

2. Беккариа, Чезаре. О преступлениях и наказаниях / пер. с фр. А. Хрущов. - СПб. : Тип. И. Глазунова, 1806. 200 с.

3. Гернет, М.Н. История царской тюрьмы. / М. Н. Гернет. - Т. 1-5. - М.: Юридическое изд-во НКЮ СССР, 1941-1956.

4. Туленков А.М. и др. Основные принципы организации медико-санитарного обеспечения лиц, содержащихся в пенитенциарных учреждениях России и за рубежом: Монография / А.М. Туленков, С.Б. Пономарев. Ижевск: Изд-во ИЖГТУ, 2014. 120 с.



КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ

Жигулева Л.Ю.,

д-р мед. наук, руководитель научно-организационного отдела ФГБУ Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии ФМБА России, Санкт-Петербург

***Аннотация.** Статья посвящена организационным, правовым и этическим аспектам обеспечения безопасности и качества медицинской помощи в условиях новой парадигмы медицины: развития и внедрения в практику генетических технологий, применения таргетных препаратов, индивидуально изготавливаемых и производимых персонализированных продуктов для лечения и др., что с неизбежностью должно привести к пересмотру и углублению некоторых позиций и требований к обеспечению качества и безопасности медицинской помощи. Проанализированы некоторые правовые коллизии, требующие пересмотра и/или уточнения законодательства в области здравоохранения и имеющие последствия для организационно-управленческих и этических аспектов безопасности и качества медицинской помощи. Поскольку правовые механизмы регулирования генетических исследований пока несовершенны, необходим диалог между врачебным сообществом, генетиками, юристами и специалистами по биоэтике.*

***Ключевые слова:** качество, безопасность, медицинская помощь, генетические технологии, персонализированные клеточные продукты.*

QUALITY AND SAFETY OF MEDICAL CARE, LEGAL AND ORGANIZATIONAL ASPECTS

Zhiguleva L. Yu.,

Doctor of Medical Sciences, Head of the Scientific and Organizational Department of the FSBI Russian Research Institute of Hematology and Transfusiology of the FMBA of Russia, St. Petersburg

Annotation. *The article is devoted to organizational, legal and ethical aspects of ensuring the safety and quality of medical care in the context of a new paradigm of medicine: the development and introduction into practice of genetic technologies, the use of targeted drugs, individually manufactured and manufactured personalized products for treatment, etc., which inevitably should lead to a revision and deepening of some positions and requirements for quality assurance and the safety of medical care. Some legal conflicts requiring revision and/or clarification of legislation in the field of health care and having consequences for organizational, managerial and ethical aspects of safety and the safety of medical care. Some legal conflicts requiring revision and/or clarification of legislation in the field of healthcare and having consequences for organizational, managerial and ethical aspects of safety and quality of medical care are analyzed. Since the legal mechanisms for regulating genetic research are still imperfect, a dialogue is needed between the medical community, geneticists, lawyers and bioethicists.*

Keywords: *quality, safety, medical care, genetic technologies, personalized cellular products.*

Особенности современного развития мировой медицинской науки (био-, нано-, информационные технологии, генетическое редактирование, новые лекарственные препараты направленного действия, в том числе обеспечивающие мобилизацию иммунной защиты организма, применение индивидуально изготавливаемых и производимых персонализированных продуктов для лечения и др.) привели к смене парадигмы медицины. Это требует выработки этических и нормативно-правовых ориентиров, переосмысления базовых представлений о лечении заболеваний и организации медицинской помощи. Обеспечение качества медицинской помощи и ее безопасности в современных условиях выступает на первый план среди задач, стоящих перед медицинской наукой и здравоохранением. Осмысление новой парадигмы медицины с неизбежностью приведет к

пересмотру и углублению некоторых позиций и требований к обеспечению качества и безопасности медицинской помощи.

Современные высокоэффективные лечебные и диагностические технологии, обеспечивающие прогресс в результатах лечения, в силу своей агрессивности часто увеличивают риск развития патологических синдромов, спровоцированных самим медицинским вмешательством, и предъявляют особые требования к обеспечению безопасности медицинской помощи [1]. По мере усложнения организации и технологий производства медицинских услуг уровень их безопасности снижается, а распространенность ятрогений возрастает [2, 3, 4]. Это диктует настоятельную необходимость создания четкой системы обеспечения безопасности и качества медицинской помощи [5], что невозможно без системного комплексного подхода к решению проблемы. Формирование и реализация национальной идеи по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности с участием всех заинтересованных сторон позволит обеспечить оптимальный уровень безопасности здравоохранения, будет способствовать повышению качества и доступности медицинской помощи, а также достижению национальных целей Российской Федерации [6].

Наиболее актуально обеспечение правового и этического аспектов качества и безопасности медицинской помощи в высокочрезвычайных и ресурсоемких отраслях здравоохранения, характеризующихся высокой стоимостью и сложностью лечебно-диагностических технологий, агрессивностью терапии, потребностью в высококвалифицированном персонале и не всегда реальной возможностью достижения результата – выздоровления пациента. К таким отраслям здравоохранения в полной мере относятся онкологическая и онкогематологическая помощь, где уже сейчас широко применяются генетические диагностические и лечебные технологии, таргетная¹ и CAR-T²-клеточная терапия. Несмотря на то, что задача обеспечения качества и безопасности медицинской помощи имеет приори-

¹ от англ. *target* – мишень

² CAR - *chimeric antigen receptor* (химерный антигенный рецептор); суть CAR-T-клеточной терапии состоит в реинфузии активированных *ex vivo* к опухоли-ассоциированным антигенам аутологических T-лимфоцитов. Модифицированные T-лимфоциты возвращаются в кровь пациента.

тетное значение в отечественном здравоохранении уже более сорока лет, в этой области остается много нерешенных вопросов как в нормативно-правовом, управленческом, так и в этическом аспектах.

Применение таргетной и эпигенетической терапии, иммуномодуляторов и факторов роста делают практически возможной индивидуализацию лечения каждого пациента и достижение цели возврата клетки к нормальной дифференцировке, естественному апоптозу [7]. В настоящее время именно индивидуализация лечения является целью дальнейшего развития стратегий диагностики и терапии. В 2018 г. в России была принята Концепция предиктивной, превентивной и персонализированной медицины, утвержденная приказом МЗ РФ от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» [8]. В числе задач Концепции – персонализация лечения онкологических заболеваний на основе статуса биомаркеров, включая соматические генетические изменения в опухолевых клетках, применение индивидуально изготавливаемых и производимых персонализированных клеточных продуктов.

Необходимо отметить, что иммунная система строго сбалансирована. Введение иммунных препаратов нарушает этот баланс и в большинстве случаев вызывает аутоиммунные осложнения в различных органах и тканях (пневмониты, колиты, гепатиты, миокардиты, эндокринные нарушения, артриты и другие) [9], требующие назначения иммуносупрессивной терапии [10]. Одним из осложнений CAR T-клеточной терапии является выброс большого количества цитокинов, что может привести к молниеносному развитию респираторного дистресс-синдрома и необходимости проведения антицитокиновой терапии [11]. Поэтому при лечении необходимо соблюдать баланс между эффективностью и безопасностью, учитывать воздействие препаратов на весь организм, в том числе на микробиоту, изменение которой под воздействием препарата вообще может изменять ожидаемый эффект лечения [12]. В настоящее время особое внимание в научном плане обращают на стромальное микроокружение [13], так как эта часть иммунной системы изучена недостаточно. Все изложенное свидетельствует об особой важности в современных условиях соблюдения требований к качеству медицинской помощи, назначения лекарственных препаратов строго в соот-

ветствии с молекулярным профилем опухоли и индивидуальными характеристиками организма конкретного пациента. Все эти аспекты должны учитываться при контроле и обеспечении качества и безопасности медицинской помощи. В связи с этим особые требования предъявляются и к организации МП: наличию в медицинской организации, оказывающей МП пациентам со злокачественными новообразованиями, молекулярно-генетической лаборатории с высококвалифицированным персоналом (или заключения договора с такой лабораторией), биобанка (коллекции биологических материалов с их соответствующим описанием), мультидисциплинарного подхода к лечению (целесообразности участия в лечении пациентов не только врача-гематолога или онколога, но и специалистов разного профиля: пульмонологов, эндокринологов, кардиологов и др., координация их действий в процессе оказания МП, в том числе, с пациентом и его родственниками).

В течение заболевания в результате клональной эволюции [14] появляются новые клоны опухолевых клеток, ускользающие от действия таргетных препаратов. Это обуславливает необходимость проведения научных исследований по изучению новых генетических аномалий, их корреляции с течением и прогнозом заболеваний, разработки новых лекарственных препаратов, в том числе, клеточных биопродуктов. В целях повышения качества медицинской помощи путем развития инноваций в сфере здравоохранения, укрепления кадрового, в том числе научного, потенциала был издан Приказ МЗ РФ от 13.03.2019 № 125 «Об утверждении Положения о формировании сети национальных медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров» [15], в задачи которых входят инновационные разработки в соответствующих областях здравоохранения. При этом необходимо учитывать, что для проведения работ в области геномной инженерии на современном уровне необходимы комплексы дорогостоящего оборудования и реактивов, высококвалифицированный персонал. Из-за очень высокой стоимости лекарственные препараты могут быть недоступны для подавляющего большинства пациентов. Так, например, стоимость одного курса лечения впервые зарегистрированным в России CAR-T препаратом *Kymriah* швейцарской фирмы Novartis (для лечения острого лимфобластно-

го лейкоза и рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомы) оценивается в 39 млн. рублей. Следовательно, требуются большие финансовые вложения в развитие данного направления. Для достижения результата в работе по обеспечению качества и безопасности МП цели и задачи должны быть обеспечены ресурсами (финансовыми, материально-техническими, человеческими) [16]. На «решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, обеспечения разработки лекарственных препаратов, в частности иммунобиологических, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий (диагностических систем), средств индикации и идентификации патогенных биологических агентов для сферы здравоохранения» [17] направлен Указ Президента РФ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», на основании которого принята Федеральная научно-технической программа развития генетических технологий на 2019 - 2027 гг. (утверждена Постановлением Правительства РФ от 22.04.2019 № 479) [18]. Программа обеспечена финансовыми средствами федерального бюджета, что является существенной государственной поддержкой в ресурсном и финансовом обеспечении медицинских организаций.

В то же время нормативно-правовая и этическая основа применения указанных технологий, в том числе обеспечения их безопасности, практически не разработана. Не ясно, как должна регулироваться CAR-T-клеточная терапия: если CAR-T-препарат рассматривать как лекарственное средство, то она подлежит регулированию Федеральным Законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [19]; если же рассматривать ее как технологию, то – Федеральным Законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [20] и Приказом МЗ РФ от 08.08.2018 № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами» [21].

До недавнего времени было не ясно, в какой степени указанные технологии могут регулироваться также Федеральным законом от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно- инженерной деятельности» [22]. В связи с этим в закон

были внесены поправки, утвержденные Федеральным законом от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности” [23], исключившие из сферы действия этого ФЗ генодиагностику и генную терапию, поскольку данные виды деятельности должны относиться к сфере регулирования законодательства об охране здоровья граждан. Закон вступает в силу 01.09.2024 г.

Возникают также сложности в регулировании вопросов врачебной тайны и защиты персональных данных. Дело в том, что полного обезличивания генетических данных добиться практически невозможно. Кроме того, генетическая информация не совсем персональна, так как затрагивает интересы родственников пациента. Поскольку правовые механизмы регулирования генетических исследований пока несовершенны, необходим диалог между профессиональным сообществом и юристами, предлагается также создать этический комитет по биоэтике в генетике, а для этого необходимо внести поправки в законодательство.

Данное сообщение не претендует на рассмотрение всех вызовов, которые предъявляет современная наука практической деятельности по обеспечению безопасности и качества медицинской помощи, но данные вызовы должны быть обязательно учтены и проработаны врачебным сообществом совместно с юристами и специалистами по биоэтике.

Список литературы

1. Дьяченко, В.Г., Теоретические основы экспертизы ятрогений [Электронный ресурс] / В.Г. Дьяченко, А.И. Авдеев, С.В. Дьяченко // Вестник общественного здоровья и здравоохранения Дальнего Востока России. Электронный журнал. – 2015. – № 1.” С.1-25.

2. Тимофеев, И.В. Качество медицинской помощи и безопасность пациентов: медико- организационные, правовые и деонтологические аспекты / И.В. Тимофеев. – СПб.: Изд-во ДНК, 2014. – 224 с.

3. Задворная, О.Л. Социально-экономические аспекты последствий медицинских ошибок в медицинских организациях / О.Л. Задворная, Ю.Э. Восканян, И.Б. Шикина, К.Н. Борисов // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). – 2019. – Т.10, №1. – С. 99-113. [Электронный ресурс]. URL: <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113>.

4. Пристансков, В.Д. О врачебной ошибке: правовые аспекты понятия / В.Д. Пристансков / Медицина и право. Т.3/ Под ред. И.М. Акулина. – СПб: Изд. СПбГУ, 2012. – С. 173-186.

5. Восканян, Ю.Э. Управление безопасностью медицинской помощи в современном здравоохранении. / Ю.Э. Восканян, И.Б. Шикина // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2019. – Т.35, №1. – С.18-31.

6. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея/ М.А. Мурашко, А.В. Самойлова, О.Р. Швабский, И.В. Иванов и др.// Общественное здоровье. – 2022. – Т. 2, №3. – С. 5-14.

7. Ширин, А.Д. Эпигенетика в онкогематологии: краткий реферативный обзор / А.Д. Ширин, Г.М. Калитин, О.Ю. Баранова // Клиническая онкогематология – 2015. – Т.8, № 1. – С. 26-30.

8. Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины: приказ МЗ РФ от 24.04.2018 № 186 [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru>.

9. Реутова, Е.В. Иммуноопосредованные нежелательные явления, связанные с лечебными препаратами, блокирующими контрольные точки Т-лимфоцитов. / Е.В. Реутова, К.П. Лактионов, В.В. Бредер, К.А. Саранцева и др. // Злокачественные опухоли. – 2016.- Т. 20, №4. – С. 68-76.

10. Практические рекомендации по коррекции иммуноопосредованных нежелательных явлений / С.А. Проценко, Н.Ю. Антимонюк, Л.М. Берштейн, А.В. Новик и др.// Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSO, 2017. – Т.7. – С.592-620.

11. Штыров, Е.М. CAR-T-клеточная терапия как современный метод лечения онкологических заболеваний. / Е.М. Штыров, Р.А. Зотов, А.В. Лапштаева // Бюллетень науки и практики. – 2019. – Т. 5, № 5. – С. 121-127.

12. Стома, И.Г. Микробиом человека. / И.Г. Стома, И.А. Карпов. “ Минск: «ДокторДизайн», 2018. – 120 с.

13. Шипунова, И.Н. Иерархическая структура стромального микроокружения кровяной ткани в норме и при заболеваниях системы крови: автореф. дис. ... д-ра биол. наук: 14.01.21 / Шипунова Ирина Николаевна. “ Москва, 2018. “ 50 с.

14. Свириновский, А.И. Клональная эволюция лейкозных клеток и химиорезистентность / А.И. Свириновский, В.В. Пасюков, А.В. Кравченко и др. // Медико-биологические проблемы жизнедеятельности. – 2017. – Т. 17, № 1. – С. 24-29.

15. Об утверждении Положения о формировании сети национальных медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров: приказ МЗ РФ от 13.03.2019 № 125. [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru>.

16. Галанова, Г.И. Провозглашать принципы качества, на изменяя способ организации – ставить повозку впереди лошади/ Г.И. Галанова// Менеджер здравоохранения. – 2013, № 5. – С. 62-66

17. О развитии генетических технологий в Российской Федерации (вместе с Положением о совете по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы): Указ Президента РФ от 28.11.2018 № 680 (ред. от 02.03.2020). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/>

18. Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы: Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479. [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru>.

19. Об обращении лекарственных средств: Федеральный Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изменениями и дополнениями от 19.12.2022) [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru/>.

20. О биомедицинских клеточных продуктах: Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 08.03.2022) [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru/>.

21. Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами: Приказ МЗ РФ от 08.08.2018 № 512н [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru>.

22. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru>.

23. О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»: Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru>.



ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ СПОРТСМЕНАМ РАЗНЫХ КАТЕГОРИЙ

Янакова Кристина Христофоровна,

Санкт-Петербургский государственный университет, Юридический факультет, Программа «Медицинское и фармацевтическое право».

Акулин Игорь Михайлович,

доктор медицинских наук, профессор СПбГУ,

зав. каф. организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

***Аннотация.** Организация медицинской помощи спортсменам разных категорий требует дальнейшего совершенствования. Особенно*