

Санкт-Петербургский государственный университет  
Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга  
Межрегиональное отделение  
Общероссийской общественной организации  
«Ассоциация юристов России» по Санкт-Петербургу  
и Ленинградской области  
РОО «Врачи Санкт-Петербурга»

**XII ежегодная научно-практическая конференция  
«Медицина и право в XXI веке»,**

**25 - 26 декабря 2020 года**

*Сборник трудов  
(дополнительные материалы)*



Нордмедиздат  
Санкт-Петербург  
2021

XII ежегодная научно-практическая конференция «Медицина и право в XXI веке», 25-26 декабря 2020 года. *Сборник трудов (дополнительные материалы)* – СПб.: Нордмедиздат – Санкт-Петербург, 2021 – 112 с.

В сборнике содержатся статьи посвященные различным аспектам организации, управления и правового сопровождения современной системы здравоохранения РФ. Большинство статей основаны на выступлении участников 12 Конференции «Медицина и право в 21 веке», которая традиционно ежегодно проводится на юридическом факультете СПбГУ. В 2020 году Конференция проводилась 25-26 декабря 2020 с участием международных авторитетных экспертов, известных ученых из Италии, Швейцарии, Скандинавских стран, стран СНГ.

© Коллектив авторов, 2021

ISBN 978-5-98306-167-5  
DOI 10.46980/9785983061675



Оригинал-макет подготовлен издательством  
«Нордмедиздат»  
199004, Санкт Петербург, Биржевой пер., д.1/10  
[www.nordmedizdat.com](http://www.nordmedizdat.com)  
(812)934-79-05.



## Предисловие

---

*Уважаемые читатели!*

Материалы данного сборника публикуются по итогам ежегодной научно-практической Конференции с международным участием **«Медицина и право в XXI веке»**, которая проводилась 25-26 декабря 2020 года на юридическом факультете СПбГУ уже 12 раз.

На Конференции обсуждались традиционные темы медицинского права: **«Актуальные вопросы трансформации законодательства о здравоохранении в эпоху глобальных изменений общественно-экономических отношений в России и в мире»**; **«Юридическая оценка при ненадлежащем оказании медицинской помощи»**; **«Новые технологии в медицине: правовое регулирование и вопросы биомедицинской этики»**; **«Проблемы общественного здоровья и здравоохранения. Развитие медицинского права в РФ»**. Однако, жизнь вносит свои коррективы в наши планы. Пандемия Ковида-19 заставила нас изменить основную тематику Конференции 2020.

Конференция 2020 «Медицина и право» была посвящена обсуждению актуальных вопросов правовой политики в сфере современного здравоохранения, охране общественного здоровья в эпоху новых угроз человечеству, связанных с массовым заболеванием, и необходимостью государств экстренно принимать часто не популярные действенные меры по нейтрализации этих неблагоприятных последствий, законодательному введению профилактических мер с вынужденным ограничением свободы и автономии личности.

Основная тема Конференции «Медицина и право в XXI» в 25-26 декабря 2020 году являлась: **«Правовая политика Российской Федерации в эпоху глобальных вызовов мировому здравоохранению»**.

Особое внимание было уделено теме правовой оценки профилактической деятельности в здравоохранении. По результатам круглого стола **«Правовые и криминологические проблемы профилактической медицины»** был издан сборник с материалами участников.

Данный второй сборник посвящен другим темам, обсуждаемым на Конференции 2020 года. Также представлены некоторые работы молодых исследователей в рамках молодежной секции Конференции, состоявшейся 26 декабря 2020 года.

Надеемся, что данные статьи этого сборника будут интересны юристам, специалистам в области медицинского права, адвокатам, криминалистам и другим авторитетным ученым и практикам, организаторам здравоохранения, медицинским работникам различных специальностей.

*Акулин И.М.,  
зав. кафедрой организации  
здравоохранения и медицинского права СПбГУ,  
руководитель магистерской программы  
«Медицинское и фармацевтическое право» СПбГУ*



## Содержание

---

- 1. Прогресс медицины и право. Акулин И.М.**, д.м.н., профессор СПбГУ, заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета, **Белоколодова Т.И.**, к.ю.н., доцент кафедры гражданского права и процесса юридического факультета Санкт-Петербургского филиала Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики» ..... 7
- 2. Развития государственной системы здравоохранения в условиях новых вызовов, связанных с пандемией Ковид-19. Акулин И.М.**, д.м.н., профессор СПбГУ, заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета, **Белоколодова Т.И.**, к.ю.н., доцент кафедры гражданского права и процесса юридического факультета Санкт-Петербургского филиала Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики» ..... 30
- Гражданско-правовые отношения в современной медицине.*
- 3. Франчайзинг в современном здравоохранении. Афонин А. Н., Тихомиров А. Ф.**, Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого ..... 45
- 4. Особенности правового регулирования применения технологий плазменной медицины в Российской Федерации. Не решенные проблемы регистрации, включения в клинические рекомендации, протоколы, правовые риски для врача.** Молодчикова А. В.,

<b>Петяева А. В., Цуцкиридзе Г. Б.</b> Научный руководитель: д.м.н., профессор <b>Акулин И. М.</b> .....	<b>49</b>
<b>5. Управление логистической цепочкой предприятий – производителей медицинских товаров на основе технологий цифровой трансформации.</b> <b>Афонин А. Н.</b> , доцент, к.э.н, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого», <b>Миролюбов А. А.</b> доцент, к.э.н., Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого».	<b>52</b>
<b>6. О централизации управления первичной медико-санитарной помощи на уровне субъекта Российской Федерации.</b> <b>И.М. Акулин</b> , д.м.н., профессор СПбГУ, заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета .....	<b>64</b>
<b>7. Реалии реализации цифровых телемедицинских технологий в Российской Федерации.</b> <b>Черных Е.О., Акулин И.М., Чеснокова Е.А.</b> Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия .....	<b>84</b>
<b>8. Медико-социальные аспекты информирования населения о раке молочной железы.</b> <b>Зарзар К.А., Акулин И.М.</b> , Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия, <b>Шарипова П.А.</b> , к.м.н., Ташкентского Государственного стоматологического института .....	<b>92</b>
<b>9. Риск-ориентированный подход при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий в медицинских организациях.</b> <b>Махова О. А.</b> , кандидат медицинских наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета .....	<b>103</b>

## 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 4Р – 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).<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> 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](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).<sup>2</sup> 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).<sup>3</sup>

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.<sup>4</sup>

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.<sup>5</sup>

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

---

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

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

<sup>5</sup> 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: 3<sup>rd</sup> 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.<sup>6</sup> Однако, новые медицинские технологии весьма дороги. По оценкам ОЭСР к 2050 г. затраты на медико-санитарную помощь удвоятся<sup>7</sup>, 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.<sup>8</sup>

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.

---

<sup>6</sup> 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>.

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

<sup>8</sup> 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](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.<sup>9</sup> Расходы на услуги общественного здравоохранения представляют малую, а в некоторых странах еще и сокращающуюся долю суммарных государственных расходов на здравоохранение.<sup>10</sup> 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.<sup>11</sup> Однако данные меры способны еще больше

---

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

<sup>10</sup> 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](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.).

<sup>11</sup> 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](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.<sup>12</sup>

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”)<sup>13</sup>, основанный на 4 P: персонализация, предикция, превентивность и партисипативность (**predictive, personalized, preventive and participatory (P4) medicine**).<sup>14</sup> Одним из родоначальником концепции 4 P стал Professor Leeroy Hood.<sup>15</sup> 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 пациенту<sup>16</sup>, желанию (надежде) пациентом позитивного достижения результата.<sup>17</sup> Хотя профилактические принципы

---

<sup>12</sup> 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](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/eqip/pdf/ip037_faq_en.pdf). (Accessed: 6th December 2016.).

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

<sup>14</sup> 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>

<sup>15</sup> 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>.)

<sup>16</sup> 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>.

<sup>17</sup> 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.<sup>18</sup>, который говорил о необходимости лечить не болезнь, а больного, философом Ильиным И.А.<sup>19</sup>, однако современные медико-биологические технологии перевернули общее представление о здоровье, жизни и факторах влияющих на них.<sup>20</sup> 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

---

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

<sup>19</sup> (Ильин И.А. *Путь к очевидности*. Новелла 12. «О призвании врача». текст предоставлен издательством, [http://www.litres.ru/pages/biblio\\_book/?art=177396](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)

<sup>20</sup> 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](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. Пророчитанные 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.<sup>21</sup> Однако, гарантии неприкосновенности личности при участии в генетических исследованиях не установлены.

Тем не менее, трудно себе представить, что представители фармбизнеса, косметический 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.<sup>22</sup> 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

---

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

<sup>22</sup> *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.<sup>23</sup>

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,

---

<sup>23</sup> *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.<sup>24</sup>

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-

---

<sup>24</sup> 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-*

*19. Эффективная работа Государства РФ при пандемии COVID-19 основана на мощной медицинской инфраструктуре, созданной на различных этапах развития отечественного здравоохранения. Кратко проанализированы этапы развития государственного принципа организации медицинской помощи населению России, основанных на профилактических принципах.*

**Ключевые слова:** *Государство РФ. Ковид-19. Этапы развития здравоохранения России. Профилактические принципы. Медицинское страхование РФ. Ошибки и достижения.*

**Охрана здоровья населения** - важнейшая задача социального государства, предусмотренная Конституцией РФ. Для ее решения необходим комплекс мер различного характера: политических, экономических, правовых, социальных, медицинских, гигиенических, противоэпидемических, научных. Они направлены на сохранение и укрепление физического и психического здоровья граждан, предупреждение и лечение заболеваний. В условиях появления новых, плохо изученных инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, как COVID-19, ярко проявляется социальная сущность Государства РФ. Государственный характер гарантий в сфере здравоохранения определен в статье 41 Конституции РФ. В соответствии со статьей 41 Конституции Российской Федерации, каждый гражданин имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, на бесплатную медицинскую помощь в государственных, муниципальных медицинских организациях. Таким образом, Государство является гарантом социальной защиты интересов граждан Российской Федерации в охране здоровья. Не смотря на развитие рыночных отношений в системе здравоохранения РФ, равноправного положения государственного, частного и муниципального здравоохранения, основу социального государства составляют государственные учреждения, где собственником является РФ. Кроме того, основные расходы на бесплатное оказание медицинской помощи населению несет РФ. (Около 79% от общей суммы расходов на медицинскую помощь с учетом социального налога - 5,1% к фонду оплаты труда).

Российская Федерация, Государство является учредителем и собственником:

- 68% медицинской инфраструктуры (5724 из 8419 медицинских организаций разного уровня и иных организаций, лицензированных к медицинской деятельности).

- 96,7% организаций, лицензированных к образовательной деятельности в области медицины.

Государство устанавливает стандарты медицинской помощи и деятельности, образовательные стандарты и типовые образовательные программы, а также формирует профессиональные стандарты и критерии аккредитации медицинских работников. Все это способствовало тому, что России удалось наладить эффективную работу при пандемии COVID-19, имея мощную медицинскую инфраструктуру, созданную на различных этапах развития отечественного здравоохранения. Однако, Государство столкнулось с массированным сопротивлением общества профилактическим мероприятиям осуществляемым в соответствии с законодательством РФ, считая их чрезмерно жесткими. Почему принимались в штыки первоначальные ограничительные мероприятия? Оправданы ли в условиях опасной новой инфекции подобные меры, являются ли они логичными в соответствии не только с законодательством РФ, но накопленным Российским Государством многовековым опытом. Своевременно ли приняты меры Государства в связи с пандемией Ковид-19. Обратимся к фактам.

### **Эпидемиологическая характеристика**

С декабря 2019 г. по март 2020 г. наиболее широкое распространение SARS-CoV-2 получил на территории КНР, в которой подтвержденные случаи заболевания были зарегистрированы во всех административных образованиях. Наибольшее количество заболевших выявлено в Юго-Восточной части КНР с эпицентром в провинции Хубэй (84% от общего числа случаев в КНР). С конца января 2020 г. во многих странах мира стали регистрироваться случаи COVID-19, преимущественно связанные с поездками в КНР. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) 11 февраля 2020 г. определила официальное название инфекции, вызванной новым коронавирусом, – COVID-19 («Coronavirus disease 2019»). Международный комитет по таксономии вирусов 11 февраля 2020 г. присвоил официальное название возбудителю инфекции – SARS-CoV-2. В конце февраля 2020 г. резко осложнилась эпидемиологическая обстановка по COVID-19 в Южной Корее, Иране и Италии, что в последую-



цем привело к значительному росту числа случаев заболевания в других странах мира, связанных с поездками в эти страны. ВОЗ объявила только 11 марта 2020 г. о начале пандемии COVID-19. В это время Россия одной из первых в мире наладила эффективную работу с пандемией COVID-19. Уже в конце января появилось Постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2020 г. №66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих», в результате Ковид -19 внесен в раздел В 34.2 коронавирусная инфекция (2019-nCoV). Перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (утв. Постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. N 715). Были в срочном порядке разработаны новые методические рекомендации для организаторов здравоохранения, Санитарно-противоэпидемический режим и профилактика COVID-19 (коронавируса): новые правила для организаторов здравоохранения, которые постоянно обновлялись. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22 мая 2020 г. № 15 “Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 “Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)”. В этих правилах говорится:

- п. 1.2. Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) (далее - COVID-19) является острым респираторным заболеванием, вызванным новым коронавирусом (SARS-CoV-2).

- Вирус SARS-CoV-2 в соответствии с санитарным законодательством Российской Федерации отнесен **ко II группе патогенности.**

Рекомендации, представленные в документе, в значительной степени базируются на материалах по диагностике, профилактике и лечению COVID-19, опубликованных специалистами ВОЗ, китайского, американского и европейского центров по контролю за заболеваемостью, анализе отечественных и зарубежных научных публикаций, нормативно-правовых документах Правительства Российской Федерации, Минздрава России и Роспотребнадзора. Огромный массив нормативных документов, которые позволяли управлять ситуацией, связанной с профилактическими и организационными мерами по недопущению распространения инфекции Ковид-19 и мерами по диагностике и лечению ее. Мероприятия по предупреждению завоза и распространения COVID-19 на территории Россий-

ской Федерации регламентированы распоряжениями Правительства Российской Федерации от 30.01.2020 № 140-р, от 31.01.2020 № 154-р, от 03.02.2020 № 194-р, от 18.02.2020 № 338-р, от 27.02.2020 № 447-р, от 27.02.2020 № 446-р, от 27.02.2020 № 448-р от 16.03.2020 № 635-р, от 06.03.2020 № 550-р, от 12.03.2020 № 597-р, от 14.03.2020 № 622-р, от 16 марта 2020 г. № 730-р, от 27 марта 2020 г. № 763-р и постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.01.2020 № 2, от 31.01.2020 № 3, от 02.03.2020 № 5, от 13.03.2020 № 6, от 18.03.2020 № 7, от 30.03.2020 № 9, от 03.04.2020 № 10, от 13.04.2020 № 11, от 22.05.2020 № 15, от 07.07.2020 г. № 18, от 13.07.2020 № 20, от 15.07.2020 № 21, от 18.09.2020 № 27, и другими.

**Это позволило сдержать распространение Кофит-19 в РФ и приступить к разработке вакцины. В это время в мире Ковид-19 распространялся быстрыми темпами и вызвал растерянность многих стран в том числе и ВОЗ.** Среди всех регионов мира первое место по числу выявленных случаев заболевания и летальных исходов до сих пор занимает Американский регион. При этом наибольшее число случаев инфицирования в настоящее время зарегистрировано в США и Бразилии (более 40% от общего числа в мире). Почти все страны мира серьезно пострадали от пандемии COVID-19, однако эпидемическая ситуация в разных странах крайне неоднородная. Высокий уровень заболеваемости и летальности отмечается в тех странах, где изоляционно-ограничительные мероприятия были введены с запозданием или в неполном объеме (Италия, Испания, США, Великобритания). Напротив, в странах, в которых противоэпидемические мероприятия были введены своевременно и в полном объеме (Сингапур, Южная Корея, Тайвань, Япония), наблюдается низкий уровень заболеваемости и летальности от COVID-19<sup>1</sup>. **Быстрая реакция Государства на эпидемиологическую ситуацию связанную с Ковид-19 позволила осуществить и хорошо продуманная нормативная база РФ. Так в Федеральном**

---

<sup>1</sup> *Virology, Epidemiology, Pathogenesis, and Control of COVID-19 Yuefei Jin, Haiyan Yang, Wangquan Ji, Weidong Wu, Shuaiyin Chen, Weiguo Zhang, Guangcai Duan Viruses. 2020 Apr; 12(4): 372. Published online 2020 Mar 27. doi: 10.3390/v12040372*

**законе “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения” от 30.03.1999 N 52-ФЗ в СТ 1.** Прямо сказано, что **санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия** – это организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию; **ограничительные мероприятия (карантин)** - административные, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, **направленные на предотвращение распространения инфекционных заболеваний и предусматривающие особый режим хозяйственной и иной деятельности, ограничение передвижения населения, транспортных средств, грузов, товаров и животных.**

В статье 5. **Данного Закона - Полномочия Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, указано на то что Государство должно обеспечить санитарную охрану территории Российской Федерации, оно имеет право на: введение и отмена на территории Российской Федерации ограничительных мероприятий (карантина); своевременное и полное информирование** органов государственной власти, органов местного самоуправления, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан о санитарно-эпидемиологической обстановке, о проводимых и (или) планируемых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятиях, в том числе об ограничительных, о возникновении или об угрозе возникновения инфекционных заболеваний и о массовых неинфекционных заболеваниях (отравлениях).

Часто приходится слышать о том, что граждане не имеют обязанностей по соблюдению мер по охране своего и общественного здоровья, однако **в статье 10 Закона говорится, что граждане обязаны:** выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор должностных лиц; заботиться о здоровье, гигиеническом воспитании и об обучении своих детей; **не осуществлять действия, влекущие за собой**

**нарушение прав других граждан на охрану здоровья и благоприятную среду обитания.** Кроме того, в статье **33. Меры в отношении больных инфекционными заболеваниями** прямо указано, что **государственные органы, учреждения и организации обязаны осуществить действенные противоэпидемические мероприятия в интересах граждан РФ:**

1. Больные инфекционными заболеваниями, лица с подозрением на такие заболевания и контактировавшие с больными инфекционными заболеваниями лица, а также лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных болезней, подлежат лабораторному обследованию и медицинскому наблюдению или лечению и в случае, если они представляют опасность для окружающих, обязательной госпитализации или изоляции в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2. Лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных заболеваний, если они могут явиться источниками распространения инфекционных заболеваний в связи с особенностями производства, в котором они заняты, или выполняемой ими работой, при их согласии временно переводятся на другую работу, не связанную с риском распространения инфекционных заболеваний. При невозможности перевода на основании постановлений главных государственных санитарных врачей и их заместителей они временно отстраняются от работы с выплатой пособий по социальному страхованию.

3. Все случаи инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) подлежат регистрации медицинскими организациями по месту выявления таких заболеваний (отравлений), государственному учету и ведению отчетности по ним органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

То есть, в случае наличия опасной инфекции, входящей в вышеуказанный утвержденный Правительством список обязаны подчиниться этим мероприятиям. **Кроме того, в Федеральном законе “Об иммунопрофилактике инфекционных болезней” от 17.09.1998 N 157-ФЗ в статье 10. «Профилактические прививки по эпидемическим показаниям»,** есть прямое указание на обязанности Государства организовать вакцинацию граждан РФ несмотря на то, что действительно вакцинация в соответствии с

**законодательством в РФ является мерой добровольной. Статья 10.** Профилактические прививки по эпидемическим показаниям проводятся гражданам при угрозе возникновения инфекционных болезней, перечень которых устанавливает федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Однако, есть профессии, такие как медицинские и педагогические работники, которые в силу своего профессионального статуса подвергаются и подвергают пациентов или обучающихся риску заражения особо опасной инфекцией и в соответствии с постановлением Правительства могут быть отстранены от выполнения своих профессиональных обязанностей, вакцинации.<sup>2</sup>

**Почему Россия проявила себя как эффективное Государство в условиях пандемии COVID-19. Что явилось основой понимания сущности профилактических и противоэпидемических мероприятий. Обратимся к историческому опыту России, на основе которого удалось принимать верные решения.**

Российская система здравоохранения прошла долгий путь становления от частной системы здравоохранения – народной медицины средневекового периода (возмездной, с участием иностранных врачей), до хорошо развитой системы здравоохранения советского периода, основанной на профилактических принципах (конец 70-х годов 20 века).

Существенные изменения система здравоохранения претерпела в связи с переходом в 90-х годах от бюджетного здравоохранения к системе медицинского страхования, внедрению рыночных отношений и развитию медицинских услуг, не характерных для традиций отечественной медицины. Данная реформа здравоохранения на долгие годы отдала здравоохранение России от профилактических принципов. Остановимся очень кратко на этапах развития профи-

---

<sup>2</sup> *Постановление Правительства РФ от 15 июля 1999 г. N 825 “Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок” (с изменениями и дополнениями).*

лактических принципов в России, более подробно смотрите нашу статью.<sup>3</sup>

Этапы развития государственного принципа организации медицинской помощи населению России.

**I этап. 18- 19 ВЕК. Пандемия Оспы.** Вакцинация населения от оспы, как пусковой механизм объединения медицинской службы российским Государством. Победа над эпидемией оспы, благодаря решительным действиям Екатерины II. По числу привитых Россия не только сравнялась с европейскими странами, но и опередила их. С 1804 по 1810 г. в 52 губерниях в России вакцинация была проведена 937 080 детям. В память привития оспы Екатерине II было отчеканено 12 медалей по Сенатскому указу от 14 мая 1772 г.

**II этап. Реформы Александра II.** Земская медицина на службе государства – этап ПМСП, создавший предпосылки для всеобщего охвата медицинской помощью сельского населения и в последующем городских жителей. Постепенный переход на государственную службу земских и думских врачей (были частными). Частная медицина на службе у государства. Успех, признанный мировым сообществом в системе ПМСП. Земские врачи способствовали развитию гуманных принципов отечественной медицины, жертвенности, самоотверженности российских врачей посвящены классические литературные произведения. Философ И. Ильин писал: «Лечение, целение есть совместное дело врача и самого пациента. В каждом индивидуальном случае должно быть создано некое врачебно-целebное «мы»: он и я, я и он; мы вместе и сообща должны вести его лечение. А создать это возможно только при взаимной симпатии». (Иван Ильин. Путь к очевидности. Новелла 12. «О призвании врача».)

**III этап. 1917 год. Государственная система Семашко Н.А.**

Становление и развитие профилактического принципа государ-

---

<sup>3</sup>Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Сопрун Л.А. Исторический анализ развития правового регулирования профилактического принципа в организации охраны здоровья населения России. В сборнике: Медицина и право в XXI веке. материалы XII ежегодной научно-практической конференции с международным участием: круглый стол “Правовые и криминологические проблемы профилактической медицины”. 2020. С. 74-112.

ственного здравоохранения России, основанного на массовом диспансерном методе и борьбе с инфекционными заболеваниями, здоровом образе жизни, как системы обеспечения безопасности Государства. Отказ от частной медицины. Улучшение демографической ситуации. Признание успехов России ВОЗ в 1978 году. У истоков развития профилактического принципа стоял выдающийся соотечественник: Николай Александрович Семашко (20.09.1874 – 18.05.1949) – организатор здравоохранения, создатель системы здравоохранения Советского Союза и теоретик наркома здравоохранения Российской Социалистической Республик. Его преподавателями были на медицинском факультете Московского университета И. М. Сеченов, гигиенист Ф. Ф. Эрisman, хирург Н. В. Склифосовский. С 11 июля 1918 года по 25 января 1930 года – народный комиссар здравоохранения РСФСР, Семашко Н.А. создал уникальную систему здравоохранения, ставшей примером для всего мира.

#### ***IV. Всеобщая диспансеризация населения СССР. 1978-80 гг.***

Неудавшийся опыт оздоровления нации путем экстенсивного принципа развития. Кризис здравоохранения. Неправильные приоритеты. Невозможность анализа и исправления ситуации в связи с перестройкой. Перестройка 90-х годов вызвала необходимость спасения отечественного здравоохранения. Нависла угроза развала здравоохранения. Начался поиск путей адекватного финансирования из-за отсутствия бюджетных средств. Выход был найден в страховой медицине после изучения опыта зарубежных стран, работающих в капиталистических условиях, на рыночных принципах (медицинская услуга). Государство опять приняло меры по спасению здравоохранения прежде всего исходя из бедственного положения населения страны, защиты социально незащищенных слоев. Государство обеспечило всеобщность и бесплатность медицинской помощи за счет социального налога на ОМС (от 3,6% до 5,1% к ФОТ). Для ускорения внедрения принципов медицинского страхования были привлечены частные страховые медицинские организации. На первом этапе их роль была чрезвычайно полезной и важной, в настоящее время роль страховых компаний не ясна. Вывод – **население России не может выжить без поддержки Государства.**

## **V. Этап перехода РФ от бюджетного здравоохранения к рыночной модели медицинского страхования.**

Мы разделили его на 3 периода:

**1. 1991 – 1993 гг. Подготовка к внедрению Закона «О медицинском страховании в РФ», от 28.06.91.**

**2. 1993 – 2011 гг. Развитие медицинского страхования, накопление опыта реализации рыночных отношений в здравоохранении. Новый Закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ.**

**3. 2011-2020 гг. Совершенствование медицинского страхования. Исправление ошибок предыдущих этапов перехода здравоохранения РФ к медицинскому страхованию. Анализ эффективности и роли страховых организаций и частной системы здравоохранения.**

Это очень важный этап отечественного здравоохранения, так как никогда мы не сталкивались с рыночными отношениями в здравоохранении в таких масштабах. Что положительного дала система ОМС за прошедший период с 1991 года:

1. Спасла отечественное здравоохранение от развала, путем введения социального налога на ОМС (начиная с 3,6% доведя его до 5,1%).

2. Создала устойчивую модель социального страхования в системе здравоохранения РФ (ФФОМС и филиалов ТФОМС). Это надо сохранить и государственной системе здравоохранения (без коммерческих страховых организаций).

3. Сохранила медицинскую инфраструктуру здравоохранения РФ.

4. Позволила стандартизировать медицинскую деятельность. Введены понятия Аккредитации, Порядков медицинской помощи, Клинических рекомендаций, Стандартов, Протоколов, условий лицензирования и др.

5. Научила ЛПУ выживать в экстремальных условиях.

6. Развила систему менеджмента качества медицинской помощи. Разработала стандарты ее оценки с помощью страховой экспертной системы.



7. Удалось частично развить конкуренцию среди участников Программы государственных гарантий (в основном стационарной системы).

8. Позволила создать развитую (альтернативную) систему частного здравоохранения.

9. Создала новую систему защиты прав пациентов в системе ТФОМС, в том числе и с помощью юридических служб, медицинских юристов.

10. Предложила возможность участия частной системы здравоохранения в обеспечении Программы государственных гарантий медицинской помощи населению РФ.

11. Создала возможность выбора медицинских организаций пациенту.

**Что потеряно (недостатки):**

1. Ухудшилась профилактическая работа среди населения. Подорвано доверие к вакцинации, профосмотрам, негативная антипрививочная кампания в прессе, что привело к росту инфекционных заболеваний и запущенным формам некоторых заболеваний (онкология, туберкулез, венерические заболевания, и др.)

2. Рыночный характер медицинской помощи, связанный с медицинским страхованием, привел к частичной дегуманизации здравоохранения, все чаще к несоблюдению этико-деонтологических принципов. Это было связано с вынужденным требованием администрации выполнение плана (вала) медицинских услуг.

3. Не привело к улучшению финансирование здравоохранения в целом.

4. Привело к излишним медицинским услугам (по некоторым данным до 30% лишних ненужных пациентам услуг).

5. Ухудшил систему ПМСП в связи с невозможностью приспособиться к рыночным механизмам, в силу специфики. Данный сектор, в первую очередь, должен быть освобожден от рыночных условий в системе ОМС, особенно это важно в сельском здравоохранении, разрыв в доступности городского и сельского населения составляет 1,5 раза.

6. Пропаганда здорового образа жизни (ЗОЖ) не на должном уровне, отсутствие национальной стратегии в сохранении общественного здоровья, что сказалось на медленном улучшении демографических показателей в здравоохранении РФ.

7. Совмещение платности и бесплатности для населения в государственных ЛПУ (ОМС) оказалось неприемлемым и привело к распылению средств, не ликвидировало «теневой рынок» в системе здравоохранения РФ.

8. Не улучшило положение медицинских работников, не способствовало повышению заработной платы. Меры, которые принимает Государство для поддержки кадрового потенциала связаны с бюджетными дотациями.

9. Страховые организации не стали реальными защитниками пациентов в случае причинения вреда пациентам и некачественного лечения.

10. Рост врачебных ошибок. Развитие рынка медицинских юристов и создание противоборствующей системы врач – пациент и заинтересованной в этом юридической прослойки.

Как известно при изучении материалов ВОЗ<sup>4</sup>, экономические модели систем охраны здоровья разных стран могут быть обозначены в зависимости от того, какую роль и функции выполняет Государство в этих процессах. Это: платная медицина, основанная на рыночных принципах с использованием частного медицинского страхования; государственная медицина с бюджетной системой финансирования; система здравоохранения, основанная на принципах социального страхования и регулирования рынка с многоканальной системой финансирования.

Однако, все они имеют недостатки, по данным ВОЗ<sup>5</sup> - 10 «Фактов о финансировании здравоохранения» (ВОЗ). Обычно от 20% до 40% средств на здравоохранение растрачивается впустую. Переплата является одной из форм растрачивания средств. Цены на лекарства превы-

---

<sup>4</sup> Резолюция WHA58.33. Устойчивое финансирование здравоохранения, всеобщий охват и медико-социальное страхование. В кн.: Fifty-eighth World Health Assembly, Женева, 16–25 Мая, 2005. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2005 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_33-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_33-en.pdf), accessed 23 June 2010).

<sup>5</sup> Taskforce on Innovative International Financing for Health Systems, Working Group 1. WHO background paper: constraints to scaling up and costs. International Health Partnership, 2009 (<http://www.internationalhealthpartnership.net/pdf/IHP%20Update%2013/Taskforce/Johansbourg/Working%20Group%201%20Report%20Final.pdf>, accessed 23 June 2010).

шают международные средние цены во много раз. Лучшее использование лекарств позволит странам сэкономить до 5% их расходов. От половины до двух третей всех государственных расходов на здравоохранение используется на больничную помощь. Ежегодные глобальные убытки, связанные с неэффективностью больничной помощи, исчисляются почти в 300 миллиардов долларов США. Благодаря более эффективному расходованию финансовых средств продуктивность больниц можно повысить на 15% без каких-либо дополнительных расходов. Анализируя эти факты, приходишь к выводу, что только Государство способно взять на себя социальную функцию регулятора расходов в здравоохранении. Если обратиться к здравоохранению Евросоюза, то необходимо отметить, что в странах Евросоюза активно развивается не рыночная система организация медицинской помощи (Скандинавские страны, Испания, Италия, Португалия, многие страны бывшего СССР). В странах Евросоюза в настоящее время внедряется новая парадигма медицинской помощи; медицинского и фармацевтического образования на основе концепции «От лечения заболеваний к их предотвращению и поддержанию здоровья». Развивается система ПМСП, общественного здравоохранения на основе концепции ЗОЖ, здоровье сберегающего поведения. Профилактические принципы российского здравоохранения применены во многих странах Евросоюза<sup>6</sup>. Однако, эти достижения в наше время не столь велики если обратиться к рейтингу под названием Bloomberg Global Health Index основан на данных Всемирной организации здравоохранения, отдела народонаселения ООН и Всемирного банка. Он охватывает 169 стран.<sup>7</sup> Индекс оценивает страны на основе таких факторов, как продолжительность жизни, употребление табака и ожирение. Он также учитывает экологические факторы, включая доступ к чистой воде и соблюдению санитарных норм. На первой строчке оказалась Испания, вторая Италия. В десятку лучших стран вошли Исландия, Швеция, Швейцария и

---

<sup>1</sup> Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Медяник М.И., Гурьянова Н.Е. *Итоги первого рабочего совещания представителей стран-участников Содружества Независимых Государств по подготовке модельного закона по общественному здравоохранению. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики.* 2019. № 4. С. 94-102.

<sup>2</sup> <https://worldhealth.net/news/bloombergs-global-health-index-2020/>

Норвегия. А Япония стала самой здоровой азиатской страной и даже затмила Сингапур. В десятку лучших также попали Австралия и Израиль. В этих странах высокий уровень доступности медицинской помощи и профилактических медуслуг, которые могут получить граждане с первых лет жизни (обученные медсестры, неотложная медпомощь для детей и т.д.), отмечают составители рейтинга. Добавим, что в большинстве стран не рыночный характер отношений в здравоохранении.

Улучшение показателей эффективности системы здравоохранения РФ возможно на основе профилактического принципа функционирования и перехода на развитие основанного Н.А. Семашко. В настоящее время система здравоохранения РФ находится в стадии реформирования. Реформы часто преследуют две переплетающиеся между собой цели: достижение здоровья и экономической выгоды, что обычно является основной задачей реформ. Однако, экономическая выгода в условиях массовых заболеваний или пандемий невозможна! Главной целью социального Государства является сохранение нации в условиях глобальной угрозы пандемии, которая напрямую связана с безопасностью и суверенитетом государства. Государство является гарантом охраны здоровья населения РФ.

Исторический опыт доказывает, что в условиях глобальных угроз Российское Государство – функционирует эффективно. Интересы индивидуума и общества в лице Государства часто не совпадают. Пандемия Ковида-19 (SARS-CoV-2), ярко проявило социальную сущность Государства и перед угрозой национальной безопасности, связанной с общественным здоровьем, заставило применить меры непопулярные у населения.

Государство способно консолидировать общества на борьбе с новыми вызовами и найти для этого адекватные средства. Рынок медицинских услуг в этом случае отступает на задний план. История развития системы здравоохранения России доказывает данный вывод. Возврат к истокам отечественного здравоохранения, дальнейшего развития принципов Н.А.Семашко, позволит превратить здравоохранение России в предмет национальной гордости, фактор не социального конфликта, а фактор консолидации общества.



## **ФРАНЧАЙЗИНГ В СОВРЕМЕННОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

**Афонин Алексей Николаевич,**

**Тихомиров Антон Федорович**

Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого

**Введение.** Как показывают события 2020-21 г.г., уровень развития здравоохранения и судьба экономики даже самых высокоразвитых стран оказываются в критической зависимости и требуют максимально высоких темпов распространения инноваций буквально по всему миру, а не только в рамках бизнеса отдельной фирмы-инноватора или государства.

Согласно [1], инновацией может считаться любое новое применение знаний, которое создает устойчивую добавленную стоимость. То есть *любой* новый процесс, продукт или технология в *любой* отрасли, связанной с деятельностью человека, повысившие производительность труда, создавшие новый рыночный сегмент или открывшие доступ к дополнительным ресурсам, является инновацией. В частности, в отношении медицины, такими показателями можно признать, например, снижение смертности, заболеваемости, случаев потери трудоспособности, повышение продолжительности жизни и т.п.

**Инновации – механизм возникновения и распространения в медицине.**

Технический и научный уровень разработок, лежащий в основе современных медицинских услуг, достигает уровня, характерного для высокотехнологичных отраслей промышленности. Дальнейшее развитие отрасли медицинских услуг требует привлечения все более значительных ресурсов – как материальных, так и интеллектуальных. Для эффективного использования этих ресурсов актуальным является выбор оптимальной модели инновационного развития и, на этой основе, подхода к финансированию и управлению инновационной деятельностью в медицине [2]. Однако, способность к инновационному развитию, как показывает опыт последних трех десятилетий, целиком определяется способностью компаний развивать свой интеллектуальный капитал.

Интеллектуальный капитал (ИК) представляет собой собирательное понятие, включающее в себя, в основном, часть нематериальных активов, не принимаемых к учету в бухгалтерских документах, но оказывающих первостепенное влияние на показатели деятельности современных компаний и формирование их конкурентных преимуществ. В структуре ИК обычно выделяют организационный, отношенческий (клиентский) и человеческий капитал. Согласно преобладающему среди исследователей мнению, ключевую роль в ИК играет человеческий капитал, определяющий эффективность использования всех остальных ресурсов компании [3].

Инновация приносит ожидаемый эффект, только если успешно пройдены все фазы инновационного цикла: фундаментальные научные исследования, прикладные исследования, испытания, коммерциализация и массовое внедрение инновационного продукта. На пути распространения инноваций существуют барьеры [4]. Прежде всего, сам инноватор (разработчик инновации), вложив в разработку немалые средства, стремится защитить свой интеллектуальный капитал, получить максимальный эффект от монопольного использования своей интеллектуальной собственности как можно более продолжительное время. Поэтому он создает препятствия для распространения инновации – барьеры распространения, вкладывая в создание эти барьеров дополнительные ресурсы и принимая на себя риск несанкционированной утечки информации к конкурентам.

Экономическая привлекательность инноваций для субъекта инновационной деятельности зависит, таким образом, не только от плодотворности реализуемой идеи, но и от эффективности тех барьеров, которые необходимо создавать на пути несанкционированного использования результатов. Очевидно, в сфере здравоохранения такая ситуация неприемлема, ибо может иметь резко отрицательные социальные последствия. Несанкционированное использование информации не является оптимальным и для ее реципиента. Во-первых, велик риск судебного преследования и связанные с этим материальные и имиджиевые потери. Во-вторых - внедрение инноваций путем их простого копирования может столкнуться с проблемами, требующими для решения сопоставимый с инноватором уровень развития интеллектуального капитала.

Со стороны потенциального реципиента инноваций также существуют барьеры. Они связаны с его неготовностью к использованию инновационных решений по многим аспектам деятельности (квалификация персонала, материальная база, уровень используемых методик и т.д.). Здесь возникают противоречия между объективной потребностью общества в повышении качества медицинских услуг, интересами инноваторов и потенциальных реципиентов инноваций. Как обеспечить ликвидацию или снижение барьеров на пути распространения инноваций в интересах общества в целом?

Альтернативой нелегальному трансферту инноваций являются легальные методы их передачи – например, продажа лицензий, патентов, ноу-хау и т.д. В этом случае вместо создания барьеров инноватор осуществляет возмездную передачу своей интеллектуальной собственности реципиентам, что позволяет ему частично или полностью компенсировать затраты на ее получение и получить приемлемую прибыль. Однако, эти пути хотя и санкционируются инноватором, но, во многих случаях, в недостаточной степени снижают барьеры со стороны реципиента инноваций.

### **Франчайзинг как концепция инновационного развития медицины**

Франчайзинг представляет собой такую форму организации и развития бизнеса, при которой за определенное договором вознаграждение одна сторона - правообладатель интеллектуальной и промышленной собственности - франчайзер передает другой стороне - франчайзи право пользования определенной бизнес - концепцией, которая включает в себя торговую марку, производственные и маркетинговые технологии, технологию ведения бизнеса, фирменный дизайн, обучение персонала, деловую и профессиональную помощь, а также многое другое, обозначенное в договоре франчайзинга.

Идея инновации рождается и развивается в специфической среде, созданной в компании инноватора, характеризуемой термином «интеллектуальный капитал». Для успешного восприятия (абсорбции) инновации в компании, необходимо в максимальной степени воспроизвести ту среду, в которой она возникла и проявила себя.

Франчайзинговый договор, в отличие от других способов передачи инноваций, предусматривает гораздо более широкое и тесное взаимодействие инноватора и реципиента инновации. Взаимоотношения сторон при франчайзинге характеризуются поддержкой и содействием, оказываемыми франчайзером своим франчайзи. Эта поддержка является взаимовыгодной: она не только помогает франчайзи добиться успеха, но и во многих случаях определяет сумму получаемой франчайзером роялти.

Франчайзинг бизнес-формата в максимальной степени способствующий передаче реципиенту не только ИС, но и его ИК инноватора, является в настоящее время наиболее популярной франчайзинговой формой организации бизнеса [5]. Это длительные деловые отношения между франчайзером и франчайзи, в силу которых первый предоставляет второму не только фирменное наименование, торговую марку, но и технологию ведения бизнеса, отработанную и апробированную фирмой - франчайзером (подготовка персонала, маркетинговые стратегии продвижения на рынок, подключение к обширной сети продаж франчайзера и т. д.). Иными словами, франчайзи полностью идентифицируется с франчайзером и становится частью общей корпоративной системы.

**Заключение.** Таким образом, франчайзинг можно считать эффективным инструментом инновационного развития компаний сферы здравоохранения по следующим причинам.

1) Франчайзинг, в отличие от других известных инструментов, позволяет передавать не только формальные права на использование интеллектуальной собственности, но и обеспечивающую эффективное реализацию этих прав инфраструктуру - элементы интеллектуального капитала.

2) Внедрение инновации происходит в кратчайшие сроки, поскольку обеспечивается полное совпадение интересов как инноватора, так и реципиента инноваций.

3) Помимо участников сделки, франчайзинг отвечает интересам и общества в целом, способствуя развития здравоохранения по инновационному пути.

4) Опыт борьбы с коронавирусом последних полутора-двух лет показывает, что развитие каналов быстрого распространения инноваций в здравоохранении имеет воистину глобальное значение.



## Литература:

1. Тихомиров А.Ф. , Афонин А.Н. Инновационная деятельность в медицине: выбор модели. /Актуальные проблемы управления здоровьем населения. Тематический сборник научных трудов по результатам второй Всероссийской научно-практической конференции с международным участием - ФГБОУ «Приволжский исследовательский медицинский университет». 2019. С.341-346.
2. Клинцов В., Кузнецова Е., Чернявский В. Как в России создать инновационную экономику?// Вестник McKinsey.-2010.- №21. – С.7-19. URL <http://www.vestnikmckinsey.ru/government/kak-rossii-sozdat-innovacionnuu-ehkonomiku> (дата обращения: 24.11.2019).
3. Руус Й., Пайк С., Фернстрем Л. Интеллектуальный капитал: практика управления /Пер. с англ. под ред. В.К. Дерманова. – СПб.: Изд-во «Высшая школа менеджмента»; Издат.дом С.-Петерб. Ун-та, 2008.- 436 с.
4. Малкин Вадим. Высокотехнологичная ловушка: Зачем России инновации //Ведомости. 17.11.2010. 217(2735).
5. Российская ассоциация франчайзинга. – [Электронный ресурс] – URL [https://rusfranch.ru/franchising/osnovnye\\_ponyatiya](https://rusfranch.ru/franchising/osnovnye_ponyatiya) (дата обращения: 24.11.2020).



## **ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ПЛАЗМЕННОЙ МЕДИЦИНЫ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. НЕ РЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ, ВКЛЮЧЕНИЯ В КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, ПРОТОКОЛЫ, ПРАВОВЫЕ РИСКИ ДЛЯ ВРАЧА**

**Молодчикова А. В., Петяева А. В., Цуцкиридзе Г. Б.**

Научный руководитель: д.м.н., профессор Акулин И. М.

Плазменная технология основана на действии плазмы, т.е. ионизированного газа, на ткани организма. Сертифицированные плазменные устройства широко используются в Швеции, Германии и Великобритании. В условиях растущей антибиотикорезистентности наиболее актуальными являются технологии, позволяющие отойти от использования противомикробных препаратов. В 2014 году ВОЗ опубликовала доклад, в котором постулировала вхождение

человечества в постантibiоtиковую эру. Кроме того, были сделаны некоторые акценты на трудности, с которыми может столкнуться здравоохранение в связи с массовой антибиотикорезистентностью, в частности, экономические вопросы и вопросы эффективности работы системы общественного здравоохранения.

К сожалению, в Российской Федерации отсутствуют действующие регистрационные удостоверения на медицинскую технологию использования плазмы. Единственное регистрационное удостоверение было получено в 2007 году (разработчик – московская медицинская академия им. И. М. Сеченова) и было действительно до 2010 года. Устройства, зарегистрированные в ЕС более 10 лет назад, не зарегистрированы в РФ. С учётом особенностей применения плазменной технологии, отсутствие протоколов создает определенные риски как для пациента, так и для врача.

Отсутствие зарегистрированных аппаратов для использования плазменной технологии означает невозможность включения данного метода лечения в клинические рекомендации (протоколы лечения), что может вызвать негативные последствия для врача, который подвергается риску уголовной и административной ответственности.

Однако использование технологий плазменной медицины дает отличные результаты за рубежом, например, при обработке ожоговых и гнойных ран, диабетических язв стопы, в лечении и профилактике пневмонии у критических пациентов. Показана эффективность использования холодной плазмы в лечении аспергиллёзного кератита.

Японские исследования открывают перспективу использования плазменной струи для эндоскопического гемостаза при желудочно-кишечном кровотечении. Бельгийские коллеги считают важным внедрение плазменной струи в эндоскопические устройства для проведения различных терапевтических эндоскопических процедур.

В случае нозокомиальной инфекции с панрезистентным возбудителем использование противомикробных препаратов бессмысленно, необходимы другие методы воздействия на патоген, например, использование бактериофагов либо плазменной технологии. Нерегулируемость применения последней ограничивает возможности её внедрения в практику.

Материальная ответственность для врача: потеря дохода в виде заработной платы (ст. 241 ТК РФ). Кроме того, присутствует риск

уголовной ответственности из-за причинения тяжкого вреда здоровью по неосторожности вследствие отсутствия стандартов оказания мед. помощи (ст. 118 УК РФ).

Мы предлагаем следующие пути решения:

1. Выбор устройства, который успешно применяется в зарубежной практике
2. Получение разрешения на ввоз выбранного медицинского изделия
3. Регистрация изделия в течение шести месяцев со дня получения разрешения.
4. Организация обучения для врачей, желающих использовать плазменную технологию в своей работе, в том числе осуществление международных командировок для обмена опытом.

### **Список литературы**

1. Bastin O. et al. Optical and Electrical Characteristics of an Endoscopic DBD Plasma Jet //Plasma Medicine. – 2020. – Т. 10. – №. 2.
2. Fridman A. Plasma chemistry. – Cambridge university press, 2008.
3. Kurosawa M. et al. Endoscopic Hemostasis in Porcine Gastrointestinal Tract Using CO2 Low-Temperature Plasma Jet //journal of surgical research. – 2019. – Т. 234. – С. 334-342.
4. Lypez-Callejas R. et al. Alternative method for healing the diabetic foot by means of a plasma needle //Clinical Plasma Medicine. – 2018. – Т. 9. – С. 19-23.
5. Mirpour S. et al. Cold atmospheric plasma as an effective method to treat diabetic foot ulcers: A randomized clinical trial //Scientific Reports. – 2020. – Т. 10. – №. 1. – С. 1-9.
6. Nikmaram H. et al. Cold atmospheric pressure plasma jet for the treatment of Aspergillus keratitis //Clinical Plasma Medicine. – 2018. – Т. 9. – С. 14-18.
7. Zv K. et al. TREATMENT OF PATIENTS WITH PNEUMONIA IN CRITICAL CONDITIONS BY MEANS OF PLASMA FLOW // GEORGIAN MEDICAL. – С. 31.
8. Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации : приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 июня 2012 г. N 7н // Российская газета - 2012 - N 177 (5850) - С. 17.

9. Старчиков М. Ю. Гражданско-правовая ответственность медицинских организаций за вред, причиненный жизни (здоровью) пациентов при оказании медицинских услуг. Теоретические положения и судебная практика // М.: Ин-фотропик Медиа.—2016.—196 с. – 2016.

10. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ (ред. от 13.08.2020 г.) // Собрание законодательства РФ, 2002. № 1 (ч. 1), ст. 3.

11. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 27.10.2020)// Собрание законодательства РФ, 17.06.1996, N 25, ст. 2954.

12. Шулутко А. М. и др. ПЛАЗМЕННАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ-ОТ ИСТОКОВ ДО НАШИХ ДНЕЙ // Российский медицинский журнал. – 2018. – Т. 24. – №. 4.

13. Шулутко А. М. и др. ПЛАЗМЕННЫЕ ПОТОКИ В ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ // Российский медицинский журнал. – 2018. – Т. 24. – №. 2.



## **УПРАВЛЕНИЕ ЛОГИСТИЧЕСКОЙ ЦЕПОЧКОЙ ПРЕДПРИЯТИЙ – ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИЙ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ**

**Афонин А.Н.**

доцент, к.э.н, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «**Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого**»,

**Миролюбов А.А.**

доцент, к.э.н, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «**Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого**».

### **Введение**

Современные компании – производители медицинских товаров осуществляют свою деятельность в условиях динамично развивающегося рынка информационных технологий, обеспечивающих по-

требности процессов закупок, производства, дистрибуции и продаж медицинских товаров, а также эффективные коммуникации между всеми выше перечисленными компонентами [1]. Участники рынка предлагают новые ИТ-решения, учитывающие специфику ведения бизнеса, особенности отраслей и условия конкуренции на региональных рынках. Углубление международной конкуренции привело к тому, что использование традиционного набора инструментов для развития информационной архитектуры предприятия оказывается недостаточным. Руководство компаний уже не задается вопросом «нужно ли нам внедрять инновационные технологии?», а самостоятельно определяет наиболее эффективные их виды и формы внедрения. Отрасль производства медицинских товаров, также как и другие сферы реальной экономики, формирует требования к инновационным ИТ. Заводы-производители ведущих мировых медицинских компаний располагают высокотехнологичными роботизированными производственными комплексами, что позволяет эффективно управлять затратами на изготовление продукции. Вместе с тем, сегодня перед мировым медпромом стоит задача более качественного и своевременного удовлетворения потребностей клиентов за счет налаживания гибких коммуникаций между всеми звеньями цепи поставок. Важным этапом в этой работе является совершенствование координации внутренних и внешних потоков информации в дилерских центрах, поскольку именно они, представляя продукцию компаний на местных рынках, обеспечивают персонализированный контакт с клиентами. Для этого сотрудники и администрация предприятий дилерской сети должны правильно формулировать и реализовывать стратегию кастомизации, рационально распределять имеющиеся ресурсы и технологии, обеспечивая выполнение сбытовых программ в целях наилучшего удовлетворения клиентских запросов.

Целью данной статьи является исследование вопросов применения технологий цифровой трансформации в дилерских сетях предприятий – производителей медицинских товаров, проблем и перспектив этого процесса.

Согласно результатам анализа «Глобальное исследование развития медицинской отрасли – 2019» компании KPMG, в качестве передовых трендов развития отрасли производства медицинских

товаров были определены сетевое взаимодействие и цифровизация. Кроме того, по мнению ряда респондентов, тенденция цифровизации в медицинской отрасли сохранит свои лидирующие позиции вплоть до 2030 гг.

## Материалы и методы

Цифровизация все чаще и чаще становится неотъемлемой частью жизнедеятельности современного человека, однако до сих пор существует множество областей с большим потенциалом для применения новых технологий. При изучении состояния автоматизации и цифровизации отрасли медицинских товаров в России и за рубежом было выявлено, что инвестиции в модернизацию процесса производства медтоваров за последние годы были достаточно велики и привели к росту скорости выполнения производственного процесса и качества конечных продуктов. С другой стороны, по результатам опроса менеджеров официальных дилерских центров в России выявлены существенные проблемы с продажей медицинских товаров, обусловленные недостатками в организации дистрибуции, несовершенством логистики и как следствие, неудовлетворенностью клиентов. Таким образом, налицо проблема функционирования цепи поставок отрасли медицинских товаров, требующая для своего рационального решения применения современных информационных технологий.

Динамика мирового рынка медицинских изделий

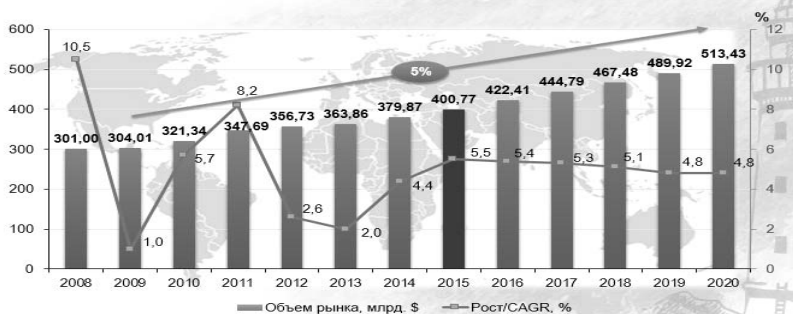


Рис.1. Диаграмма продаж мирового рынка медицинских товаров.

Для определения путей решения проблемы необходимо дать характеристику уровня цифровизации на рынках региональных дилеров отрасли. На основе анализа статистических данных, исследований аналитических агентств и построения диаграммы ABC анализа необходимо установить, для какого регионального дилера изменения были бы наиболее актуальны. Параллельно с этим определяется место дилерского центра как звена производственно-сбытовой цепи медицинской отрасли.

Для определения состояния цифрового потенциала дилерских центров были поставлены следующие задачи:

- Исследование инновационных ИТ технологий в соответствии с концепцией «Индустрия 4.0».
- Исследование опыта использования информационных технологий в дилерских сетях зарубежных стран.
- Исследование опыта применения информационных технологий в российских дилерских сетях.
- Выявление потенциала инновационных ИТ технологий для повышения эффективности продаж медицинских товаров.
- Определение перспектив состояния логистической цепи региональных дилеров на основе внедрения инновационных ИТ технологий.

### *Анализ современного состояния мировой отрасли медпрома и роль торговых посредников*

Согласно показателям развития мировой отрасли производства медицинских товаров [2] (рис. 2), на сегодняшний день ключевыми производителями и потребителями медицинских изделий и оборудования являются страны ЕС и США. Важнейшими секторами данного рынка являются, в первую очередь, медицинское оборудование для лабораторной диагностики, офтальмологическое оборудование, ортопедические изделия и кардиохирургия. Значительная доля мирового рынка приходится на производителей таких стран, как США (более 40 %), Германия, Япония, Китай и Италия [2]; также за последние годы значительно повысилась доля производителей из Греции (на 15 %), Македонии (на 12,5 %), Казахстана (на 12 %) и Боливии (на 11 %) [2]. Европейский рынок товаров медицинского назначения является одним из самых крупных по товарообороту



*Рис.2. Структура мирового рынка медицинских товаров [2].*

в мире за счёт развитых стран Западной Европы (Франция, Германия, Италия и Великобритания). Вместе с тем, в последние годы Европейский рынок медицинских товаров характеризуется невысокими темпами роста, а многие исследователи отмечают, что эта тенденция сохранится и на дальнейшую перспективу [3]. Что касается рынка Азиатско-Тихоокеанского региона, то здесь следует выделить Китай, Япония, Австралия и Индия. В целом, как отмечают эксперты компании Emergo Group, компании, которые осуществляют продажу товаров медицинского назначения, с большим оптимизмом относятся именно к азиатскому рынку и считают его более перспективным в плане продаж и инвестирования.

Необходимо отметить, что 2020 г. оказался крайне непростым, как для системы здравоохранения, медпрома, так и для мировой экономики в целом. Не смотря на беспрецедентно высокий спрос на средства индивидуальной защиты, изделия для лабораторной диагностики и реанимационное оборудование, реальное мировое производство медицинских товаров в 2020 году снизилось на 1,8%, по сравнению с 2019 годом. Падение производства медицинского оборудования, как и других отраслей экономики, объясняется локдауном, переориентацией части производств и закрытием границ, в результате которого появились сложности с поставками комплектующих. По мнению экспертов, по итогам 2020 года объём мирового рынка



медицинских изделий (МИ) составит около 411,4 млрд. USD, что на 3,2% ниже показателя 2019 года.

В условиях пандемии COVID-19 правительственные структуры большинства экономически развитых стран мира обязало фирмы-производители увеличить кратно выпуск медицинского оборудования. В частности, эти требования касались аппаратов ИВЛ и диагностического сегмента. Среди мер поддержки рынка были заявлены льготные кредиты и налоговые преференции. Льготы распространяются на производителей медицинских изделий и лекарств, предназначенных для борьбы с COVID-19.

Увеличенные поставки оборудования в медицинские учреждения через государственные закупки продемонстрировали способность национальных производителей отвечать вызовам времени по качеству предлагаемого оборудования и уровню сервисного обслуживания. Повысить лояльность коммерческих клиентов смогли действия дистрибьюторов, продвигающих оборудование как на региональные рынки, так и на экспорт. Комплексная поддержка от государства и привлечение в отрасль частных инвестиций и в дальнейшей перспективе будет способствовать более активному росту рынка.

Вместе с тем, для сохранения и улучшения своих позиций на рынке медицинским производителям требуется изыскивать собственные инструменты стимулирования спроса. Одним из решений данной проблемы может стать повышение качества взаимодействия между участниками цепи поставок для обеспечения быстрого выполнения клиентского заказа.

Отрасль производства медицинских товаров является олигополией, традиционно предполагающей низкую ценовую конкуренцию. Однако в последнее время эта ситуация изменилась - скидки, привилегированное финансирование и длительные гарантии способствуют привлечению новых клиентов, хотя эти ценовые инструменты в долгосрочном плане отрицательно сказываются на прибыли от продаж.

Отрасль производства медицинских товаров в XXI веке требует разработки стратегии инновационного развития для повышения ее устойчивости к кризисным ситуациям. Значительное влияние на участников цепи поставок оказала цифровая революция. Благода-

ря современным ИТ-технологиям, потенциальные покупатели получили возможность персонализированного доступа к продуктовой информации без необходимости личного посещения торгового предприятия.

Управление цепочкой поставок в отрасли медицинских товаров решает задачу увеличения доли персональных заказов конечного потребителя и сокращения числа заказов ритейлеров, основанных на прогнозе. Однако, количество продуктов, производящихся на заказ, может варьироваться от месяца к месяцу, оставаясь при этом на низком уровне. Поэтому основная часть заказов поступает от отделов диспозиции дилерских центров, сформированных на основе результатов прогнозирования продаж. Следовательно, важнейшей задачей совершенствования управления цепью поставок в индустрии медицинских товаров является повышение точности прогноза числа заказов и модификаций продукта при оформлении заказов дилерскими центрами.

Дилерский центр в индустрии медицинских товаров является посредником между компанией-изготовителем продукта и конечными потребителями (юридическими и физическими лицами). Его основными функциями является закупка медицинских товаров для последующей перепродажи конечному потребителю и организация необходимого сервисного обслуживания. В процессе ведения логистической деятельности компания-дилер взаимодействует со следующими контрагентами:

- компания- изготовитель медицинских товаров
- импортер
- поставщики комплектующих и расходных материалов
- транспортные компании
- физические и юридические лица в качестве потребителей.

Объединение усилий и интеграция всех отделов внутри компании-изготовителя, а также всех остальных участников цепи становится необходимым условием существования современного бизнеса. Используя только лишь классические подходы к обработке, хранению и передаче информации, справиться с поставленной задачей становится невозможно. Поэтому на помощь торговым дилерам приходят инновационные решения в области ИТ технологий.

*Применение ИТ решений для совершенствования  
управления цепочкой поставок  
в производстве медицинских товаров*

Четвертая промышленная революция (или концепция «Индустрия 4.0») нашла свое отражение во всех сферах промышленного развития и методах ведения современного бизнеса. Аналитическим агентством IDC выделено четыре основных направления рынка ИТ -инноваций — облачные технологии, социальные сети, мобильные технологии и большие данные. Применительно к управлению логистикой, инновации в ИТ призваны обеспечить следующие конкурентные преимущества:

- Прозрачность всех операций, отслеживание товара
- Своевременность исполнения
- Исключение ошибок, связанных с человеческим фактором
- Отсутствие различных вариантов для исполнения одной операции
- Достоверность информации
- Наличие контрольных точек, отвечающих за корректное исполнение всех операций на всех этапах

Основной тенденцией развития внутренней и внешней коммуникации дилерских центров являются технологии облачного хранения и обработки данных (cloud computing - СС), которые являются основой для цифровых бизнес-моделей и процессов, играющих ключевую роль в бизнесе сегодня. Интернет вещей, Индустрия 4.0. и другие инновации ИТ-сектора зависят от того, как успешно компания использует скорость и масштабируемость облака. Это позволяет практически неограниченному числу пользователей получить централизованный доступ и возможность анализировать большие объемы данных. Кроме того, облачные технологии обеспечивают гибкость и масштабируемость обработки данных, а также стандартизированные и гармонизированные процессы по всей компании. Основные характеристики технологии СС включают следующие компоненты:

- *Быстрая адаптация* является важным элементом создания экономической ценности, позволяя организациям избежать недостаточного и избыточного выделения капиталоемких ИТ-ресурсов. Орга-

низация может получить значительную экономию за счет использования переменных транзакционных потребностей большинства приложений и перераспределения неиспользуемых вычислительных циклов на более требовательные приложения, работающие одновременно. Хотя затраты, связанные с внедрением облачных технологий, могут быть значительными по сравнению с покупкой собственных серверов на тот же период, однако преимущество эластичности облачных вычислений с лихвой компенсирует дополнительные понесенные затраты.

- *Оплата по факту использования* представляет собой предоставление провайдерами облачных вычислений пользовательского измерения потребления ресурсов, где потребителям выставляются счета только за фактическое использование ресурсов.

- *Широкий доступ к сети* охватывает доступ конечных пользователей и устройств к удаленным серверам, расположенным в облачных службах или приложениях, с использованием ноутбуков, планшетных ПК, смартфонов и т.д.

- *Постоянный повсеместный доступ конечных пользователей к вычислительным возможностям* (хранение или вычислительная мощность) без требования человеческого взаимодействия с поставщиком услуг.

- *Объединение ресурсов* представляет собой основу масштабируемости в парадигме облачных вычислений, благодаря которому доступен контроль доступа к услугам и информационным активам из любой точки без необходимости в информации о их местоположении.

Облачные вычисления не только позволяют организациям оставаться гибкими, но и помогают им динамически реагировать на изменения в бизнес-прогнозах. Облачные вычисления позволяют небольшим организациям предоставлять услуги, которые до сих пор были доступны только крупным организациям. Вычислительные ресурсы (инфраструктура и программное обеспечение) могут быть переданы на аутсорсинг (что снижает риски управления инфраструктурой). В результате использование СС позволяет компаниям снизить затраты, уменьшить проблемы внутренних коммуникаций и повысить общую гибкость бизнеса.

## *Технологии Blockchain для повышения точности прогнозирования спроса и качества удовлетворения запросов*

Прозрачность и отслеживание данных в дилерских центрах может обеспечить технология Blockchain. Это новая развивающаяся технология с большими перспективами, лежащая в основе роста биткоина и других криптовалют. Blockchain может решить такие задачи логистики и маркетинга, как снижение затрат при транспортировке, усовершенствование планирования и укрепление репутации компании. К стандартным свойствам современной базы данных можно отнести:

- 1) открытый доступ, который может быть ограничен при необходимости;
- 2) цифровая информация с использованием сверхпрочного шифрования и высокозащищенной технологии;
- 3) взаимно гарантированное доверие и проверка для обеспечения безопасности и точности данных

Blockchain усовершенствует перечисленные свойства, добавляя:

- 1) децентрализацию – таким образом, пропадает единая точка владения (распределённость)
- 2) кибербезопасность: защиту от ошибок - возможность кодирования “умных контрактов”, предотвращение случайного и / или преднамеренного ввода транзакций, нарушающих условия контракта;
- 3) хронологическая запись каждой транзакции, которая когда-либо происходила, что облегчает отслеживание изменений

Технология Blockchain способна трансформировать текущие модели цепочки поставок при одновременном снижении затрат. Возможности данной технологии представлены в Табл. 1

### *Выводы*

1. Концепция построения информационно-логистической системы при производстве медицинских товаров предполагает уход от традиционного отношения к информационным системам в логистике, предназначенных исключительно для автоматизации решения отдельных логистических задач и выполнения отдельных логистических функций, как правило, не связанных в единую систему внутри организации и не коррелирующих с информационными системами внешних контрагентов. Сегодня существует необходимость

Табл. 1. Преимущества технологии Blockchain

	Преимущество	Описание
1.	Подтверждение наличия	Доказательство наличия продукта в определенный момент времени
2.	Подтверждение принадлежности	Доказательство передачи права собственности на продукт другой стороне (авторские права, сертификаты, депозитные счета)
3.	Трекинг	Отслеживаемость перемещения продукта во временном разрезе (менеджмент отзывов качества / безопасности, видимость запасов, отслеживание и происхождение)
4.	Хранение	Возможность хранения зашифрованных данных, которые могут быть извлечены, но не изменены или удалены

в реализации не отдельно выделенного уровня управления, а интеграции всех уровней управления. Кроме того, информационно-логистическая система должна работать в режиме реального времени, поскольку только в этом случае обеспечивается максимизация эффективности процесса управления.

2. Необходимость внедрения инновационных технологий не только на дилерских предприятиях, но и интеграция этих процессов с импортером и фирмой-производителем обусловлена состоянием глобальной конкурентной среды на рынке медицинских товаров. Для достижения роста клиентской лояльности необходимо выполнять заказы точно в срок, что, в свою очередь, зависит от точности прогнозирования конфигурации изделий и числа заказов на будущие периоды, что достигается путем анализа больших данных. Усиление процессов глобализации ставит задачу осуществления контроля деятельности торговых представителей и прогнозировании продаж на региональном уровне. Соответственно, руководству фирм-производителей необходимо получать достоверную информацию в виде отчетов от всех звеньев производственно-сбытовой цепи.

3. Облачные технологии на предприятиях дилеров медицинских товаров получают все большее распространение. Однако для эффек-

тивного функционирования компаний-товаропроизводителей необходимо построение интегрированной прозрачной единой системы для всех участников производственно-сбытовой цепи. В этом случае информация от клиента будет поступать прямо к производителю, что обеспечит более точное прогнозирование спроса. Мобильные ИТ приложения способны заменить отделы закупок, отделы аналитики и безопасности, уменьшая влияние человеческого фактора. Глобальную интеграцию участников цепи поставок производителей медицинских товаров способна обеспечить технология Blockchain.

### Список литературы

1. Evaluate Med Tech. World Preview 2017, Outlook to 2022. Интернет-ресурс: <http://www.evaluate.com/thought-leadership/medtech/evaluatemedtechworld-preview-2018-outlook-2024>

2. 2019 Top Markets Report: Medical Devices. Интернет-ресурс. <https://www.trade.gov/topmarkets/medical-devices.asp>

3. Миклашова Е. В. Сравнительный анализ состояния и развития рынков торговли медицинским оборудованием в России и за рубежом / Е. В. Миклашова // Современные научные исследования и инновации. 2015. № 7. Ч. 2. Интернет-ресурс : <http://web.snauka.ru/issues/2015/07/56036>

4. Дятлова М. И. Перспективы и тенденции мирового рынка медицинских изделий, уровень конкурентоспособности медицинских изделий российского производства. - Вестник РУДН. Серия: Экономика. 2018. Т. 26. № 2. С. 296-305.

5. Kuleshova E., Levina A., Esedulaev R. Reengineering of supply chain management integrated scheduling processes. In: MATEC Web of Conferences 193, 00001 (2018). - Интернет-ресурс <https://doi.org/10.1051/mateconf/201819300001> ESCI 2018

6. Kannan Subbiah, Dr. Benno Ferrarini, Dr. Julie Maupin, Marthe Hinojales, Rahu Guhathakurta, Dr. S. Kulshrestha, Dr. Danika Wright .The Age of Blockchain: A Collection of Articles.. 2018, IndraStra. Open Access

7. World Economic Forum White Paper (2016): Digital Transformation of Industries: In collaboration with Accenture. Интернет-ресурс: <http://reports.weforum.org/digital-transformation-of-industries/w-content/blogs.dir/94/mp/files/pages/files/digital-enterprisenarrative-final-january-2016.pdf>.

8. Henner Gimpel, Maximilian Ruglinger Digital Transformation: Changes and Chances-Insights based on an Empirical Study, In: Project Group Business and Information Systems Engineering (BISE) of The Fraunhofer Institute for Applied Information Technology FIT, Augsburg/ Bayreuth, 2015. p.1-20.



## **О ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ НА УРОВНЕ СУБЪЕКТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**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

**Аннотация:** В статье рассматриваются организационные, правовые вопросы функционирования ПМСП на уровне субъекта РФ. На примере Санкт-Петербурга анализируется текущая ситуация в амбулаторно-поликлиническом звене, вопросы централизации функционирования амбулаторно-поликлинической сферы, сильные и слабые стороны этого решения. Предлагается перейти к централизации управления ПМСП исходя из новых реалий, стратегических задач Государства в условиях новых угроз Ковид-19, обосновывается развитие системы общественного здравоохранения на уровне субъекта РФ, построенных на новых принципах разработанных ВОЗ.

**Ключевые слова:** Первичная медико-санитарная помощь, ПМСП, система здравоохранение, централизация управления ПМСП, правовой анализ эффективности централизации ПМСП, изменения в правовой базе субъекта РФ в связи с централизацией ПМСП. Общественное здоровье. Общественное здоровье.

### **Общий анализ проблемы**

На протяжении не одного десятка лет тема управления ПМСП является предметом многочисленных дискуссий, обсуждений, принятых решений органов управления системой здравоохранения как



на федеральном, так и на уровне субъекта РФ и муниципальных органов самоуправления. Безусловно, роль амбулаторно-поликлинических учреждений, как основного звена ПМСП и системы здравоохранения РФ, где начинают и заканчивают свое лечение до 80% населения, чрезвычайно важна.

Вопрос как строить эту службу в условиях непрекращающихся реформ системы здравоохранения РФ является очень сложным и обсуждается на всех уровнях. Санкт-Петербург был лидером в организации ПМСП и один из первых начал развитие системы общеврачебных практик в РФ, как главного решающего компонента реформы ПМСП направленной на приближение этой службы к непосредственному месту проживания населения, улучшения качества оказания ПМСП посредством подготовки и переподготовки врачей первого контакта, как взрослому населению, так и детям.<sup>1,2</sup>

В настоящее время в Санкт-Петербурге развиваются как общеврачебная практика, так и система участкового врачебного обслуживания участковыми врачами -терапевтами и педиатрами. Роль поликлиники, как территориального медицинского центра, все больше и больше ориентирована на систему организации профилактической и оздоровительной работы, а также пропаганды здорового образа жизни (ЗОЖ).

Данная система оказания ПМСП (амбулаторно-поликлинического обслуживания), конечно, соответствует целям и задачам ВОЗ. Однако, особенности организации ПМСП в РФ имеют собственные национальные черты, исторические основы, отличающие ее от опыта и практики в большинстве мировых стран.

Очередная дискуссия в Государственной Думе РФ была связана с некоторыми законодательными изменениями организации в РФ ПМСП, с передачей ее в 2010 году из муниципального управления в управление субъекта РФ.

---

<sup>1</sup> *О поэтапном переходе к организации первичной медицинской помощи по принципу врача общей практики. Шабров А.В., Поляков И.В., Акулин И.М. Медицинское страхование. 1995. № 12. С. 42.*

<sup>2</sup> *Проблемы реформирования системы здравоохранения и перспективы общеврачебной (семейной) практики. Шабров А.В., Акулин И.М., Поляков И.В. Профилактическая и клиническая медицина. 2000. № 1. С. 8.*

В соответствии с планом работы Комитета Государственной Думы по федеративному устройству и вопросам местного самоуправления **14 июня 2019 года в Государственной Думе состоялось заседание «круглого стола» на тему: «О состоянии и перспективах совершенствования организации оказания первичной медико-санитарной помощи в Российской Федерации»** с участием депутатов Государственной Думы и членов Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, представителей федеральных министерств и ведомств, законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, муниципальных объединений России, общественных организаций, экспертного сообщества.

В ходе данного мероприятия участники **обсудили опыт и итоги реализации Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 313-ФЗ**, которым организация оказания первичной медико-санитарной и скорой медицинской помощи населению была изъята из компетенции органов местного самоуправления муниципального района, городского округа и отнесена к ведению органов государственной власти субъектов Российской Федерации: как данная реформа отразилась на качестве и доступности первичной медико-санитарной и скорой медицинской помощи, требуется ли корректировка указанного разграничения компетенции и т.д.

Все выступающие сошлись во мнении, что **состояние первичной медико-санитарной и скорой медицинской помощи является неудовлетворительным** и требует принятия срочных мер, прежде всего, в части обеспечения ее доступности для всех жителей страны, особенно в сельской местности, на малонаселенных и труднодоступных территориях.

**Председатель Комитета Государственной Думы по охране здоровья МОРОЗОВ Д.А.** высказал предположение, что проблема доступности первичной медико-санитарной помощи (а она безусловно существует) **может лежать не в правовой, а в политической, организационной, административной плоскости.**

Он предложил внимательно изучить вопрос о том, действительно ли нужны изменения законодательства **или необходимо корректировать практику его применения.** Выступающий обратил внимание

на проблемы дефицита медицинских кадров, информатизации здравоохранения, оснащения медицинских организаций и др.

Почему же произошла подобная ситуация несмотря на то, что РФ всегда была лидером по организации ПМСП и была признана как одна из успешных систем в мире.

С 1978 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) всегда уделяла огромное внимание развитию первичной медико-санитарной помощи. Доклад ВОЗ о состоянии здравоохранения в мире 2008 г. полностью посвящен развитию первичной медико-санитарной помощи.<sup>3</sup> Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рассматривает первичную медико-санитарную помощь (ПМСП) как один из ведущих инструментов стратегии здоровья для всех, так как она, осуществляя главную функцию системы здравоохранения и являясь ее центральным звеном, составляет неотъемлемую часть всего процесса социально-экономического развития общества. На 62-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2009 г. был рассмотрен вопрос дальнейшего развития ПМСП в современных условиях и принята соответствующая резолюция WHA 62.122, в которой, в частности, содержится призыв к государствам-членам обеспечить на всех уровнях политическую приверженность ценностям и принципам Алма-Атинской декларации, сохранять в международной повестке дня высокую значимость вопроса укрепления систем здравоохранения на основе концепции ПМСП, а также обеспечить действия, направленные на организацию всеобщего доступа к первичной медико-санитарной помощи.

**В докладе ВОЗ “Первичная медико-санитарная помощь: сегодня актуальнее, чем когда-либо”<sup>4</sup> приводятся убедительные аргументы в пользу развития ПМСП, которые приурочены к 30-летию Алма-атинской Декларации.<sup>5</sup>**

<sup>3</sup> <http://www.who.int/dg/20080915/ru/index.html> © Документационный центр ВОЗ

<sup>4</sup> <https://www.who.int/whr/2008/summary/ru/>

<sup>5</sup> *Первичная медико-санитарная помощь: Отчет о международной конференции по первичной медико-санитарной помощи, Алма-Ата, СССР, 6–12 сентября 1978 г., проведена совместно Всемирной организацией здравоохранения и Детским фондом Организации Объединенных Наций. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1978 г. (Серия “Здоровье для всех” № 1).*

«Тридцать лет назад в Алма-Атинской декларации первичная медико-санитарная помощь была определена как группа определяющих ценностей для развития здравоохранения, группа принципов для организации служб здравоохранения и как ряд подходов для удовлетворения приоритетных потребностей здравоохранения и воздействия на фундаментальные детерминанты здоровья, - сказала в своей речи, посвященной юбилею Алма-Атинской конференции, Генеральный директор ВОЗ Маргарет Чен. Придавая важное значение работе на местах, **первичная медико-санитарная помощь** отдает должное силе человеческого духа и творческому поиску, оставляя место для решений, разрабатываемых, принимаемых и поддерживаемых общинами».<sup>6</sup>

Термин “ первичная медико-санитарная помощь ” появился сравнительно недавно - в период подготовки и проведения под эгидой ВОЗ международной Алма-Атинской конференции (1978), на которой был положительно оценен опыт развития и функционирования системы ПМСП (амбулаторно-поликлинической помощи) населению СССР. Решение этой Конференции были отражены в 15 основных принципах организации первичной медико-санитарной помощи дали мощный толчок в развитии международного сотрудничества в этой области.

Основные принципы организации первичной медико-санитарной помощи определены в документах ВОЗ, согласно которым ПМСП должна включать минимум профилактических и лечебно-оздоровительных мероприятий.

Не смотря на то, что на Алма-Атинской сессии ВОЗ в 1977 году опыт СССР в организации первичной помощи признан лучшим и был рекомендован для развития его для других стран членов ВОЗ<sup>7</sup>, в последующие годы отечественное здравоохранение пошло по пути развития специализированного звена в ущерб ПМСП, что отразилось на эффективности системы здравоохранения в целом. Каждая страна должна была обеспечить необходимые меры по принятию на всех правительственных и общественных уровнях обязательств в отношении ПМСП, привлекать широкие массы и общественность, создать благоприятные режимы для работников первичного уровня здравоохранения путем льгот условий труда, достойной оплаты труда.

<sup>6</sup> [https://www.who.int/whr/2008/summary\\_ru.pdf?ua=1](https://www.who.int/whr/2008/summary_ru.pdf?ua=1)

<sup>7</sup> *Алма-Атинская конференция по первичной медико-санитарной помощи // Хроника ВОЗ. - 1979. - Т. 33. - № 3. - С. 123 - 156.*

Однако, ситуация в настоящее время в связи с переходом системы здравоохранения РФ на принципы медицинского страхования существенно изменилась, появилось разделение порядка финансирования медицинских организаций ПМСП (бюджетная часть и средства ОМС). Органы управления здравоохранения субъекта РФ в основном участвуют в формировании Программы государственной гарантий предоставления бесплатной медицинской помощи населению, а финансовое обеспечение ПМСП проводится через ФФОМС, ТФОМС и страховые медицинские организации.

**Появилась реальная возможность для органов управления здравоохранением субъекта РФ сосредоточится на стратегическом планировании системы здравоохранения субъекта РФ, профилактических программах, в том числе организации борьбы за здоровый образ жизни населения.**

Все это свидетельствует о правильной тенденции в централизации управления ПМСП с учетом вышеперечисленных особенностей изменения системы здравоохранения России. Данная стратегическая линия на развитие профилактического принципа ПМСП возможна только тогда, когда изменится система управления ПМСП на всей территории РФ. Пока проблемы в данном секторе здравоохранения требуют срочных мер, т. к. состояние ПМСП РФ далеки от совершенства. Решать проблемы доступности и качества ПМСП на муниципальном уровне, что было бы рационально в отдаленных и сельских территориях РФ невозможно, ввиду отсутствия материальных и кадровых возможностей для муниципалитетов, не говоря о законодательной базе в сфере здравоохранения муниципального уровня в РФ.<sup>8</sup> В современных условиях развития медицины высоких технологий, специализированных центров по различным видам медицинской помощи, целесообразно решать путем своевременной доставки пациентов (в том числе санитарной авиацией) в крупные центры медицинской помощи на уровне субъекта РФ.

**Как справедливо отметил Президент РФ В. В. Путин, если плохо работает первичное звено, то специализированное звено не исправит положения в ухудшении здоровья населения стра-**

---

<sup>8</sup> <http://www.idmz.ru/jurnali/menedger-zdravoohranenija/2021/1/rol-organov-mestnogo-samoupravleniia-v-reshenii-problem-obespechennosti-meditsinskimi-kadrami-pervichnogo-zvena-zdravookhraneniia>

ны. Этот тезис подкреплен многочисленными исследованиями.

**В настоящее время назрела необходимость пересмотра стратегии развития ПМСП в России на что указал наш Президент.** В своем выступлении **20 августа 2019 Президент РФ В.В. Путин** на встрече с министром здравоохранения Сковрцовой В.И. отметил критическое состояние этого звена отечественного здравоохранения: «...нехватку врачей первичного звена - около 25 тысяч человек и среднего персонала; около 130 тысяч; низкую зарплату и отсутствие передовых методов ее организации; слабую материально-техническую оснащенность организаций ПМСП». Президентом РФ поставлена задача привести в порядок систему первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) РФ и доложить о результатах к 1 сентября 2020 года. Настало время для серьезного пересмотра путей развития первичной медико-санитарной помощи в РФ».

Хотя большинство субъектов здравоохранения РФ перешли к централизации ПМСП, но при этом необходимо правильно расставить приоритеты, наладить координацию этой работы с территориальными органами исполнительной власти субъекта РФ и органами местного самоуправления<sup>9</sup>. Это не противоречит рекомендациям ВОЗ, так как **в Европейском регионе ВОЗ первичная медико-санитарная помощь предоставляется с помощью самых разнообразных организационных, финансовых, профессиональных и клинических структур**, максимально приближенных к месту проживания населения<sup>10</sup>, даны рекомендации для руководителей здравоохранения и лиц, определяющих политику, а также для специалистов в области здравоохранения.<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> Герасименко Н.Ф., Александрова О.Ю., Груздева И.В. *Муниципальная система здравоохранения - проблема собственных полномочий местного самоуправления // Менеджер здравоохранения. - 2005. - № 10. - С.4 - 11.*

<sup>10</sup> *Home care in Europe. Solid facts (Помощь на дому в Европе. Убедительные факты) / под редакцией Tarricone R., Tsouros A.D. - Европейское региональное бюро ВОЗ. Копенгаген. - 2008. - 36 с.*

<sup>11</sup> *Saltman R.B.; Rico A.; Voerma W. Primary care in the driver's seat? Organizational reform in European primary care (Первичную медицинскую помощь - во главу угла? Организационная реформа в европейской первичной помощи). - Европейская Обсерватория по системам и политике здравоохранения при Европейском региональном бюро ВОЗ. Копенгаген, 2006. - 280 с.*

Между лицами, определяющими национальную политику во всех странах Европы, существует согласие в том, что, в принципе, первичная медико-санитарная помощь должна служить основой хорошо организованной системы здравоохранения.

Это согласие, однако, не распространяется на специфические **организационно-правовые формы, механизмы предоставления и управления ПМСП – это задача исполнительной власти любой страны в зависимости от условий, традиций, накопленного опыта, удобства для населения**<sup>12</sup>. При любом управленческом решении в отношении подчинении поликлиник они остаются приближенными к месту постоянного проживания населения Санкт-Петербурга.

Существование крупных организационно-правовых форм как поликлиники РФ является уникальным мировым опытом, таких форм ПМСП нет нигде в мире, исключая страны СНГ, где они существуют со времен СССР. **Необходимо отметить, что при любом варианте управления ПМСП (районным или через Комитет по здравоохранению) амбулаторно-поликлиническая медико-профилактическая помощь была есть и останется приближенной к месту жительства населения Санкт-Петербурга. Речь идет только об эффективности управления поликлинической сетью Санкт-Петербурга в условиях новых для отечественного здравоохранения механизмов финансирования через систему ОМС и особенностях организации ПМСП, связанных с пандемией Ковид–19.**

В большинстве стран данная служба ПМСП основана на принципе общеврачебной практики и семейном подходе (медицинская помощь оказывается, как правило, членам всей семьи независимо от возраста). Если строить службу на основе общеврачебной практики, то такой подход оправдан, так как общеврачебная практика в большинстве стран Европы и Северной Америки является публич-

---

<sup>12</sup> Блохин А.Б. *Организационные и функциональные структуры регионального здравоохранения в условиях формирования его альтернативных форм // Здравоохранение Российской Федерации. – 2011. – № 9. – С. 7-9.*

ной службой, состоящей из врачей в статусе предпринимателя с ограничением правоспособности, служба построена на принципах саморегулирования.<sup>13</sup> Именно поэтому страхование профессиональной ответственности ВОП является жизненно необходимой юридической процедурой. ВОЗ рекомендует именно этот подход, говоря об поддержании принципа приближения этой службы к общине, учитывая разные системы административного деления в странах, где общины и муниципалитеты являются главными структурными административными образованиями в ведении которых находится организация, финансирование, контроль за медико-социальными услугами предоставления ПМСП населению, в основном опираясь на систему врачей общей практики (ВОП) или семейных врачей (СВ).<sup>14</sup> Попытка создать подобную службу в начале 90-х годов прошлого века, выделив ее из амбулаторно-поликлинического звена в РФ не удалась, поэтому в настоящее время ее невозможно представить работающей в отрыве от поликлинической системы и централизованного управления. Федеральная Программа «Земский доктор» свидетельствует в пользу необходимости управления на уровне субъекта РФ.

В РФ другие принципы исполнительной власти и муниципальной системы управления. В наших условиях главным звеном является территориальная поликлиника и ряд других амбулаторно-поликлинических учреждений (диспансеров, женских консультаций и др.). Исторически сложилось, что в России ПМСП, первичная специализированная медицинская помощь обеспечивается на базе поликлиник, в отличие от многих зарубежных стран, где эта помощь

---

<sup>13</sup> *Концептуальные и организационно-правовые принципы функционирования новой публичной службы первичной медико-санитарной помощи (пмсп) населению на основе общеврачебной (семейной) практики. Акулин И.М. В сборнике: Реформы здравоохранения Российской Федерации. Современное состояние, перспективы развития. VI-я ежегодная конференция с международным участием, посвященная памяти д.м.н. профессора, акад. МАНЭБ, з.д.н. РФ Полякова Игоря Васильевича. Под. ред. И.М. Акулина, О.В. Мироненко. 2019. С. 6-9.*

<sup>14</sup> *Роль врача общей практики в первичной медико-санитарной помощи. - Европейское региональное бюро ВОЗ. Копенгаген. 2001 г. – 182 с.*



осуществляется в консультативных отделениях при стационарах по направлению только врача общей практики<sup>15</sup>.

Однако, **основное отличие заключается в том, что поликлинические учреждения РФ финансируются через систему ОМС**, и только незначительная часть средств выделяется из бюджета субъекта РФ для районных поликлиник по определенным Программам в основном связанными с лекарственным обеспечением льготных категорий граждан в соответствии с законодательством РФ. Таким образом, **за районными территориальными органами управления осталось очень немного функций в управлении ПМСП**, в основном административно-распорядительные по отношению к администрации поликлиник района, за обеспечением внутреннего контроля качества и доступности медицинской помощи населению прикрепленному к конкретной поликлинике (разбор жалоб и за обеспечением внутреннего контроля качества). Весьма ограничены и функции районного звена здравоохранения в профилактическом направлении.

Вневедомственный контроль качества оказания медицинской помощи входит в систему ОМС, или надзорных органов системы Комитета по здравоохранению, к которой администрация территории не имеет отношения и осуществляется эффективно, так как связан со штрафными санкциями.

За районной территориальной администрацией остается весьма условная координационная работа по исполнению Территориальной Программы государственных гарантий бесплатного предоставления медицинской помощи на подведомственной территории, и ограниченный бюджетный контроль за расходованием амбулаторно-поликлиническими учреждениями выделенных средств на социальные программы, в том числе организация профилактической работы среди населения.

---

<sup>15</sup> *Исторический анализ развития правового регулирования профилактического принципа в организации охраны здоровья населения России. Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Сопрун Л.А. В сборнике: Медицина и право в XXI веке. материалы XII ежегодной научно-практической конференции с международным участием: круглый стол "Правовые и криминологические проблемы профилактической медицины". 2020. С. 74-112.*

Все эти задачи централизованно способна эффективно решать исполнительная власть в сфере здравоохранения субъекта РФ с учетом общих стратегических задач по охране здоровья населения С.-Петербурга.

Однако, конкретные задачи необходимо решать совместно с районной администрацией, например, вопросы медико-социальной помощи на дому пожилым, инвалидам и другим социально незащищенным слоям населения. В основном это задачи социального или в лучшем случае медико-социального обслуживания населения, особенно пожилого населения.

ВОЗ рекомендует все большее внимание уделять медико-социальной помощи на дому и связывает это с увеличением доли пожилого населения и средней продолжительности жизни, что также свидетельствует о необходимости координации с территориальными социальными службами данного вида медицинской и медико-социальной помощи. **Можно рекомендовать, в связи с этим, объединение районных отделов социальной помощи и здравоохранения в один отдел медико-социальной помощи.**

Также одним из направлений такой совместной координации социальных и других служб района является профилактическая работа по месту учебы и в трудовых коллективах, располагающихся на территории района, эти вопросы необходимо решать совместно администрации районов и Комитетом по здравоохранению. При кадровом дефиците медицинского персонала для обеспечения медицинского обслуживания школьно-дошкольных учреждений можно привлекать медицинских работников их других районов, или формировать медицинские коллективы для профилактических осмотров в масштабах всего города.

В настоящее время чрезвычайно важной задачей государственного масштаба становятся вопросы пропаганды, организации среди населения навыков здорового образа жизни (ЗОЖ), жизнесохранительного поведения, формирование личной ответственности за здоровье, общественного здоровья общества страны, региона, города. Разрабатываются в соответствии с рекомендациями ВОЗ<sup>16</sup> многи-

---

<sup>16</sup> *A new paradigm on health care accountability to improve the quality of the system: four parameters to achieve individual and collective accountability. Genovese U., Del Sordo S., Casali M., Zoja R., Pravettoni G., Akulin I.M. Journal of Global Health. 2017. T. 7. № 1. C. 010301.*

ми странами стратегии улучшения качества жизни и мер по увеличению основного показателя эффективности системы охраны здоровья - ожидаемой продолжительности жизни (ОПЖ) населения, в том числе РФ (80 лет к 2030 году). Формируется в соответствии с новой стратегией ВОЗ новая система общественного здравоохранения, которая объединяет все секторы экономики страны и основана на междисциплинарном принципе<sup>17</sup>. Все это требует концентрации усилий исполнительной власти субъектов и Правительства РФ в целом.

Поскольку трудно переоценить главную роль поликлинической сети в эффективной профилактической работе, ЗОЖ, развитии оздоровительных программ среди населения, целесообразно рассмотреть вопрос о необходимости объединения вокруг исполнительной Власти субъекта РФ медицинских организаций ПМСП. Это соответствует стратегии Государства, направленной на реализацию основных программ входящих в национальный проект «Здоровье», и особенно в новых реалиях пандемии Ковид-19.

Таким образом, централизация ПМСП (амбулаторно-поликлинических учреждений) назрела и отвечает новым стратегическим задачам Государства в охране здоровья населения и в условиях чрезвычайных ситуаций, которые могут быть связаны не только с Пандемией Ковид-19. Проведенная нами правовая оценка ситуации также не выявила противоречий в данном выводе. Специфика деятельности районной администрации в лице районных отделов здравоохранении не обнаружена, а функции и задачи аналогичны задачам Комитета по здравоохранению и с учетом того, что Комитет по здравоохранению согласует назначение на должность руководителя районного отдела здравоохранения и медицинских учреждений района данная структура, по существу, дублирует эти функции и не имеет существенных различий.

---

<sup>17</sup> *Итоги первого рабочего совещания представителей стран-участников сообщества независимых государств по подготовке модельного закона по общественному здравоохранению. Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Медяник М.И., Гурьянова Н.Е. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2019. № 4. С. 94-102.*

Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга фактически управляет организацией доступной и качественной медицинской помощью жителям района, а районный отдел здравоохранения выполняет функции отдела Комитета по здравоохранению, например, по Выборгскому или иному другому району. Управление этой деятельностью, на наш взгляд, вполне резонно можно организовать напрямую через Комитет по здравоохранению. Вопрос может стоять в этом случае только об особенностях соответствующего управления ПМСП в Комитете, его кадровым обеспечением, разделением функций внутри такого отдела.

Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга в своем годовом отчете за 2019 год привел целевые показатели, отвечая за Федеральный Проект развития ПМСП в Санкт-Петербурге, которые свидетельствуют об эффективности управления данным Проектом на уровне поликлиник участвующих в организации модели «Новой поликлиники».

Приведем оценочные показатели по данным Комитета по здравоохранению, который организовал централизованное управление данной Программой.

В соответствии с изученным нами Докладом Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга **«Основные итоги работы в сфере здравоохранения Санкт-Петербурга в 2019 году и основные задачи на 2020 год»**<sup>18</sup>

В разделе «Независимая оценка качества условий оказания услуг организациям в сфере охраны здоровья» представлены некоторые результаты.

В 2019 году независимая оценка была проведена в отношении 129 медицинских организаций, по результатам которой:

- 80 баллов и более получили 123 медицинские организации из 129 (95,3%);
- менее 80 баллов — 6 медицинских организаций из 129 (4,7%).

---

<sup>18</sup> <http://miac.zdrav.spb.ru/docs/itogi-razvitiya-zdravooxraneniya/osnovnye-itogi-raboty-v-sfere-zdravooxraneniya-sankt-peterburga/osnovnye-itogi-raboty-v-2019-godu-i-osnovnye-zadachi-na-2020-god>

Критерии оценки качества условий оказания медицинских услуг:

- открытость и доступность информации об организации;
- комфортность условий предоставления услуг;
- доступность услуг для инвалидов;
- доброжелательность, вежливость работников организации;
- удовлетворенность условиями оказания услуг

Число граждан, прошедших профилактические осмотры, увеличилось на 133,3%.

Доля впервые в жизни установленных неинфекционных заболеваний, выявленных при проведении диспансеризации и профилактическом медицинском осмотре, увеличилась на 145,7% (20 29,1 млн. чел.)

Доля записей к врачу, совершенных гражданами без очного обращения в регистратуру медицинской организации, составило (59 69,7 млн) – увеличилось на 118,1%

Доля обоснованных жалоб (от общего количества поступивших жалоб), урегулированных в досудебном порядке страховыми медицинскими организациями, составило (63,4 %) т. е. осталось неизменным показателем - 100,0%

Доля медицинских организаций, оказывающих в рамках обязательного медицинского страхования первичную медико-санитарную помощь, на базе которых функционируют каналы связи граждан со страховыми представителями страховых медицинских организаций (пост страхового представителя, телефон, терминал для связи со страховым представителем), увеличилось существенно (88,2%) – на 424,0%

Количество посещений при выездах мобильных медицинских бригад, на 1 тыс. посещений составило 13,2 случаев - 100,0%

Количество медицинских организаций, участвующих в создании и тиражировании «Новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь», увеличилось существенно: с 36 ед. до 110 единиц, на 305,6%

Данные показатели отражают тенденцию, которая можно сказать является критерием эффективности централизации управления ПМСП в соответствии с Федеральным проектом Здоровье, разра-

ботанным Паспортом приоритетного проекта “Создание новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь”<sup>19</sup>

ТФОМС и медицинские страховые организации наладили работу страховых представителей в медицинских учреждениях (в основном территориальных поликлиниках). В настоящее время работает 487 страховых представителей, сотрудников СМО и ТФОМС. Они осуществляют контроль организационных процессов в медицинских учреждениях и присутствуют в каждой поликлинике. Данная инициатива ФФОМС и ее реализация ТФОМС субъектов РФ имеет централизованную основу, без участия районной администрации, направлена на обеспечение прав застрахованных на бесплатную, качественную и доступную медицинскую помощь. Организована в 299 медицинских организаций работа страховых представителей (посты и визиты страховых представителей, телефоны для прямой связи со страховыми представителями).

Страховыми представителями проделана большая работа: 2 649 292 жителей Санкт-Петербурга индивидуально проинформированы о возможности прохождения гражданином диспансеризации. Такая же работа проведена повторно среди - 923 303 жителей Санкт-Петербурга.

**Таким образом, ТФОМС совместно со страховыми медицинскими компаниями надежно осуществляются организацию, контроль качества и доступности ПМСП, и в целом системы оказания медицинской помощи по Программе государственных гарантий бесплатной медицинской помощи для жителей Санкт-Петербурга.**

**В этих условиях централизация управления поликлиническими учреждениями не только не ухудшит ситуации в здравоохранении Санкт-Петербурга, она фактически уже состоялась, если судить о порядке финансирования в соответствии с законодательством РФ об ОМС, налаженного финансового и организационного контроля качества и доступности ПМСП жителям города, со стороны ТФОМС.**

---

<sup>19</sup> <http://static.government.ru/media/files/BbKvslcSzi7i6jBsJ2Ffm22SABoAMtu1.pdf>

Кроме того, **обеспечивается управление в рамках совместного ведения вопросов здравоохранения Федеральной Власти и субъекта РФ со стороны Комитета по здравоохранению и Правительства Санкт-Петербурга в отношении охраны жизни и здоровья населения города в соответствии с многочисленными Программами (Национальный проект «Здоровье»).**

Для оценки вектора развития и мер по принимаемым Правительством Санкт-Петербурга и Комитетом по здравоохранению Санкт-Петербурга **необходимо провести более подробно анализ эффективности государственной программы развития здравоохранения на период до 2023 года** в соответствии с Постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 30 июня 2014 года N 553 О государственной программе Санкт-Петербурга **“Развитие здравоохранения в Санкт-Петербурге” (с изменениями на 22 августа 2019 года).**<sup>20</sup> Для выводов требуется достаточно серьезное исследование и более адекватные сроки.

Эффективность такой реформы зависит от организации в Комитете по здравоохранению соответствующего структурного подразделения, возможно целесообразно создать по аналогии с Федеральным Центром **организации первичной медико-санитарной помощи, - Региональный Центр организации первичной медико-санитарной помощи Санкт-Петербурга.**

Также важно понимать, что **без энергичного руководства, лидерских качеств и желания ответственных лиц Комитета по здравоохранению модернизировать управление ПМСП (переподчинить амбулаторно-поликлинические учреждения районного уровня Комитету по здравоохранению Санкт-Петербурга) добиться эффекта не удастся.**

Очевидно, что централизация потребует некоторого увеличения управленческих кадров, расширения штатного расписания, ввиду большого количества поликлинических учреждений (около 160 единиц). Однако, с учетом достаточной самостоятельности поликлиник (через процедуру лицензирования и аккредитации, осуществляемой субъектом РФ) и наличия хорошо организованной на тер-

---

<sup>20</sup> [https://www.gov.spb.ru/static/writable/ckeditor/uploads/2019/09/17/05/О\\_государственной\\_программе\\_Развитие\\_здравоохранения.pdf](https://www.gov.spb.ru/static/writable/ckeditor/uploads/2019/09/17/05/О_государственной_программе_Развитие_здравоохранения.pdf)

ритории Санкт-Петербурга системы обязательного медицинского страхования в лице ТФОМС, Росздравнадзора и других контролирующих организаций субъекта РФ Санкт-Петербурга, качество и доступность медицинской помощи населению Санкт-Петербурга надежно защищено.

**Однако, подобная реформа должна на наш взгляд, должна проводиться постепенно, возможно, с отработкой управления ПМСП на базе 2-3-х районов с постепенным расширением проекта и включением всех поликлинических учреждений Санкт-Петербурга.**

Также необходимо сохранить взаимодействие с районными администрациями Санкт-Петербурга для координации и реализации медико-социальных программ в сфере здравоохранения, противоэпидемической, профилактической деятельности в районах в условиях неблагоприятной эпидемиологической ситуации по Ковид-19. **Такие масштабные мероприятия по борьбе с Ковид – 19 требуют эффективного централизованного управления на уровне субъекта Российской Федерации.**

Правительство Санкт-Петербурга, Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга успешно осуществляет свои функции по борьбе с Ковид – 19, благодаря централизованному управлению, координации и преемственности всех звеньев системы здравоохранения. **В настоящее время в отношении управления ПМСП на уровне субъекта РФ становится решающим фактором успешности реформ в здравоохранении России.**

*Выводы:*

1. Администрация районов Санкт-Петербурга является структурным подразделением исполнительной Власть и подчиняется Правительству Санкт-Петербурга. В связи с этим районной администрации делегированы права в отношении организации ПМСП в плане ее доступности и качественного предоставления медицинской помощи населению района. Существующая система подчинения и управления ПМСП (амбулаторно-поликлиническими медицинскими организациями) Администрациями районов Санкт-Петербурга соответствует их полномочиями утвержденным Правительством Санкт-Петербурга и Уставом города, которыми делегировала им исполнительная Власть Санкт-Петербурга в отношении системы



управления и предоставления качественной и доступной медицинской помощи и, в частности ПМСП. Данные функции являются правомочными в отношении ПМСП.

2. Все распорядительные и нормативные документы Администрации Санкт-Петербурга и в ее лице КПЗ являются обязательными для исполнения амбулаторно-поликлиническим учреждениям районного подчинения, равно как распоряжения районной исполнительной власти, которые как правило дублируют распоряжения Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга.

3. Поликлиники района финансируются по душевому нормативу через систему ОМС и частично из бюджета Санкт-Петербурга на отдельные программы, связанные с лекарственным обеспечением или Целевыми Программами. Дополнительное финансирование может осуществляться из внебюджетных источников районных бюджетов, если районная администрация сочтет необходимым расширить программы медицинской и профилактической помощи населению сверх программы ОМС, однако, реальными бюджетными средствами на эти цели районная администрация не располагает и решения по этому вопросу должна согласовывать с Правительством Санкт-Петербурга.

4. Финансирование амбулаторно-поликлинических медицинских организаций не пострадает ни при подчинении их Комитету здравоохранения и также при сохранении существующего управления через районные администрации Санкт-Петербурга. Так как финансовое обеспечение в основном осуществляется через систему ОМС Санкт-Петербурга в рамках Территориальной Программы государственных гарантий с участием страховых медицинских организаций (по душевому принципу) в зависимости от прикрепленного населения. Бюджетное финансирование поликлиник по некоторым городским и федеральным программам сохранятся при любом варианте развития событий (подчинение КПЗ или через районные администрации). Бюджетное финансирование относится к сфере компетенции Правительства города и распределяется в соответствии с законодательством Санкт-Петербурга, регулирующим этот процесс.

**5. Система управления здравоохранением субъекта РФ должна быть направлена на решение стратегических задач плановых и экстренных профилактических, эпидемических мероприя-**

**ятий, организации предоставления качественной и доступной медицинской помощи населению, формированию стратегии здорового образа жизни населения, совершенствования системы ПМСП. Особенно это эффективно в условиях пандемии, как Ковид-19, опыт борьбы с этой особо опасной инфекцией в течении 2020 года и по настоящее время убедительно доказал этот вывод** В качестве основных исполнителей совершенствования ПМСП в новых условиях безусловно являются поликлинические учреждения, способные быстро и своевременно реагировать на ежечасно меняющуюся ситуацию и своевременно в кратчайшие сроки исполнять распоряжения Комитета по здравоохранению Санкт-Петербург.

6. Кроме того, в современных условиях выполнения стратегических задач в сфере здравоохранения Государства, Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга, как орган исполнительной Власти Санкт-Петербурга, с помощью прямого эффективного управления медицинскими организациями ПМСП получает возможность сосредоточиться на основных стратегических задачах решения медикодемографических проблем, увеличении ОПЖ (ожидаемой продолжительности жизни) населения Санкт-Петербурга - основного показателя оценки эффективности систем здравоохранения конкретного субъекта РФ, входящего в критерии оценки исполнительной Власти субъекта РФ.

7. В настоящее время централизация управления и переподчинения поликлинических учреждений в системе ПМСП в этой связи целесообразно. В условиях ОМС многие функции, особенно финансирование, вневедомственный контроль качества медицинской помощи и другие, осуществляется через систему ОМС.

8. Реформа ПМСП должна проводиться постепенно на примере нескольких районов с последующим расширением этого управления на все районы Санкт-Петербурга. Необходимо согласовывать данное решение с районными администрациям, которые могут поддержать реформу управления ПМСП, исходя из интересов населения и необходимости в последующем координировать многие медико-социальные программы в отношении пожилых, инвалидов, социально незащищенных слоев населения района.

*Общий вывод:*

1. Централизация ПМСП и переподчинение районных государственных поликлинических учреждений, на наш взгляд необходимое решение. Наше мнение о целесообразности такого переподчинения на данном этапе развития системы здравоохранения Санкт-Петербурга носит исключительно рекомендательный характер и не построено на организационно-правовом анализе законодательного массива исследованных документов.

Этот вывод основан на анализе эпидемиологической ситуации в РФ связанной с Ковид-19, а также положительной оценки предварительных итогов модернизации системы ПМСП в регионах РФ, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 октября 2019 года № 1304 «Об утверждении принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения», которое принято на основании и в соответствии с Постановления Правительства РФ «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»; Указа Президента РФ от 06.06.2019 № 254 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»; Указа Президента РФ от 07.05.2018 № 204. «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

2. В случае решения Правительства Санкт-Петербурга о нецелесообразности переподчинения поликлиник осуществляющих ПМСП Комитету здравоохранения, необходимо провести мониторинг эффективности существующей модели управления ПМСП и прогноза модели централизованной системы управления ПМСП на уровне Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, что потребует привлечения независимой организации, например, СПбГУ.

3. Целесообразно разработать и утвердить комплексную Программу развития и совершенствования ПМСП Санкт-Петербурга в соответствии с Национальными проектами Правительства РФ в сфере здравоохранения.

4. Для координации действий всех ветвей власти в Санкт-Петербурге (межсекторальное взаимодействие) в сфере организации ПМСП, в соответствии со стратегией Государства направленного на организацию мер по обеспечению основного показателя эффективности охраны здоровья населения РФ по достижению к 2030 году ожидаемой продолжительности (ОПЖ) – 80 лет, основанного на профилактических принципах; пропаганды и создание условий среди населения поведению способствующему ЗОЖ необходимо создать **Центр организации первичной медико-санитарной помощи Санкт-Петербурга.**

**Центр может обеспечить** мониторинг мероприятий программы, межведомственной координации, преемственности среди медицинских организаций – участников проекта, оценку эффективности системы ПМСП в Санкт-Петербурге.

5. **Предложить СПбГУ научное сопровождение данного проекта с целью выработки совместных решений совершенствования и развития ПМСП, оценки его эффективности и организационно-правовых решений.**

## **РЕАЛИИ РЕАЛИЗАЦИИ ЦИФРОВЫХ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ\***

**Черных Е.О., Акулин И.М., Чеснокова Е.А.**

Санкт-Петербургский государственный университет,  
Санкт-Петербург, Россия.

***Аннотация.** За последние десять лет в Российской Федерации активно идет процесс цифровизации ключевых отраслей экономики. Особую роль в данном процессе занимает система здравоохранения, которая исторически базируется на незыблемых постулатах этики и права, которые не всегда соблюдаются. Данные противоречия исследуются в данной статье. Важную роль в вопросах реализации новых технологий играет мнение конечных пользователей, пациентов и представителей профессионального врачебного сообщества. Изучено, проанализировано мнение о правовых аспектах, принятия*

---

*\*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта №18-29-16215.*

*цифровых медицинских технологий в РФ, как пациентов, так и профессионального врачебного сообщества. В исследовании было проведено онлайн-анкетирование 200 респондентов разных возрастных групп, относящихся как к пациентам, так и к врачебному сообществу.*

*Полученные данные были проанализированы с помощью программы StatTech v. 1.2.0 (разработчик - ООО "Статтех", Россия). Основные выводы, сделанные на основании анализа ответов респондентов, констатируют, что пациенты считают полезными будущие цифровые услуги здравоохранения, однако видят их, как дополнение к проведению очных консультаций; использование цифровых технологий в медицине среди пациентов и врачей недостаточны. В статье проанализированы причины данной тенденции и сформированы рекомендации по улучшению ситуации, в том числе в сфере правового регулирования и практического использования телемедицины.*

**Ключевые слова:** *цифровое здравоохранение; телемедицина; правовое регулирование цифрового здравоохранения; анкетирование; синхронные консультации; асинхронные консультации; удаленный мониторинг за пациентами; мобильное здравоохранение.*

## **Введение**

Цифровой переход системы здравоохранения в Российской Федерации проходит соответствует общемировой тенденции накопления опыта и стандартизации. Это касается, как технического и методологического аспекта данной трансформации, так и правового, роль которого заключается в создании фундамента для работы будущей системы. Сегодня в Российской Федерации на регулирование цифрового здравоохранения и телемедицины нацелен целый ряд нормативно-правовых актов. К ним относятся Федеральные законы РФ, Указы президента РФ, Постановления и распоряжения правительства РФ, Приказы Минздрава РФ. Правовой анализ выявил основные недостатки сегодняшнего правового регулирования цифрового здравоохранения. По нашему мнению, к ним относятся:

1. Правовые ограничения врачебной деятельности в рамках телемедицины.

На сегодняшний день у врача нет правовой возможности сформировать диагноз посредством онлайн консультации, без очного консультирования. Тем самым, цифровые инструменты несут в себе роль удаленной коррекции, ранее очно назначенной терапии и контроля за показателями лабораторной/инструментальной диагностики, что реально не соответствует современным требованиям, основанных на стандартах и протоколах медицинской помощи.

2. Проблема жесткости (невозможности исполнить) поставленных технических условий, необходимых для оказания телемедицинской помощи для большинства медицинских организаций.

Разработанные Минздравом порядки организации и оказания медицинской помощи в том числе с помощью телемедицинских технологий несут в себе структуру обязательных требований, как технического, так и организационного характера, выполнение которых на сегодняшний день возможно только со стороны развитых ЛПУ Федерального уровня или столичных центров России.

3. Незавершенное правовое регулирование роли оператора и платформ в процессе оказания телемедицинской помощи.

В данном случае ключевым моментом является выбор лица, несущего ответственность перед пациентом за оказание некачественной медицинской помощи. Обозначение данного спорного вопроса затрагивает более глубокую тему правового регулирования третьих лиц в процессе оказания цифровой телемедицинской помощи.

## **Материалы и методы исследования**

В целях проведения исследования было проведено онлайн анкетирование 100 пациентов различных возрастных групп по вопросам их осведомленности о телемедицине, отношения к ней, опыта использования телемедицинских технологий, также респондентам предлагалось ответить на открытые вопросы по поводу существующих на их взгляд проблем в Российской телемедицине. Медиана возраста в группе пациентов составила 34 года, самому младшему респонденту был 21 год, самому старшему – 64 года.

Также было проведено онлайн анкетирование 100 врачей разных возрастных групп и специальностей. Респондентам было предложено ответить на вопросы, касающихся их знаний о телемедицине, на-

личия опыта применения новых технологических решений в своей профессиональной деятельности, отношения к цифровому здравоохранению и составляющим его направлениям, также нами был проведен анализ мнений медицинских работников о современном состоянии телемедицины и существующих проблемах в данной области. Среди врачей медиана возраста составила 37 лет, наименьший возраст был 26 лет, наибольший – 64 года. 68% из прошедших анкетирование были женщинами, 32% – мужчинами. Было выделено 3 большие подгруппы профессиональной деятельности: терапевтические специальности (терапия - 21%, гастроэнтерология – 5%, кардиология – 8%, эндокринология - 3%, гематология – 7%), хирургические специальности (общая хирургия – 6%, сердечно-сосудистая хирургия – 2%, торакальная хирургия – 3%, абдоминальная хирургия – 4%, травматология и ортопедия – 2%), другие специальности (психиатрия – 3%, дерматология – 6%, акушерство и гинекология – 8%, стоматология – 7%, ЛОР – 2%, ревматология – 1%, педиатрия – 1%, инфекционные болезни – 2%, неврология – 2%, онкология – 7%). Полученные данные были проанализированы с помощью программы StatTech v. 1.2.0 (разработчик - ООО “Статтех”, Россия).

## **Результаты исследования**

### *Результаты опроса респондентов группы пациентов.*

По результатам нашего исследования, мы установили, что среди опрошенных респондентов большинство знает, что такое телемедицина, так ответили 78% опрошенных. Однако, осведомленность о работе новых технологий явно опережает их использование среди пациентов, так на сегодняшний день воспользовались цифровыми медицинскими услугами всего 21% респондентов.

В рамках нашего опроса преследовалась цель максимальной детализации практических аспектов, как использования, так и не использования телемедицины. Мы установили, что доминирующей причиной неиспользования новых цифровых технологий являлось предпочтение очного контакта с медицинским персоналом со стороны пациентов, данной причине отдали свой голос более 50% опрошенных. Оставшиеся респонденты имели трудности с технической стороной вопроса получения нового вида медицинской помо-

щи, либо за последний период не испытывали необходимость в ней. Респондентам было предложено ответить на открытый вопрос, что, по их мнению, необходимо улучшить в реализации телемедицины на данный момент, чтобы им было комфортнее ей пользоваться. Все полученные ответы были проанализированы и разбиты на категории по смыслу. По мнению 34% респондентов, самым значимым вкладом, способным улучшить телемедицину может быть, либо деятельность, направленная на увеличение осведомленности населения, либо деятельность, направленная на расширение распространенности телемедицины в стране. Лица, чьи ответы были отнесены к категории “осведомленность населения”, в основном говорили о низкой информированности граждан РФ, недостаточности рекламы, отсутствии надежного источника информации, позволяющего понять, как и где можно воспользоваться услугами телемедицины. Ответ “распространенность в стране” давали респонденты, которые сталкивались с проблемой недостаточности медицинских учреждений, особенно государственных, предоставляющих возможность получить онлайн консультации и другие телемедицинские услуги. Также стоит отметить, что респонденты данной группы указывали на небольшой выбор медицинских работников, проводящих консультации онлайн, особенно узких специальностей. Около 17% опрошенных сообщали о необходимости обеспечения качества услуг, что включает в себя создание государственной гарантии конфиденциальности и безопасности личных данных пациентов, также к данному понятию относили надзор государства за качеством оказания услуг. Более 15% респондентов высказали мнение об увеличении количества предоставляемых услуг с помощью телемедицинских технологий, раскрывая свой ответ, как отсутствие на сегодняшний день возможности получения рецепта на лекарственные препараты или больничного листа с помощью цифровых технологий.

#### *Результаты опроса респондентов группы врачей..*

В первую очередь стоит обозначить высокую осведомленность врачей о грядущих цифровых технологиях медицины, более 90% медиков имеют представление о данном направлении. Помимо хорошего уровня осведомленности медицинское сообщество также проявляет некоторую симпатию к новым электронным направле-



ниям, так, более половины врачебного сообщества положительно относятся к телемедицине, вторая по величине группа опрошенных придерживается нейтральной позиции, указывая на важность будущей реализации технологий и только 5% врачей негативно отнеслись к телемедицине.

В ходе опроса мы постарались раскрыть перед респондентами ключевые направления, как цифрового здравоохранения, так и телемедицины, при этом, относительно последней мы также обозначили планирующиеся форматы проведения услуг. Исходя из этого, по нашим данным, большинство респондентов интересовал, как формат взаимодействия врач-врач, так и формат взаимодействия врач-пациент. Что касается более углубленной дифференцировки ответов респондентов, то в данном аспекте мы постановили превалирование интереса к формату цифровых врачебных консилиумов со стороны хирургического сообщества специалистов, в то время как специалисты терапевтического профиля большее внимание уделяли онлайн консультированию пациентов.

Обозначая технологические направления телемедицины и анализируя мнения профессионального сообщества нам удалось выяснить, что большинство опрошенных врачей интересуется проведением синхронных консультаций, то есть традиционным для нашего общества видеоконференцсвязи с пациентом, к такому мнению пришло более 46% опрошенных. Процентное соотношение по остальным направлениям примерно равно – (15%, 20% 19%) для асинхронных консультаций, удаленного мониторинга пациентов и мобильного здравоохранения соответственно.

Стоит отметить, что проведение удаленного мониторинга пациентов в большей степени интересует представителей хирургического сообщества, что на наш взгляд связано с целью снижения пребывания больных после операции в стенах лечебно-профилактических учреждений и дальнейшей минимизации инфекционных осложнений. Участие в асинхронных консультациях имеет значимость в равной степени для медицинских сотрудников всех специальностей, также мы подчеркиваем значимость данного направления и для системы здравоохранения в целом, по причине первоочередной направленности данной технологии на решение задачи оказания медицинской помощи в удаленных районах Российской Федерации.

В понятие мобильного здравоохранения было вложено значение возможности анализа врачом сообществом дополнительных данных, взятых с носимых пользовательских устройств, таких как умные часы, трекеры и другие.

Следующим шагом в нашем опросе врачебного сообщества было выявление реального положения дел, касательно практического использования новых технологий с их стороны. Как показывают данные, процент использования телемедицинских технологий в реальной медицинской практике достаточно низкий - 16%. Большинство врачей прошедших анкетирование никогда не пользовались телемедицинскими технологиями в своей работе. При этом среди тех, кто ответил на вопрос “да” большинство относились к кардиологам и онкологам – 25% и 31% соответственно.

В связи с соответствующими показателями нашей следующей задачей было выявление основных причин наблюдаемого нами сегодня положения дел. Так, большинство врачей не пользовались телемедицинскими технологиями, по причине того, в их медицинских организациях не налажена работа телемедицинских сервисов - 60%. Около 19% опрошенных не видит смысла в использовании телемедицинских технологий в своей работе, при этом среди них 31% занимали стоматологи, 37% хирурги. Более 14% врачей не знает как работает телемедицина. У оставшихся 7% нет технической возможности использовать телемедицинские технологии в своей деятельности. Таким образом, мы можем вывести мнение о том, что система здравоохранения в целом еще не взяла курс на внедрение телемедицинских технологий в практику врачебного сообщества.

В связи с этим, респондентом было предложено ответить на открытый вопрос, указав на те аспекты телемедицины, которые, по их мнению, больше всего нуждаются в улучшении. Полученные результаты были проанализированы и разбиты на разные категории по смыслу.

По результатам опроса большинство врачей считают, что необходимо улучшить функциональность и удобство платформы - 30%. Значительное количество мнений указывало на важность повсеместного распространения телемедицины, в том числе на ее доступность во всех медучреждениях – 26%. Кроме того, 16% врачей указывают на необходимость обеспечения достойной оплаты подобной

деятельности. По мнению 11% опрошенных необходимо реализовать программы, направленные на обучение использованию и техническое обеспечение рабочих мест.

Около 7% респондентов говорят о необходимости расширения функционала телемедицины - предоставление возможностей выписывания рецептов и открытия больничного листа.

## **Заключение**

На основании анализа ответов респондентов на поставленные нами вопросы мы пришли к следующему заключению:

1. Пациенты считают полезными будущие цифровые услуги здравоохранения, однако видят их, как дополнение к проведению очных консультаций.

2. На сегодняшний день большинство, как пациентов, так и врачей не использовали новые медицинские цифровые технологии.

3. К основным причинам данного факта, со стороны пациентов относятся низкая распространенность (недостаточное количество предложений со стороны платформ, мало узких специалистов, ведущих онлайн прием) и низкая осведомленность населения (на данный момент ни одно из звеньев системы здравоохранения не проводит масштабных информационно-просветительских программ для населения).

4. Со стороны врачей в первую очередь выделяется отсутствие налаженной работы телемедицинских сервисов в их медицинских организациях.

5. Также по мнению медицинского сообщества, ключевыми моментами для привлечения их к работе с новыми цифровыми инструментами являются повышение качества платформ и их повсеместное распространение

## **Литература**

1. Цветкова Л.А., Черченко О.В. Технология больших данных в медицине и здравоохранении России и мира // Врач и информационные технологии. 2018. №3.

2. Гомалеев А.О., Создание механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) // Экономика и бизнес: теория и практика. 2019. №6-1.

3. Кузнецов П.П., Шелехов П.В. Мобильная медицина: интеграция данных с приложений и устройств mHealth и IoT // Информационно измерительные и управляющие системы. – 2015. – №10. – С.33-56.

4. Царегородцев А.Л., “Эффективность использования телемедицины в Северных регионах Российской Федерации” – Москва: Изд-во «Виерон», 2015. – С.34.

5. Бегликова И.А., “Электронное здравоохранение в Петербурге – уже реальность. Виртуальная” // Издание «ДокторПитер» 2020. №2-1.

6. Телемедицина: правовой опыт регулирования субъектов Российской Федерации, перспективы развития. Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Прядко А.Е. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2020. № 5-6. С. 15-22.

7. Порядок осуществления теле медицинских консультаций в субъектах Российской Федерации. Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Прядко А.Е., Зимина Е.И., Гурьянова Н.Е. Врач и информационные технологии. 2020. № 3. С. 49-59.

8. Региональные медицинские информационные системы в сфере здравоохранения: направления развития и правовые проблемы. Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Прядко А.Е., Зимина Е.И., Гурьянова Н.Е. Менеджер здравоохранения. 2020. № 9. С. 55-62.



## **МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ИНФОРМИРОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ О РАКЕ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

**Зарзар К.А.**

выпускница 6 курса СПбГУ медицинского факультета по направлению «лечебное дело». Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия.

**Акулин И.М.**

доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

**Шарипова П.А.**

к.м.н., доцент кафедры физиологии и патологии Ташкентского Государственного стоматологического института.

**Аннотация.** Внедрение программ о качественном и легкодоступном информировании населения о заболевании раком молочной железы представляется потенциально эффективным и в полной мере отвечающим целям национального проекта «Здравоохранение». Данные программы могут внести существенный вклад в повышение своевременного обращения потенциальных пациентов в специализированные центры на ранних этапах, однако имеющиеся спорные вопросы в отношении скрининга рака молочной железы с каждым годом приводят ко все более индивидуальному подходу к каждому пациенту по мере развития онкологии во всем мире. В исследовании была проведена оценка просвещения населения в отношении рака молочной железы, понимание факторов риска, приводящих к данному заболеванию, ориентированность респондентами в программах скрининга, выявление имеющихся проблем, а также формирование предложений, направленных на их решение. Данная статья основана на собственных научных исследованиях Зарзар К.А. в качестве выпускной квалификационной работы на медицинском факультете СПбГУ.

**Summary:** *The introduction of quality and easily accessible breast cancer awareness programmes appears to be potentially effective and fully in keeping with the goals of the National Health Care Project. These programmes can make a significant contribution to improving the timely early referral of potential patients to specialist centres, but the controversial issues surrounding breast cancer screening are leading to an increasingly individualised approach to each patient each year as the oncology world advances. The study assessed public education about breast cancer, understanding of the risk factors leading to the disease, respondent orientation in screening programmes, identification of existing problems, and formulation of suggestions to address them.*

**Ключевые слова:** рак молочной железы, факторы риска по мнению пациентов, отношение врачебного сообщества к раку молочной железы, программы борьбы с раком молочной железы, профилактика.

Рак молочной железы (РМЖ) оказывает большое влияние на здоровье и качество жизни женщин во всем мире. Не является исключением и Российская Федерация, где он считается самой распространенной злокачественной опухолью. Долгое время РМЖ занимал второе место среди причин смертности от рака после рака легких. В 2018 году зарегистрировано 70 682 новых случая, что со-

ставляет 20,9 % в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями у женщин. А в 2020 году этот показатель увеличился и по данным мировой статистики было зарегистрировано свыше 2,2 миллиона случаев этого заболевания. Средний возраст заболевших женщин составил 61,5 года. Среднегодовой темп прироста заболеваемости (стандартизированный показатель) составил 1,97 % за последние 10 лет. Кумулятивный риск развития РМЖ в 2018 году составил 5,87 % при продолжительности жизни 74 года. В последние годы увеличивается количество пациентов, у которых заболевание диагностировано в I–II стадиях. Можно предположить, что РМЖ имеет тенденцию к «омоложению», но по всей видимости, это говорит о том, что РМЖ стал подвергаться более качественному обследованию и выявлению. Так, в 2018 году этот показатель составил 71,2 %, тогда как 10 лет назад равнялся 62,7 % [1].

Ежегодно около 25 тысяч пациенток с диагнозом «Рак молочной железы» погибают от этого заболевания. Одной трети этих потерь можно было бы избежать при скрининге – превентивном маммографическом обследовании здоровых женщин, позволяющем выявить ранние, излечимые формы опухолей [2, 4, 5].

Правильное информирование женщин и скрининг с верными временными промежутками помогут выявить заболевание на ранней стадии, а значит шансы на излечение увеличатся в разы. Так, общие показатели выживаемости при раке молочной железы варьируются по всему миру, но в целом они улучшились. Стандартизованный показатель смертности снизился с 2008 по 2018 гг. с 17,05 до 14,02 соответственно. Риск умереть от рака молочной железы у женщин в 2018 г. составил 1,6 %. Доля женщин, состоящих на учете 5 и более лет, составляет 59,8 % [6]. Это объясняется тем, что во многих странах улучшается доступ к медицинской помощи, и большинство случаев рака молочной железы диагностируется на более ранней и локализованной стадии. Кроме того, доступны усовершенствованные хирургические операции и адаптированные схемы адъювантного лечения. Во многих странах пятилетняя выживаемость женщин с диагнозом рака молочной железы I/II стадии (небольшие опухоли или ограниченное местное распространение до подмышечных

лимфоузлов) составляет 80-90%. При III/IV стадиях (более крупные опухоли или более отдаленное распространение за пределы молочной железы или в отдаленные органы) выживаемость снижается до 24%.

## **Материалы и методы**

Был составлен и проведен онлайн опрос «Медицинские и социальные аспекты информирования населения о раке молочной железы», состоящий в среднем из 24 вопросов преимущественно с выбором одного ответа, а также в виде открытых вопросов.

Данное исследование представляет собой кросс-секционное проспективное исследование с выборкой из 440 участников в возрасте от 18 до 70 лет (мужчин и женщин) из городов Российской Федерации, которые были опрошены с помощью электронной анкеты после получения согласия. Отбор участников был основан на методе простой случайной выборки. Большинство участников было в возрасте от 20 до 30 лет (51,5%). Около четверти из них были мужчины (24,6%). Большинство из них (78,5%) имеют высокий уровень образования (университет и выше). Среди женщин данной возрастной категории также большая часть имеет высшее образование (84,3%).

## **Результаты**

**Знания и осведомленность о заболевании РМЖ.** В результате анализа собранных данных было выявлено, что в среднем 5 из 10 опрошенных (независимо от пола) знают, что рак молочной железы - самая распространенная форма рака среди женщин. Наряду с данным ответом, 46% опрошенных респондентов определяют РМЖ как одну из частых форм рака у женщин, наравне с другими заболеваниями (рис. 1).

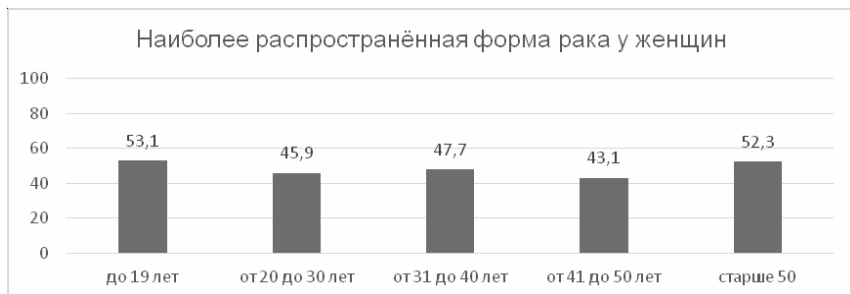
Путем обработки данных были получены результаты, по которым можно сделать следующие выводы:

1. Самыми осведомленными среди женщин о том, что РМЖ - наиболее распространённая форма рака у женщин, являются возрастные группы до 19 лет и старше 50 лет.

2. Нельзя не отметить, что наиболее уязвимая группа для РМЖ является наименее осведомленной с показателем 43.1% (рис. 2).



*Рис. 1. Общая осведомленность населения о РМЖ.*



*Рис. 2. Осведомленность о РМЖ в зависимости от возраста респондентов.*

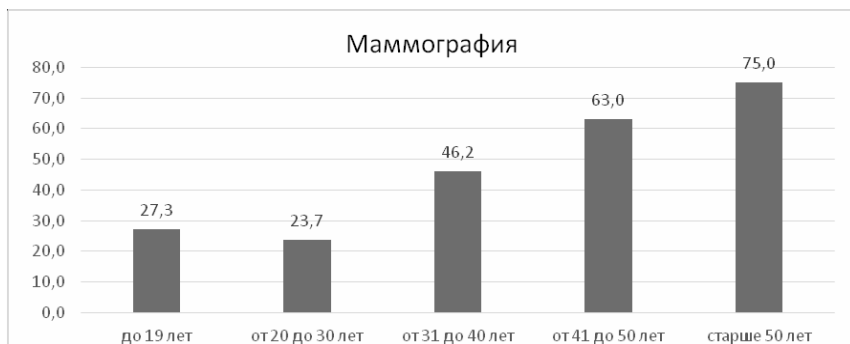
**Знания о факторах, приводящих к повышению заболеваемости РМЖ.** Согласно мнению опрошенных генетическая предрасположенность имеет большое значение при развитии РМЖ. Такие факторы как гиподинамия и наличие абортв в анамнезе занимают, по мнению анкетированных, меньший удельный вес. Мужчины более сильно связывают факторы в виде генетической предрасположенности, травм молочной железы и плохой экологии с риском развития рака молочной железы. Самым низким же вкладом в развитие РМЖ обладает гиподинамия.



**Обращение в специализированные учреждения при подозрении на РМЖ.** Около 74% опрошенных будет знать куда и к кому обращаться при столкновении с проблемой РМЖ, и лишь 4% абсолютно не согласен с данным высказыванием, что сразу относит его к разряду неподготовленных к ситуации, связанной с РМЖ. Еще 12% людей затрудняются ответить, что говорит об их неуверенности по отношению к данной ситуации, а значит эту группу можно рассматривать как потенциально неподготовленную в отношении знаний об обращении в медицинские учреждения. Среди опрошенных мужчины менее осведомлены о путях решения проблемы РМЖ. Если же обратить расчет в сторону образования, то самым подкованным в проблеме РМЖ является класс со средним (полным) общим образованием. Следовательно, можно предположить, что наличие высшего образования у респондентов данного анкетирования не влияет на большую осведомленность в данном вопросе. Из респондентов, знавших куда обратиться, большинство обратились бы к онкологу/маммологу и в государственные онкодиспансеры. Данный вопрос требовал открытого ответа. Поле обработки данных было выделено 7 наиболее часто встречающихся категорий ответов. Поликлиника, по мнению респондентов, стала одним из наименее упомянутых учреждений, готовых предоставить информацию о РМЖ. Треть из опрошенных не уверены в наличии доступа к высококлассным лечебным учреждениям, и лишь 13% опрошенных выбирают ответ «абсолютно согласен». Согласно распределению, мужчины более уверены в доступности высококлассных лечебных учреждений, чем женщины. Если брать во внимание образование, то самым уверенным является класс со средним (профессиональным) образованием. Считает, что тем, кто заболел и живет в крупных городах/столице, повезло больше, чем тем, кто заболел и живет в средних и мелких городах/поселках 84% опрошенных. Из ответивших как «абсолютно согласен/согласна» женщин оказалось больше, чем мужчин. Около 64% опрошенных согласилось с утверждением «Приступая к курсу лечения, по большей части нужно надеяться на везение: вы не всегда сталкиваетесь с компетентными врачами и учреждениями». Это свидетельствует о том, что большая часть опрошенных выражает недоверие к специалистам из медицинского сообщества. Это может быть вызвано

как личными убеждениями со стороны опрошенных, так и стереотипностью мышления. Однако, 90% из опрошенных уверено, что если вовремя приступить к лечению РМЖ на ранней стадии (I/II стадия), то данное заболевание излечимо. Из всего числа женщин, 92% уверено в излечении от рака молочной железы, диагностируемого на ранних стадиях. Процент среди мужчин оказался ниже, однако показатель превысил 80%. Это обусловлено, по большей части тем, что женщины чаще слышат о проблеме РМЖ и некоторые из них столкнулись с ней лично.

**Скрининг: знания и практика.** Значительное количество опрошенных (7 из 10) респондентов знают, что существуют программы скрининга РМЖ. Из всех опрошенных женщин о данных программах осведомлен 71%. Это свидетельствует о том, что большая половина респондентов женского пола как минимум слышала о скрининге РМЖ. По данным опроса, маммография является наиболее известным скрининговым мероприятием. Маммография, ультразвуковое исследование (УЗИ) и самообследование упоминаются большинством женщин и мужчин. Также были отмечены такие методы как клиническое исследование молочных желез, молекулярное исследование и магнитно-резонансная томография (МРТ), которые были отнесены в раздел «другое». Из числа опрошенных женщин, которые проходят обследование молочных желез, в качестве регулярного метода обследования большинство предпочитает маммографию (43% женщин). Самообследование молочных желез оказалось лидирующим в группе женщин, проходящих обследование нерегулярно (72,8%). В раздел «другое» вошла консультация с гинекологом, маммологом, а также инструментальные методы обследования как КТ, МРТ с контрастом, сцинтиграфия, МСКТ, рентгенография грудной клетки. Из числа женщин, которые проходят скрининг РМЖ, в качестве наиболее часто выполняемого метода выбирают самообследование группы девушек до 19 лет и женщины от 20 до 30 лет. Из числа женщин, которые проходят скрининг РМЖ, в качестве наиболее часто выполняемого метода выбирают маммографию женщины старше 30 лет. Наибольший процент, выбравший маммографию в качестве основного метода, пришелся на возраст старше 50 лет (рис. 3).



*Рис. 3. Гистограмма распределения ответов женщин, которые проходят скрининг РМЖ методом маммографии.*

Из числа женщин, которые проходят скрининг РМЖ, в качестве наиболее часто выполняемого метода выбирают УЗИ молочных желез группы женщин от 31 до 50 лет. Наибольший пик приходится на возраст от 31 до 40 лет. Согласно опросу женщин о том, где бы они хотели получать информацию о программах скрининга РМЖ, большинство предпочитает узнавать об этом от врачей, в частности от маммологов и гинекологов.

**Приверженность различных социальных субъектов и осведомленность о РМЖ.** По мнению опрошенных наибольший вклад в борьбу с РМЖ должны вносить Медицинские исследовательские центры и Государственные больницы. Также данное распределение дает четко понять, что 8,6 % опрошенных считают, что объединения граждан, бывших пациентов и их родственников не должны участвовать в решении проблемы РМЖ. Согласно гистограмме лишь 27% респондентов знают о существовании специализированных центров по борьбе с РМЖ. Треть опрошенных слышала о существовании центров, но не имеет о них четкого представления и еще 42% вообще не знают о существовании ранее упомянутых центров. Согласно статистике 60% женщины не получали информацию о профилактике РМЖ в поликлинических учреждениях, и лишь 20 % получали данные рекомендации от лечащего врача или среднего медицинского персонала. Оставшийся процент опрошенных ознакомился с про-



*Рис.4. Диаграмма информированности женщин о раке молочной железы.*

филакцией РМЖ через СМИ и от других пациентов (13%). Неосвещенный ранее процент опрошенных (7%) получал данные о профилактике РМЖ более чем из 2-х источников, предложенных в опросе (рис.4).

Более 83% опрошенных хотело бы получать больше информации о программах по предотвращению РМЖ вне зависимости от специализированных учреждений, так как считает, что информирование населения в целом очень важно. 11% респондентов предпочитает получать информацию из поликлиник и лишь 6 % людей, участвовавших в опросе, не хотели бы быть информированы о РМЖ в будущем.

### **Выводы**

Понимание того, как люди описывают причину рака молочной железы, является важной информацией для укрепления здоровья, включая осведомленность о заболевании и продвижение программ скрининга, клинического ухода и разработки политики. Известно, что причинно-следственные связи влияют на реакцию женщин на информацию о здоровье и на принятие ими различных моделей поведения, направленных на снижение риска, включая маммографический скрининг. Плохое понимание известных факторов риска обозначает необходимость пропаганды здорового образа жизни для по-

вышения уровня знаний и осведомленности об истинных факторах риска. Это позволило бы женщинам делать более информированный выбор при принятии моделей поведения, которые влияют на их риск развития и успешного лечения заболевания. В настоящем исследовании описываются убеждения в отношении причин рака молочной железы, которых придерживаются женщины, с этим заболеванием и без него, а также мужчины.

В данном исследовании был проведен статистический анализ населения об осведомленности о заболевании рак молочной железы. В ходе анализа данных было установлено, что практически половина опрошенных (47%) знает о том, что РМЖ-это наиболее распространенная форма рака среди женщин. Еще 46% утверждают, что РМЖ считается частой формой рака наравне с другими заболеваниями. По данным ВОЗ рак молочной железы – это наиболее встречающаяся форма рака, которая **является главной причиной смерти женщин от онкологических заболеваний. Следовательно, можно сказать, что население достаточно хорошо ориентировано в вопросе о РМЖ как наиболее серьезном заболевании у женщин.**

После проведенного опроса только у женской части респондентов об осведомленности РМЖ как наиболее распространенной формы, хорошо информированными оказались женщины, возраст которых составил до 19 лет и старше 55 лет. Однако, та категория женщин, которая потенциально попадает в группу риска (от 41 до 50 лет), оказалась наименее осведомлена. Это говорит о том, что для группы риска по возрасту, необходимо проводить информирование на более доступном уровне и с большей регулярностью. По результатам анкетирования, большинство женщин (69%) не получает информацию о РМЖ в поликлиниках, но при этом практически такой же процент хотел бы получать информацию от врачей, в частности гинекологов и маммологов. Несмотря на то, что по имеющимся данным в России клиническим осмотром молочной железы занимаются не только онкологи-маммологи, но и гинекологи, стоит рассмотреть вариант внедрения практики информирования пациенток врачами посредством плановых осмотров и проведения консультаций.

На основании полученных результатов, большинство мужчин и женщин (68,4% и 65,4% соответственно) склонны считать, что генетическая предрасположенность играет ведущую роль в качестве фак-

тора риска РМЖ. Также в эту категорию вошли травмы молочной железы и плохая экология. 50% мужчин приписывает фактор злоупотребление алкоголем как потенциально ведущий. Семейная история рака молочной железы увеличивает риск развития этого заболевания, однако у большинства женщин с диагностированным раком молочной железы нет сведений о фактах заболевания этим видом рака близких родственников. Отсутствие подтвержденной семейной истории рака молочной железы необязательно означает, что женщина подвергается меньшему риску. В мировой статистике по данным ВОЗ генетическая предрасположенность действительно увеличивает риск развития РМЖ, причем унаследованные мутации в доминантных генах BRCA1, BRCA2, PALB-2 являются высоко пенетрантными. По данному вопросу респонденты осведомлены хорошо.

Чтобы изучить причастность различных субъектов в информировании населения о РМЖ, был задан ряд вопросов, на основании которых можно судить о том, что со стороны населения предпочтение отдается медицинским исследовательским центрам и государственным больницам (79,5%, 78,4% соответственно). Более половины опрошенных считают, что заниматься программой по разработке борьбы с РМЖ, помимо вышеупомянутых пунктов, должны регионы (50,2%) и правительство/национальные учреждения (66,6%). В целом на сегодняшний день разрабатываются и переиздаются национальные программы по борьбе с РМЖ, которые успешно применяются в практике.

### Список литературы

1. Клинические Рекомендации Рак молочной железы // <https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2021/02/rak-molochnoj-zhelezy-2021.pdf>.

2. Крылов В. В., Цыб А. Ф. Радионуклидная терапия в России: успехи, проблемы и перспективы [Журнал]//Радиационная онкология и ядерная медицина. – 2011 г. – Т. 1. – стр. 68–77.

3. Левшин В. Ф. Скрининг рака молочной железы [Журнал]//Вестник РОНЦ им. Н. Н. Блохина. – 1999 г. – Т. 4. – стр. 60–67.

4. Левшин В. Ф., Михайлов Э. А. Самообследование как метод скрининга рака молочной железы [Журнал]//Вопросы онкологии. – 2000 г. – стр. 627–629.

5. Семиглазов В. Ф., Семиглазов В. В. Скрининг рака молочной железы [Журнал]//Практическая онкология. – 2010 г. – Т. 11. – стр. 60–65.

6. Российское общество онкомамологов// Золотой стандарт диагностики и лечения РМЖ 2021. Версия 2.0



## **РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

**Махова О. А.**

кандидат медицинских наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета, wishtal@mail.ru, +79219419439

**Makhova Olga**

St. Petersburg State University, Associate professor of the Department of Health Care Management and Medical Law, Ph.D. of medical sciences, wishtal@mail.ru, +79219419439

**Резюме.** *Статья посвящена безопасному применению медицинских изделий при оказании медицинской помощи. Проведен анализ нормативного регулирования и современных подходов к осуществлению государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий.*

**Abstract.** *The article is devoted to the safe use of medical devices in medical practice. An analysis of regulation and modern approaches to control over circulation of medical devices was carried out.*

**Ключевые слова:** *медицинские изделия, обращение медицинских изделий, контроль в сфере обращения медицинских изделий, медицинская организация.*

**Keywords:** *Medical devices, circulation of medical devices, control over circulation of medical devices control, medical organization.*

Обеспечение безопасности медицинской деятельности в последние годы стало национальным приоритетом, неотъемлемой составной частью здравоохранения. В немалой степени это связано с бурным развитием технологий, применением новейших, сложных медицинских изделий (МИ), что наряду с безусловной пользой при-

водит к повышению риска наступления нежелательных событий, причинения вреда жизни и здоровью пациентов, медицинских работников при оказании медицинской помощи [1].

В то же время обращают на себя внимание исторически сложившиеся в медицинских организациях стереотипы: недостаточное вовлечение в процесс обеспечения безопасности МИ специалистов с высшим медицинским образованием, концентрация внимания при применении МИ только на организации технического обслуживания, а также менее регулярный и эффективный, по сравнению с лекарственными средствами, контроль за условиями хранения и сроками годности МИ.

В этих условиях вопросы безопасного применения МИ становятся крайне актуальными. Необходимость дальнейшего совершенствования мер, направленных на предупреждение, предотвращение рисков при применении медицинских изделий не вызывает сомнений.

В соответствии с положениями статьи 95 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2] обращение медицинских изделий, которое осуществляется на территории Российской Федерации, подлежит государственному контролю. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Проведение государственного контроля наряду с юридическими лицами, осуществляющими производство (изготовление), техническое обслуживание МИ, в отношении медицинских организаций обусловлено определением понятия «обращение медицинских изделий», которое в соответствии с положениями статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2] включает в себя, в том числе их хранение, применение, эксплуатацию в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документации. Таким образом, любые медицинские организации, иные юридические лица, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, применяющие МИ, являются субъектами их обращения, вправе использовать только зарегистрированные МИ, а также обеспечивать надлежащее хранение, транспортировку, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, техническое обслуживание.



Организации, осуществляющие оборот медицинских изделий, при несоблюдении обязательных требований могут причинить или создать угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, а также нанести материальный ущерб гражданам, организациям и государству. Материальный вред оценивается в рублях, вред жизни и здоровью – в смертельных случаях, случаях причинения вреда жизни и здоровью [3]:

- количество смертельных случаев, связанных с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий (человек), на 100 000 человек (отчетные данные формируются из утвержденной ведомственной формы статистической отчетности, данных мониторинга безопасности медицинских изделий и результатов контрольных мероприятий, а также статистических данных независимых аналитических компаний, статистических данных ФТС России, информации на основании Международной классификации болезней МКБ-10 и информации на основании заключений судебно-медицинской экспертизы);

- количество людей, пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий (человек), на 100 000 человек (отчетные данные формируются из утвержденной ведомственной формы статистической отчетности, данных мониторинга безопасности медицинских изделий и результатов контрольных мероприятий, а также статистических данных независимых аналитических компаний, статистических данных ФТС России, информации на основании Международной классификации болезней МКБ-10 и информации на основании заключений судебно-медицинской экспертизы);

- материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. рублей), вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных медицинских изделий к внутреннему валовому продукту.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением МИ в медицинских организациях Росздравнадзором отмечаются следующие типичные нарушения [4,5]:

- применение незарегистрированных и недоброкачественных МИ;
- эксплуатация МИ (приборов, аппаратов, оборудования) с нарушением требований эксплуатационной документации, в том чис-

ле отсутствие периодической поверки средств измерений медицинского назначения, предусмотренной производителями;

- несвоевременное (с нарушением положений технической документации производителя) техническое обслуживание медицинских изделий;

- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки;

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности.

Также типичными нарушениями в медицинских организациях, проводящих клинические испытания МИ являются:

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без согласования с Этическим комитетом Минздрава России;

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без информирования согласия субъектов испытаний;

- клинические испытания медицинских изделий проводятся исследователями, не имеющими соответствующей специализации и квалификации.

- нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий

Проводимая в настоящее время реформа контрольно-надзорной деятельности, в первую очередь, нацелена на повышение уровня безопасности с одновременным устранением избыточной административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности. Одним из её направлений применительно к деятельности Росздравнадзора с 2018 года является внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении планового государственного контроля за обращением медицинских изделий. Существовавшая модель контрольно-надзорной деятельности обязывала контрольно-надзорные органы осуществлять с заданной периодичностью сплошную проверку подконтрольных объектов, что зачастую приводило к неэффективному расходованию ресурсов. Одновременно складывалась ситуация, при которой количество подконтрольных объектов превышало потенциальные возможности контрольно-надзорного

органа по их проверке, что, в свою очередь, приводило к отсутствию возможности обеспечить безопасность результатов деятельности подконтрольных субъектов путем государственного контроля.

Переход от сплошного контроля к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан при осуществлении медицинской деятельности, должен увеличить охват потенциальных нарушителей обязательных требований, представляющих непосредственную угрозу причинения вреда, и одновременно снизить нагрузку на подконтрольные субъекты, которые не представляют такой угрозы.

Внедрение риск-ориентированного контроля должно привести, согласно мировой практике, к снижению числа проверок, а отдельные категории юридических лиц освободить от необходимости прохождения плановых мероприятий. При этом важно сохранить или даже повысить уровень безопасности в здравоохранении.

Основные принципы нового подхода при осуществлении планового контроля нашли отражение в статье 8.1 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»[6].

Постановлением Правительства РФ от 22.07.2017 N 868 внесены изменения в Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»[7], в соответствии с которыми отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний при осуществлении медицинской деятельности к определенной категории риска рассчитывается в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (на основе информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности, а также о проведении медицинской организацией клинических испытаний МИ) и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований.

Максимум баллов и, соответственно, более высокую категорию риска при расчете получит медицинская организация, участвуя в

проведении 11 и более клинических испытаний, при этом осуществляя оказание скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи.

Каждая из медицинских организаций по результатам расчета отнесена к одной из 4-х категорий риска (значительный, средний, умеренный, низкий риски).

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля (в зависимости от определенной категории риска) осуществляется со следующей периодичностью:

- а) один раз в 3 года – для категории значительного риска;
- б) не чаще чем один раз в 5 лет – для категории среднего риска;
- в) не чаще чем один раз в 6 лет – для категории умеренного риска.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Распределение юридических лиц в зависимости от категории риска в 2019 г. в соответствии со сведениями о количестве юридических лиц в каждой категории, содержится в докладе Росздравнадзора за 2019 год [4]. Представленные данные наглядно демонстрируют, что большинство (94,5%) действующих организаций, в том числе, медицинских отнесены к категории низкого риска, соответственно, плановый контроль в отношении таких юридических лиц не проводится.

Необходимо отметить, что медицинская организация является объектом государственного контроля одновременно по нескольким его видам: контроль качества и безопасности медицинской деятельности, контроль обращения медицинских изделий, контроль обращения лекарственных средств. При этом системы расчета категории риска, даже количество таких категорий в различных видах контроля существенно отличаются. Конкретная медицинская организация, соответственно, попадает в разные категории риска, подлежит проверке (либо вообще не подлежит) по разным направлениям с отличающейся периодичностью, что условиях одного надзорного органа в сфере здравоохранения может приводить к затруднениям на этапе практического формирования ежегодных планов проверок, а с точки зрения управления ограниченными ресурсами неэффективно. Кроме того, любая медицинская организация является помимо прочего объектом ли-

цензионного контроля медицинской деятельности, осуществляемого также Росздравнадзором, где категории риска не рассчитываются вообще.

Закономерным развитием реформы контрольно-надзорной деятельности становятся принятие федеральных законов «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», отмена нормативных правовых актов, устанавливающих требования, соблюдение которых подлежит проверке при осуществлении государственного контроля (надзора), принятие нового нормативного регулирования во всех сферах общественных отношений, в том числе, в здравоохранении.

Президент Российской Федерации подписал Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» [8] и Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» [9]. Документы разработаны Минэкономразвития России во исполнение Плана мероприятий («дорожной карты») по реализации механизма «регуляторной гильотины».

Законом «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» определяются правовые и организационные основы установления и оценки применения содержащихся в нормативных правовых актах требований, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий, аккредитации и иных разрешений, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы. Устанавливается, что понимается под обязательными требованиями, определяются цели и основные принципы установления обязательных требований, общие условия установления обязательных требований, полномочия по установлению обязательных требований, порядок разработки и вступления в силу нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования.

Также данным законом устанавливается, что Правительство Российской Федерации до 1 января 2021 г. обеспечивает признание ут-

ратившими силу, не действующими на территории Российской Федерации и отмену нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, а также правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении государственного контроля (надзора). Вместо нормативных правовых актов, прекращающих свое действие, должно быть обеспечено принятие нормативных правовых актов, соответствующих новым принципам установления обязательных требований. Закон вступил в силу с 1 ноября 2020 г. за исключением некоторых положений, для которых установлены более поздние сроки.

Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», который также называют контрольно-надзорным кодексом, закрепляет систему и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий, устанавливает гарантии прав контролируемых лиц, а также вводит новые институты и инструменты, позволяющие снизить административную нагрузку на хозяйствующие субъекты.

Одно из главных положений нормативного правового акта – создание полноценной системы анализа и учета рисков. В настоящее время риск-ориентированный подход применяется в 34 видах контроля. После вступления в силу закона о контроле он будет распространяться более чем на 200 видов федерального государственного контроля. Также плановые контрольные мероприятия не будут проводиться по тем видам контроля, где критерии и категории риска не установлены. Утверждаемые индикаторы риска нарушения обязательных требований станут одним из оснований для проведения внепланового контроля.

Виды контроля (надзора), в свою очередь, будут закреплены в специальном электронном реестре, который будет запущен к 2022 г. Отсутствие вида контроля в реестре повлечет невозможность проведения контрольных мероприятий.

Новшеством является и наличие развернутой системы контрольных мероприятий. Помимо этого, законом расширяется линейка профилактических инструментов. К используемым в настоя-

щее время информированию, обобщению правоприменительной практики добавляются такие меры, как стимулирование добросовестности, профилактический визит, консультирование и многое другое. Также законом вводится институт независимой оценки соблюдения обязательных требований. Такая оценка может проводиться аккредитованными органами инспекции. Еще одним новым институтом системы контроля станет механизм досудебного обжалования. Его особенности – процесс «без бумаги», а также сокращенные сроки рассмотрения и реагирования на жалобы. Единой точкой входа для подачи жалоб станет новый цифровой сервис Единого портала государственных и муниципальных услуг.

Федеральным законом расширяются гарантии для граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении в отношении их государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

Указанные нормативные правовые акты неизбежно затронут и государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий.

## **Литература**

1. Мурашко М.А. 2019: время инноваций (по материалам конференции «Фарммедобращение-2019»)// Вестник росздравнадзора. 2019. №3. С. 5-20.

2. Федеральный закон Российской Федерации №323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

3. Распоряжение Правительства РФ от 27 апреля 2018-г №-788-р о перечне ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности федеральных органов исполнительной власти: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

4. Доклад Росздравнадзора об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 году // URL: <https://roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2020/3/14/1584184041.98918-1-27979.docx>.

5. Приказ Росздравнадзора от 16.07.2020 №6262 «Об утверждении ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

6. Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

7. Постановление Правительства РФ от 25 сентября 2012 г. N 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

8. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

9. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.



Подписано в печать 18.08.2021 г. Печать цифровая  
Отпечатано в типографии «Турусел». Санкт-Петербург, пр.Попова, д.38  
Тираж 50 экз. Заказ №14000