

[иллюстрации и врезки]

Daniel Castro. The Role of Information Technology in Medical Research, IEEE 2009 Atlanta Conference on Science, Technology and Innovation Policy, October 2009. IEEE. All rights reserved. Reprinted with permission.

Роль ИТ в медицинских исследованиях  
Дэниэл Кастро

Многие развитые страны объявили о реализации с помощью ИТ инициатив, направленных на модернизацию системы здравоохранения с целью ее совершенствования, снижения расходов, повышения безопасности пациентов и качества медицинских услуг. Сегодня все страны стремятся к этому, но разные государства добились далеко не одинакового успеха, например такие различия налицо в США и Великобритании.

Информатика сферы здравоохранения позволит ученым-медикам определять эффективность конкретного курса лечения или выявлять негативные побочные эффекты лекарственных препаратов и, несмотря на то, что некоторые из этих исследований будут проводить частные компании, государственные инвестиции в этой сфере сохранят свою определяющую роль. США и Великобритания направляют на развитие ИТ в сфере здравоохранения примерно одинаковую часть всех средств, выделяемых государством на медицинские исследования, однако Соединенное Королевство более широко применяет достижения ИТ и значительно опережает США по уровню использования электронных историй болезни учреждениями первичной медицинской помощи. Национальная служба здравоохранения (National Health Service, NHS) Великобритании определила медицинские исследования как одну из своих первоочередных задач, а в США, напротив, отсутствуют уже созданные NHS возможности, по превращению электронных историй болезни в полезную базу данных для медицинских исследований.

Такие страны, как США серьезно отстают от ряда европейских государств по уровню использования ИТ в сфере здравоохранения, не обеспечивая, например, совместимые электронные истории болезни – необходимое условие развития современной системы здравоохранения. Вместе с тем, применение компьютеризированных систем поддержки принятия решений в госпиталях более чем оправдано, с точки зрения пациентов, поскольку позволяет вернуться к основному принципу доказательной медицины – пациенты и врачи имеют всю возможную информацию, когда принимают решение о курсе лечения.

Если вопросу о росте инвестиций в ИТ сферы здравоохранения в США уделяется много внимания, то об их уровне и реальной отдаче говорят мало. Вместе с тем, по мере того, как наш мир все больше становится цифровым, объем данных о состоянии здоровья, предоставляемых ученым-медикам, будет серьезно расти и скоро ученые-медики смогут использовать для анализа базы данных, содержащих терабайты информации. Модернизация системы здравоохранения позволит расширить медицинские исследования, что, в свою очередь, принесет ей самой немалые

преимущества. Например, ученые-медики смогут использовать сети быстрого изучения в здравоохранении для того, чтобы определять эффективность определенного лечения для конкретной группы населения или выявлять вредные побочные эффекты лекарственного препарата.

Как США и Великобритания используют ИТ в своем стремлении совершенствовать здравоохранение? Как эти страны инвестируют в технологию? Каким образом национальные исследовательские институты проводят медицинские исследования, рассматривая их не просто как внутринациональную проблему, а как международную задачу, которую необходимо решать с помощью международного партнерства?

## 0. История вопроса

Еще 20 лет назад после визита пациента у врача оставались данные только о нескольких показателях: общие сведения о заболевании, вес, давление и симптомы, а сегодня может генерироваться большое количество цифровой информации, поступающей из разных источников, от снимков до телеметрии от имплантируемых устройств, таких как кардиомониторы. К тому же, по мере того, как врачи и госпитали отказываются от бумажных историй болезни, этих данных в электронном виде собирается все больше. Наличие больших наборов цифровой медицинской информации позволяет совершенствовать здравоохранение, появилось даже новое понятие -- исследования "в кремнии". Сейчас ИТ используются на всех этапах здравоохранения, от базовых исследований до предоставления медицинских услуг, и включает в себя множество специализаций, таких как биоинформатика, клиническая информатика и биомедицинская информатика.

Самым известным примером биоинформатики может служить Human Genome Project, в котором информатика используется для корректного анализа и определения последовательности 3 млрд. базовых пар, составляющих ДНК человека. Большого прогресса в базовых исследованиях удалось добиться за счет вычислительных ресурсов, технологий хранения и алгоритмов сбора и анализа больших наборов данных.

Информатика оказала серьезное влияние на системную биологию, использующую моделирование для прогнозирования поведения сложных биологических систем, например имитации роста опухолей.

Клиническая информатика, посвящена использованию ИТ для совершенствования медицинского обслуживания и охватывает различные приложения: подготовка медицинских счетов, планирование обслуживания пациентов, распределение ресурсов для ухода за больными. Клинические системы поддержки принятия решений могут, например, предупреждать лечащего врача о потенциальных взаимодействиях лекарственных препаратов на основе истории болезни пациента и известных аллергиях. Благодаря интеграции информации о пациенте с клиническими рекомендациями, медицинские учреждения могут уменьшить число врачебных ошибок. На долю только случаев нежелательной реакции на лекарственные препараты в США приходится 19% случаев нанесения вреда здоровью у госпитализированных пациентов, что стоит госпиталям более 2 млрд. долл. в год, не включая компенсаций за врачебные ошибки.

Биомедицинская информатика связывает медицинские исследования, клиническое лечение и информатику с целью разработки новых средств и

технологий для лучшего сбора, отображения, извлечения и анализа биомедицинских данных. В результате таких исследований медицина будет становиться более персонифицированной, а врачи смогут лучше понять природу индивидуальных заболеваний.

#### 0.0. Преимущества информатики здравоохранения

Объединение больших наборов медицинских данных с их анализом позволяет открыть новые виды лечения и лучше понять природу заболеваний. Фармацевтические компании могут применять биомедицинские данные для создания лекарственных препаратов, ориентированных на конкретные группы населения. Например, можно в режиме реального времени отслеживать побочные эффекты новых лекарственных препаратов и проблемы, о которых говорится в недавно изданном предписании об изъятии лекарственного препарата Vioxx, могли бы были выявлены значительно быстрее.

Использование методов быстрого изучения может не только увеличить уровень безопасности пациентов, но и привести к значительному повышению качества медицинского обслуживания и снижению его стоимости. Превращая все сырые цифровые данные в знания врачи смогут лучше применять доказательную медицину.

Увеличение затрат на медицину и старение населения делает все актуальнее проблему сокращения расходов в сфере здравоохранения, которая становится все более приоритетной в США и Великобритании.

#### 0.0. Цифровая платформа медицины

Пока еще ни в одной стране не удалось создать интеллектуальную и полностью связанную инфраструктуру для исследований в области здравоохранения. Несмотря на успех множества пилотных проектов и демонстрируемые ими потенциальные преимущества еще предстоит решить множество технических проблем: обеспечение доступа к данным, связь существующих источников данных, создание эффективных инструментальных средств анализа медицинской информации, позволяющих делать содержательные выводы.

Сегодня невозможно получить доступ ко многим данным, полученным в рамках медицинских исследований, например, и в США и в Соединенном Королевстве очень медленно внедряются электронные истории болезни в учреждениях первичной медицинской помощи и в госпиталях. Систему EHR (electronic health record) в США используют лишь четверть первичных медицинских учреждений, а в Великобритании – 89%. В госпиталях уровень значительно ниже -- лишь 10% госпиталей этих стран внедрили системы her хотя именно широкое применение электронных историй болезни является необходимым условием создания базовых наборов данных, необходимых для исследований в области биомедицинской информатики.

Однако сбор медицинских данных в электронном формате – это лишь первый шаг. Серьезные проблемы возникают в связи с поддержкой совместимости данных -- большое количество электронных медицинских данных врачи не могут использовать полностью поскольку эта информация находится в разных базах данных. В течение многих лет отдельные специалисты в исследовательском сообществе призывали к усилению координации и интероперабельности репозиториев данных, предлагая различные варианты решения проблемы совместимости, однако пока ни один из вариантов не получил широкого распространения. Самый известный из

них -- Bio\*, представляющий собой совокупность свободно распространяемых проектов в сфере биомедицинской информатики, позволяющих предоставлять исследователям повторно используемый код по автоматизации решения общих вычислительных задач. Например, проект для работы с последовательностями ДНК или объединения информации из различных источников данных.

0. Национальные приоритеты в информатике здравоохранения  
И США, и Соединенное Королевство вложили значительные средства в информатику здравоохранения, причем очевидна одна тенденция -- доля медицинских исследований, которые опираются на математическое моделирование или высокоскоростные вычисления над большими объемами данных, растет. Перечислим инвестиции, сделанные правительствами этих стран в проекты, посвященные разработке инструментария ИТ для медицинских исследований.

#### 0.0. США

Государственное финансирование исследований в области биомедицинской информатики в этой стране поступает в основном из Министерства здравоохранения и социального обеспечения (Department of Health and Human Services, HHS), а именно через Национальные институты здравоохранения (National Institutes of Health, NIH). Дополнительные средства поступают также из Центров контроля и профилактики заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), Агентства по качеству и исследованиям в сфере здравоохранения (Agency for Health Research and Quality, AHRQ) и Агентства по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA). Некоторую дополнительную финансовую поддержку оказывает Национальный научный фонд (National Science Foundation), хотя его первоочередная задача -- это финансирование научных и технологических исследований вне сферы медицины.

НИН ежегодно выделяют на медицинские исследования 30,5 млрд. долл. Финансирование исследований и разработок, связанных с ИТ, хотя и не ограничивается строго биометрической информатикой, за последние пять лет значительно выросло. Если в 2005 финансовом году на это было выделено 509 млн. долл., то в 2010 году объем предоставленных средств достигнет 950 млн. долл. Кроме того, НИН организовали подразделение высокопроизводительных вычислений и информатики (High Performance Computing and Informatics Office) в Центре информационной технологии (Center for Information Technology). Задача этого подразделения состоит в предоставлении высокопроизводительных вычислительных ресурсов и инструментальных средств, необходимых для того, чтобы научное сообщество НИН могло проводить свои биомедицинские исследования. Это подразделение предоставляет программные приложения, требуемые ученым для работ в сфере биоинформатики, структурной биологии и протеомики.

Инвестиции в исследования в области биомедицинской информатики в НИН расходуются по трем направлениям: Национальные центры НИН по биомедицинским вычислениям (NIH National Centers for Biomedical Computing, NCBC), Центр биоинформатики Национального института рака (National Cancer Institute Center for Bioinformatics, NCICB) и Национальный центр по биотехнологической информации (National Center for Biotechnology Information, NCBI).

Для НИИ стратегическим объектом для инвестирования является NCBC. В 2004 году в НИИ подготовили план медицинских исследований, в котором были изложены основные задачи, возникающие при изучении и изменении способов проведения биомедицинских исследований, за счет преодоления конкретных трудностей и восполнения определенных пробелов в знаниях. Одна из целей создания плана заключалась в том, чтобы гарантировать, что такие программы получают финансирование, поскольку иначе многие из подобных инициатив могут выпасть из поля зрения существующих центров НИИ или показаться слишком рискованными. Первоначально для реализации этого плана выделялось по 1% инвестиций каждого из центров НИИ, но с 2006 года он финансируется Конгрессом напрямую.

Одна из трех главных тем плана – разработка эффективного набора инструментальных средств для медицинских исследований, которые позволят ученым лучше изучить природу заболеваний на молекулярном уровне. Главный проект здесь – "Биоинформатика и вычислительная биология" (Bioinformatics and Computational Biology), реализация которого позволит исследователям совместно использовать, анализировать, интегрировать и визуализировать большие наборы данных. Главный исполнитель – NCBC, которому НИИ выделили финансовые средства для создания специализированных биомедицинских вычислительных центров в учебных заведениях Соединенных Штатов. Как утверждают в НИИ, NCBC охватывает все аспекты биомедицинских вычислений, от фундаментальных исследований до предоставления инструментальных средств и ресурсов для ученых, занимающихся биомедициной и поведенческими исследованиями. Кроме того, NCBC готовит научные кадры для работы в области биомедицинской информатики. В 2004 финансовом году НИИ выделили NCBC от 14 до 17 млн. долл., а в 2005 финансовом году еще 12 – 14 млн. долл. Всего различным институтам было предоставлено семь грантов.

NCICB – подразделение Национального института рака, входящего в состав НИИ. Созданный в 2001 году, NCICB одним из первых стал заниматься проблемами усовершенствования использования и развития инфраструктуры, инструментальных средств и данных в биомедицинской информатике для того, чтобы повышать эффективность медицинских исследований. В 2006 году NCICB был реорганизован в Центр биомедицинской информатики и информационной технологии (Center for Biomedical Informatics and Information Technology, СВИТ). Финансирование Центра устойчиво увеличивалось с 71,7 млн. долл. в 2005 финансовом году до 101,2 млн. долл. в 2009 году.

Основные инвестиции в этой области были сделаны в программу cancer Biomedical Informatics Grid (caBIG), направленную на использование биоинформатики в исследованиях рака. Несмотря на то, что caBIG финансируется Национальным Институтом Рака (National Cancer Institute, NCI), существует совместная программа, в которой принимает участие более 80 организаций. Цель проекта caBIG, который называют "Internet для исследований рака", состоит в том, чтобы ученые-медики могли получать и использовать большие объемы медицинских данных о пациентах за счет поддержки связи между всеми раковыми центрами, исследователями и участниками клинических испытаний.

Цели caBIG директор программы caBIG доктор Кеннет Беутов объясняет следующим образом: "Персонализированная медицина – это, в первую

очередь, информация. Но для того, чтобы информация была полезной, необходимо, чтобы она была доступной. В caBIG мы в первую очередь стремимся поддерживать доступность за счет интероперабельности, по-существу, создавая среду, в которой можно обмениваться информацией, интегрировать ее и действовать на ее основе". Кроме того, в рамках caBIG разрабатываются приложения для проведения клинических испытаний и обмена исследовательскими данными. Также в caBIG работают над формированием общей терминологии для обмена данными и определяются наилучшие практические решения, касающиеся использования электронных историй болезни.

В рамках caBIG уже были предложены важные приложения для медицинских исследований, например, один из инструментов, разработанный в рамках программы caBIG, - это Biological Pathway Exchange, который применяется для моделирования путей преобразования сигналов, или биологических путей, используемых для взаимодействия между клетками и внутри них. Эти коммуникационные пути помогают определить поведение клетки, например, будут ли они расти или погибнут, и, будут ли они распространяться на другие части тела. Такие исследования особенно полезны для ученых, изучающих протеомику, поскольку помогают лучше понять, как белки взаимодействуют друг с другом. Успех программы caBIG привел к созданию BIG Health Consortium, государственно-частного партнерства с целью объединения ранее несвязанных сегментов наук о жизни и здравоохранения, используя модель caBIG для проведения исследований в области персонализированной медицины.

С 2004 по 2006 год NCICB (теперь SVIT) ежегодно выделял 20 млн. долл. на финансирование caBIG во время его пилотной фазы. Пилотная фаза завершилась в 2007 году, и финансирование caBIG на корпоративной фазе было увеличено. В 2008 финансовом году было предоставлено 45,8 млн. долл., а в 2009 финансовом году объем выделенных средств составит 43,1 млн. долл..

Финансовое обоснование бюджета 2010 Professional Judgment Budget Request Национального института рака свидетельствует о важности увеличения инвестиций в информатику. В 2010 году NCI предложил повысить финансирование в общей сложности на 2,1 млрд. долл., что означает значительное увеличение бюджета, учитывая, что соответствующий показатель 2009 года равен примерно 5 млрд. долл. Из этих фондов значительную часть NCI направит на биоинформатику, в том числе 40 млн. для того, чтобы расширить исследования в области системной биологии, 45 млн. на увеличение вычислительных возможностей биомедицины, и 100 млн. на развитие caBIG и помощь в поддержке BIG Health Consortium. Кроме того, NCI предложил существенные инвестиции в другие приоритетные исследования, в которых важную часть занимает биоинформатика, в частности, 200 млн. долл. переданы проекту Cancer Genome Atlas (TCGA). Этот проект является совместной с Институтом генома человека (National Human Genome Research Institute) деятельностью, направленной на сбор больших массивов данных по генетической структуре различных форм рака и разработку технологии анализа ДНК новообразований. В NCI предполагают, что благодаря дополнительному финансированию, удастся определять структуру генома до шести типов новообразований в год.

Третий важный объект инвестиций в биоинформатику для NIH — это NCBI, подразделение Национальной медицинской лаборатории (National Library of

Medicine, NLM), входящей в состав NIH. Для работы NCBI в 2006 финансовом году было выделено 73,5 млн. долл. из всего бюджета NLM, составлявшего 329,5 млн. долл. Кроме того, NLM поддерживает биомедицинскую информатику в рамках своего подразделения внебольничных программ, которое выделяет гранты на поддержку базовых и прикладных исследований в сфере биомедицинской информатики, обучение и образование для специалистов по информатике, предоставляет ресурсы для медицинских библиотек и научных конференций. В 2006 финансовом году объем средств, выделенных на внебольничные программы, составил 69,2 млн. долл.

Конгресс создал NCBI в 1988 году с целью формирования национального репозитория для данных, полученных в сфере молекулярной биологии. NCBI разрабатывает и поддерживает информационные системы и программные приложения, необходимые для хранения и анализа данных молекулярной биологии и генетической информации. Один из самых известных проектов NCBI – это GenBank, аннотированная онлайн-база данных всех находящихся в открытом доступе ДНК-последовательностей. NCBI выступает в роли центрального репозитория для данных о генетических последовательностях, обеспечивая ежедневный обмен информацией с многочисленными партнерами, собирая данные о цепочках непосредственно у исследователей и получая сведения, переданные в Патентное ведомство США. NCBI предлагает интегрированные инструментальные средства поиска, такие как Entrez, позволяющий работать в большой совокупности баз данных NCBI, содержащих биомедицинскую информацию, и BLAST для нахождения похожих нуклеотидов или белковых цепочек. Эти инструментальные средства связывают информацию о цепочках с соответствующими публикациями в базах данных, таких как PubMed.

Помимо уже упомянутого финансирования, согласно закону American Recovery and Reinvestment Act в 2009 году из бюджета было выделено 1,1 млрд. долл. на сравнительные исследования эффективности различных способов лечения. Из этих средств 400 млн. долл. переданы в секретариат HHS. Федеральный координационный совет по исследованиям сравнительной эффективности, отвечающий за определение приоритетов при расходовании средств из этих фондов, рекомендовал в первую очередь направить инвестиции на поддержку инфраструктуры данных, необходимую для обеспечения связи существующих источников данных, ведение распределенных сетей электронных данных и регистров пациентов, а также организацию сотрудничества с частным сектором.

Ряд других федеральных программ здравоохранения также направлены на обеспечение связи полезных наборов данных и поддержку их анализа с целью совершенствования здравоохранения. Например, была создана Национальная сеть электронных клинических испытаний и исследований (National Electronic Clinical Trials and Research, NECTAR) для обмена данными между учеными и институтами. Более эффективный доступ к данным поможет избежать дублирования в исследованиях и позволит врачам находить наиболее эффективные методы лечения. CDC ведет программу National Electronic Disease Surveillance System (NEDSS) мониторинга состояния здоровья населения с целью установления тенденций и выявления вспышек заболеваний. Используя сведения о состоянии здоровья населения, а также лабораторные и клинические данные, каждый штат реализует свою собственную электронную систему для наблюдения за ситуацией с инфекционными заболеваниями, используя либо NEDSS, либо свою

собственную адаптированную информационную систему. Недавний опрос показал, что полнофункциональная электронная система наблюдений существует в 40 штатах. CDC также ведет программу BioSense, предназначенную для того, чтобы быстро идентифицировать и отслеживать проявления биотерроризма и вспышки заболеваний. FDA в 2008 году начала инициативу Sentinel Initiative с целью разработки системы мониторинга безопасности лекарственных средств и других медицинских продуктов. Хотя эта инициатива только разворачивается, цель Sentinel Initiative состоит в том, чтобы FDA получила возможность запрашивать внешние базы данных – такие как система электронных историй болезни, страховые базы данных и другие медицинские регистры – и значительно быстрее выявлять потенциальные угрозы.

#### 0.0 Великобритания

На национальном уровне финансирование базовых медицинских исследований в Соединенном Королевстве осуществляется из двух основных источников: Совет медицинских исследований (Medical Research Council, MRC) и Национальный институт по исследованиям в сфере здравоохранения (National Institute for Health Research, NIHR). В 2006 году правительство приняло решение перераспределить расходы на медицинские исследования путем создания Отдела стратегической координации исследований в сфере здравоохранения (Office for Strategic Coordination of Health Research, OSCHR). Цель OSCHR состоит в улучшении координации финансирования медицинских исследований на национальном уровне для того, чтобы сделать исследования более эффективными, добиться максимальных преимуществ для пациентов и лучше использовать ресурсы. В 2007 году медицинские бюджеты на исследования были консолидированы, а в 2008 году правительства Шотландии и Уэльса приняли решение полностью передать единому фонду свою долю финансовых ресурсов. К 2010 году общегодовой объем финансирования медицинских исследований составит примерно 1,7 млрд. фунтов.

В опубликованном в октябре 2008 года отчете OSCHR говорится: "Совет директоров OSCHR определил исследования, касающиеся создания электронных историй болезни и, в частности, изучение потенциала крупных баз данных с электронными записями пациентов, как приоритетные в Соединенном Королевстве для биометрической науки, обеспечения безопасности пациентов и общественного здравоохранения". OSCHR планирует выделить значительные средства на информатику здравоохранения в рамках своего бюджета на 2010 – 2011 годы.

Финансирование исследований складывается из отчислений MRC и NIHR. Бюджет NIHR включает в себя 18 млн. фунтов, направляемых на финансирование программы Research Capabilities Programme of Connecting for Health в Англии. Бюджет MRC предусматривает выделение 0,6 млн. фунтов стерлингов на поддержку совместных программ для изучения вопросов использования электронных наборов данных для совершенствования медицинских исследований.

Программа Research Capability Programme – это часть финансируемой государством Национальной службы здравоохранения (National Health Service, NHS), которая обслуживает всех граждан страны. В 1998 году Министерство здравоохранения начало национальный проект NHS Connecting for Health с целью модернизации системы здравоохранения за счет использования ИТ. Research Capability Programme реализуется в рамках



инициативы NHS Connecting for Health, задуманной в 2005 году для сбора данных о населении для эпидемиологических исследований и изучения сравнительной эффективности. Сегодня программа превратилась в проект по преобразованию NHS таким образом, чтобы приоритетным направлением ее работы стали исследования в сфере здравоохранения. Задача состоит в том, чтобы использовать огромные потенциальные источники данных NHS для повышения качества здравоохранения и повышения безопасности пациентов.

Программа Research Capability Programme была создана в ответ на отчет 2007 года, подготовленный консультационной группой в UK Clinical Research Collaboration (UKCRC), в котором было перечислено шесть конкретных рекомендаций по улучшению исследовательских возможностей в Соединенном Королевстве: обязательное использование уникального идентификатора во всех записях пациента; определение исследований в качестве основной цели NHS Care Records Service; обеспечение доступа к базам данных, содержащим полную и собираемую на протяжении длительного периода медицинскую информацию о всех гражданах страны; повышение качества данных и поддержка их полноты; решение правовых вопросов, касающихся использования данных; привлечение к работе всех заинтересованных сторон. Для реализации рекомендаций UKCRC сейчас в рамках Research Capabilities Programme разрабатываются техническая архитектура, функциональные требования, стандарты на данные, принципы работы с информацией, инфраструктура и процедуры привлечения участников, необходимые для совершенствования возможностей проведения клинических исследований в Соединенном Королевстве.

Помимо NHS в Великобритании имеется семь научных советов, финансирующих исследования в различных областях. С 2001 года все они участвуют в программе UK e-Science Programme, координируемой государством и направленной на предоставление ученым всех прикладных областей доступ к большим наборам данных, вычислительным ресурсам и программным инструментальным средствам, необходимым для проведения исследований в области информатики. Начатая как совместная программа научных советов и теперь уже не существующего Министерства торговли и промышленности, эта инициатива в качестве начального финансирования получила 118 млн. фунтов. В рамках инициативы были достигнуты серьезные успехи, например было организовано использование grid для идентификации трех лекарственных средств, которые можно применять для лечения устойчивых к антибиотикам бактериальных инфекций.

Финансирование e- Science Programme также поддержало инициативу CancerGrid, направленную на разработку программных инструментальных средств с целью сокращения расходов на клинические исследования и повышение эффективности совместного использования данных.

Несмотря на то, что большая часть исследований в области информатики здравоохранения финансируется MRC, в проведении некоторых из этих исследований MRC сотрудничает с другими научными советами, в том числе с Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC), Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC) и Economic and Social Research Council (ESRC). Например, в 2008 году BBSRC, годовой бюджет которого составляет примерно 450 млн. фунтов стерлингов, выделил 6,5 млн. фунтов стерлингов для поддержки исследований в области информатики здравоохранения.

Предыдущие проекты MRC, судя по финансовым и стратегическим решениям Совета, подтверждают его готовность поддерживать исследования в области информатики здравоохранения. В 2005 – 2006 года MRC увеличил объем финансирования деятельности научных сотрудников с 0,9 до 1,4 млн. фунтов стерлингов. В 2006 году MRC предоставил 1,1 млн. фунтов на финансирование программы по биоинформатике в Национальном институте исследований рака. В 2007 году MRC выделил 2,2 млн. на решение кадровых вопросов в сфере биоинформатики, а в 2008 году предоставил 1,5 млн. на гранты в поддержку использования электронных баз данных для медицинских исследований. EPSRC, ESRC и Wellcome Trust (крупнейшая благотворительная организация Великобритании, тратящая примерно 600 млн. фунтов стерлингов на исследования внутри и вне страны) назначили дополнительное финансирование для этого проекта, в результате чего совокупный объем средств достиг 10 млн. фунтов. Кроме того, MRC совместно с EPSRC выделили 2,3 млн. на программу по обучению методам использования информационных систем для повышения качества диагностики и лечения в сфере здравоохранения.

MRC разработал новый стратегический план на 2009 – 2014 годы, в котором сохранена приоритетность исследований в области информатики здравоохранения. Этот план предусматривает достижение четырех стратегических целей, одна из которых включает в себя решение задачи максимально эффективного использования базы данных о населении за счет создания инструментальных средств для работы с существующими и будущими медицинскими наборами данных.

В Соединенном Королевстве существует множество частных организаций, ориентированных на информатику здравоохранения, и которые, по крайней мере, частично, получают государственное финансирование. Например, Европейский институт биоинформатики (European Bioinformatics Institute, EBI) в Кембридже – одно из основных мест проведения исследований в сфере биомедицинской информатики. EBI – это один из пяти центров Европейской лаборатории молекулярной биологии (European Molecular Biology Laboratory, EMBL) -- ведущего института фундаментальных исследований, поддерживаемого государственными фондами 20 европейских стран. Помимо предоставления свободного доступа к онлайн-вым биологическим базам данных, EBI проводит исследования в области биоинформатики и обучение студентов и научных сотрудников. В 2008 году бюджет EBI был равен примерно 43,2 млн. евро, причем около 45% средств поступило от EMBL. EBI получает дополнительное финансирование из различных источников, в том числе почти 3 млн. евро от NIH в США и аналогичную сумму от MRC и BBSRC. Остальные средства EBI поступают от Европейской Комиссии (8,8 млн. евро) и Wellcome Trust (7,5 млн. евро.).

Еще одна важная негосударственная организация, вкладывающая средства в эти исследования, – Национальный институт исследования рака (NCRI). В 2003 году NCRI начал программу, посвященную информатике, с целью максимально увеличить отдачу от исследований рака за счет использования ИТ. Эта программа была посвящена улучшению совместного использования данных среди ученых, изучающих рак, за счет национальных стандартов, баз данных и соответствующего инструментария. Основной интерфейс к этим данным – это портал NCRI Oncology Information Exchange (ONIX) доступа к различным источникам данных, предоставляющий исследователям

специализированные инструментальные средства для выполнения поиска в биомедицинских базах данных.

Одно из основных достижений NCRI – обеспечение совместного использования данных в рамках всех финансируемых государством исследований, путем создания технических стандартов и поддержки культурных изменений в исследовательском сообществе. В 2001 году MRC был одним из ведущих партнеров в проекте, направленном на реализацию инициативы по совместному использованию данных. Другие партнеры по исследованию рака, Wellcome Trust, BBSRC и Cancer Research UK, выполняют свои собственные программы для обеспечения более эффективного совместного использования данных. Например, в апреле 2007 года BBSRC ввел новую политику совместного использования данных, согласно которой он будет финансировать программы предоставления доступа к данным с минимальными ограничениями.

#### 0. Рекомендации и выводы

И в США, и в Великобритании на медицинские исследования выделяются значительные средства, поэтому неудивительно, что оба государства наращивают инвестиции в ИТ для медицины. Совокупные государственные инвестиции, сделанные в США в информатику здравоохранения, больше, чем в Соединенном Королевстве, однако обе страны выделяют на эти цели примерно одинаковую долю общего государственного бюджета. Существует качественное отличие между подходами, выбранными этими странами в области биоинформатики здравоохранения. Для Великобритании важным шагом стало создание Research Capability Programme, позволившей стране значительно опередить США по темпам перехода на электронные истории болезни в учреждениях первичной медицинской помощи. Более того, NHS приняла важное стратегическое решение, выбрав медицинские исследования в качестве приоритетного вида деятельности. Более того, благодаря своей уникальной роли, NHS может непосредственно влиять на вопросы, имеющие критически важное значение для исследователей, такие как совершенствование качества данных.

Ученые в Соединенном Королевстве могут использовать национальную систему электронных историй болезни в таких проектах, как UK Biobank -- крупномасштабном медицинском исследовательском проекте, посвященном изучению влияния на здоровье стиля жизни, условий окружающей среды и генов. Участие в этом проекте примет 500 тыс. человек, информация о каждом из которых будет использована для оценок состояния здоровья населения страны. Реализация этого проекта стала возможна, благодаря тому, что NHS поддерживает совместное использование данных для отслеживания состояния здоровья участников в течение следующих нескольких десятилетий.

В США отсутствуют ресурсы, аналогичные NHS и позволяющие превратить существующие или будущие электронные истории болезни в полезную базу данных для медицинских исследований. Это не удивительно, учитывая децентрализованный подход к управлению ведущимися сейчас в стране проектами внедрения систем электронных историй болезни. В Соединенных Штатах самой близкой альтернативой информационной базе, которую создает NHS, является исследовательская сеть из 16 организаций поддержки здравоохранения (health maintenance organizations, НМО), которые предоставляют

исследователям доступ к сведениям о состоянии здоровья большой группы населения.

Для того чтобы устранить это отставание, в США необходимо предпринять дополнительные усилия по ускорению внедрения электронных историй болезни. В частности, предстоит разработать функциональные требования повторного использования медицинских данных для исследований.

Например, NHS должна учесть важность такого использования при разработке требований к интероперабельности и соответствующих стандартов. Необходимо создавать общенациональную инфраструктуру совместного использования данных для поддержки исследований в области информатики здравоохранения, а не изолированные исследовательские базы, ориентированные на конкретные проекты. Сегодня многие из существующих и даже планируемых проектов предусматривают дополнительную отчетность для предприятий медицинского обслуживания при получении доступа к важным данным о пациентах, вместо того, чтобы просто сделать открытой для исследований всю информацию о пациентах. Например, в США был недавно представлен закон America's Affordable Health Choices Act of 2009, согласно которому все центры медицинского обслуживания, получающие федеральные средства должны сообщать о внутрибольничных инфекциях в сеть CDC.

Обоим государствам еще предстоит решить немало задач, особенно в области совместного использования данных. Необходимо продолжать финансирование разработки технической инфраструктуры и стандартов в сфере обмена данными, требуется механизм совместного использования данных для авторизованных медицинских исследований. Нужно предпринять меры обеспечения конфиденциальности персональных данных о пациенте, которые не должны сводить на нет потенциальные преимущества этих данных для исследований.

Соединенное Королевство в большей степени готово к решению таких задач -- в рамках плана Information Governance and Threat Assessment в программе Research Capabilities Programme были подготовлены документы, регламентирующие рассмотрение многих вопросов, касающихся совместного использования данных. Например, в них описаны возможности по разработке "псевдонимизации" обслуживания, позволяющего не допустить идентификацию пациента по данным, а также анализируются юридические вопросы, которые необходимо разрешить в рамках законодательства. Согласие пациентов должно быть получено до того, как данные из электронных историй болезни начнут активно использоваться в медицинских исследованиях.

США должны сформировать развернутое представление о задачах, связанных с совместным использованием данных. Например, необходимо рассмотреть существующие юридические положения, определяющие совместное использование исследовательских данных. Как и MRC, NIH ясно продемонстрировала свое отношение к совместному использованию данных. Еще в 2003 году NIH потребовала, чтобы все претенденты на гранты, желающие получить средства в размере более 500 тыс. долл. должны изложить в своем предложении план совместного использования данных или объяснить, почему такое невозможно. Однако законы штатов и федеральное законодательство, в том числе HIPAA Privacy Rule, препятствуют совместному использованию данных.

Обоим государствам необходимо больше поддерживать существующие устойчивые исследовательские сообщества. В Соединенном Королевстве

MRC финансирует обучение специалистов и предоставление стипендий и грантов, в США NCBC способствует увеличению количества квалифицированных специалистов, прошедших обучение биомедицинской информатике, биоинформатике и вычислительной биологии. Кроме того, в США и в Соединенном Королевстве осознают необходимость совместно проводить такие исследования и сотрудничать с частным сектором. Необходимость использования информатики в здравоохранении признается на местном, национальном и международном уровнях. В 2005 году Всемирная организация здравоохранения приняла резолюцию WHA58.28, предусматривающую реализацию eHealth Strategy. В этой резолюции ВОЗ отмечает потенциальное влияние, которое ИТ могут оказывать на медицинские исследования, и призывает государства-участников реализовывать национальные электронные информационные системы здравоохранения и совершенствовать их за счет использования информации, ведения наблюдений и возможности быстро реагировать на вспышки заболеваний и чрезвычайные угрозы здоровью населения. И в США, и в Соединенном Королевстве откликнулись на этот призыв.

Дэниэл Кастро ([dcastro@itif.org](mailto:dcastro@itif.org)) — Фонд информационных и инновационных технологий ([www.innovationpolicy.org](http://www.innovationpolicy.org)), (Вашингтон, США).