

ПРОГРЕСС МЕДИЦИНЫ И ПРАВО

И.М. Акулин

д.м.н., профессор СПбГУ, заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета, Россия, г. Санкт-Петербург,
e-mail: akulinim@yandex.ru, SPIN-код: 9115-1178

Т.И. Белоколодова к.ю.н., доцент кафедры гражданского права и процесса юридического факультета Санкт-Петербургского филиала Национального исследовательского университета

«Высшая школа экономики»

Моб.т.8-921-996-93-64 akulinati@yandex.ru

Аннотация: В статье рассматриваются правовые вопросы новой концепции медицины основанной на 4P – персонализации, предикции, превентивности и партисипативности (**predictive, personalized, preventive and participatory (P4) medicine**). Развитие новых медицинских технологий положительное явление, но оно может быть связано с правовым рисками негативного влияния на жизнь и здоровье, использования третьими лицами индивидуальной генетической, медико-биологической информации, ограничения автономии личности. Обсуждаются принципы правового регулирования общественного здравоохранения, прав личности на здоровье в условиях развития и внедрения в практику новых медицинских технологий.

Ключевые слова: Новые медицинские технологии. Предикция. Превентивность. Персонализация. Партисипативность. Права пациента и медицина. Система общественного здравоохранения. Новые технологии медицины, цифровизация здравоохранения. Правовая защита интересов граждан, общества.

В настоящее время основными проблемами, с которыми сталкивается мировая система здравоохранения, являются – неэффективность мер, направленных на борьбу с хроническими заболеваниями и замедление роста показателя общей продолжительности жизни (ОПЖ).¹

Кроме того, негативное влияние на показатель ОПЖ оказывали недавние вспышки и чрезвычайные ситуации в области здравоохранения

¹ Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения. Решение ключевых задач охраны общественного здоровья и политики здравоохранения в Европе: путь вперед к цели улучшения здоровья жителей Европейского региона ВОЗ. EUR/RC60/13. (2010 г.). (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/119540/RC60_rdoc13.pdf?ua=1, по состоянию на 27 декабря 2016 г)

ранения: коронавирус – Covid 19; лихорадка Эбола в Западной Африке; вирус Зика в Северной и Южной Америке; наводнения в Европейском регионе. Выявлены серьезные недостатки в способности систем здравоохранения подготовиться к чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения и принимать адекватные ответные меры в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (ММСП).² Нарастает потребность в сильных системах предоставления комплексных услуг общественного здравоохранения, которым, по общему признанию, принадлежит ключевая роль в обеспечении достижения Целей в области устойчивого развития (ЦУР).³

Однако традиционные лечебно-диагностические мероприятия уже не отвечают новым возможностям медицинской науки. Существующие способы профилактики заболеваемости, как индивидуальной, так и социальной не дают ожидаемого результата. Например, за последние 25 лет здоровье граждан в Европейском регионе значительно улучшилось, однако, эти улучшения распределяются неравномерно между странами, остаются существенные неравенства в отношении здоровья отдельных групп населения.⁴

Дело в том, что за эти годы произошло смещение бремени болезней среди населения от преобладания инфекционных болезней к преобладанию неинфекционных заболеваний (НИЗ). На долю пяти основных НИЗ в настоящее время приходится 86% всех смертей.⁵

Использования традиционных мер, например вакцинации, единых стандартов лечения, неприемлемо к неинфекционным заболеваниям, так как не учитываются индивидуальные особенности организма.

² Glaser, E., Davis, S., Flomo, C., Sliney, A. & Tiah, M. W. *The Harvard-LSHTM panel on the global response to Ebola report. The Lancet* 387, 848 (2016).

³ Jones, D. S., Podolsky, S. H. & Greene, J. A. *The Burden of Disease and the Changing Task of Medicine. N. Engl. J. Med.* 366, 2333–2338 (2012).

⁴ EU & OECD. *Health at a Glance: Europe 2016. (OECD Publishing, 2016).*

⁵ World Health Organization Regional Office for Europe. *Noncommunicable diseases [Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения. “Неинфекционные заболевания”, на англ. языке] (2016 г.). Available at: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases>. (Accessed: 3rd November 2016)).*

Назрела необходимость перехода к новым принципам медико-социальной профилактики, основанным на последних общих достижениях науки, в том числе физики, математики, кибернетики, информационных технологий, молекулярной генетики, транскриптологии, и многих других. Появилась возможность развития индивидуальной профилактики, диагностики и лечения, которая становится личностно-целевой, «таргетной» и эффективной для общественного здоровья любой страны.⁶ Однако, новые медицинские технологии весьма дороги. По оценкам ОЭСР к 2050 г. затраты на медико-санитарную помощь удвоятся⁷, и тогда для многих государств они будут непосильными. Появляется опасность разделения общества на лиц, имеющих возможность воспользоваться данными достижениями современной медицинской науки и все остальные. Если не принимать мер по недопущению развития болезней (профилактических мер), медицина может стать не доступной для большинства населения земли.⁸

Медицина не должна быть привилегией богатых, основываясь на базовых правовых принципах в законодательстве о здравоохранении, которое рекомендует ВОЗ:

Равенство в уровнях здоровья;

Равенство в доступности медицинской помощи;

Равенство в доступности врачей на всех уровнях медицинской помощи;

Равенство в правах пациентов;

Равенство в финансировании.

⁶ Pravettoni, G., & Gorini, A. (2011). *A P5 cancer medicine approach: Why personalized medicine cannot ignore psychology*. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 17(4), 594-596. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2011.01709.x>.

⁷ De La Maisonneuve, C. & Martins, J. O. *Public Spending on Health and Long-term Care*. (2013).

⁸ Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения. *Решение ключевых задач охраны общественного здоровья и политики здравоохранения в Европе: путь вперед к цели улучшения здоровья жителей Европейского региона ВОЗ*. EUR/RC60/13. (2010 г.). (http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/119540/RC60_rdoc13.pdf?ua=1, по состоянию на 27 декабря 2016 г.

На определенных этапах развития медицинских технологий первоначально равенство и доступность определялись возможностями государств адекватного финансирования и наличием научного потенциала страны. Теперь одних усилий конкретной страны недостаточно, все чаще используется международный научно-практический потенциал, исследующий отдельные цепочки технологий. Здравоохранение становится взаимозависимой от новейших достижений, но вместе с тем в условиях коммерциализации делит общество по возможности доступности использования новейших достижений на две неравные части, нарушая принцип равноправия. Даже такие развитые социализированные системы здравоохранения, такие как РФ, Скандинавские страны, Франция, США и ряд других могут не найти адекватных финансовых средств для поддержания принципов равенства в здравоохранении для всего населения из-за постепенного удорожания медицинских технологий и переходу на новые принципы современной медицины.⁹ Расходы на услуги общественного здравоохранения представляют малую, а в некоторых странах еще и сокращающуюся долю суммарных государственных расходов на здравоохранение.¹⁰ Недостаток финансовых средств на здравоохранение можно уменьшить, если переключить инвестиции на другие виды вмешательств (индивидуальную профилактику и укрепление здоровья), которые направлены на первоначальные причины нездоровья.¹¹ Однако данные меры способны еще больше

⁹ Костяев С.С. *Межправительственное лобби, бюджетные баталии и реформа здравоохранения в США // США-Канада: Экономика, политика, культура*. - М., 2014. - № 12. - С. 37-52)

¹⁰ Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения. *Аргументы в пользу инвестиций в общественное здоровье. Укрепление потенциала и служб общественного здравоохранения в Европе. Один из важнейших элементов новой Европейской региональной политики здравоохранения – Здоровье-2020*. (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/287763/Case-Investing-Public-Health-RUS.pdf?ua=1, по состоянию на 27 декабря 2016 г.).

¹¹ World Health Organization. *From Burden to 'Best Buys': Reducing the Economic Impact of Non-Communicable Diseases in Low- and Middle-Income Countries [Всемирная организация здравоохранения. "От бремени к "выгодным сделкам": уменьшение негативного экономического влияния неинфекционных заболеваний в странах с низким и средним уровнями доходов", на англ. языке]*. Available at: http://www.who.int/nmh/publications/best_buys_summary.pdf. (Accessed: 3rd November 2016).

затормозить недоступность новых медицинских технологий для большинства населения, так как их внедрение потребует все новых и новых финансовых вливаний в этот сектор экономики.¹²

Тем не менее, профилактические принципы современного здравоохранения, основанные на последних достижениях физики, математики, кибернетики, информационные технологии, молекулярной генетики, транскриптологии, и т.д. остаются единственным путем прогресса в обеспечении жизни и здоровья всего населения. Перспективный путь развития здравоохранения, ориентирован на индивидуальные особенности человека (“patient-centered medicine”)¹³, основанный на 4 P: персонализация, предикция, превентивность и партисипативность (**predictive, personalized, preventive and participatory (P4) medicine**).¹⁴ Одним из родоначальником концепции 4 P стал Professor Leeroy Hood.¹⁵ Используя традиционный биологический подход «одна клетка один протеин» Hood пришел к выводу, что медицина может добиться существенного прогресса в оздоровлении наций, если перейдет на мультидисциплинарный профилактический подход, где решающая роль принадлежит активному пациенту¹⁶, желанию (надежде) пациентом позитивного достижения результата.¹⁷ Хотя профилактические принципы

¹² Commission services (DG ECFIN) and the Economic Policy Committee (Ageing & Working Group). 2016. *Joint report on health care and long-term care systems and fiscal sustainability*. (2016). Available at: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/eqip/pdf/ip037_faq_en.pdf. (Accessed: 6th December 2016.).

¹³ Bardes, C. L. (2012). *Defining “patient-centered medicine”*. *New England Journal of Medicine*, 366 (9), 782–783. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1200070>.

¹⁴ Hood, L. (2009). *Systems medicine, transformational technologies and the emergence of predictive, personalized, preventive and participatory (P4) medicine*. In *Proceedings of the conference on high performance computing networking, storage and analysis – SC ‘09* (p. 2). <https://doi.org/10.1145/1654059.1657026>

¹⁵ Hood, L. (2013). *Systems biology and P4 medicine: Past, present, and future*. *Rambam Maimonides Medical Journal*, 4(2), e0012. <https://doi.org/10.5041/RMMJ.10112>.)

¹⁶ Miller, D., Steele Gray, C., Kuluski, K., & Cott, C. (2015). *Patient-centered care and patient-reported measures: Let’s look before we leap*. *Patient*, 8(4), 293–299. <https://doi.org/10.1007/s40271-014-0095-7>.

¹⁷ Cesario, A., Auffray, C., Russo, P., & Hood, L. (2014). *P4 medicine needs P4 education*. *Current Pharmaceutical Design*, 20(38), 6071–6072. <https://doi.org/10.2174/1381612820666140314145445>.

основанные на единении врача и пациента были разработаны и предложены многими отечественными учеными, например, профессором Мудровым М.Я.¹⁸, который говорил о необходимости лечить не болезнь, а больного, философом Ильиным И.А.¹⁹, однако современные медико-биологические технологии перевернули общее представление о здоровье, жизни и факторах влияющих на них.²⁰ Теперь точное представление о человеке медики могут получить из данных генно-молекулярной информации, и главное, воздействовать на болезнь, которая только запрограммирована и еще не проявила свою сущность. Данные достижения кроме своего положительного потенциала содержат и многочисленные правовые риски, связанные с автономией личности, свободой волеизъявления пациента, профессиональной властью врача и т.д.

Генетические исследования и право на автономию личности

Касаясь автономии личности и права в условиях новых медицинских достижений необходимо остановиться на роли генетических исследований и роли биобанков. Особая роль в развитии новых технологий играют формирующиеся биобанки, которые могут передавать (обмениваться) информацией о тех или иных генетических мутациях, формируя так называемые генные паспорта. Они создаются в России и за рубежом.

Генетическая информация, извлеченная из генома человека, выступает ценным ресурсом, представляющий как научный, так и коммерческий интерес.

Многочисленные базы данных по молекулярной биологии, биохимии, структурам белков, а также хранилища первичных структур

¹⁸ (Мудров М.Я. *Избранные произведения*. - М.: Медгиз, 1949. - С. 169-170.)

¹⁹ (Ильин И.А. *Путь к очевидности*. Новелла 12. «О призвании врача». текст предоставлен издательством, http://www.litres.ru/pages/biblio_book/?art=177396, *Путь к очевидности*: АСТ, АСТ Москва, Хранитель; Москва; 2007, ISBN 978-5-17-042789-5, 978-5-9713-4886-3, 978-5-9762-2735-4)

²⁰ Pulciani, S., Di Lonardo, A., Fagnani, C., & Taruscio, D. (2017). P4 medicine versus Hippocrates. *Annali Dell'Istituto Superiore Della Sanita*, 53(3), 185–191. https://doi.org/10.4415/ANN_17_03_02.)

ДНК (такие, как EMBL (European Molecular Biology Laboratory), GenBank, DDBJ (DNA Data Base of Japan), SWISS-PROT и другие) позволяют анализировать транскриптомные данные конкретного пациента. На основе такого анализа и составляются индивидуальные стратегии профилактики и лечения. Подобные программы позволяют подбирать лекарственные средства и профилактические процедуры с невероятной точностью, вовремя вносить коррективы в план лечения, а также минимизировать возникновение побочных эффектов, однако в виду участия многочисленных медико-информационных посредников не гарантируют защиту пациента от интересов третьих лиц. Воспользоваться этой информацией можно как во благо, так и во вред. В связи с этим с этим, необходим строгий контроль всех аспектов деятельности биобанков, а именно обработки и использования информации, а также предотвращения злоупотребления или несанкционированного доступа к персональным данным, соблюдение конфиденциальности, режима тайны, полученной в отношении него из его биологического материала.

Юридических гарантий охраны генетических персональных данных обеспечить практически невозможно, уже сейчас, информация передается без согласия донора, в том числе трансгранично, что может привести к нарушению неприкосновенности частной жизни, дискредитации, потери физической неприкосновенности, утрате доброго имени и унижению человеческого достоинства. Кроме того, в связи с развитием технологий невозможно установить объем обрабатываемых данных, статус генетической информации, извлекаемой из биологического материала, так как такая обработка производится без согласия донора. Соответственно, биобанки фактически не могут выполнять требования Закона № 152-ФЗ.

То есть автономия личности не может быть гарантирована, т.к. никто не способен проконтролировать объем информации и цели ее использования. Это серьезная угроза не только индивидууму, но всему человечеству. Ошибки при использовании генетической информации, казалось-бы используемой во благо, ввиду неясности (закрытости) методик и прогнозирования продуктов создаваемых в результате трансформаций невозможно предусмотреть. Дискриминации могут подвергаться носители рецессивного гена, обладатели выраженного и пока скрытого наследственного генетического дефек-

та, имеющего аберрацию без проявления симптоматики и с неясным прогнозом ее появления. Защита прав доноров биологических материалов затруднена, т.к. биологический материал может использоваться частично, фрагментарно и не носить индивидуальный характер, и тем самым он становится обезличенным и весьма опасным с точки зрения необдуманного использования. И хотя есть и другая точка зрения, что генетическая информация позволит наладить точный профессиональный отбор, может помочь укрепить здоровье населения связанного с травмами и профессиональными заболеваниями, способствовать верным актуарным расчетом страховых рисков. Однако, пока нет оснований считать генетическую информацию обычной медицинской информацией, которую можно использовать работодателями или страховщиками.

Вопросы генетических исследований, прогноз в связи с этим жизни и здоровья человека вызывает неоднозначные мысли. Насколько необходимо пациенту знать о своих предполагаемых, но не гарантированно появившихся заболеваниях в будущем (предсказать это невозможно). Конечно, без согласия человека подобная информация не может быть ему предоставлена, это относится к защите частной жизни. Однако эта медико-генетическая информация может быть использована против его воли и об этом он может даже не узнать, т.к. сбор биологических жидкостей может происходить и при обычных анализах, связанных с банальными заболеваниями. Прорасчитанные риски развития болезней, особенности репродуктивных функций для пациента могут быть полезны, но они обладают потенциальной опасностью использования их против личности различными группами – работодателем, страховщиками, наследниками и другими субъектами, в том числе криминальными.

Биологические материалы и генетическая информация заключенная в них – это особый вид информации до тех пока не станет ясно как с ним поступать с точки зрения применения в медицине, например последствий геной инженерии, «улучшения человека» необходимо придерживаться строгого контроля, возможно юридических запретов и санкций, в целях недопущения неконтролируемого процесса новой биологической субстанции или еще не известной формы биологической жизни.

Недоверие людей к участию в генетических исследованиях оправдано несмотря на то, что это может открыть путь к персонализированной медицине и профилактике болезней.

Необходимо создать такие организационные механизмы дальнейших генетических исследований, особенно генома человека, которые бы не угрожали бы конституционному праву на неприкосновенность личности и права на физическую неприкосновенность, гарантировали его автономию и добровольность в принятии решений касающихся генетических исследований, как условия свободы.²¹ Однако, гарантии неприкосновенности личности при участии в генетических исследованиях не установлены.

Тем не менее, трудно себе представить, что представители фармбизнеса, косметической индустрии, отдельные исследователи останутся на этом пути. Любителей экспериментировать в медицине и биологии найдется достаточно. Поэтому необходимо разрабатывать допустимые границы внешнего вмешательства и использовать биологические объекты животного мира.

В целях защиты прав личности целесообразно обеспечить совокупность гарантий, связанных с участием в исследованиях. Согласия на изъятие биологического материала и участие в исследовании должны быть добровольными, осознанными и информированными, (ст. 13 Закона № 323-ФЗ), соответствовать принципам надлежащей клинической практики.²² Однако, при анализе международно-правовых актов, правоприменительной практики и специальной литературы не удалось найти четкого перечня информации, который должен быть озвучен донору перед участием в генетических исследованиях, но это, исходя из существующего развития науки и неясности последствий, установить невозможно.

В Рекомендациях Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) «О лицензировании деятельности по оказанию

²¹ *The Belmont Report: Ethical Principles & Guidelines for Research Involving Human Subjects*. UPL: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/belmont.html>

²² *Greenberg, J. Genetic Testing and Related Ethical Issues // CME. 2005. Vol.23. № 1. P. 19.*

услуг в сфере генетики» (2006) предлагают особую форму согласия, но она также имеет ряд недостатков.²³

Последствием выхода из исследования, отзыва согласия на участие в нем, согласно Декларации ЮНЕСКО 2003 г., является запрет для биобанка в последующем использовать биологические образцы и генетические данные участника исследования. В Декларации ЮНЕСКО 2003 г. не сказано, что такие образцы биобанк должен уничтожить. Однако обращает на себя внимание п. b и с ст. 9 Декларации ЮНЕСКО 2003 г., из которого следует, что даже после отзыва согласия можно «необратимо отделить» материал от данных и продолжить его использование. Фактически лицо полностью теряет контроль над своим биологическим материалом и информацией, которую он содержит.

Это подтверждает нашу мысль о невозможности гарантировать конфиденциальность, автономию личности, использования биоматериалов в последующих исследованиях после отказа донора, вопреки его воли продолжить эксперимент. Как быть, не запрещать же эксперименты и методы, которые уже сегодня приносят пользу обществу и конкретным пациентам.

Осуществлять контроль за соблюдением биобанками гуманных принципов деятельности на наш взгляд должны этические комитеты. Роль этических комитетов многократно повышается! Основополагающими требованиями к этическим комитетам являются их независимость, мультидисциплинарность и плюрализм.

Отбор членов этических комитетов должен быть гласным, состоять из авторитетных членов общества, хорошо зарекомендовавших себя своей честностью, открытостью, бескорыстием. В этический комитет могут входить как медики, так и юристы, политики представители пациентского сообщества и другие известные публичные личности.

Оценочные критерии для этических комитетов пока не ясны, но они должны включать по нашему мнению достоверную информацию с описанием плана исследования, оценку целей эксперимента,

²³ *Guidelines on Licensing of Health Care Genetics*. UPL: <http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/36198812.pdf>

потенциальный риск, предполагаемые позитивные результаты для общества и личности. Очень важна обезличенная информация об участниках эксперимента как научных и практических работниках, так и о донорах согласившихся принять участие в эксперименте, что исключит субъективизм в оценках эксперимента. Должно быть предоставлено право членам Этического комитета лично знакомиться с донорами, которые не выразили волю отказа от подобных контактов.

В Договор согласия необходимо внести право донора (участника эксперимента) при желании встретиться с представителями Этического комитета.

В связи с вышеизложенными аргументами неясности правовых гарантий и добропорядочности экспериментаторов и исследователей, связанных с генетическими данными человека и биологическими объектами, запрет на использование биологического материала связанных с нежелательным распространением генетической информации, и тем более модифицированной продукции, кажется более разумным, чем разрешительные процедуры.

Это связано с тем, что прогресс в медицине несет как позитивные, так и негативные тенденции связанные с возможностью создавать с помощью биогенетики биологическое оружие, искусственные биообъекты, использовать достижения науки для этнологического вмешательства, менять психофизиологическую сущность человека, управлять личностью и целыми сообществами с помощью «нейроэкономики» и «нейросетей». Безопасное использование этой биогенетической информации, на наш взгляд, возможно только при условии управления пациентом своими медико-биологическими данными. В новых условиях развития медицины современное законодательство уже не гарантирует в полной мере юридическую защиту пациента. Это связано с тем, что медицина постепенно переходит от профессионального мастерства отдельного врача к «бригадной форме труда», своеобразному подряду, с участием медицинских работников разного профиля: биологов; генетиков; кибернетиков, специалистов цифровой медицины и т.д. Вокруг пациента, особенно находящегося в стационаре сосредоточены многочисленные медицинские службы конкретной организации участвующие в оценке состояния, постановке диагноза, и принятии решения дальнейшего

плана лечения. Трудно защитить полученную информацию о пациенте при таком многослойном ее использовании. Принимаемое решение (ответственность) лечащего врача основано и, главное, зависит от многочисленных участников медицинского процесса. При этом информация, которая может быть в будущем продиктована искусственным интеллектом, из информационного облака также размывает его ответственность. Затруднительно установить вклад каждого участника медико-диагностического процесса, поэтому **юридическая ответственность медицинской организации** в будущем, на наш взгляд, выходит на первый план. Определение юридической ответственности медицинской организации потребует пересмотра современного законодательства регулирующего отношения в сфере здравоохранения, но данный вопрос необходимо обсуждать. При этом повышается значимость лечащего врача, особенно врача первого контакта (участкового, ВОП, СВ), как адвоката здоровья пациента. Такой врач должен быть одновременно вооружен базовыми юридическими знаниями и правом представлять интересы пациента во всех инстанциях. Только на уровне доверенного врача, которым может быть семейный врач, врач общей практики, врач, которому доверяет пациент, может реально действовать принцип персонализации. Это также потребует выделения службы из системы здравоохранения в новую публичную службу общеврачебной практики, действующей в интересах пациента и являющейся независимой от влияния третьих лиц.

Соотношение прав личности и общества при реализации новой концепции медицины, основанной на индивидуальных медико-биологических данных

Отказ пациента от генетических исследований, нежелания его знать прогноз еще не выявленных болезней – в условиях несовершенства нового направления в медицине становится его законным юридически значимым правом. Для общества подобный отказ имеет негативное значение, так как затрудняется планирование программ общественного здравоохранения, особенно для социальной профилактики, это также скажется на замедлении прогресса генетических исследований и развития генной инженерии, и в целом

оздоровления нации. Для коммерческого сектора отказ пациента от исследования своих медико-генетических данных значит потерю рынка генетических исследований, точного расчета страховых рисков и стоимости страховок жизни и здоровья.

Для работодателя это может быть потерей источника информации, непредвиденных рисков, связанных с прогнозом развития организации, потенциалом работников, на основе оценки коллективного здоровья производственного комплекса. Запрет работодателю на обладание индивидуальной медико-генетической информацией работника кажется не совсем оправданной, но, в силу неясности прав ее использования и невозможности защиты в связи с этим работника, право на предоставлении такой информации должна принадлежать только работнику. Такая информация в современных условиях развития производственных комплексов пока должна обеспечиваться только на стадии допуска, или этапе периодических обследований выявления потенциальных профессиональных болезней. Тем не менее, надо находить разумный баланс между защитой индивидуальной информации связанной со здоровьем и обязанностями государства по сохранению общественного здоровья, которое должно способствовать развитию новых технологий, так как они будут служить целям излечения многих заболеваний, способствовать разработкам эффективных диагностических, лечебных и лекарственных средств, созданию индивидуальных программ излечения и оздоровления.

Убедить человека (пациента) не бояться раскрыть свою медико-биологическую информацию можно только путем гарантий, жестких правовых норм, реальной ответственностью юридических лиц, участников разработки новых медицинских технологий, и развитием морально-этических принципов в медицине и фармацевтике в частности. Доверие населения к медицине подорвано, его надо восстанавливать через институт соблюдения морально-этических принципов и допуска в профессию высоконравственных людей. Задача непосильная, но в условиях растущей коммерциализации другого пути нет. Ограничение коммерциализации медицины на данном этапе развития общества невозможен, а переход всех специалистов работающих в секторах развития новых медицинских технологий в государственный сектор не реален. Хотя последнее идея кажется нам интересной.

Как же развивать принцип превентивности, как основы новой концепции медицины с учетом прав пациента и обязанности государства на обеспечении охраны здоровья и жизни. Является ли превентивность - принципом сокращения риска развития болезней только индивидуальным или общественно значимым правом. Если не знать совокупности риска развития болезненности всего общества, то как строить прогноз ожидаемой продолжительности жизни (ОПЖ), разрабатывать Программы борьбы с болезнями, планировать затраты на снижение и ликвидацию наиболее значимых для обществ заболеваний (ССС, онкологии, генетических аномалий, орфанных заболеваний и т.д.). Значит ли это, что автономия пациента не может быть абсолютной. Решение в разрыве генетической цепочки появления в будущих поколениях ряда неизлечимых генетических заболеваний, на данный момент, является правом пациента, отказ от ликвидации данного риска пациента похож на осознанный эгоизм. Подобный подход, предрекает будущее потомство на страдание из-за своего дефекта, и не способствует ликвидации болезни, как негативной нозологической формы для общества. Не нарушает ли такой пациент интересов общества, такая индивидуальная профилактика напрямую коррелирует с интересами общества. Ограничение автономии пациента и в этом случае необходимо сохранить и тогда, по нашему мнению, основным методом все еще остается метод убеждения пациента. Важно создать для осознанного выбора правильных индивидуальных решений системы массового профилактического образования, деликатного разъяснения роли общественного здоровья во благо каждого человека, пропаганде общественно значимых способов применения превентивной медицины в обществе. Именно поэтому, в силу возрастающего значения роли пациента в новых реалиях превентивной медицины объяснимо желание сделать пациента активным участником применения новых медицинских технологий.

Однако, пациент может быть мотивирован к участию в профилактике и лечении, делать осознанный выбор, принимать на себя ответственность за свое здоровье только тогда, когда ему объяснили все предполагаемые и реальные риски по отношению к своему здоровью, здоровью своих еще не рожденных детей, ответственности перед обществом. В случае необдуманного, а чаще осознанного

эгоистического повеления, только тогда возможна его юридическая ответственность. В настоящем законодательстве санкции слишком малы, что бы пациент обращал на них внимание. Вместе с тем без понимания своей ответственности перед обществом в настоящем и, особенно в будущем, в реалиях внедрения новой концепции медицины становится актуальной идея усиления индивидуальных санкций в связи с осознанным нарушением общественного здоровья. Профилактическая превентивная медицина может быть построена, в том числе, и на принуждении через ответственность, через санкции к тем личностям, которые наносят или могут принести вред не столько себе, сколько обществу, своим будущим детям, осознанно принимая решение по отношению к обществу, внося свой негативный вклад в рождении больного поколения. Без элементов принуждения только одними профилактическими беседами и убеждениями пока решить проблему здорового общества в новых реалиях будет невозможно. В связи с этим возрастает роль Государства в разработке таких норм, новой организации охраны здоровья и изменении системы здравоохранения в целом.

Итак, модель 4П действительно является приоритетной для всей системы здравоохранения нашей страны. Для её реализации важно развитие научной базы и обучение практикующих врачей верной интерпретации данных, полученных в результате медико-биологических, генетических тестирований. Появление между врачом и пациентом новой возможности дистанционно обмениваться информацией способствовало и в наше время сделало возможным приблизить пациента к идее управлять своим здоровьем на основе владения информацией о состоянии своего здоровья полученного на этом этапе развития общества от медицинского работника (медицинской системы), а в дальнейшем и без помощи профессионального медицинского работника при возможности получать автоматизированной диагностики и бесконтактной аналитической информации о состоянии своего здоровья, внедрение роботизированных технологий. Конечно, передачи роботу всей полноты решения без медицинского работника кажется фантазией и возможно никогда не произойдет, но существенные элементы этого уже присматриваются и в наши дни. Право быть активным пациентом связано с умением применять предлагаемые решения виртуального доктора связано с его жела-

нием учиться быть здоровым, умению применять цифровые технологии.

Цифровизация здравоохранения

Общей платформой реформы здравоохранения, основанной на новой концепции медицины является внедрение цифровой экономики здравоохранения, интеллектуальные информационные системы, «облачные технологии», робототехника и другие достижения современной науки.

Внедрение саморегулирующихся интеллектуальных систем в медицинский процесс добавляет обеспокоенности в адекватности их применения и позитивного влияния на решения медицинских работников для конкретного пациента с учетом его платежных возможностей. Если процесс цифровизации в медицине продолжится, то на наш взгляд профессиональные требования к компетенциям врача существенно изменятся. Потребуется знания и профессиональные компетенции в кибернетике, математике, программировании умных интеллектуальных систем. Появится ряд новых специальностей в медицине, например, врач-кибернетик, врач-разработчик интеллектуальных систем и др., с другой стороны, смежные профессиональные специалисты не смогут работать без правовых знаний, основ медицины и организации здравоохранения.

То есть врач может постепенно терять свою «профессиональную власть» по отношению к пациенту, самостоятельность в принятии решений. Это объективный процесс необходимо предусмотреть и правовым образом урегулировать, особенно по отношению прав пациента.

Вместе с тем, медицинский работник не должен опираться только на «мнение» интеллектуальной информационной системы о пациенте, сверяя свое представление о больном с предлагаемым справочным информационным вариантом решения выбор за ним, в противном случае, он постепенно будет терять самостоятельность. Конечно, интеллектуальная медицинская система располагает неограниченным набором информации, однако, она не может учитывать индивидуальные особенности личности пациента, которые непрерывно меняются. При этом любые медицинские информационные

системы, искусственный интеллект, как технический компонент медицинской технологии, не может нести ответственности за «подсказанное решение». Поэтому роль доверенного врача для пациента только возрастает, а не снижается. При этом пациент становится все более самостоятельным в принятии решения по отношению к своему здоровью, а тандем личного врача и пациента должен возрастать, взаимное доверие восстанавливаться.

Необходимо также ограничить использования личной медико-биологической информации пациента, закодированной в медико-генетических банках данных для общественных интересов, направленных на защиту общественного здоровья и безопасности общества в связи с этой информацией. Речь идет об автономии личности, связанной с врачебной или скорее личной тайной о состоянии здоровья и запрете об использовании биологической и медицинской информации без согласия личности (пациента).

Кроме того, вызывает сомнение, что всеохватывающая новая глобальная система профилактической медицины, основанная на генетической молекулярной диагностике, даст ощутимый эффект, так как она не учитывает индивидуальные особенности поведения личности в социуме. Не стоит надеяться на генетику, как на панацею. Тратить ограниченные ресурсы здравоохранения только для того, чтобы узнать какие болезни могут грозить человеку, но при этом не иметь возможностей массового применения технологий оздоровления при условии пропаганды принципов здорового образа жизни (ЗДОЖ), создания здоровой экологии, обеспечения соответствующих ресурсов для рационального питания, организации физической активности, создания здоровой среды обитания бессмысленно.

Тогда возникает вопрос, а кому выгодно такой дорогой способ внедрения новой концепции медицины, сферы фармбизнеса, генетических лабораторий, которые делают многочисленные тесты здоровым лицам? Стоит ли на данном этапе вкладывать ограниченные финансовые средства в необеспеченные реальными возможностями их применения на практике. Не лучше ли обратить внимание на простые методы профилактики и лечение основных заболеваний для массового применения, которые не требуют больших средств и долго еще останутся главными методами сохранения общественного и индивидуального здоровья.

Новые технологии должны применяться только тогда, когда они реально дают эффективные результаты излечения пациентов, имеют свою доказанность и способны оказывать на общественное здоровье существенное влияние, что поддерживает принцип равноправия в здравоохранении. Государственные программы общественной и индивидуальной профилактики, оздоровления должны сочетать, и в разумных пределах использовать, медико-биологические данные, полученные в результате новых технологий не в ущерб, а во благо человека (пациента).

В таком случае сохраняются принципы равноправия и доступности для всех слоев населения, возможности массового применения новых технологий на основе своевременной медицинской информации об общественном здоровье, управления этими данными врачами первого контакта и при условии доверия со стороны пациента. Генетика и биотехнологии должны служить социальной профилактике, а не индивидуальной профилактике, диагностике и лечению избранных, или что еще опаснее, сомнительным экспериментам в медицине и фармакологии. Выбор приоритетов – самая сложная задача современной медицины.

Информации о здоровье для принятия глобальных решений, направленных на сохранении общественного здоровья и безопасности требуется не так уж много. Это касается эпидемических заболеваний, социально опасных заболеваний, травм и повреждений. Это также связано с защитой интересов детей и подростков, которые не могут самостоятельно принимать решения в отношении своего здоровья. Вся остальная личная медико-биологическая информация пациента должна принадлежать ему и защищена правом распоряжаться ею, касается ли она генетической, молекулярной или банальной заболеваемости. Право управлять (передавать информацию) при этих условиях должно принадлежать пациенту. Ограничение возможностей общественного здравоохранения не произойдет, так как эти данные не могут существенно влиять на принятие решений в профилактических программах, не повлияют на прогресс медицины, они имеют значение только для более точного учета заболеваний и не более. Кроме того, индивидуальные медицинские данные могут передаваться самостоятельно пациентом в обезличенном виде по мере роста доверия пациента к общественному сектору здравоохранения.

На данном этапе развития общественных отношений, культурного гуманитарного, этического уровня сознания, пока опасно давать право шифровать (обезличивать), раскрывать полностью, частично и, тем более, предоставлять право внешним субъектам использовать медицинскую информацию ставшим достоянием в силу профессиональной деятельности.

Только те медико-биологические, медико-статистические системы, которые имеют существенное значение для принятия решений в сфере общественного здравоохранения и имеют ярко выраженный безотлагательный характер для общества, интересов защиты жизни и здоровья граждан могут использовать обезличенные данные граждан без их согласия. Возможности управлять своими медицинскими данными пациентом не такое уж далекое будущее, но пока цифровизация, интеллектуальные системы в здравоохранении не заменят доверенного врача для пациента, которого он постоянно ищет на практике. Роль доверенного врача в современных условиях применения новых медицинских технологий многократно возрастает. В иерархии видов медицинской помощи необходимо определить его место.

Важно предусмотреть автономную систему медицинской помощи (регулируемую специальным законом) в первичной медико-санитарной помощи (ПМСП), управляемой (применяемой) только доверенным врачом в интересах пациента. При этом пациент должен иметь право изъять, «выключить» свою информацию из общих данных, если это только не затрагивает интересов общества, касающихся защиты жизни и здоровья. Например, ограничительные, карантинные мероприятия, или связанные с преступными намерениями или деяниями.

Управляемые системы здравоохранения с использованием интеллектуальных систем и интеллектуальных платформ (облачные технологии) в здравоохранении задача очень сложная. Предлагаемые решения в этой сфере пока не сформировались окончательно. Мы предлагаем следующие этапы принятия решений охраны здоровья граждан РФ и в зависимости от видов медицинской помощи:

1. Высокотехнологичная помощь (ВМП), (регулируется государством). Основывается на новейших разработках мировой науки и практики. Система информационная и доступная для всех звеньев

здравоохранения. Поставщик информации для принятия верных решений.

2. Специализированная медицинская помощь (СМП). Регулируется государством. (Основывается на традиционных медицинских технологиях отработанных и внедренных после апробации в сфере высоких технологий и доведенных до возможностей автоматизированной диагностики и применений решений в лечении и тактике ведения пациентов)

3. ПМСП. Регулируется государством, и основывается на особом статусе доверенного врача. (автономия пациента, основанная на доверенном враче общей практики (ВОП), или семейном враче (СВ). (Возможность применения автоматизированных интеллектуальных технологий лечения обычных массовых заболеваний, с учетом индивидуальных особенностей организма и личности пациента).

Учитывая значительную роль ПМСП, которая охватывает до 80% проблем пациента в любой системе здравоохранения, которая касается наиболее простых и хорошо изученных заболеваний, их повседневной практики врача первого контакта (ВОП, СВ, участковым врачом) необходимо особым образом обеспечить эту систему правовой защитой. С учетом вышесказанного, к правам в законодательстве о здравоохранении необходимо добавить еще одно право.

Индивидуальное право на запрет человеком (пациентом) использования любой биомедицинской информации для каких-либо целей

Данное предложение связано с тем, что общественное мнение предполагает, что медицинские работники, следуя заветам Гиппократа, нацелены только на благо в отношении пациентов, однако многие факты говорят об обратном. Например, Нюрнбергский процесс в отношении нацистских врачей и их «научной» деятельности, которая, по их мнению, была направлена во благо.

Кроме того, в наши дни медицинские работники уверяют общество, что современная их деятельность основана на доказательной (позитивной) медицине, многолетнем опыте развития медицины, деонтологических, морально-этических принципах, однако, наш опыт изучения конкретных фактов непреднамеренных врачебных

ошибок приводивших к вреду пациенту, заставляет нас с осторожностью относиться к этим заверениям. В условиях применения новых медицинских технологий в интересах пациента необходимо усилить контроль за врачами в применении этих новых медицинских новшеств, и обратиться к идее самоуправления своим здоровьем.²⁴

Одной только медицинской этики, принципа «делай благо» и деонтологии в условиях рыночных отношений в медицине недостаточно.

Поэтому вопросы правового сопровождения в новых условиях, экономической революции и цифровизации всего процесса взаимоотношения медицинского работника и пациента становятся как никогда актуальными. Особенно не ясны в дальнейшем правовые аспекты связанные с защитой индивидуума от возможностей негативного внедрения в святые святых молекулярную, генетическую индивидуальную сущность человека с помощью новых медицинских технологий. Защитить эту информацию полностью от интересов третьих лиц, к сожалению, уже вряд ли удастся. На сегодняшний день без согласия пациента индивидуальную медико-биологическую, генетическую информацию получить не представляет труда, специалисты это прекрасно понимают, не смотря ни на какие заверения о соблюдении врачебной тайны.

Тогда возникает другая идея, раз это информация не может быть закрыта полностью никогда, то необходимо усилить ответственность третьих лиц за разглашение и, что более важно, использовании этой технологии против индивидуума, особенно тогда, когда он уже перестает быть пациентом. Такая ответственность должна быть чрезвычайно жесткой, материально значимой и касаться в основном юридических лиц, и в меньшей степени, физических лиц. Речь идет об организациях и отдельных специалистах - системных программах, других носителях, хранителях, специалистов цифровой информации, которым в силу своей профессиональной деятельности предоставляется возможность использовать ее как во благо, так и во вред интересам личности. Особенно это должно касаться меди-

²⁴ Hibbard, J. H., Mahoney, E. R., Stock, R., & Tusler, M. (2007). Do increases in patient activation result in improved self-management behaviors? *Health Services Research*, 42, 1443–1463. <https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2006.00669.x>;

цинских технологий, которые будут обладать информацией о психической деятельности и когнитивных поведении пациента, с возможностью управления ими извне.

Должен быть разработан, кроме санкций, правовой механизм и возможность пациента, (индивидуума) полностью или частично заблокировать доступ к своей биомедицинской информации.

Медицина будущего должна быть не только индивидуальной для пациента, но гарантирующей индивидуальное автономное право принятия решений в отношении своего здоровья. Это связано с растущим недоверием к медицинским технологиям и в целом к медицинскому сообществу, которое может действовать в интересах отдельных корпораций, экономических групп (назовем это так условно). Правовой индивидуализм на данном этапе оправдан.

Таким образом, новая концепция медицины 4 P, основанная на персонализации, предикции, превентивности и партисипативности, должна строиться на условиях автономии личности, как главном компоненте сохранения принципов защиты частной жизни, но, при определенных специально закрепленных в законодательстве стран условий ее частичного ограничения, направленных на защиту общественных интересов связанных с безопасностью государства и на сохранения общественного здоровья в интересах всех и каждого.

Выводы:

1. Реализация новой концепции медицины, основанной на активном партнерстве врача и пациент, становится возможной при автономии личности, реальном равноправии в принятии решения о здоровье, ответственности, как со стороны пациента, так и медицинского, биологического сообщества пониманием свое роли гражданина перед государством в оздоровлении общества, улучшении общественного здоровья.

2. Возможность негативного применения новых технологий по отношению к биологическим объектам и человеку требует правовой защиты, прежде всего со стороны государства в целях сохранения суверенитета, национальной популяции, социума. Но при этом важным условием является автономия личности, имеющей правовую возможность отказаться от участия в различных новых медико-биологических экспериментах. Необходим законодательный контроль за уже действующими медико-биологическими центрами, с

целью недопущения применения технологий направленных на снижении воли, желании ограничить естественные права личности на свободу волеизъявления в репродуктивных правах, лечения противоречащего этическим, религиозным моральным принципам.

3. Отказ пациента от генетических исследований, нежелания его знать прогноз еще не выявленных болезней – становится его законным юридически значимым правом. Просчитанные риски развития болезней для пациента полезны, но они обладают потенциальной опасностью использования их против личности различными группами – работодателем, наследниками и другими субъектами, в том числе криминальными.

4. Ограничение автономии пациента и в случае применении медико-генетических исследований в интересах будущих поколений невозможно, по нашему мнению, но, пока основным методом все еще остается метод убеждения, массового профилактического образования, деликатным участием массмедиа в пропаганде общественно значимых способов применения превентивной медицины в обществе.

5. Современное законодательство, которое предполагает юридическую защиту пациента его осознанный выбор, его право на отказ от лечения и многое другое направлено на защиту не пациента, а скорее медицинского сообщества.

6. Медицина в наши дни постепенно переходит от профессионального мастерства отдельного врача к «бригадной форме труда». Трудно защитить полученную информацию о пациенте при таком многослойном ее использовании. Принимаемое решение (ответственность) лечащего врача основано и, главное, зависит от многочисленных участников медицинского процесса. При этом информация, которая может быть продиктована искусственным интеллектом из информационного облака также размывает его ответственность. Ответственность медицинской организации в будущем выходит на первый план.

7. Возможности активного управления своим здоровьем и болезнью меняет отношение врача и пациента, делает пациента активным участником процесса медицинской помощи и вместе с тем требует его большей автономии, снижает патерналистскую, профессиональную власть врача, что потребует внесения изменений в законодательство.

8. Пациент должен быть мотивирован к участию в профилактике и лечении, он делает осознанный выбор, принимает на себя ответственность за свое здоровье только тогда когда ему объяснили (законодательно определили) все предполагаемые и реальные риски по отношению к своему здоровью, здоровью своих еще не рожденных детей и ответственности перед обществом в случае необдуманного эгоистического повеления, только в этом случае возможна его юридическая ответственность.

9. Общественное здоровье, как совокупность здоровья индивидумов, в будущем становится основой развития общества. Вместе с тем, современные реалии связанные с массовыми эпидемиями, инфекционными заболеваниями заставляют нас задуматься о частичном ограничении автономии пациента, в условиях новых угроз появившихся не только, как естественный эпидемиологический процесс, но и как риск негативного использования новых достижений медицины, требующих адекватного законодательного регулирования.



РАЗВИТИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В УСЛОВИЯХ НОВЫХ ВЫЗОВОВ, СВЯЗАННЫХ С ПАНДЕМИЕЙ КОВИД-19

И.М. Акулин

д.м.н., профессор СПбГУ, заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета, Россия, г. Санкт-Петербург,
e-mail: akulinim@yandex.ru, SPIN-код: 9115-1178

Т.И. Белоколодова, к.ю.н., доцент кафедры гражданского права и процесса юридического факультета Санкт-Петербургского филиала Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики»

Моб.т.8-921-996-93-64 akulinati@yandex.ru

***Аннотация.** Социальная сущность Государства РФ особенно ярко проявляется в условиях новых плохо изученных инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, как COVID-19. Государство является гарантом социальной защиты интересов граждан Российской Федерации в охране здоровья. Россия одной из первых в мире наладила эффективную работу с пандемией COVID-*