Journal of Health Development
e2663-1776

Передовая статья

Трансформация регистров пациентов в государствах — участниках СНГ: От модельных законов к суверенной экосистеме доказательств

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

Received: September 09, 2026
Revised: September 24, 2026
Accepted: September 28, 2026
Published: October 01, 2026

Citation: Sergey Savashinsky, Evgeniya Vladimirova, Elena Shamal, Anna Tikhomirova. Transformatsiia registrov patsientov v gosudarstvakh — uchastnikakh SNG: ot model'nykh zakonov k suverennoi ekosisteme dokazatel'stv (Transformation of Patient Registries in CIS Member States: From Model Laws to a Sovereign Evidence Ecosystem) [in Russian]. J Health Dev. 2026, 61 (5), jhd090. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-5-jhd090

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 Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее СНГ, Москва, Россия. E-mail: annavladi1974@gmail.com

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

Резюме

Статья посвящена концептуальным и нормативно-практическим аспектам цифровой трансформации клинических регистров пациентов в государствах — участниках СНГ в рамках выполнения решений Года охраны здоровья СНГ. Опираясь на анализ модельного законодательства МПА СНГ, международный опыт, а также новейшие исследования в области развития доказательных баз обоснована необходимость создания суверенной экосистемы данных реальной клинической практики (RWD) и доказательств на их основе (RWE). Сформированы предложения, касающиеся комплексной модели развития регистров, охватывающие нормативную институционализацию, архитектурно-технологический контур, финансово-экономические механизмы, а также наднациональную интеграцию и обеспечение биологической безопасности через сопряжение регистров в рамках концепции «Единое здоровье». Это позволит трансформировать разрозненные медицинские базы данных стран Содружества в единый аналитический и регуляторный контур, обеспечить переход к доказательному государственному управлению на основе RWD/RWE, гарантировать финансовую устойчивость систем здравоохранения за счет закупок «за результат» и закрепить за СНГ статус лидера в сфере суверенных цифровых инновационных технологий.

Ключевые слова: клинические регистры пациентов, данные реальной клинической практики, доказательства реальной клинической практики, Год охраны здоровья СНГ, оценка технологий здравоохранения, оценка технологий управления здравоохранением, единое пространство медицинских данных, Всеобщий охват услугами здравоохранения.

Введение

К 2026 году глобальное здравоохранение окончательно перешло к концепции управления, основанного на данных. В современной парадигме доказательной медицины, оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) и цифровой трансформации ключевым звеном выступает систематический сбор данных реальной клинической практики (RWD) и их конвертация в юридически значимые и экономически обоснованные доказательства (RWE). Ключевым инструментом аккумуляции, стандартизации и анализа RWD выступают клинические регистры пациентов, выполняющие функцию организационно-технологических систем для непрерывного мониторинга клинико-эпидемиологических, демографических и медико-экономических параметров. Однако действующая совокупность национальных регистров в государствах - участников СНГ пока функционирует в формате изолированных баз данных: они перегружены ручным вводом и слабо интегрированы в процессы принятия клинических и бюджетных решений.

Вектор институционального развития регистров пациентов в государствах - участниках СНГ приобретает особую значимость на фоне масштабной гармонизации законодательства и интеграции национальных систем здравоохранения. В Год охраны здоровья СНГ ключевой стратегической задачей становится выстраивание суверенной экосистемы данных. Наличие собственного стандартизированного контура RWD/RWE избавляет от необходимости копировать зарубежные шаблоны, не адаптированные под генетический код, эпидемиологию и инфраструктуру Содружества, создавая доказательный фундамент для достижения ВОУЗ.

Необходимость выработки унифицированных требований к созданию и эксплуатации регистров пациентов в СНГ продиктована комплексом факторов: от бюджетных ограничений и межстрановых диспропорций до нормативно-правовых барьеров в сфере трансграничной передачи персональной информации. Архитектурным ответом на эти вызовы выступает построение регистров на базе защищенных распределенных протоколов, универсальных стандартов совместимости данных и единой системы терминологических словарей, обеспечивающей их полную взаимосвязь.

Нормативный фундамент: регистр как исполнительный контур реализации модельного законодательства МПА СНГ

Создание суверенной доказательной основы в государствах — участниках СНГ опирается на модельную законодательную базу Межпарламентской Ассамблеи (МПА) СНГ. Данный массив нормативно-правовых актов формирует гармонизированную модельную рамку («мягкое право») евразийского научно-технологического пространства. Модельная законодательная база СНГ закладывает правовые и технологические предпосылки для поэтапной трансформации регистров пациентов из изолированных ИТ-систем в прикладной регуляторный и аналитический контур по мере их имплементации в национальные законодательства.

Фундамент нормативно-правовой основы СНГ в сфере стандартизации регистров и данных формируют следующие модельные законодательные акты:

➢ Модельный закон МПА СНГ «О цифровом здравоохранении» нормативно закрепляет понятия «цифровое здравоохранение», «цифровая трансформация здравоохранения», «большие медицинские данные», «системы поддержки принятия врачебных решений», «электронный документооборот» и «медицинская информационная система». Закон задает единый терминологический базис, регламентирует структуру цифровых и телемедицинских данных, формирует правовые условия для создания хранилищ обезличенных датасетов, а также классификации и интеграции медицинских информационных систем (МИС) и ИИ-систем в национальные и трансграничные контуры Содружества [1].

➢ Модельный закон МПА СНГ «О телемедицинских услугах» обеспечивает нормативную основу для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья граждан и определяет перспективные нормативные условия для интеграции данных с персональных медицинских изделий и диагностических комплексов в медицинскую информационную систему (МИС) и профильные регистры пациентов (при условии их национальной технической и метрологической валидации) [2].

➢ Модельный закон МПА СНГ «О технологиях искусственного интеллекта» регламентирует правовые, этические и технические нормы применения алгоритмов ИИ, в том числе для анализа массивов медицинских данных и RWD.

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-5-jhd090

Закон определяет обязательные требования к качеству, репрезентативности и валидации обучающих наборов данных, вводит стандарты автоматической фиксации событий (протоколирования) и прослеживаемости решений для высокорисковых ИИ-систем, а также формирует условия для их безопасного применения в трансграничном контуре Содружества [3].

➢ Модельный закон МПА СНГ «О клинических рекомендациях при оказании медицинской помощи в государствах — участниках СНГ» устанавливает принципы доказательной медицины в качестве юридического стандарта при формировании протоколов лечения, гармонизирует форматы представления клинических данных и определяет базис для критериев оценки качества медицинской помощи. Закон формирует нормативную основу для увязки рекомендаций с нозологическими регистрами, закладывая нормативные ориентиры для динамической актуализации протоколов лечения на основе RWD и формируя методологический базис для будущего перехода к формату "живых" клинических руководств» [4].

➢ Модельный закон МПА СНГ «О лекарственном обеспечении в государствах — участниках СНГ» формирует понятийный аппарат для национальных регистрационных баз и фармакологических реестров. Закон закрепляет параметр клинико-экономической эффективности как результат применения медицинской технологии в реальной клинической практике. Данные из регистров пациентов позиционируются в документе как целевой информационный фундамент для проведения оценки технологий здравоохранения, осуществления фармаконадзора, обоснования централизованных государственных закупок и формирования льготных лекарственных перечней [5].

Сформированная МПА СНГ модельная нормативно-правовая база задает последовательную многоуровневую структуру единого научно-доказательного пространства. Взаимосвязь принятых актов выстроена в виде сквозного технологического контура — от сбора первичных сведений до их трансформации в юридически значимые доказательства (RWE). В этой концептуальной цепочке базовое правовое ядро (Закон «О цифровом здравоохранении») и каналы первичного сбора (Закон «О телемедицинских услугах») обеспечивают бесшовный приток данных в МИС, а нормы ИИ-регулирования (Закон «О технологиях искусственного интеллекта») гарантируют их верификацию, качество и прослеживаемость решений. Агрегированные в регистрах пациентов данные RWD конвертируются в RWE-доказательства, реализуясь в двух ключевых векторах: клиническом — через механизмы обновления «живых» протоколов (Закон «О клинических рекомендациях»), и фармакоэкономическом — через оценку эффективности для государственных закупок и льготных перечней (Закон «О лекарственном обеспечении»). Таким образом, сквозная имплементация норм модельного законодательства МПА СНГ в национальные нормативно-правовые акты создает методологический контур для поэтапного преобразования первичных медицинских записей в суверенную доказательную базу макрорегиона (Рисунок 1)

При этом скорость практического перехода к данной модели определяется темпами адаптации национальных Бюджетных кодексов и законов о персональных данных в государствах — участниках СНГ. Несмотря на высокую степень проработанности модельной законодательной базы МПА СНГ, ее практическая реализация на национальном уровне сталкивается с объективной временной задержкой (составляющей, по оценкам экспертов, от 3 до 5 лет). Главные препятствия для переноса этих модельных норм в законы конкретных стран — это строгие правила трансграничной передачи персональных данных, жесткие процедуры госзакупок и необходимость приводить в порядок несистематизированные медицинские данные, поступающие из региональных систем.



Рисунок 1 - Сквозной алгоритм цифровой трансформации здравоохранения: от стандартизации данных реальной клинической практики до принятия управленческих и клинических решений

Межсекторальный вектор: концепция «Единое здоровье» и биологический щит СНГ

В 2026 году масштаб задач Года охраны здоровья СНГ требует выхода за границы исключительно клинико-экономического анализа. В условиях современных эпидемиологических и экологических вызовов развитие клинических регистров пациентов на пространстве Содружества интегрируется в глобальную концепцию ВОЗ «Единое здоровье» (One Health), утвержденную Совместным планом действий Квадрипартита (ФАО, ЮНЕП, ВОЗ, ВОЗЖ) [6,7,8,9].

Модернизированный регистр пациентов становится чувствительным индикатором, фиксирующим влияние внешних биологических, агрохимических и техногенных факторов на здоровье населения:

➢ Мониторинг антимикробной резистентности: сопряжение нозологических регистров с базами данных применения ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок позволяет отслеживать пути распространения устойчивых штаммов микроорганизмов от продовольственной цепочки к человеку [10,11].

➢ Экологическая токсикология и неинфекционные заболевания: сопряжение национальных регистров злокачественных новообразований (онкорегистров) и эндокринопатий с геоинформационными реестрами применения пестицидов, агрохимикатов обеспечивает проведение высокоточных популяционных эпидемиологических исследований. Это позволяет доказать связь между воздействием токсинов, нарушающих работу гормонов, и развитием рака или метаболических расстройств [12].

➢ Формирование биологического щита Содружества: создание гармонизированных регистров формирует суверенную систему раннего предупреждения биологических угроз, объединяя данные санитарно-эпидемиологического надзора и первичной медико-санитарной помощи. В этой архитектуре роль регистров пациентов на уровне первичного звена здравоохранения, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации носит фундаментальный характер: они превращают разрозненные обращения граждан в непрерывный, управляемый и персонализированный процесс [13].

Интеграция регистров в ключевые направления работы национальных систем здравоохранения для обеспечения ВОУЗ и укрепления здоровья населения

В контексте научно-исследовательской деятельности регистры связывают фундаментальную науку с практическим фармаконадзором, образуя полный цикл работы с данными реальной клинической практики.

Обратная трансляционная медицина/доклинический поиск и клинические исследования. Регистры орфанных, генетических и онкологических заболеваний выступают источником популяционных фенотипических данных и биомаркеров. Анализ этих массивов позволяет ученым формировать гипотезы для новых доклинических исследований, ускоряя поиск молекулярных мишеней и валидацию таргетных платформ «с оглядкой» на реальные профили пациентов. Регистры существенно оптимизируют проведение клинических исследований благодаря быстрому рекрутингу и ретроспективному отбору релевантных когорт. При тяжелых и орфанных патологиях, где традиционная рандомизация затруднена или этически невозможна, регистровые данные позволяют формировать синтетические группы исторического контроля. В постмаркетинговый период (Фаза IV) регистры обеспечивают долгосрочный мониторинг реальной эффективности и безопасности фармакотерапии на широкой популяционной выборке [14,15].

Первичная медико-санитарная помощь (ПМСП) и диспансерное наблюдение.

Регистры выступают главными инструментами стратификации рисков и управления прикрепленным населением на уровне терапевтических участков и центров ПМСП.

➢ Автоматизация диспансерного наблюдения: нозологические регистры (болезни системы кровообращения, сахарный диабет, артериальная гипертензия) автоматически отслеживают графики обязательных визитов, лабораторных анализов и целевые показатели (уровень гликированного гемоглобина, артериальное давление).

➢ Контроль приверженности лечению: интеграция с льготным лекарственным обеспечением через регистры позволяет выявлять пациентов, прекративших прием жизненно важных препаратов, и своевременно возвращать их в контур наблюдения.

➢ Сквозная маршрутизация: регистр формирует единую «цифровую траекторию» пациента, исключая дублирование исследований при направлении с первичного уровня на специализированный [16,17].

Профилактика заболеваний и укрепление здоровья. Использование регистров обеспечивает переход от реактивных и сплошных профилактических мер к модели персонализированного, предиктивного воздействия:

➢ Управление скрининговыми программами: регистры позволяют формировать списки целевых групп для прохождения диспансеризации и скринингов с учетом возраста и индивидуального анамнеза.

➢ Персонализированная профилактика: позволяют агрегировать данные об образе жизни, факторах риска и наследственности для назначения индивидуальных программ первичной и вторичной профилактики.

➢ Оценка эффективности профилактических программ: позволяют в реальном времени оценивать, насколько проведение диспансеризации снижает частоту острых состояний на уровне региона или страны.

Восстановительная медицина, медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение. На этапе реабилитации и оздоровления регистры обеспечивают непрерывность и доказательность восстановительного процесса:

➢ Определение реабилитационного потенциала: регистры фиксируют исходный функциональный статус пациента и помогают обоснованно направлять пациента на I, II или III этап реабилитации.

➢ Пациентоориентированная оценка результатов (PROMs/PREMs): регистры фиксируют субъективное восприятие качества жизни и удовлетворенность медицинской помощью после курса санаторно-курортного лечения и реабилитации.

➢ Преемственность этапов: обеспечивается трансляция данных из специализированного стационара в санаторно-курортные организации и амбулаторно-поликлиническое звено для продолжения поддерживающей терапии [18].

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-5-jhd090

Вклад регистров в общую структуру ВОУЗ. В контексте обеспечения ВОУЗ и укрепления здоровья населения регистры выступают ключевым инструментом доказательного управления системой:

➢ Рациональное распределение ресурсов: оценка реальной заболеваемости и потребности регионов в лекарственных препаратах, медицинских изделиях, высокотехнологичной помощи и курортно-реабилитационных мощностях.

➢ Снижение бремени болезней: раннее выявление патологий и контроля хронических больных снижает частоту экстренных госпитализаций и инвалидизации.

➢ Формирование доказательной политики: сведения регистров становятся основой для принятия государственно-управленческих решений, актуализации национальных клинических рекомендаций и программ госгарантий [19].

Прикладные контуры суверенной экосистемы регистров

Правовая стандартизация и интеграция регистров в первичную медико-санитарную помощь создают необходимую основу, однако полный синергетический эффект суверенной экосистемы раскрывается при ее конвергенции с процессами принятия решений через три прикладных контура: продуктовый, управленческий и контур качества медицинской помощи.

Продуктовый контур - ОТЗ. Регистры преобразуют традиционную систему фармакоэкономической оценки, обеспечивая переход от экстраполяции данных клинических исследований к анализу реальной клинической ценности технологий (RWE/RWD, пострегистрационные исследования IV фаза).

➢ Пострегистрационная валидация: подтверждение заявленной эффективности инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий в неселектируемой популяции.

➢ Модели разделения рисков: практическая имплементация соглашений об управляемом доступе по схеме «оплата за результат», при которых объем и факт государственного возмещения напрямую зависят от достижения целевых клинических исходов у конкретного пациента.

➢ Динамическая переоценка: формирование доказательной базы для своевременного исключения из государственных программ госгарантий и льготных перечней устаревших, экономически нецелесообразных или малоэффективных технологий [20].

Управленческий контур - оценка технологий управления здравоохранением (ОТУЗ). Интеграция регистровых массивов и маршрутизации переводит организационные решения на доказательный уровень.

➢ Тарификация организационных процессов: накопленные RWD позволяют экономически обосновывать и нормативно вводить специальное — «сервисные тарифы» в системах обязательного медицинского страхования (ОМС) и гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) за оказание сложных организационно-технологических услуг.

➢ Оценка организационных и сервисных инноваций: измерение реального клинико-экономического эффекта от внедрения стационарозамещающих технологий, реструктуризации коечного фонда, дистанционного мониторинга и кадровых перераспределений (делегирования функций среднему медперсоналу).

➢ Аудит цифровых и ИИ-инфраструктур: непрерывный мониторинг эффективности и безопасности применяемых систем поддержки принятия врачебных решений и платформенных решений ИИ в реальной эксплуатации [20].

Контур качества медицинской помощи: регистр выступает инструментом объективного аудита по классической трехкомпонентной модели «структура — процесс — результат». Связь регистров с непрерывным повышением качества раскрывается через пять системных уровней:

➢ Автоматизированный аудит соблюдения клинических рекомендаций: оценка полноты лабораторных и инструментальных обследований, аналитика охвата патогенетической терапией первой линии и моментальное подсвечивание критических дефектов - от ошибок в дозировках до пропусков контрольных визитов.

➢ Оценка исходов в коморбидной популяции и фармаконадзор: в отличие от рандомизированных исследований, регистры аккумулируют данные обо всей популяции, включая пожилых пациентов с множественной патологией. Это позволяет оценивать снижение смертности, предотвращение повторных

госпитализаций и оперативно выявлять редкие, отсроченные нежелательные реакции.

➢ Сравнительный анализ и устранение межучрежденческих диспропорций: сопоставление показателей клиник в равных условиях позволяет главным внештатным специалистам выявлять «слепые зоны» и целевым образом направлять ресурсы, аудит или программы повышения квалификации в требующие поддержки медицинские организации.

➢ Мониторинг непрерывности помощи и маршрутизации: фиксация бесшовности «пути пациента». При пропуске планового осмотра пациентом высокого риска система автоматизирует сигнал координатору, исключая потерю времени при перенаправлении больного из первичного звена в профильные Национальные медицинские исследовательские центры (НМИЦы).

➢ Финансово-экономическая интеграция: данные регистров служат объективным арбитром при расчетах за оказанную помощь по моделям «оплата за результат», минимизируя финансовые риски государства и страховых фондов [20].

Архитектура участников и целевая ценность экосистемы регистров пациентов

Экосистема формирования, ведения и использования регистров пациентов представляет собой многоуровневую матрицу ключевых лиц, где каждый участник выполняет четко детерминированную функцию - от первичного сбора RWD до нормативного регулирования и финансового контроля. Интеграция этих уровней формирует прямые адресатные преимущества для всех участников здравоохранения:

➔ Первичный клинический уровень (генерация и сбор RWD):

◆ Субъекты: врачи-клиницисты, медицинские организации.

◆ Функция: ввод первичных данных в МИС/электронные медицинские карты (ЭМК), организация внутреннего контроля качества сведений и сбор субъектных показателей качества жизни (PROMs/PREMs).

◆ Ценность: внедрение регистра освобождает врачей от повторного ввода данных, обеспечивает автоматическую передачу истории болезни между медицинскими организациями и предоставляет интеллектуальные сервисы-помощники для выбора оптимальной схемы лечения.

➔ Гражданский уровень и общественный контроль (пациентские организации и профессиональные ассоциации):

◆ Субъекты: пациенты, их законные представители, пациентские НКО и профессиональные ассоциации.

◆ Функция: ввод данных о качестве жизни, симптомах и приверженности терапии через цифровые сервисы, систематизация обратной связи от больных, выявление сбоев в лекарственном обеспечении и содействие ведению регистров.

◆ Ценность: учет в регистре выступает гарантом защиты прав граждан на непрерывное льготное лекарственное обеспечение вне зависимости от смены места жительства и снижает риск врачебных ошибок. Для пациентских организаций накопленная доказательная база дает объективный инструмент для юридически обоснованного диалога с государством по вопросам расширения льготных перечней и программ государственных гарантий.

➔ Экспертно-научный и методологический уровень (валидация, стандартизация и аналитика):

◆ Субъекты: национальные медицинские исследовательские центры (в мировой практике — профильные государственные агентства и консорциумы), организационно-методические отделы, научно - исследовательские институты и научные общества.

◆ Функция: верификация диагнозов, адаптация наборов данных, гармонизация классификаторов, оценка ОТУЗ и проведение RWE-исследований.

◆ Ценность: головные центры и научное сообщество получают валидированную базу RWD/RWE для формирования клинических рекомендаций, построения синтетических групп контроля, изучения естественного течения патологий и поиска новых показаний для зарегистрированных препаратов.

➔ Технологический и инфраструктурный уровень (ИТ-архитектура, ИИ и безопасность):

◆ Субъекты: ИТ-вендоры МИС/государственная информационная система в сфере здравоохранения (ГИСЗ), разработчики систем ИИ/Big Data и операторы цифровой инфраструктуры.

◆ Функция: автоматизация фонового сбора данных, интеллектуальный аудит качества, предиктивная аналитика, токенизация и деперсонализация данных.

◆ Ценность: обеспечивает техническую интероперабельность, кибербезопасность и автоматическое очищение данных.

➔ Организационно-управленческий уровень (планирование и контроль качества):

◆ Субъекты: региональные и национальные органы управления здравоохранением, фонды ОМС и страховые медицинские организации.

◆ Функция: оптимизация маршрутизации, планирование объемов высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) и койко-мест, медико-экономический аудит и экспертиза качества медицинской помощи.

◆ Ценность: обеспечивает выравнивание качества медицинской помощи между регионами, расчет эффективных тарифных моделей и прозрачный контроль целевого использования бюджетных средств.

➔ Регуляторный и экономический уровень (принятие государственных решений):

◆ Субъекты: регуляторы, экспертные органы по ОТЗ и уполномоченные органы и операторы централизованных государственных закупок

◆ Функция: фармаконадзор, процедура переоценки и деинвестирования, оценка реальной ценности продуктов для перечней и персонифицированный расчет объемов закупок.

◆ Ценность: регуляторы и органы ОТЗ получают инструмент доказательной политики. Сквозная прослеживаемость снижает риски обращения контрафактной продукции, точные эпидемиологические данные оптимизируют закупки, а RWE-моделирование создает основу для соглашений о разделении рисков.

➔ Промышленно-инвестиционный уровень (инновации и R&D):

◆ Субъекты: фармацевтические компании и производители медицинских изделий.

◆ Функция: проведение пострегистрационных исследований (PASS/PAES), реализация соглашений об управляемом доступе по схеме «оплата за результат» и ускорение вывода инновационных технологий на рынок.

◆ Ценность: индустрия получает прозрачные механизмы вывода инновационных технологий на рынок и оптимизирует затраты на клинические разработки через гибридные дизайны исследований.

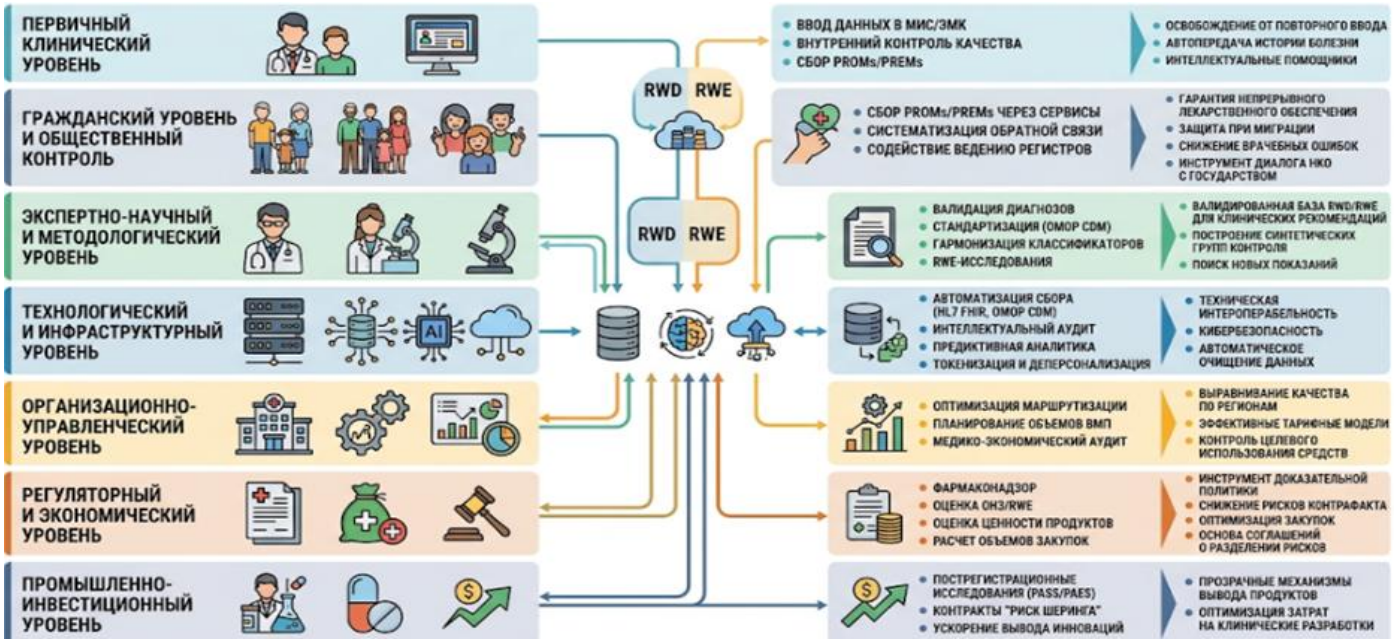


Рисунок 2 - Экосистема регистров пациентов: ключевые лица, функции, преимущества

Таким образом, системное функционирование многоуровневой матрицы регистров трансформирует разовый статистический учет в активный контур государственного управления, обеспечивая достижение ключевых экономических, клинико-организационных, инновационно-регуляторных, популяционных стратегических результатов.

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-5-jhd090

Международный регуляторный контекст и институциональный базис ведения клинических регистров пациентов

В современной системе научно обоснованной медицины клинические регистры пациентов трансформировались из изолированных систем учета в базовый элемент цифровой экосистемы здравоохранения. Ведущие регуляторные агентства (FDA, EMA) рассматривают регистры как фундаментальный источник RWD, критически необходимых для формирования юридически и экономически значимых RWE на всех этапах жизненного цикла медицинских технологий [21].

Методологический и терминологический фундамент ведения регистров на глобальном уровне формируют ключевые международные институты:

➢ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ): задает форматы медико-статистического учета на базе МКБ-11 [17,22] и инициирует создание транснациональных регистров для эпидемиологического надзора. В рамках стратегии GPW 14 (2025–2028) и платформы Health Inequality Data Repository ВОЗ обеспечивает интеграцию регистровых данных с «живыми» клиническими рекомендациями, а также реализует междисциплинарный подход «Единое здоровье», сопрягающий медицинские регистры, ветеринарный контроль и эко-мониторинг.

➢ Международный совет по гармонизации (ICH): в руководствах ICH E6(R3) и ICH E8(R1) [18] официально закреплен статус RWD/RWE из регистров в качестве валидного инструмента подтверждения эффективности и безопасности лекарственных средств в дополнение к классическим рандомизированным клиническим исследованиям.

Анализ мирового опыта позволяет выделить четыре ключевых архитектурных подхода к проектированию и функциональному назначению регистров пациентов:

Популяционная модель единого профиля здоровья

География: скандинавские страны

Архитектура: тотальный охват населения на основе единого персонального идентификационного номера (PIN), присваиваемого при рождении [23]. Поступление данных из МИС в регистры происходит в автоматическом режиме при вводе информации в ЭМК. Владельцем регистров выступает напрямую государство в лице национальных агентств здравоохранения. Прикладное значение: обеспечивает сквозную прослеживаемость долгосрочных исходов (инвалидность, трудоспособность, смертность) при практически нулевой потере пациентов из наблюдения. Служит базой для динамической переоценки медицинских технологий и долгосрочных когортных исследований.

Модель регуляторной гибкости и ускорения инноваций

География: США, Китай

Архитектура: использование алгоритмической токенизации и интеграции данных (первичные медицинские записи, аптечные чеки, страховые выплаты). Владельцами регистров выступают профильные ассоциации, крупные академические центры или регулятор совместно с частными агрегаторами. Прикладное значение: в рамках программы Advancing RWE регулятор (FDA) использует регистры пациентов для формирования синтетических групп контроля при испытании орфанных препаратов (заменяя плацебо) и расширения показаний к применению. В Китае функция регистров централизована в рамках Национальной системы регистров редких заболеваний (NRDRS). Регулятор (NMPA) принимает RWD из NRDRS в качестве доказательной базы эффективности, что позволяет регистрировать орфанные препараты в ускоренном режиме (без проведения повторных локальных III фаз). В обмен на обеспечение стабильных поставок фармпроизводитель получает до 7 лет рыночной эксклюзивности [24].

Модель интегрированной ОТЗ и федеративных сетей

География: Европейский союз, Великобритания

Архитектура: отказ от централизованных хранилищ в пользу федеративных сетей. Данные остаются в национальных источниках, но конвертируются в Единую модель данных (OMOP CDM). Первичными «владельцами» остаются клиники или региональные органы, а единая сеть запускает к ним анонимные аналитические запросы. Прикладное значение: сеть DARWIN EU охватывает данные более 250 млн пациентов, предоставляя аналитические выгрузки по запросу регулятора. Нормативная база Единого пространства медицинских данных (EHDS) разграничивает первичное использование данных и вторичное (наука, регистры, ОТЗ), регулируя доступ

исследователей через специализированные национальные органы [25].

Модель сквозного учета и ценностного контроля
География: Турция, Бразилия

Архитектура: в Турции модель базируется на прямой нормативно-технологической связке нозологических регистров пациентов с национальными системами сквозной маркировки и прослеживаемости применения каждой упаковки лекарственного препарата и имплантируемого медицинского изделия. В Бразилии реализована конвергенция регуляторных контуров прослеживаемости ANVISA (система маркировки ЛС и идентификация медицинских изделий) с единым регистровым массивом национальной системы здравоохранения. В обеих юрисдикциях медицинские организации и университеты выступают исключительно поставщиками и пользователями сведений, тогда как права собственности на агрегированные массивы RWD принадлежат государствам. Прикладное значение: позволяет реализовать модель государственных закупок, основанную на ценности. Данные регистров выступают обязательным условием реализации соглашений о разделении рисков: при отсутствии заявленного клинического эффекта фармпроизводитель возмещает расходы государственному бюджету.

В практике европейского (EMA) и американского (FDA) регуляторных агентств оценка применимости регистров пациентов основана на концептуальном принципе «пригодности для конкретной цели». Экспертиза структуры, качества и доказательной ценности данных строится на четырех фундаментальных блоках критериев: релевантность данных, надежность и качество данных, инфраструктура и управление и методологическая пригодность под конкретный сценарий (в частности для PASS и PAES - полнота учета нежелательных реакций, идентичность условий сбора данных протоколу исследования для минимизации искажений для внешних групп контроля, долгосрочность наблюдения и унификация критериев прогрессирования патологии для исследований естественного течения болезней [15,26].

Анализ региональных практик СНГ и структуризация нозологических контуров регистров

Развитие национальных экосистем регистров в государствах — участниках СНГ характеризуется переходом от фрагментарных учетных реестров к единым государственным платформам аналитики RWD.

С 1 марта 2026 года вступили в силу изменения в Постановление Правительства РФ № 622, запустившие работу Единого федерального регистра пациентов. Система консолидирует данные по 12 ключевым нозологическим группам (включая онкологию, сахарный диабет, болезни системы кровообращения и психические расстройства), а также мониторинг беременности [27]. Регистр интегрирован с ЕГИСЗ, МИС, базами ФОМС и системами маркировки лекарственных средств, что обеспечивает основу для фармакоэкономического прогнозирования и внедрения сервисных тарифов. Институциональными операторами и методологическими центрами ведения профильных сегментов выступают НМИЦы (в соответствии с Приказом Министра здравохранения РФ № 125н [28] и ФЗ № 323-ФЗ) [29]. Это наделяет их полномочиями по аудиту качества медицинской помощи в регионах и экспертной валидации RWD для непрерывной актуализации клинических рекомендаций и динамического пострегистрационного мониторинга в системе ОТЗ.

В Республике Казахстан нормативно-правовая база ведения медицинских регистров зафиксирована в Кодексе РК от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» [30]. Страна демонстрирует высокую степень цифровизации учетных систем: государственные базы данных интегрированы с Единым дистрибьютором («СК-Фармация») и Фондом социального медицинского страхования (ФСМС). Регулятором и собственником данных выступает Министерство здравоохранения РК. При этом, несмотря на развитую инфраструктуру сбора информации, нормативные механизмы прямого использования RWD для пострегистрационного мониторинга и оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) в настоящее время находятся в стадии активного нормативного оформления.

В Республике Беларусь методологическая база комплексной оценки медицинских технологий закреплена Законом РБ «О здравоохранении» (№ 2435-XII) [31]. Ведение профильных национальных регистров (канцер-регистра, кардиологического и орфанного сегментов) централизовано на базе

Республиканских научно-практических центров (РНПЦ). Данные регистров напрямую применяются Минздравом РБ и УП «ЦЭИЗ» для планирования государственных закупок, формирования льготных перечней и фармаконадзора. Однако формализация алгоритмов конвертации данных RWD в полноценные процедуры ОТЗ пока находится на этапе концептуальной разработки.

В странах Центральной Азии (Республике Узбекистан, Кыргызской Республике, Республике Таджикистан, Республика Туркменистан) в рамках реализации программ ВОЗ и адаптации модельного законодательства МПА СНГ осуществляется постепенный переход от формулярных систем к единым цифровым реестрам [1]. Функции администрирования регистровых платформ возложены на национальные регуляторные органы и уполномоченных государственных операторов цифрового здравоохранения, что позволяет консолидировать эпидемиологические данные для обоснования централизованных закупок.

Таким образом, современная классификация регистров пациентов на пространстве СНГ структурирована по трем функциональным контурам:

- ➢ Массовый контур: социально значимые и хронические неинфекционные заболевания.
- ➢ Высокозатратный контур: орфанные и жизнеугрожающие патологии.
- ➢ R&D-контур: высокотехнологичные нозологии, генотерапевтические препараты и платформы СППВР с применением ИИ.

Обсуждение

На основе проведенного анализа глобального опыта, модельного законодательства и актов МПА СНГ сформировано комплексное видение модернизации национальных систем здравоохранения. Трансформация регистров пациентов из учетных реестров в суверенную, высокотехнологичную экосистему доказательной медицины строится на четырех ключевых стратегических векторах.

1. Нормативно-правовое закрепление, институционализация и гармонизация

- ➢ Легитимация RWD/RWE в государственном управлении: закрепление в модельном законодательстве МПА СНГ с дальнейшей легитимизацией в национальных юрисдикциях прямого юридического статуса данных реальной клинической практики (RWD) и доказательств на их основе (RWE) как обязательного элемента при принятии решений в сфере ОТЗ — при включении препаратов в льготные перечни, проведении процедур динамической переоценки и расчете показателей экономической эффективности [20,32]. Несмотря на внедрение терминологии RWD/RWE в регуляторный контур ЕАЭС, экономический союз регулирует лишь обращение товаров (лекарственных средств и медицинских изделий на едином рынке). В его компетенцию не входят вопросы организации систем здравоохранения, стандартизации оказания медицинской помощи и реализации программ государственных гарантий. Масштабирование концепции RWD/RWE через модельное законодательство МПА СНГ создает нормативную основу для прямого использования данных реальной клинической практики в системах здравоохранения государств — участников СНГ.
- ➢ Разграничение первичного и вторичного использования данных: введение нормативного разделения процессов по аналогии с европейским пространством данных здравоохранения (EHDS). Первичное использование регламентирует оказание медицинской помощи конкретному пациенту. Вторичное использование открывает доступ к деперсонализированным массивам данных для научных исследований, обучения ИИ и фармаконадзора без необходимости повторного согласия пациента — при условии обязательной токенизации и контроля со стороны уполномоченных государственных органов по доступу к данным.
- ➢ Законодательное разграничение «Реестра» и «Регистра»: нормативное закрепление понятийного и функционального разделения двух типов информационных контуров:
  - ○ Административно-учетный реестр - статический правовой перечень, предназначенный для фиксации юридических фактов, учета льготных категорий граждан и нормативно-финансового планирования государственных гарантий.
  - ○ Суверенный клинический регистр пациентов - динамическая исследовательско-регуляторная платформа проспективного сбора, нормализации и анализа массивов RWD/RWE, обеспечивающая непрерывный мониторинг эффективности терапии, безопасность медицинских технологий и информационную базу

для принятия управленческих решений в здравоохранении.

➢ Признание юридического статуса данных персонального медицинского мониторинга и программного обеспечения: утверждение юридического статуса сведений, генерируемых пациентами и поступающих с сертифицированных программных медицинских изделий и систем дистанционного мониторинга, как официального валидного сегмента RWD внутри суверенных регистров.

➢ Институционализация технологий токенизации и программируемых расчетов: нормативное закрепление механизмов защиты данных и автоматизации финансовых моделей при ведении медицинских регистров:

➢ Криптографическая токенизация данных (PPRL): имплементация стандартов деидентификации персональных данных с использованием необратимых криптографических токенов (хеш-кодов). Это обеспечивает сквозное связывание медицинских записей пациента из различных информационных систем (МИС, ЕГИСЗ, аптечные сети) и отслеживание его «клинического пути» без раскрытия врачебной тайны и без риска трансграничной утечки чувствительных данных.

➢ Интеграция с программируемыми финансовыми инструментами (оплата за результат): создание нормативно-технологических условий для сопряжения суверенных регистров пациентов со смарт-контрактами и цифровыми валютами центральных банков. В этой архитектуре объективно верифицированный в регистре клинический результат служит автоматическим триггером для исполнения финансовых обязательств государства перед поставщиками в рамках ценностно-ориентированных государственных закупок («оплата за результат»).

2. Архитектурно-технологическая модернизация и контроль качества

➢ Бесшовная интеграция и интероперабельность: исключение ручного дублирующего ввода информации за счет автоматического сбора данных из медицинских, лабораторных и фармацевтических информационных систем через единые программные шлюзы (API на базе международного стандарта HL7 FHIR). Перевод всех профильных регистров на стандартизированную структуру хранения данных (OMOP CDM) и единые международные медицинские справочники, что позволяет объединять и сравнивать информацию из разных клиник, ведомств и стран без потери ее смысла.

➢ Превентивный ИИ-аудит качества: внедрение интеллектуальных ИИ-алгоритмов фонового аудита, функционирующих по принципам EMA Data Quality Framework и международного протокола проверки целостности данных INSPECT-SR. Механизм обеспечивает мгновенную отбраковку дублей, ложных записей («приписок») и логических несостыковок непосредственно в момент первичной фиксации в МИС [33].

➢ Законодательное закрепление принципа «пригодности данных для конкретной цели»: нормативное внедрение единой четырехуровневой матрицы квалификации медицинских регистров (оценка релевантности, надежности, системы управления и контекстного применения). Данный подход определяет степень применимости массивов RWD/RWE при принятии регуляторных решений в зависимости от уровня доказательности, требуемого для конкретной процедуры (от пострегистрационного мониторинга до расширения показаний и ценностно-ориентированных закупок).

3. Интеграция с контурами управления и ценностно-ориентированной экономики

➢ Внедрение регистрового инструментария в механизмы инновационного финансирования и соглашений об управляемом доступе: утвердить регистры пациентов в качестве официального источника данных, на основе которого государство принимает решение об оплате инновационных препаратов. Как показано в исследованиях по интеграции амбулаторного лекарственного обеспечения в структуры Всеобщего охвата здравоохранением (Абдурахмонова Н. А., Савашинский С. И., 2025), перенос финансового бремени по приобретению фармакологической помощи на самих граждан критически снижает общую результативность и устойчивость систем здравоохранения [34]. Государственные выплаты поставщикам дорогостоящих и инновационных препаратов должны осуществляться при условии, что данные регистра объективно подтверждают реальный клинический эффект терапии у конкретного пациента.

➢ Замкнутый контур обратной связи: обеспечить непрерывную трансляцию регистровых данных в алгоритмы систем поддержки принятия врачебных решений для своевременного информирования врачей о клинических рисках.

Одновременно с этим закрепить обязанность экспертных центров оперативно актуализировать национальные клинические рекомендации при обнаружении в регистрах новых сигналов о безопасности или эффективности лекарственных средств.

➢ Субъективная оценка исходов (PROMs/PREMs): включить цифровые опросники качества жизни и оценки медицинской помощи самим пациентом в структуру регистров как обязательный критерий для ОТЗ и оценки управления здравоохранением.

Практическая имплементация предложенной модели гармонично согласуется с программой Года охраны здоровья в СНГ, предусматривающей прямую разработку Рекомендаций по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) в государствах — участниках СНГ и Рекомендаций по оценке и управлению качеством оказания медицинской помощи. Данные акты формируют нормативный каркас для нормативно-правового закрепления регистров пациентов в качестве официального источника RWD/RWE при принятии регуляторных и фармакоэкономических решений [35].

4. Наднациональная интеграция СНГ, суверенитет и трансграничное доверие

➢ Сквозная идентификация с сохранением конфиденциальности (PPRL): внедрить криптографический механизм на основе трехэтапного алгоритма: зашифровка ФИО на местах (SHA-256) - создание общего кода-токена (GUID) - запрос аналитики без раскрытия имен. Схема позволяет отслеживать «путь пациента» между клиниками, аптеками и регионами стран СНГ без риска раскрытия врачебной тайны и передачи чувствительных персональных данных за пределы национальных контуров.

➢ Единый каталог данных и центры управления доступом: учредить национальные Центры управления медицинскими данными и сформировать общий каталог метаданных регистров государств — участников СНГ. Данная инфраструктура предоставит научному сообществу и государственным органам прозрачную карту доступных деперсонализированных наборов данных для проведения совместных RWE-исследований при полном сохранении цифрового суверенитета государств при участии Национальных академий наук стран СНГ и международных партнеров (ВОЗ, Cochrane, G-I-N, ECRIN, ACP).

➢ Запуск межгосударственных пилотных проектов и автоматизация ценностно-ориентированных расчетов: инициировать наднациональные пилотные проекты по орфанным и высокозатратным нозологиям на основе технологического сопряжения суверенных регистров с платформами смарт-контрактов и цифровых валют центральных банков. В рамках этой модели автоматическая верификация клинического эффекта терапии в регистре выступает прямым триггером исполнения финансово-расчетных операций, что гарантирует прозрачность и целевой характер межгосударственных закупок по принципу «оплаты за реальный результат». Для реализации проектов предлагается профильных структур - Евразийскую лигу пациентов, Ассоциации клинических фармакологов и фармацевтов государств — участников СНГ и Евразийскую ассоциацию медицинской реабилитации.

5. Межсекторальная интеграция и биологическая безопасность (контур «Единое здоровье»):

Придание регистрам пациентов статуса элемента национальной и биологической безопасности: нормативное закрепление в модельных актах МПА СНГ и национальных законодательствах юридического статуса суверенных клинических регистров как ключевого инструмента межведомственного мониторинга биологических, экологических и техногенных рисков. Это обеспечит интеграцию данных здравоохранения с системами санитарно-эпидемиологического надзора и экологического контроля для своевременного выявления и локализации пространственных угроз здоровью населения:

➢ Противодействие антимикробной резистентности (АМР): обеспечить нормативно-технологическое сопряжение профильных нозологических регистров пациентов с государственными базами данных применения ветеринарных антимикробных препаратов и кормовых добавок для выявления сквозных путей передачи устойчивых штаммов микроорганизмов от продовольственной цепочки к человеку.

➢ Экологическая токсикология и популяционный мониторинг НИЗ: интегрировать национальные онкологические и эндокринологические регистры с геоинформационными системами мониторинга пестицидов, агрохимикатов для подтверждения причинно-следственных связей между

экотоксикантами и развитием социально значимых заболеваний.

➢ Формирование «Биологического щита государств - участников СНГ»: утвердить стандарт обмена данными между регистрами первичного звена здравоохранения и системами санитарно-эпидемиологического надзора СНГ для создания суверенной системы раннего обнаружения и превентивного реагирования на зоонозные и трансграничные инфекционные угрозы.

Инициатива объявления Года охраны здоровья в СНГ формирует уникальное историческое окно возможностей для перехода от фрагментарного информационного обмена к созданию Единого научно-доказательного пространства СНГ. В эпоху, когда глобальное здравоохранение определяется эффективностью работы с большими данными, модернизация национальных регистров пациентов становится не просто технической задачей ИТ-сектора, а фундаментом государственного цифрового суверенитета, биологической безопасности и инвестиционной привлекательности макрорегиона.

Выводы

Разработанный в рамках настоящей работы четырехкомпонентный каркас — включающий нормативно-правовую институционализацию, архитектурную интероперабельность, ценностно-ориентированные финансовые механизмы и межсекторальный контур «Единое здоровье» — интегрирует передовой международный опыт, адаптируя его к правовым и инфраструктурным реалиям государств — участников СНГ. Практическая и инвестиционная ценность суверенной экосистемы регистров заключается в создании единого каталога медицинских данных и института уполномоченных органов по доступу к ним. Это позиционирует пространство Содружества как высокопривлекательный макрорегион для международных RWE-исследований, пострегистрационных исследований (Фаза IV) и привлечения R&D-инвестиций в ведущие академические центры. Интеграция смарт-контрактов и программируемых платежных инструментов и грантовых эндаумент-фондов обеспечивает финансовую устойчивость государственных бюджетов за счет автоматизированного перехода к моделям «оплаты за результат». Сквозная деперсонализированная идентификация формирует суверенный стандарт защиты данных на пространстве СНГ, а сопряжение регистров с мониторингом антимикробной резистентности и экологических факторов в рамках концепции «Единое здоровье» создает технологический каркас превентивного биологического щита Содружества. Предложенный комплекс нормативно-правовых и технологических рекомендаций предоставляет органам законодательной и исполнительной власти государств Содружества практический инструментарий для трансформирования разрозненных национальных регистров в единую суверенную экосистему. Реализация этого шага выступает гарантом биологической и финансовой безопасности стран СНГ, формирует стимулы для формирования R&D-инвестиций и обеспечивает системный переход к ценностно-ориентированной медицине, гарантирующей гражданам доступ к высокотехнологичной и безопасной медицинской помощи.

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. Mezhparlamentskaya Assambleya gosudarstv — uchastnikov SNG. O cifrovom zdravoohranenii (On digital healthcare) [in Russian]: model'nyj zakon, prinyat na pyat'desyat pyatom plenarnom zasedanii Mezhparlamentskoj Assamblei gosudarstv — uchastnikov SNG postanovleniem № 55-22 ot 14 aprelya 2023 goda. Sankt-Peterburg: MPA SNG, 2023. Rezhim dostupa: https://iacis.ru/baza_dokumentov/modelnie_zakonodatelnie_akti_i_rekomendatcii_mpa_sng/modelnie_kodeksi_i_zakoni/40

2. Mezhparlamentskaya Assambleya gosudarstv — uchastnikov SNG. O telemedicinskih uslugah (On telemedicine services) [in Russian]: model'nyj zakon, prinyat na tridcat' pyatom plenarnom zasedanii

Mezhparlamentskoj Assamblei gosudarstv — uchastnikov SNG postanovleniem № 35-7 ot 28 oktyabrya 2010 goda. Sankt-Peterburg: MPA SNG, 2010. Rezhim dostupa: https://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=62130

3. Mezhparlamentskaya Assambleya gosudarstv — uchastnikov SNG. O tehnologiyah iskusstvennogo intellekta (On artificial intelligence technologies) [in Russian]: model'nyj zakon, prinyat na pyat'desyat vos'mom plenarnom zasedanii Mezhparlamentskoj Assamblei gosudarstv — uchastnikov SNG 18 aprelya 2025 goda. Sankt-Peterburg: MPA SNG, 2025. Rezhim dostupa: https://iacis.ru/baza_dokumentov

4. Mezhparlamentskaya Assambleya gosudarstv — uchastnikov SNG. O klinicheskih rekomendaciyah pri okazanii medicinskoj pomoshchi v gosudarstvah — uchastnikah SNG (On clinical guidelines for provision of medical care in the CIS member states) [in Russian]: model'nyj zakon, prinyat na tridcat' vos'mom plenarnom zasedanii Mezhparlamentskoj Assamblei gosudarstv — uchastnikov SNG postanovleniem № 52-6 ot 16 aprelya 2021 goda. Sankt-Peterburg: MPA SNG, 2021. Rezhim dostupa: https://iacis.ru/public/upload/files/1/958.pdf

5. Mezhparlamentskaya Assambleya gosudarstv — uchastnikov SNG. O lekarstvennom obespechenii v gosudarstvah — uchastnikah SNG (On provision of medicines in the CIS member states) [in Russian]: model'nyj zakon, prinyat na pyat'desyat devyatom plenarnom zasedanii Mezhparlamentskoj Assamblei gosudarstv — uchastnikov SNG 14 noyabrya 2025 goda. Sankt-Peterburg: MPA SNG, 2025. Rezhim dostupa: https://iacis.ru/baza_dokumentov/modelnie_zakonodatelnie_akti_i_rekomendatcii_mpa_sng/modelnie_kodeksi_i_zakoni/10

6. Food and Agriculture Organization of the United Nations, United Nations Environment Programme, World Health Organization, & World Organisation for Animal Health. (2022). One Health joint plan of action (2022–2026): Working together for the health of humans, animals, plants and the environment. https://doi.org/10.4060/cc2289en

7. World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations, United Nations Environment Programme, & World Organisation for Animal Health. (2023). A guide to implementing the One Health Joint Plan of Action at national level. https://doi.org/10.2471/B09586

8. Vsemirnaya organizatsiya zdravookhraneniya. Yevropeyskoye regional'noye byuro. Dorozhnaya karta v podderzhku zdorov'ya i blagopoluchiya v Tsentral'noy Azii (2022–2025): dostizheniya i vozmozhnosti (Roadmap for health and well-being in Central Asia (2022–2025): achievements and opportunities) [in Russian]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2024. 60 p. Website. [Cited 6 May 2026]. Available from URL: https://www.who.int/europe/ru/publications/i/item/WHO-EURO-2024-10121-49893-74975

9. Vsemirnaya organizatsiya zdravookhraneniya. Yevropeyskoye regional'noye byuro. Dorozhnaya karta v podderzhku zdorov'ya i blagopoluchiya v Tsentral'noy Azii na 2022–2025 gg. (Roadmap for health and well-being in Central Asia for 2022–2025) [in Russian]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. Website. [Cited 22 May 2026]. Available from URL: https://www.who.int/europe/ru/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5905-45670-65601

10. European Medicines Agency. (2026). 2025 annual report of the European Medicines Agency. https://doi.org/10.2809/3465390

11. World Health Organization. Global antibiotic resistance surveillance report 2025: WHO Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS). Geneva: World Health Organization; 2025. 114 p. ISBN: 978-92-4-011633-7. Website. [Cited 3 May 2026]. Available from URL: https://www.who.int/publications/i/item/9789240116337

12. OECD. (2021). Guidance document on defined approaches for skin sensitisation. OECD Publishing, 132. https://doi.org/10.1787/b016e300-en

13. Savashinskiy, S. I., Vladimirova, E. Yu., Shamal, E. V., & Tikhomirova, A. V. (2026). Garmonizatsiya doklinicheskikh i klinicheskikh issledovaniy v ramkakh global'noy kontseptsii VOZ «Edinoye zdorov'ye» posredstvom implementatsii soglasovannykh standartov biologicheskoy bezopasnosti i meditsinskikh tekhnologiy (Harmonization of preclinical and clinical studies within the WHO global concept “One Health” through the implementation of harmonized standards of biological safety and medical technologies) [in Russian]. Journal of Health Development, 61(3), 70–78. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-3-jhd070

14. U.S. Food and Drug Administration. (2023). Real-world data: Assessing registries to support regulatory decision-making for drug and biological products: Guidance for industry. FDA Website. [Cited 24 Apr 2026]. Available from URL: https://www.fda.gov/media/154449/download

15. Gliklich, R. E., Leavy, M. B., & Dreyer, N. A. (Eds.). (2020). Registries for evaluating patient outcomes: A user's guide (4th ed.). Agency for Healthcare Research and Quality, 890. https://doi.org/10.23970/AHRQEPCREGISTRIES4

16. World Health Organization. (2024). World health statistics 2024: Monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals. Website. [Cited 15 Apr 2026]. Available from URL: https://iris.who.int/handle/10665/376858

17. World Health Organization. (2024). Fourteenth General Programme of Work, 2025–2028 (GPW 14): Promote, provide and protect health. Website. [Cited 28 Apr 2026]. Available from URL: https://www.who.int/publications/m/item/gpw-14-impact-measurement

18. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2025). ICH harmonised guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6(R3): Final version. Website. [Cited 9 May 2026]. Available from URL: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf

19. World Health Organization, & World Bank. (2023). Tracking universal health coverage: 2023 global monitoring report. Website. [Cited 19 May 2026]. Available from URL: https://openknowledge.worldbank.org/entities/publication/1ced1b12-896e-49f1-ab6f-f1a95325f39b

20. Savashinskiy, S. I., Vladimirova, E. Yu., Shamal, E. V., & Tikhomirova, A. V. (2026). Sinergiya mekhanizmov otsenki tekhnologiy zdravookhraneniya i upravleniya zdravookhraneniem v gosudarstvakh SNG: Metodologiya, institutsional'noye razvitiye i investitsionnaya ustoychivost' (Synergy of health technology assessment and health management mechanisms in the CIS countries: Methodology, institutional development and investment sustainability) [in Russian]. Journal of Health Development, 61(4), Article jhd078. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-4-jhd078

21. Concato, J., & Corrigan-Curay, J. (2022). Real-world evidence—Where are we now? New England Journal of Medicine, 386(18), 1680–1682. https://doi.org/10.1056/NEJMp2200089

22. World Health Organization. (2019). ICD-11: International classification of diseases 11th revision. Website. [Cited 7 May 2026]. Available from URL: https://icd.who.int/en

23. Laugesen, K., Ludvigsson, J. F., Schmidt, M., Gasse, C., Valdimarsdottir, U. A., Lunde, A., & Sørensen, H. T. (2021). Nordic health registry-based research: A review of health care systems and key registries. Clinical Epidemiology, 13, 533–554. https://doi.org/10.2147/CLEP.S314959

24. U.S. Food and Drug Administration. (2023). Real-world data: Assessing registries to support regulatory decision-making for drug and biological products: Guidance for industry. Website. [Cited 24 Apr 2026]. Available from URL: https://www.fda.gov/media/154449/download

25. European Commission. (2024). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space (EHDS). Website. [Cited 2 May 2026]. Available from URL: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

26. European Medicines Agency. (2021). Guideline on registry-based studies (EMA/609917/2020). Website. [Cited 14 May 2026]. Available from URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-registry-based-studies_en.pdf

27. Rossiyskaya Federatsiya. Pravitel'stvo. Ob utverzhdenii Pravil vedeniya federal'nogo registra lits s otdel'nymi zabolevaniyami (On approval of the Rules for maintaining the federal register of persons with certain diseases) [in Russian]. Postanovlenie Pravitel'stva Rossiyskoy Federatsii No. 822 dated May 31, 2025. Available from URL: https://kodeks.ru/news/read/utverzdeny-pravila-vedeniia-federalnogo-registra-pacientov-s-otdelnymi-zabolevaniiami

28. Rossiyskaya Federatsiya. Ministerstvo zdravookhraneniya. Ob utverzhdenii Poryadka primeneniya meditsinskimi organizatsiyami pis'mennykh rasporyazheniy i rekomendatsiy natsional'nykh meditsinskikh issledovatel'skikh tsentrov (On approval of the Procedure for the use by medical organizations of written instructions and recommendations of national medical research centers) [in Russian]: Prikaz Minzdrava Rossii ot 13 marta 2019 goda № 125n. Rezhim dostupa: https://pravo.gov.ru/

29. Rossiyskaya Federatsiya. Zakony. Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii (On the fundamentals of health protection of citizens in the Russian Federation) [in Russian]: Federal'nyy zakon ot 21 noyabrya 2011 goda № 323-FZ (v redaktsii ot 2026 goda). Rezhim dostupa: https://pravo.gov.ru/

30. Republic of Kazakhstan. O zdorov'e naroda i sisteme zdravookhraneniya (On Public Health and Healthcare System) [in Russian]: Code of the Republic of Kazakhstan № 360-VI, 7 July 2020. Website. [Cited 20 May 2026]. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360

31. Respublika Belarus'. Zakony. O zdravookhranenii (On healthcare) [in Russian]: Zakon Respubliki Belarus' ot 18 iyunya 1993 goda № 2435-XII (v redaktsii Zakona ot 11 dekabrya 2020 goda № 94-Z). Rezhim dostupa: https://pravo.by/

32. Savashinskiy, S. I., Vladimirova, E. Yu., Shamal, E. V., & Tikhomirova, A. V. (2026). Real'naya klinicheskaya praktika kak fundament nauchnogo, tsifrovogo i ekonomicheskogo suvereniteta gosudarstv-uchastnikov SNG v epokhu global'noy transformatsii (Real-world clinical practice as the foundation of scientific, digital and economic

sovereignty of the CIS member states in the era of global transformation) [in Russian]. Journal of Health Development, 61(2), Article jhd061. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-2-jhd061

33. Diveeva, N. I., Savashinskiy, S. I., Vladimirova, E. Yu., & Shamal, E. V. (2026). Transformatsiya 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 the CIS member states: Formation of common international approaches to the scientific and technological space in the Year of Health Protection) [in Russian]. Journal of Health Development, 61(1), jhd052. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-1-jhd052

34. Abdurakhmonova, N. A., & Savashinskiy, S. I. (2025). Vseobshchiy okhvat zdravookhraneniem i lekarstvennoye 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

35. Vladimirova, E. Yu., Savashinskiy, S. I., & Selyutin, M. O. (2025). Sotrudnichestvo Mezhparlamentskoy Assamblei Sodruzhestva Nezavisimykh Gosudarstv i Yevropeyskogo byuro Vsemirnoy organizatsii zdravookhraneniya: Rol' parlamentskikh setey, mekhanizmy i rezul'taty (Cooperation between the Interparliamentary Assembly of the Commonwealth of Independent States and the WHO Regional Office for Europe: The 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

ТМД-ға мүше мемлекеттердегі науқастар регистрінің трансформациясы: Модельдік заңдардан егеменді дәлелдер экожүйесіне дейін

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 кеңесінің хатшысы, 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

Мақала ТМД-ға мүше мемлекеттерде ТМД-дағы Денсаулық сақтау жылы аясында қабылданған шешімдерді іске асыру шеңберінде науқастардың клиникалық регистрін цифрлық трансформациялаудың тұжырымдамалық және нормативтік-тәжірибелік сұрақтарына арналған. ТМД Парламентаралық Ассамблеясының модельдік заңнамасын, халықаралық тәжірибені, сондай-ақ дәлелдемелік базаны дамыту саласындағы соңғы зерттеулерді талдау негізінде нақты клиникалық тәжірибенің деректерінің (RWD) және соларға негізделген дәлелдемелердің (RWE) егеменді экожүйесін құру қажеттілігі негізделген.

Регистрлерді дамытудың кешенді моделіне қатысты ұсыныстар әзірленген. Олар нормативтік институционалдандыруды, архитектуралық-технологиялық құрылымды, қаржылық-экономикалық тетіктерді, сондай-ақ ұлтүстілік интеграцияны және «Біртұтас денсаулық» тұжырымдамасы шеңберінде тіркелімдерді өзара ықпалдастыру арқылы биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуді қамтиды. Ұсынылған тәсілдер ТМД елдерінің бытыраңқы медициналық дерекқорларын бірыңғай талдамалық және реттеушілік жүйеге біріктіруге, RWD/RWE негізіндегі дәлелді мемлекеттік басқаруға көшуге, «нәтиже үшін төлеу» қағидатына негізделген сатып алу тетіктері арқылы денсаулық сақтау жүйелерінің қаржылық тұрақтылығын қамтамасыз етуге және егеменді цифрлық инновациялық технологиялар саласында ТМД-ның көшбасшылық мәртебесін орнықтыруға мүмкіндік береді.

Түйін сөздер: науқастардың клиникалық регистрлері, нақты клиникалық тәжірибе деректері, нақты клиникалық тәжірибеге негізделген дәлелдемелер, ТМД-дағы Денсаулық сақтау жылы, денсаулық сақтау технологияларын бағалау, денсаулық сақтауды басқару технологияларын бағалау, медициналық деректердің бірыңғай кеңістігі, денсаулық сақтау қызметтерімен жалпыға бірдей қамту.

J Health Dev. ***2026***, *61 (5)*

Transformation of Patient Registries in the CIS Member States: From Model Laws to a Sovereign Evidence Ecosystem

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

This article examines the conceptual, regulatory, and practical dimensions of the digital transformation of clinical patient registries in the member states of the Commonwealth of Independent States (CIS), within the framework of implementing the decisions adopted for the CIS Year of Health. Drawing on an analysis of the model legislation of the CIS Interparliamentary Assembly, international experience, and recent research on evidence generation, the article substantiates the need to establish a sovereign ecosystem of real-world data (RWD) and real-world evidence (RWE).

The article proposes a comprehensive model for registry development encompassing regulatory institutionalization, architectural and technological infrastructure, financial and economic mechanisms, supranational integration, and biosafety through the integration of registries under the One Health framework. This approach would transform fragmented medical databases across CIS countries into a unified analytical and regulatory framework, enable a transition to evidence-informed public governance based on RWD/RWE, ensure the financial sustainability of health systems through outcomes-based procurement, and establish the CIS as a leader in sovereign digital innovation.

Keywords: clinical patient registries, real-world data, real-world evidence, CIS Year of Health, health technology assessment, assessment of health management technologies, common health data space, universal health coverage.

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-5-jhd090