нәтиже үшін төленеді. Сонымен қатар, тәуелсіз дәлелдерді тудыратын экожүйелерді, стандартталған деректер модельдерін және бірлескен реттеу механизмдерін құру арқылы ТМД-ға мүше мемлекеттері технологиялар мен құзыреттіліктерді экспорттаушыларға айналуда, ал деректерді өңдеу мүмкіндігі нарықты зерттеулер мен әзірлемелерге инвестиция салу үшін тартымды жоғары технологиялық хабқа айналдыруда.

Түйін сөздер: дәлелдемелі медицина, ТМД, ұлттық дәлелдемелі базалар, цифрлық денсаулық сақтау, нақты клиникалық тәжірибе деректері, нақты клиникалық тәжірибе деректеріне негізделген дәлелдер, цифрлық егемендік, ғылыми тәуелсіздік.

Real Clinical Practice as the Foundation of Scientific, Digital and Economic Sovereignty of the CIS Member States in the Era of Global Transformation

Sergey Savashinsky [1*], Evgenia Vladimirova [2], Elena Shamal [3], Anna Tikhomirova [4]

[1] Director of the Eurasian Cooperation on Clinical Guidelines and National Health Development; Member of the Expert Council on Healthcare, CIS Interparliamentary Assembly, Moscow, Russia. E-mail: ceo@echd.pro

[2] Secretary of the Standing Commission on Social Policy and Human Rights, CIS Interparliamentary Assembly; Executive Secretary of the Expert Council on Healthcare, CIS Interparliamentary Assembly, St. Petersburg, Russia. Email: vey@jacis.ru

[3] Advisor to the Department for Cooperation in Political, Humanitarian, and Social Spheres of the CIS Executive Committee, Secretary of the Council for Cooperation in Healthcare of the CIS, Member of the Expert Council on Healthcare at the CIS Interparliamentary Assembly, Minsk, Belarus. Email: shamal@eccis.org

[4] Expert of the Working Group on the Development of Principles of Bioethics and Evidence-Based Medicine, Expert Council on Healthcare under the CIS Interparliamentary Assembly, Moscow, Russia. E-mail: annavladi1974@gmail.com

Abstract

In the context of today's global transformation, traditional paradigms for evidence-based development in medicine and the digitalization of healthcare are undergoing a profound shift. This article demonstrates how real-world evidence (RWE) and systematic analysis of real-world data (RWD) serve as fundamental pillars of digital, scientific, and economic sovereignty, representing a strategic imperative. This enables the collection of high-quality data, transforming it into evidence, including a tool for economic efficiency, where the budget pays for the outcome, not the actual service provided. At the same time, by creating independent evidence-generating ecosystems, standardized data models, and joint regulatory mechanisms, CIS member states are becoming exporters of technologies and competencies, while the ability to process data is transforming the market into a high-tech hub attractive for R&D investment.

Keywords: Evidence-based medicine, CIS, national evidence bases, digital healthcare, real-world evidence, real-world data, evidence based on real-world clinical practice data, digital sovereignty, scientific independence.

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-2-jhd061