ISSN 1811-0185

Менеджер здравоохранения

№7.2020

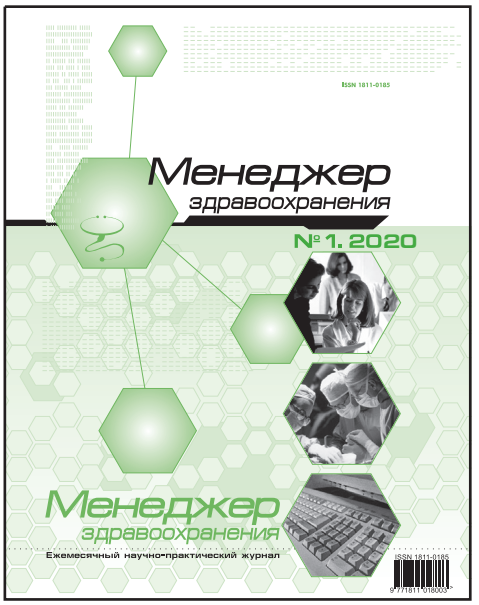
Менеджер здравоохранения

Ежемесячный научно-практический журнал

ISSN 1811-0185

9 771811 018003

Продолжается подписка на журнал «Менеджер здравоохранения» на 2 полугодие 2020 года



Периодичность – 10 выпусков в год

КАК ПОДПИСАТЬСЯ НА ЖУРНАЛ*

Подписной индекс: **82614**

Подписаться на журнал на второе полугодие 2020 г. можно только через агентства

Агентство «РОСПЕЧАТЬ»	http://press.rosp.ru/ Тел. +7 (495) 921-25-26 доб. 5-74136
Агентство «УРАЛ-ПРЕСС»	www.ural-press.ru/catalog/97305/?PAGEN_2=2 тел. +7 (499) 700-05-07
Агентство «ПРЕССИНФОРМ»	тел.. +7(812) 337-16-26 (доб. 209) e-mail: cikushina@crp.spb.ru

Уважаемые читатели!

Просим Вас сообщать в редакцию обо всех случаях задержки в получении журналов Издательского дома «Менеджер здравоохранения» при подписке через агентства альтернативной подписки по телефону (495) 6180792 (доб. 115), по электронной почте на адрес: ***idmz@mednet.ru***
или через форму обратной связи на сайте издательства ***http://www.idmz.ru/kontakti***

ВНИМАНИЕ!!!

Подписчики журнала «Менеджер здравоохранения» получают доступ к уникальному сервису.
Наши эксперты бесплатно ответят на все поступающие в редакцию журнала вопросы.
Вопросы принимаются по электронной почте: ***idmz@mednet.ru***
или через форму обратной связи на сайте издательства ***http://www.idmz.ru/kontakti***

****Уважаемые подписчики!***
С 2017 г. прекращается подписка на журналы «Менеджер здравоохранения» через редакцию. Для подписки на этот журнал просим обращаться в агентства по подписке.

Журнал для эффективных управляющих
системы здравоохранения

Менеджер здравоохранения

Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК по специальности:

14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение (медицинские науки).

Журнал индексируется в РИНЦ.

Журнал включен в репозиторий открытого доступа «КиберЛенинка».

WWW.IDMZ.RU WWW.IDMZ.RU WWW.IDMZ.RU WWW.IDMZ.RU WWW.IDMZ.RU

Ежемесячный научно-практический журнал

Менеджер здравоохранения

№ 7 2020

Главный редактор:
СТАРОДУБОВ Владимир Иванович,
д.м.н., профессор, академик РАН, директор ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, представитель России в Исполнительном Комитете ВОЗ

Шеф-редактор:
КУРАКОВА Наталия Глебовна,
д.б.н., завотделением научно-технологического прогнозирования ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Заместитель главного редактора:
КАДЫРОВ Фарит Накипович,
д.э.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Редакционная коллегия:
КАКОРИНА Екатерина Петровна,
д.м.н., профессор, директор Департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Министерства здравоохранения РФ

В номере:

ОСОБОЕ МНЕНИЕ

Нормативно-правовое регулирование недобровольной госпитализации лиц с коронавирусной инфекцией: что необходимо сделать
Д.В. Пивень, И.С. Кицул, И.В. Иванов 6-11

МЕНЕДЖМЕНТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Пандемия Covid-19: реализованные решения и предстоящие задачи в сфере общественного здравоохранения
О.В. Гриднев, В.И. Перхов, М.Т. Калиев 12-16

Современные подходы к построению эффективной модели профилактической работы с детьми
С.Б. Чолоян, О.Г. Павловская, А.К. Екимов, Н.Н. Трикоменас, М.В. Шеенкова, Е.Н. Байгазина 17-26

К вопросу об организации внебольничной психиатрической помощи в городе Москве
А.В. Белостоцкий, А.Ю. Тер-Исраелян, Н.К. Гришина, А.А. Загоруйченко 27-31

Показатели деятельности коечного фонда дневного пребывания в Российской Федерации
Ю.Ю. Мельников, М.Н. Бантьева, А.В. Смышляев 32-35

ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Фармакоэпидемиологический анализ безопасности терапии хронических заболеваний психической группы как инструмент повышения эффективности системы государственных закупок
Н.В. Иванова, Т.В. Кузьмина 36-44

МИХАЙЛОВА Юлия Васильевна,
д.м.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

ПИВЕНЬ Дмитрий Валентинович,
д.м.н., профессор, эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения

ШЕЙМАН Игорь Михайлович,
профессор Высшей школы экономики, руководитель экспертной группы
по реформированию здравоохранения Центра стратегических разработок

ФЛЕК Виталий Олегович,
д.м.н., профессор, заведующий кафедрой управления и экономики
здравоохранения и системы обязательного медицинского страхования
Института развития дополнительного профессионального образования
Министерства образования Российской Федерации

УЛУМБЕКОВА Гузель Эрнестовна,
председатель правления Ассоциации медицинских обществ по качеству

ПРАВО

К вопросу о правовом обеспечении охраны репродуктивного здоровья девочек-подростков

Э.Н. Мингазова, А.В. Самойлова, А.А. Загоруйченко, Т.Н. Шигабутдинова, П.В. Железова **45-52**

МЕДИЦИНСКАЯ НАУКА

Медицинская реабилитация: состояние отечественного потока научных публикаций

Г.Н. Пономаренко, А.В. Сокуров, Л.М. Смирнова, Т.В. Серебряк, Т.В. Ермоленко, Н.В. Иванова **53-59**

ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

Отдельные вопросы регулирования обращения медицинских изделий на рынках Евразийского экономического союза

Ю.Г. Герцик, А.Н. Плутницкий, Д.О. Рощин **60-64**

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Возможность трансграничной передачи связанных со здоровьем персональных данных в рамках ЕАЭС: реальность, перспективы

И.М. Акулин, Е.А. Чеснокова, Н.Е. Гурьянова, Р.А. Пресняков, А.Д. Летова **65-73**

Готовность медицинского персонала к работе с медицинскими информационными системами

Т.Е. Мохначева, Ю.Ю. Моногарова, Ж.Л. Варакина **74-80**

«МЕНЕДЖЕР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Свидетельство о регистрации
№ 77-15481 от 20 мая 2003 года

Издается с 2004 года

Читатели могут принять участие в обсуждении статей, опубликованных в журнале «Менеджер здравоохранения», и направить актуальные вопросы на горячую линию редакции.

Журнал зарегистрирован Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Товарный знак и название «Менеджер здравоохранения» являются исключительной собственностью ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения». Авторы опубликованных материалов несут ответственность за подбор и точность приведенных фактов, цитат, статистических данных и прочих сведений, а также за то, что в материалах не содержится данных, не подлежащих открытой публикации.
Материалы рецензируются редакционной коллегией.
Мнение редакции может не совпадать с мнением автора. Перепечатка текстов без разрешения журнала «Менеджер здравоохранения» запрещена. При цитировании материалов ссылка на журнал обязательна.
За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

Учредитель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»
Издатель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Адрес издателя и редакции:
127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11
idmz@mednet.ru
(495) 618-07-92 (доб. 115)

Главный редактор:
академик РАН,
профессор В.И.Стародубов
idmz@mednet.ru
Зам. главного редактора:
д.э.н. Ф.Н.Кадыров
kadyrov@mednet.ru
Шеф-редактор:
д.б.н. Н.Г.Куракова
kurakov.s@relcom.ru

Директор отдела распространения и развития:
к.б.н. Л.А.Цветкова
(495) 618-07-92
idmz@mednet.ru, idmz@yandex.ru

Автор дизайн-макета:
А.Д.Пугаченко
Компьютерная верстка и дизайн:
ООО «Допечатные технологии»
Литературный редактор:
С.В.Борисенко

Подписные индексы:
Каталог агентства «Роспечать»
Годовая — **20102**
Полугодовая — **82614**

Отпечатано в ООО «Клуб печати».
127018, г. Москва, 3-ий проезд
Марьиной Рощи, д. 40, стр. 1
Тел. +7 (495) 669-5009

Дата выхода в свет 1 сентября 2020 г.
Общий тираж 2000 экз. Цена свободная.

© ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Monthly scientific journal

Manager Zdravoochranenia

№ 7 2020

Все публикации журнала индексируются в информационно-аналитической системе Российского индекса научного цитирования

Ваши статьи достойны цитирования в российском профессиональном сообществе...

Contents:

SPECIAL OPINION

Legal regulation of involuntary hospitalization of persons with coronavirus infection: what needs to be done

D.V. Piven, I.S. Kitsul, I.V. Ivanov 6-11

MANAGEMENT IN HEALTH CARE

Covid-19 pandemic: the realized decisions and the forthcoming tasks in the sphere of public health care

O.V. Gridnev, V.I. Perkhov, M.T. Kaliyev 12-16

Modern approaches to the construction of an effective model of preventive work with children

S.B. Choloyan, O.G. Pavlovskaya, A.K. Ekimov, N.N. Tricomenas, M.V. Sheenkova, E.N. Baygazina 17-26

On the question of the organization of outpatient psychiatric care in the city of Moscow

A.V. Belostotskiy, A.Yu. Ter-Israelyan, N.K. Grishina, A.A. Zagoruychenko 27-31

Productivity indicators of the daily stay bed fund in the Russian Federation

Yu.Yu Melnikov, M.N. Banteva, A.V. Smyshlyaev 32-35

FINANCIAL MANAGEMENT

Pharmacoepidemiological analysis of the safety of therapy for chronic diseases of the mental group as a tool for improving the efficiency of the public procurement system

N.V. Ivanova, T.V. Kuzmina 36-44

Ваши статьи достойны цитирования в российском профессиональном сообществе...

LAW

On the issue of legal protection of adolescent girls ' reproductive health

E.N. Mingazova, A.V. Samojlova, A.A. Zagorujchenko, T.N. Shigabutdinova, P.V. Zhelezova 45-52

MEDICAL SCIENCE

Medical rehabilitation: the state of the domestic flow of scientific publications

G.N. Ponomarenko, A.V. Sokurov, L.M. Smirnova, T.V. Serebryak, T.V. Ermolenko, N.V. Ivanova 53-59

INTERNATIONAL EXPERIENCE

Issues of regulation of handling of medical products in the markets of the Eurasian economic union

Yu.G. Gertsik, A.N. Plutnitsky, D.O. Roshchin 60-64

INFORMATION MANAGEMENT

Possibility of transboundary transfer of health-personal data within the EAEU: reality, prospects

I.M. Akulin, E.A. Chesnokova, N.E. Guryanova, R.A. Presnyakov, A.D. Letova 65-73

Preparedness of medical personnel to work with medical information systems

T.E. Mokhnacheva, Y.Y. Monogarova, Zh.L. Varakina 74-80

Д.В. Пивень,
д.м.н., профессор, эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения, г. Санкт-Петербург, Россия, e-mail: piven_dv@mail.ru
И.С. Кицул,
д.м.н., профессор, профессор РАН, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, г. Иркутск, Россия, e-mail: zdravirk@mail.ru
И.В. Иванов,
к.м.н., генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия, e-mail: expert@cmkee.ru

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ НЕДОБРОВОЛЬНОЙ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ ЛИЦ С КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ: ЧТО НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ

УДК 614.2 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-6-11*

Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. ***Нормативно-правовое регулирование недобровольной госпитализации лиц с коронавирусной инфекцией: что необходимо сделать*** *(г. Санкт-Петербург, г. Иркутск, г. Москва, Россия)*

Аннотация. В статье представлен анализ нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок госпитализации и/или изоляции при коронавирусной инфекции. Показано, что в настоящее время в соответствии с законодательством допускается медицинское вмешательство без согласия гражданина в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих. При этом авторами обосновано, что понятия «медицинское вмешательство» и «госпитализация» не являются тождественными. В свою очередь в законодательстве отсутствует порядок недобровольной госпитализации и недобровольной изоляции лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих. Отсутствие чёткого нормативно-правового регулирования указанных вопросов затрудняет проведение эффективных мер по предотвращению распространения коронавирусной инфекции. В статье предложено определить и законодательно закрепить порядок недобровольной госпитализации и порядок недобровольной изоляции при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих.

Ключевые слова: *недобровольная госпитализация, медицинское вмешательство, изоляция, права граждан, качество и безопасность медицинской деятельности, медицинские организации, коронавирусная инфекция, заболевания, представляющие опасность для окружающих.*

В настоящее время особую актуальность приобрели вопросы, связанные с недобровольной госпитализацией лиц с коронавирусной инфекцией. И несмотря на то, что период первого особого напряжения ситуации с коронавирусной инфекцией, казалось бы, миновал, острота этой темы в условиях относительной стабилизации становится ещё более значимой. И это понятно, так как речь здесь идёт не только о медицинских вмешательствах, которые могут быть реализованы без согласия гражданина, но и о конституционных правах и свободах граждан. Как известно, не во всех случаях граждане дают согласие на обязательную госпитализацию при коронавирусной инфекции или при подозрении на таковую. Соответственно в таких ситуациях и для медицинских работников, и для граждан крайне важно, чтобы в нормативно-правовых актах была чётко и ясно закреплена последовательность возможных действий.

Для того, чтобы разобраться в этом непростом вопросе сразу обозначим перечень отдельных, наиболее значимых для рассматриваемой темы документов:

– Конституция Российской Федерации;

– Федеральный закон от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Основы);

– Федеральный закон от 30.03.99 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее – Закон о санэпидблагополучии);

– «Кодекс административного судопроизводства Российской Федерации» от 08.03.2015 № 21-ФЗ;

– Закон РФ от 02.07.92 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

© Д.В. Пивень, И.С. Кицул, И.В. Иванов, 2020 г.

– Федеральный закон от 18.06.2001 № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в РФ»;

– Постановление Правительства РФ от 31 января 2020 года № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;

– Постановление Правительства РФ № 973 от 2 июля 2020 года «Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих».

– Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 16 декабря 2013 г. № 65 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней»»;

– Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18 марта 2020 г. № 7 «Об обеспечении режима изоляции в целях предотвращения распространения COVID-2019»;

– 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)»»;

– Порядок оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н;

– Приказ Минздрава России от 19.03.2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» (далее Приказ Минздрава России от 19.03.2020 г. № 198н);

– Методические указания МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17 сентября 2009 г.).

Как известно, 11 февраля 2020 года Постановлением Правительства РФ от 31.01.2020 № 66 коронавирусная инфекция (2019-nCoV) (B 34.2) официально включена в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих. В свою очередь порядок госпитализации в медицинские организации пациентов с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 в зависимости от степени тяжести заболевания достаточно подробно определён Приложением № 12 Приказа Минздрава России от 19.03.2020 г. № 198н. Понятно, что когда речь идёт о госпитализации пациентов с коронавирусной инфекцией в состоянии средней тяжести или в тяжёлом состоянии, то вероятность возникновения со стороны пациентов каких-либо отказов от госпитализации достаточно низка. Однако в названном приказе есть позиции, предусматривающие обязательную госпитализацию в структурное подразделение медицинской организации для лечения COVID-19, несмотря на тяжесть заболевания в зависимости, например, от принадлежности пациента к группе риска (возраст старше 65 лет, наличие сопутствующих заболеваний и состояний: артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности, онкологических заболеваний, гиперкоагуляции, ДВС-синдрома, острого коронарного синдрома, сахарного диабета, цирроза печени, длительный прием стероидов и биологической терапии по поводу воспалительных заболеваний кишечника, ревматоидного артрита, пациенты, получающие сеансы гемодиализа или перитонеальный диализ, наличие иммунодефицитных состояний, в том числе у пациентов с ВИЧ-инфекцией без антиретровирусной терапии и пациентов, получающих химиотерапию), от проживания пациента в общежитии, многонаселенной квартире, с лицами старше 65 лет, с лицами, страдающими хроническими заболеваниями бронхолегочной, сердечно-сосудистой и эндокринной систем и т.д. Иными словами, в соответствии с Приказом Минздрава России от 19.03.2020 г. № 198н, госпитализация является обязательной, в том числе и в тех случаях, когда сам пациент может чувствовать себя вполне удовлетворительно, равно как и его ближайшее окружение. В этом случае вероятность отказов от госпитализации со стороны пациентов, как показывает существующая практика, становится существенно выше и многие медицинские организации с этим уже столкнулись и, без сомнений, такие случаи будут иметь место и в дальнейшем. Возникает закономерный вопрос: «Как быть в том случае, если пациент с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции подлежит обязательной госпитализации, но при этом сам пациент в силу тех или иных причин от неё отказывается?». Напомним, что на основании пункта 2 части 9 статьи 20 Основ в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, допускается медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя.

Исходя из этого, с учетом того, что коронавирусная инфекция (2019-nCoV) отнесена к заболеваниям, представляющим опасность для окружающих, в отношении граждан, страдающих данным заболеванием, допускается медицинское вмешательство без их согласия. В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 20 Основ решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина в этом случае принимается консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, – непосредственно лечащим (дежурным) врачом либо судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации.

Хорошо, допустим лечащим врачом в соответствии с Приложением № 12 Приказа Минздрава России от 19.03.2020 г. № 198н принято решение о госпитализации пациента с коронавирусной инфекцией в стационар, а пациент по каким-либо причинам от этой госпитализации отказывается. Означает ли эта ситуация, что в этом случае вступают в действие положения Основ о возможности медицинского вмешательства без согласия гражданина? На первый взгляд ответ кажется очевидным: «Да. Ведь речь идёт о заболевании, представляющим опасность для окружающих!».

Но такое решение кажется простым и понятным только на первый взгляд.

Почему?

В Основах совершенно чётко говорится именно о возможности **медицинского вмешательства без согласия гражданина**, но при этом там **ничего не сказано о недобровольной госпитализации гражданина**. В свою очередь, в Приложении 12 Приказа Минздрава России от 19.03.2020 г. № 198н речь идёт именно о госпитализации в медицинские организации пациентов с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в зависимости от степени тяжести заболевания. Возникает вопрос: «А что такие понятия как «медицинское вмешательство» и «госпитализация» это тождественные понятия, т.е. это одно и то же?». Небольшой анализ показывает очевидность того, что на сегодняшний день это совершенно разные понятия. Так, в пункте 5 статьи 2 Основ сказано, что «медицинское вмешательство – выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности». Что же касается такого понятия как «госпитализация», то его определение в отечественном законодательстве отсутствует. В пункте 4 части 3 статьи 32 Основ говорится только об оказании медицинской помощи в стационарных условиях, то есть в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение. Исходя из этого тезиса можно предположить, что госпитализация объединяет в себе не только медицинские вмешательства, которые могут быть выполнены пациенту без его согласия, но и конкретные условия, в которых эти вмешательства реализуются. Следовательно, если, исходя из этого, говорить о возможности недобровольной госпитализации при коронавирусной инфекции, то получается следующее. С одной стороны, недобровольная госпитализация в круглосуточный стационар в обязательном порядке предполагает в рамках наблюдения и лечения проведение каких-либо медицинских вмешательств, которые, как и предусмотрено в Основах, можно выполнить без согласия гражданина. Но, с другой стороны, помимо этого недобровольная госпитализация подразумевает создание условий, в которых ограничивается право гражданина на свободу перемещения, и выдвигается целый ряд обязательных требований к правилам его поведения, соблюдения режима, которые в обычной жизни, т.е. за пределами медицинской организации, отсутствуют. При этом **в Основах конкретно о недобровольной госпитализации при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, ничего не сказано!** То есть очевидно, что понятие «госпитализация» является более широким понятием нежели понятие «медицинское вмешательство», затрагивающее более широкий спектр прав и свобод гражданина. Отметим, что соблюдение прав граждан является неотъемлемым компонентом обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, на что мы ранее неоднократно обращали внимание в наших публикациях [1–18]. В этой связи следует напомнить и ряд важнейших положений, закреплённых в Конституции РФ.

- В соответствии с частью 1 статьи 22 каждый имеет право на свободу и личную неприкосновенность.
- В соответствии с частью 1 статьи 27 каждый, кто законно находится на территории Российской Федерации, имеет право свободно передвигаться, выбирать место пребывания и жительства.

- В соответствии с частью 3 статьи 55 права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.
- В соответствии с частью 1 статьи 56 в условиях чрезвычайного положения для обеспечения безопасности граждан и защиты конституционного строя в соответствии с федеральным конституционным законом могут устанавливаться отдельные ограничения прав и свобод с указанием пределов и срока их действия.

То есть право гражданина на свободу, личную неприкосновенность, свободу передвижения может быть ограничено только федеральным законом или при введении чрезвычайного положения. Подчеркнём, что в настоящее время основания для недобровольной госпитализации в стационар предусмотрены для лиц, страдающих психическими расстройствами (статья 29 Закона РФ от 02.07.92 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании») и для больных заразными формами туберкулеза, неоднократно нарушающих санитарно-противоэпидемический режим, а также умышленно уклоняющихся от обследования в целях выявления туберкулеза или от лечения туберкулеза (статья 10 Федерального закона от 18.06.2001 № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в РФ»). При этом дела о недобровольной госпитализации указанных лиц рассматриваются судами в порядке, предусмотренном главами 30 и 31 Кодекса административного судопроизводства РФ. То есть при психических заболеваниях и при туберкулёзе как в отраслевом медицинском законодательстве, так и в Кодексе административного судопроизводства РФ для медицинских работников и суда чётко определён порядок действий при недобровольной госпитализации гражданина.

К сожалению, пока этого нельзя сказать о коронавирусной инфекции, где всё сложнее и запутаннее. Но именно выявление «узких» мест в этом вопросе с целью их последующего правового разрешения и является основной задачей настоящей статьи. Поэтому продолжим.

Что касается пациентов с инфекционными заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, то, как известно, вопросы их госпитализации, помимо Основ, в том числе регулируются Законом о санэпидблагополучии. Так, в соответствии с частью 1 статьи 33 данного закона «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**». То есть обязательная госпитализация или изоляция по российскому законодательству может быть применена далеко и не только к пациентам с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19, но и к лицам с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19, к контактным лицам, а также к носителям. При этом следует обратить внимание, что в Законе о санэпидблагополучии, как и в Основах, ничего не сказано о недобровольной госпитализации при инфекционных заболеваниях, представляющих опасность для окружающих. Совершенно очевидно и то, что обязательная госпитализация и недобровольная госпитализация это не одно и то же!

Следует отметить, что ничего не сказано о порядке недобровольной госпитализации и в основных подзаконных актах, регламентирующих госпитализацию при инфекционных заболеваниях. К таковым, в том числе относятся:

– Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 16 декабря 2013 г. № 65 «Об утверждении СП 3.1/3.2.3146-13 Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней»;

– Порядок оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н;

– Приказ Минздрава России от 19.03.2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 51 Закона о санэпидблагополучии главные государственные санитарные врачи и их заместители наделяются полномочиями при угрозе возникновения и распространения инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, выносить мотивированные постановления:

– о госпитализации для обследования или об изоляции больных инфекционными заболеваниями,

представляющими опасность для окружающих, и лиц с подозрением на такие заболевания;

– о проведении обязательного медицинского осмотра, госпитализации или об изоляции граждан, находившихся в контакте с больными инфекционными заболеваниями, представляющими опасность для окружающих.

Однако, как уже было отмечено выше, ни в Законе о санэпидблагополучии, ни в санитарно-эпидемиологических правилах не определён порядок действий медицинских работников на случай недобровольной госпитализации или изоляции гражданина при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих. В этой связи необходимо подчеркнуть, что порядок обязательной госпитализации в случае отказа от неё пациента при таких заболеваниях не урегулирован и Кодексом административного судопроизводства РФ. В частности, отсутствуют специальные нормы Кодекса административного судопроизводства РФ, посвященные недобровольной госпитализации в инфекционный стационар. Так, в статье 274 Кодекса административного судопроизводства РФ сказано, что «по правилам настоящей главы (речь идёт о главе 30 Кодекса административного судопроизводства РФ – прим. авторов) подлежат рассмотрению ... иные административные дела о госпитализации гражданина в медицинскую организацию непсихиатрического профиля, оказывающую медицинскую помощь в стационарных условиях, в недобровольном порядке, если федеральным законом предусмотрен судебный порядок рассмотрения соответствующих требований». При этом в настоящее время ни Основами, ни Законом о санэпидблагополучии судебный порядок рассмотрения требований о недобровольной госпитализации гражданина при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, не предусмотрен!

Важным вопросом, который требует обязательного ответа, является и то, что в отечественном законодательстве отсутствует чёткое разграничение понятий «обязательная госпитализация» и «изоляция». Данные понятия как в федеральных законах, так и в подзаконных актах весьма часто упоминаются во взаимосвязи. При этом, с одной стороны, иногда понятие «изоляция» упоминается если не в качестве прямой альтернативы госпитализации, то, как минимум, в качестве иного отличного от госпитализации по содержанию действия, как, например, в части 1 статьи 33 Закона о санэпидблагополучии, где говорится об «обязательной госпитализации или изоляции». В то же время, с другой стороны, понятие «изоляция» используется в отдельных нормативных актах почти как синоним «госпитализации». Так, например, в пункте 13.1. раздела XIII Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней» сказано, что «больные инфекционными и паразитарными болезнями по эпидемическим показаниям могут подлежать временной изоляции по месту выявления, а также изоляции в специализированных инфекционных стационарах (отделениях)». То есть в соответствии с данным документом при инфекционных заболеваниях изоляция, в том числе может осуществляться путём госпитализации в специализированные инфекционные стационары (отделения). На основании изложенного выше очевидно, что понятие «изоляция» нуждается в полном и максимально конкретном раскрытии, чтобы было понятно, какие задачи и каким образом решаются при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, путём изоляции, а какие посредством госпитализации. Кроме того, как и в случае с госпитализацией, в отечественном законодательстве не предусмотрен порядок недобровольной изоляции гражданина при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, или при угрозе появления и распространения таковых.

Таким образом, можно сделать следующие выводы.

1. Медицинским организациям необходимо учесть, что в настоящее время вопросы недобровольной госпитализации и недобровольной изоляции лиц с коронавирусной инфекцией, при подозрении на таковую и/или при угрозе её распространения, требуют дальнейшего регулирования и закрепления в отечественном законодательстве. Отсутствие чёткого нормативно-правового регулирования указанных вопросов затрудняет проведение эффективных мер в работе по предотвращению распространения коронавирусной инфекции.

2. С целью повышения качества и безопасности медицинской деятельности при инфекционных заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, в том числе при коронавирусной инфекции, и неукоснительного соблюдения прав граждан необходимо:

- определить в законодательстве порядок недобровольной госпитализации при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих;
- дать в Основах и в Законе о санэпидблагополучии чёткие, развёрнутые определения понятий «госпитализация» и «изоляция» соответственно;
- определить в законодательстве порядок недобровольной изоляции при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих.

Литература

1. *Кицул И.С., Пивень Д.В.* О контроле качества и безопасности медицинской деятельности в современных условиях // Заместитель главного врача. – 2013. – № 2. – С. 48–52.

2. *Кицул И.С., Пивень Д.В.* Структура и содержание положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности // Заместитель главного врача. – 2013. – № 12. – С. 50–56.

3. *Кицул И.С., Пивень Д.В.* Методические подходы к созданию системы оценки качества деятельности медицинских организаций, ее структурных подразделений и медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг // Заместитель главного врача. – 2014. – № 1. – С. 40–46.

4. *Кицул И.С., Пивень Д.В.* Работа врачебной комиссии и контроль качества и безопасности медицинской деятельности // Здравоохранение. – 2015. – № 7. – С. 74–79.

5. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О формировании новой системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в здравоохранении Российской Федерации // Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 2. – С. 16–26.

6. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Обеспечение прав пациента и необходимость разработки в медицинской организации соответствующих внутренних регламентирующих документов // Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 4. – С. 6–12.

7. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О проблеме реализации права пациента на выбор врача и о путях ее решения в медицинской организации // Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 7. – С. 15–20.

8. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О праве пациента на проведение консультаций врачами-специалистами по его требованию или по требованию его законных представителей //Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 10. – С. 12–17.

9. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Контроль качества и безопасности медицинской деятельности: монография. – М.: Издательский дом «Менеджер здравоохранения», 2014. – 172 с.

10. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Содержание внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации: каким оно должно быть, и что этому мешает // Менеджер здравоохранения. – 2014. – № 11. – С. 6–10.

11. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О формировании нового содержания работы руководителя медицинской организации по обеспечению и контролю качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – 2015. – № 10. – С. 18–25.

12. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Нормативно-правовое регулирование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – 2016. – № 5. – С. 38–46.

13. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Новые задачи и направления работы врачебной комиссии в системе обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – 2017. – № 2. – С. 6–13.

14. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Критерии оценки качества медицинской помощи: что надо учесть и как обеспечить их соблюдение в медицинской организации // Менеджер здравоохранения. – 2017. – № 10. – С. 7–12.

15. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* О требованиях приказа МЗ РФ от 10.05.2017 г. № 203н к установлению и оформлению предварительного и клинического диагнозов: на что необходимо обратить внимание в медицинской организации // Менеджер здравоохранения. – 2018. – № 1. – С. 20–26.

16. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Проверочные листы Росздравнадзора по контролю качества и безопасности медицинской деятельности: новые задачи медицинских организаций // Менеджер здравоохранения. – 2018. – № 5. – С. 13–19.

17. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Работа с обращениями граждан и удовлетворение отдельных требований потребителя: что необходимо учитывать медицинским организациям // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 9. – С. 77–81.

18. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Требования к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности по приказу Минздрава России от 07.06.2019 г. № 381н: как обеспечить координацию работы службы по внутреннему контролю и врачебной комиссии // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 10. – С. 7–11.

UDC 614.2

Piven D.V., Kitsul I.S., Ivanov I.V. ***Legal regulation of involuntary hospitalization of persons with coronavirus infection: what needs to be done*** *(St. Petersburg, Irkutsk, Moscow, Russia)*

Abstract. The article presents an analysis of legal acts regulating the procedure for hospitalization and / or isolation in cases of coronavirus infection. It is shown that currently, in accordance with the law, medical intervention is allowed without the consent of a citizen in respect of persons suffering from diseases that pose a danger to others. At the same time, the authors prove that the concepts of "medical intervention" and "hospitalization" are not identical. In turn, the legislation does not provide for involuntary hospitalization and involuntary isolation of persons suffering from diseases that pose a danger to others. The lack of clear legal regulation of these issues makes it difficult to implement effective measures to prevent the spread of coronavirus infection. The article proposes to define and legislate the procedure for involuntary hospitalization and involuntary isolation in cases of diseases that pose a danger to others.

Keywords: *involuntary hospitalization, medical intervention, isolation, citizens'rights, quality and safety of medical activities, medical organizations, coronavirus infection, diseases that pose a danger to others.*

О.В. Гриднев,
д.м.н., профессор кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств факультета управления и экономики здравоохранения Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, г. Москва, Россия, e-mail: gridnevov@mail.ru, SPIN-код: 1051-4126, AuthorID: 753843

В.И. Перхов,
д.м.н., главный научный сотрудник ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: perkhov@mednet.ru, SPIN-код: 5876-5102, AuthorID: 406766

М.Т. Калиев,
к.м.н., доцент, советник проекта GIZ, г. Бишкек, Кыргыстан, e-mail: kalievmar@mail.ru, SPIN-код: 7011-0969, AuthorID: 905864 elibrary

ПАНДЕМИЯ COVID-19: РЕАЛИЗОВАННЫЕ РЕШЕНИЯ И ПРЕДСТОЯЩИЕ ЗАДАЧИ В СФЕРЕ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

УДК 614.2 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-12-16*

Гриднев О.В.[1], Перхов В.И.[2], Калиев М.Т.[3] ***Пандемия Covid-19: реализованные решения и предстоящие задачи в сфере общественного здравоохранения*** *([1]ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия; [2]ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва, Россия; [3]Германское общество по международному сотрудничеству в Кыргызстане (GIZ – Кыргызстан), г. Бишкек, Кыргызстан)*

Аннотация. Принятые в Российской Федерации меры реагирования позволили избежать «взрывного» характера эпидемии нового коронавируса, а также критической перегрузки системы здравоохранения, ослабленной стихийной «оптимизацией». Вспышка COVID-19 напоминает о том, что современное общество чрезвычайно уязвимо перед угрозами инфекционных пандемий. Важно не только поддерживать и укреплять инфраструктуру медицинских организаций, но и обеспечить мобилизационную готовность системы здравоохранения, отражающую способность отрасли эффективно реагировать на чрезвычайные ситуации.

Ключевые слова: *пандемия коронавирусной инфекции, чрезвычайные ситуации в сфере общественного здравоохранения, мобилизационная готовность здравоохранения.*

Организация медицинского обеспечения во время эпидемий и пандемий является крайне сложной задачей из-за наличия множества негативных факторов и непредсказуемых ситуаций.

В России пандемия нового коронавируса пришлась на период возникновения серьезных проблем в отечественной системе здравоохранения, особенно в первичном её звене [1].

За последние три десятилетия в России уровень обеспеченности населения койками круглосуточных стационаров снизился с 122,4 в 1992 году до 70,2 в 2019 году на 10000 населения. Суммарный коечный фонд страны сократился в 1,7 раза – с 1,7 до 1,0 млн. единиц, включая мощности инфекционных больниц и отделений.

В европейских странах число аппаратов ИВЛ составляет не менее 3 на 10000 взрослого населения [2]. Всего до начала пандемии в России имелось 47 тыс. аппаратов ИВЛ, из них только 34,0 тыс. (или 2,3 на 10000 взрослого населения) были размещены в отделениях реанимации, остальные – транспортные или для неинвазивной вентиляции.

За последние годы число инфекционных коек для взрослых сократилось с 40,7 тыс. в 2007 году до 25,1 в 2019 году, а число инфекционных коек

© *О.В. Гриднев, В.И. Перхов, М.Т. Калиев, 2020 г.*

для детей – с 36,1 тыс. до 26,8 тыс. соответственно. При этом, с учетом численности населения, субъекты Российской Федерации крайне неравномерно обеспечены профильными коечными мощностями.

При среднем для Российской Федерации уровне обеспеченности койками инфекционного профиля в 2019 году, составляющем 1,89±0,53 койки на 10000 населения, данный показатель варьирует в разрезе субъектов Российской Федерации от 0,64 до 3,53 койки на 10000 населения.

За последние годы снизился также уровень кадрового обеспечения инфекционной службы. Число врачебных ставок, занятых инфекционистами, за последние десять лет сократилось с 8,8 тыс. в 2007 году до 8,3 тыс. в 2019 году.

Эпидемическая ситуация, связанная с распространением COVID-19 на территории Российской Федерации, стала развиваться с 03.02.2020, когда был зарегистрирован первый случай заболевания COVID-19 в Тюменской области у студентки из КНР.

Практически сразу после появления сведений о новом коронавирусе в китайском Ухане Правительством Российской Федерации был принят Национальный План по предупреждению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации. Предусмотренные Планом меры позволили сдержать распространение инфекции в стране. К этим мерам относится закрытие участков границы России с Китаем, принятие решений об ограничении движения через автомобильные, железнодорожные, пешеходные, речные и смешанные пункты пропуска через границу России и ограничении въезда в Российскую Федерацию иностранных граждан и лиц без гражданства, а также выделение нескольких терминалов в аэропорту Шереметьево для приема пассажиров, прибывших из стран с высоким риском заражения [3, 4].

В целях организации максимально широкого межведомственного взаимодействия создан Координационный совет при Правительстве Российской Федерации по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации, также рабочая группа Государственного совета Российской Федерации по противодействию распространению новой коронавирусной инфекции [5].

Одним из ключевых факторов обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Российской Федерации стали принятые Президентом Российской Федерации В.В. Путиным решения об установлении в Российской Федерации режима нерабочих дней. Субъектами Российской Федерации были введены региональные ограничительные меры, в том числе режимы повышенной готовности и самоизоляции граждан.

Министерством здравоохранения России в целях предупреждения распространения инфекции и организации оказания медицинской помощи зараженным образован оперативный штаб. В тесной работе с региональными органами управления здравоохранением определены более 2 тысяч медицинских организаций, способных оказывать медицинскую помощь пациентам с COVID-19. Коечные мощности инфекционного профиля в стране за короткий промежуток времени увеличены втрое.

Так, на конец 2019 года суммарно число инфекционных коек в стране составляло 51,8 тыс. единиц (25,1 тыс. для взрослых и 26,8 тыс. для детей). Максимальное количество коек для оказания медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией было развернуто 18 июня 2020 г. и составило 184,3 тыс. коек, из них около 25 тыс. коек были предусмотрены для пациентов, нуждающихся в ИВЛ.

С целью подготовки к возможному осложнению эпидемической обстановки и появлению «второй волны» распространения новой коронавирусной инфекции в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации Минздравом России направлены рекомендации по сохранению коечного фонда, предназначенного для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией. Субъектам рекомендовано обеспечить запас средств индивидуальной защиты, лекарственных и дезинфицирующих средств, сформировать резерв медицинских работников, а также обеспечить готовность к оказанию скорой и неотложной медицинской помощи.

В целях унификации подходов к профилактике и лечению новой коронавирусной инфекции Минздравом России определен особый Временный порядок организации работы медицинских организаций, устанавливающий все необходимые алгоритмы работы медицинских организаций, а также персонала, в том числе по ведению пациентов с легкой формой заболевания на дому [6].

В целях оказания организационно-методической помощи регионам с середины марта 2020 года созданы федеральные реанимационные консультативные Центры для взрослых, детей и беременных женщин. На базе этих Центров сформированы выездные мультидисциплинарные бригады из ведущих специалистов федеральных научных медицинских учреждений.

По состоянию на начало июля 2020 года медицинскую помощь пациентам с COVID-19 в России оказывали более 468 тыс. медицинских работников, в том числе 132 тыс. врачей, около 273 тыс. фельдшеров, медсестер и медбратьев и 61 тыс. младшего медицинского персонала, а также более 36 тыс. водителей автомобилей скорой помощи.

В стационарах, оказывающих медицинскую помощь пациентам с подтвержденным диагнозом COVID-19, работали студенты, выразившие свое согласие и не имеющие медицинских противопоказаний. С ними заключался временный трудовой договор, на них распространяются все положения о стимулирующих выплатах, а также о дополнительных страховых гарантиях медработникам.

До особого распоряжения приостановлено проведение всероссийской диспансеризации взрослого населения. Ограничены плановые госпитализации. Приняты меры по стабилизации финансового положения медицинских организаций неинфекционного профиля [7].

В соответствии с приказом Минздрава России от 9 апреля 2020 г. № 299н «О внесении изменений в Правила обязательного медицинского страхования» до конца 2020 года медицинские организации смогут получать аванс на оказание медицинской помощи в размере до 100% от среднемесячного объема средств, направляемых на оплату медпомощи за последние 3 месяца текущего финансового года, либо с периода начала действия договора об оказании медицинской помощи. Введены ограничения на проведение страховыми медицинскими организациями и территориальными фондами обязательного медицинского страхования плановых медико-экономических экспертиз и экспертиз качества медицинской помощи.

В ходе мероприятий, направленных на предотвращение распространения коронавирусной инфекции COVID-19, Правительством Российской Федерации издано 19 распоряжений, в соответствии с которыми суммарно на борьбу с пандемией дополнительно к бюджету системы здравоохранения на 2020 год выделено 168,87 млрд. рублей. Из указанной суммы на осуществление выплат стимулирующего характера медицинским и иным работникам, непосредственно участвующим в оказании медицинской помощи гражданам, у которых выявлена новая коронавирусная инфекция – 90,67 млрд. рублей. На проведение работ по обеспечению дополнительно создаваемого или перепрофилируемого коечного фонда медицинских организаций, по обеспечению централизованной системой снабжения медицинскими газами (кислородом) – 69,38 млрд. рублей. На цели осуществления закупок аппаратов искусственной вентиляции легких – 8,82 млрд. рублей.

Обсуждение

Можно выделить три группы решений, реализованных в сфере общественного здравоохранения наряду с немедицинским мерами (самоизоляция, карантин) в ответ на возникновение в 2020 году пандемии нового коронавируса: 1) определение протоколов оказания медицинской помощи и режимов работы медицинских организаций и медицинского персонала в условиях чрезвычайной ситуации; 2) изменения правил обязательного медицинского страхования в части финансового обеспечения медицинской помощи, позволяющие реализовать сметный принцип финансирования медицинских учреждений; 3) выделение и определение направлений расходования дополнительных объемов финансирования.

Изменения правил ОМС в России реализовано фактически с использованием принципов системы «единого плательщика». В этой связи представляет интерес опыт Кыргызской Республики.

В этой стране, после распада СССР, стратегия развития сектора здравоохранения предусматривала внедрение т.н. системы «единого плательщика». Внедрение этой системы началось в 1996 году и является реформой управления финансами в здравоохранении Республики. Суть этой системы в том, что все государственные расходы на медицинскую помощь аккумулируются на Едином государственном банковском счете в Центральном Казначействе Республики. Это позволяет избежать открытия множественных счетов, характерных для большинства систем государственных расходов на здравоохранения, которые, в свою очередь, создают проблему непрозрачности расходов и необоснованных издержек, в том числе ввиду наличия множества посредников. В системе «единого плательщика» Министерство здравоохранения Кыргызской Республики несет ответственность за государственную политику и нормативно-правовое обеспечение процессов в отрасли, а Фонд обязательного медицинского страхования – за «приобретение» медицинских услуг.

Инфекционные эпидемии и пандемии создают временные всплески потребности населения в специализированной медицинской помощи каждые пять или 10 лет или при возникновении второй волны

заражения, других чрезвычайных событиях. То есть в системе здравоохранения должно быть всё заранее готово к любым ситуациям. В этой связи, по мнению авторов, к числу важных управленческих задач, которые необходимо будет решить в сфере общественного здравоохранения в будущем, относятся задачи по обеспечению мобилизационной готовности здравоохранения.

Мобилизация здравоохранения – это активация механизмов реагирования на чрезвычайные ситуации: переход на специализированную организационно-штатную структуру, расширение штатных ресурсов заранее подготовленным резервом, переключение (перепрофилирование) имеющихся ресурсов на выполнение программ и процедур по ликвидации медицинских последствий чрезвычайной ситуации, управление эпидемиологической ситуацией и т.д.

Стоит отметить также важное различие между инфекцией и болезнью. Инфекция подразумевает, что вирус поселился в хозяине и размножается в нем – возможно, без внешних признаков. Поэтому на самом деле намного больше людей обычно заражается, чем заболевает. Поэтому управление эпидемиологической ситуацией зависит во многих случаях от подавления передачи возбудителя от человека к человеку. Но эти вопросы мы в настоящей работе не рассматриваем.

Эффективное реагирование системы здравоохранения на чрезвычайные ситуации, связанные с инфекционными пандемиями, потребует реализации мероприятий по модернизации инфекционной службы страны, включающие:

- капитальный ремонт и строительство стационаров инфекционного профиля боксированного типа, а также специализированных реабилитационных центров для больных, перенесших вирусное поражение легких в тяжелой форме;
- совершенствование технического оснащения инфекционных больниц и отделений, включая лаборатории микробиологической диагностики инфекционных болезней (микробиологические лаборатории, микробиологические отделы клинико-диагностических лабораторий);
- определение конкретных функций лабораторий государственного и частного секторов, создание условий для сотрудничества и предотвращения дублирования услуг;
- формирование в субъектах Российской Федерации стратегического резерва коечного фонда для лечения острых инфекционных заболеваний, запаса оборудования и реагентов, тестовых систем;
- разработка в субъектах Российской Федерации плана и правил использования и консервации коечных мощностей, оборудования медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи больным инфекционными заболеваниями в условиях пандемии, определение источников финансового обеспечения этих мероприятий;
- разработка инструкции о режиме инфекционных больниц и отделений (порядок и санитарная обработка больных, распределение больных по отделениям, содержание инфекционных отделений и предметов ухода за больными, содержание больных, санитарно-гигиенические мероприятия при уходе за больными, порядок передачи информации о больных, общение больных с родственниками, выписка, карантин и т.д.);
- внесение соответствующих дополнений в клинические рекомендации, стандарты и порядки оказания медицинской помощи по соответствующим направлениям медицинских специальностей в части не только вопросов оказания медицинской помощи, но и регистрации, передачи в установленном порядке сведений об источнике инфекции и контактных с ним лицах, организации и проведения в очаге инфекции необходимых санитарно-противоэпидемических мероприятий, учета инфекционных заболеваний;
- повышение уровня знаний медицинских работников по вопросам профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней, укрепление кадрового потенциала медицинских организаций, оказывающих специализированную медицинской помощь по профилю «инфекционные болезни»;
- обеспечение длительного диспансерного наблюдения за лицами, выбывшими из круглосуточных стационаров после оказания медицинской помощи в связи коронавирусной инфекцией;
- разработка порядка проведения гигиенического воспитания населения, а также профессиональной гигиенической подготовки работников эпидемиологически значимых профессий применительно к работе в условиях эпидемии или пандемии;

- создание условий для обеспечения максимально возможной безопасности медицинских работников и предотвращения госпитальной вирусной инфекции в условиях пандемии.

Заключение

Коронавирусы – зоонозные вирусы, которые циркулируют среди животных. Некоторые из них чрезвычайно контагиозные, определяются в людях и вызывают болезнь в пределах от слабо выраженных симптомов простуды до тяжелого состояния. В настоящее время риски возникновения пандемий коронавирусных инфекций под влиянием таких факторов, как межстрановой транспорт болезнетворных микроорганизмов вследствие роста интенсивности международных путешествий и глобальной торговли чрезвычайно велики. В этих условиях важно не только поддерживать и укреплять инфраструктуру медицинских организаций в целом, инфекционной службы в частности, но и обеспечить мобилизационную готовность общественного здравоохранения, отражающую способность отрасли быстро и эффективно реагировать на чрезвычайные ситуации различного происхождения.

Литература

1. Перечень поручений Президента России по итогам совещания по вопросам модернизации первичного звена здравоохранения 2 сентября 2019 года. URL: http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/61434 (Дата обращения: 06.05.2020).

2. *Fadlallah R., El-Jardali F.* K2P COVID-19 Series: Exiting the COVID-19 Lockdown: A Road Map for Action //Knowledge to Policy (K2P) Center, Beirut, Lebanon, April. – 2020. – Т. 20. – С. 3.

3. Распоряжение Правительства РФ от 27.03.2020 № 763-р (ред. от 06.06.2020) «О временном ограничении движения через автомобильные, железнодорожные, пешеходные, речные и смешанные пункты пропуска через государственную границу Российской Федерации, а также через сухопутный участок российско-белорусской государственной границы» //СПС КонсультантПлюс.

4. Распоряжение Правительства РФ от 16.03.2020 № 635-р (ред. от 06.06.2020) «О временном ограничении въезда в Российскую Федерацию иностранных граждан и лиц без гражданства и временном приостановлении оформления и выдачи виз и приглашений» //СПС КонсультантПлюс.

5. Распоряжение Президента РФ от 15.03.2020 № 73-рп «О рабочей группе Государственного совета Российской Федерации по противодействию распространению новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCOV» //СПС КонсультантПлюс.

6. Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н (ред. от 29.05.2020) «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» //СПС КонсультантПлюс.

7. Распоряжение Правительства РФ от 21.03.2020 № 710-р «О приостановлении проведения Всероссийской диспансеризации взрослого населения Российской Федерации в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 27.06.2019 № 1391-р» //СПС КонсультантПлюс.

UDC 614.2

Gridnev O.V.[1], Perkhov V.I.[2], Kaliyev M.T.[3] ***Covid-19 pandemic: the realized decisions and the forthcoming tasks in the sphere of public health care*** *([1]The First MGMU of I.M. Sechenov of the Russian Ministry of Health (Sechenovsky University), Moscow, Russia; [2]Central Research and Development Institute of the organization and informatization of health care" of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russia; [3]The German society on the international cooperation in Kyrgyzstan (GIZ – Kyrgyzstan), Bishkek, Kyrgyzstan)*

Abstract. The response measures taken in the Russian Federation allowed to avoid the "explosive" nature of epidemic of a new coronavirus and also a critical overload of the health care system weakened by spontaneous "optimization". The flash of COVID-19 reminds that modern society is extremely vulnerable before threats of infectious pandemics. Important not only to support and strengthen infrastructure of the medical organizations, but also to provide the mobilization readiness of a health care system reflecting ability of the industry effectively to react to emergency situations.

Keywords: *pandemic of a koronavirusny infection, emergency situations in the sphere of public health care, mobilization readiness of health care.*

С.Б. Чолоян,
д.м.н., профессор ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Оренбург, Россия, e-mail: sb433@mail.ru
О.Г. Павловская,
к.м.н., доцент ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Оренбург, Россия, e-mail: pavlovskaya-o@mail.ru
А.К. Екимов,
экономист ГАУЗ «Детская городская клиническая больница», г. Оренбург, Россия, e-mail: ekimov_ak@mail.ru
Н.Н. Трикоменас,
к.м.н., главный врач ГАУЗ «Детская городская клиническая больница», г. Оренбург, Россия, e-mail: natashatri@yandex.ru
М.В. Шеенкова,
к.м.н., ассистент ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет», г. Оренбург, Россия, Минздрава России, e-mail: ms_1301@mail.ru
Е.Н. Байгазина,
программист отдела АСУ ГАУЗ «Детская городская клиническая больница», г. Оренбург, Россия, e-mail: elena311075@mail.ru

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ПОСТРОЕНИЮ ЭФФЕКТИВНОЙ МОДЕЛИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ С ДЕТЬМИ

УДК 616-084-053.2 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-17-26*

Чолоян С.Б., Павловская О.Г., Екимов А.К., Трикоменас Н.Н., Шеенкова М.В., Байгазина Е.Н. ***Современные подходы к построению эффективной модели профилактической работы с детьми*** *(ГАУЗ «Детская городская клиническая больница» г. Оренбург, Россия; ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Оренбург, Россия)*

Аннотация. Описаны подходы к анализу информации медицинской информационной системы о прикрепленном к медицинской организации детском населении (22950 детей) для выделения однородных групп с целью построения плана профилактической работы с каждой. Команда экспертов медицинской организации разработала электронный план работы для 4745 вариантов наблюдения ребенка, который реализуется в виде компьютерной программы, позволяющей автоматически перестраивать план. Он рассматривается как последовательность стандартных операционных процедур. Программа автоматически «перестраивает» календарный план работ с ребенком, позволяя выполнить пропущенные работы в приемлемые для ребенка и исполнителя сроки. Использование подобного планирования особенно необходимо для работы в условиях профилактики COVID-19.

Ключевые слова: *медицинская помощь детям, медицинская информационная система, профилактика, процессный подход, планирование медицинской деятельности.*

С внедрением информационных технологий в медицине и здравоохранении появился новый инструмент повышения эффективности работы медицинских организаций (МО), основанный на всестороннем изучении различных аспектов деятельности МО с целью улучшения ее клинических, экономических, организационных и иных показателей [2, 8, 12, 13, 14, 15]. Наличие информационных ресурсов в МО позволяет выявить новые формы организационной работы с пациентами, при которых клиническая эффективность будет выше, чем при традиционно сложившихся формах работы МО. Максимальное использование особенностей каждого ребенка позволяет построить план работы с ним, при реализации которого будет получен наилучший результат. Можно выделить два недостатка традиционной реализации планов работы с детьми: 1) несвоевременность реализации намеченных мероприятий,

© С.Б. Чолоян, О.Г. Павловская, А.К. Екимов, Н.Н. Трикоменас, М.В. Шеенкова, Е.Н. Байгазина, 2020 г.

связанных с ребенком и 2) «разрушение» намеченного календарного плана работы с ребенком вследствие различных причин, не зависящих от медицинских работников (болезнь ребенка, выезд за границы зоны обслуживания МО, в условиях профилактики и снижения рисков распространения новой короновирусной инфекции COVID-19 и др.). Внедрение процессного подхода к управлению в МО позволяет в максимальной степени избежать отмеченных выше организационных недостатков работы с детьми [6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15].

Цель статьи – описать информационную составляющую, в построении формы организационной работы с детьми, максимально учитывающей в профилактической и диспансерной работе с детьми особенности каждого ребенка и реализующей работу с каждым ребенком на основе процессного подхода к управлению. В статье описываются подходы к анализу прикрепленного к МО детского населения, для выделения однородных групп с целью построения эффективного плана профилактической работы с каждой выделенной группой детей и реализацией выработанного плана на основе процессного подхода.

Существующие нормативные документы, регламентирующие работу медицинских организаций с детьми, предельно полно описывают условия выделения групп детей по степени их здоровья, а также последовательность медицинских мероприятий, реализация которых позволит сохранить и укрепить здоровье каждого ребенка. Однако реализация имеющихся предписаний в условиях, когда в практике работы медицинского персонала МО имеется быстрая смена приоритетов в достижении локальных целей, а также высокая «социальная мобильность» детского контингента вносят значительные трудности в реализацию намеченных планов работы с каждым ребенком. Под социальной мобильностью здесь понимают выход ребенка из-под медицинского обслуживания МО, к которому прикреплен ребенок. Временная невозможность МО проводить плановое медицинское обслуживание ребенка связано либо с выездом ребенка за пределы населенного пункта, либо с невозможностью проводить некоторые медицинские мероприятия с ребенком ввиду его болезни или иных социальных причин, препятствующих реализации намеченного плана работы с ребенком. Предлагаемая работа с группой детей имеет следующие преимущества перед традиционным подходом к планированию работы с каждым ребенком и реализацией намеченного плана. Поскольку каждая выделенная группа детей, имеющих одинаковый возраст и пол, а также единый «набор» заболеваний, рассматривается как единая «социальная единица» (СЕ) (Можно увеличить число признаков, выделяющих СЕ). Для каждой выделенной СЕ группой экспертов (а не одним участковым врачом) разрабатывается электронный план медицинской работы с выделенной СЕ до определенного возраста. Суть указанного электронного плана состоит в том, что формируемый план медицинских мероприятий составлен с учетом всех нормативных документов и учитывает пол, возраст и наличие конкретных заболеваний детей выделенной СЕ. Далее электронный план медицинской работы с выделенной СЕ реализуется в виде компьютерной программы, которая позволяет автоматически перестраивать план работы с каждым ребенком, при его невыполнении вследствие наличия факторов социальной мобильности. В случае, если у некоторого ребенка диагностируется новое заболевание, то компьютер относит указанного ребенка к новой СЕ, в которой дети соответствующего пола и возраста имеют такой же набор заболеваний.

Теория процессного подхода к управлению позволяет управлять как здоровьем отдельного ребенка, так и однородной группой детей, объединенных понятием «социальная единица детей» (СЕД). Однако использование понятия «управление здоровьем СЕД», являясь более крупной единицей анализа и управления, позволяет осуществлять управление здоровьем детей, используя более крупные объекты управления. Анализ СЕД за некоторый промежуток времени дает обобщенное описание региональных изменений состояния здоровья детей.

В статье на примере группы детей, прикрепленных к ГАУЗ «Детская городская клиническая больница» г. Оренбурга (ДГКБ), описывается последовательность анализа здоровья детей и выделения СЕД. Имеющаяся в медицинской информационной системе (МИС) ДГКБ информация о каждом ребенке (пол, возраст, особенности быта ребенка, имеющиеся у ребенка основные и сопутствующие заболевания) позволяет выделить группы детей с максимально похожими характеристиками, которые далее называются СЕД. На основе экспертных знаний для каждой СЕ можно построить последовательность профилактических и диспансерных мероприятий, в максимальной степени учитывающих особенности СЕ. Построенный на основе экспертных знаний план работ далее рассматривается как последовательность стандартных операционных

процедур (СОП). Последовательность СОП, рассматриваемая как последовательность действий, необходимых для гарантированного достижения результата, далее выражается в виде компьютерной программы, которая позволяет исполнителям работ, владельцу процесса и лицам, имеющим доступ к оценке процесса, использовать информацию об объектах управления (детях) для выполнения работ и контроля за процессом гарантированного достижения результата на всех его этапах. Созданная компьютерная программа управления здоровьем каждого ребенка является динамическим календарным планом работ с ребенком, она делает работу с ребенком «абсолютно прозрачной». Имеются две отличительные особенности созданной системы работ с детьми от традиционных планов работ. Первая особенность состоит в полной информированности владельцев процесса и исполнителей работ о том, у какого ребенка, когда и какое «событие» произошло или ему предстоит произойти в ближайшем или отдаленном времени. Вторая особенность, очень важная для исполнителя, состоит в том, что при невыполненной работе, причина которой обязательно указывается исполнителем работы, программа автоматически «перестраивает» календарный план работ с ребенком, позволяя выполнить пропущенные работы в приемлемые для ребенка и исполнителя сроки.

Далее в статье дается описание основных моментов, необходимых для построения формы организационной работы с детьми, максимально учитывающей особенности каждого ребенка, получающего медицинскую помощь в ДГКБ с 2009 по 2018 годы. В *таблице 1 (А, Б)* приведены данные о составе каждой группы здоровья, которую имели 22950 анализируемых детей при первой оценке группы здоровья. В *таблице 2 (А, Б)* показаны изменения в составах групп детей, отнесенных

Таблица 1

Количество (А) и доля (Б) мальчиков и девочек возраста, когда была первая оценка группы здоровья

(частоты)				*(проценты)*		
Возраст ребенка (лет)	*Мальчики*	*Девочки*	*Сумма по строке*	*Мальчики*	*Девочки*	*Средний процент по строке*
До года	902	854	1756	7,54%	7,77%	7,65%
1	1086	1057	2143	9,08%	9,62%	9,34%
2	1080	1009	2089	9,03%	9,18%	9,10%
3	909	803	1712	7,60%	7,30%	7,46%
4	729	674	1403	6,10%	6,13%	6,11%
5	684	617	1301	5,72%	5,61%	5,67%
6	698	640	1338	5,84%	5,82%	5,83%
7	630	602	1232	5,27%	5,48%	5,37%
8	648	624	1272	5,42%	5,68%	5,54%
9	633	578	1211	5,29%	5,26%	5,28%
10	569	527	1096	4,76%	4,79%	4,78%
11	498	470	968	4,16%	4,28%	4,22%
12	479	453	932	4,01%	4,12%	4,06%
13	516	461	977	4,32%	4,19%	4,26%
14	579	456	1035	4,84%	4,15%	4,51%
15	540	460	1000	4,52%	4,18%	4,36%
16	454	394	848	3,80%	3,58%	3,69%
17	323	314	637	2,70%	2,86%	2,78%
Всего по столбцу	11957	10993	22950	100,00%	100,00%	100,00%
	(А)			(Б)		

Таблица 2А

Количество детей в анализируемых группах здоровья в начале и конце анализа

Группа здоровья в начале анализируемого срока	*Группа здоровья в конце анализируемого срока*					*Сумма по строке*
	1	*2*	*3*	*4*	*5*	
1	1234	2459	877	6	9	4585
2	3954	4678	4779	39	97	13547
3	801	2402	1260	48	84	4595
4	2	14	30	5	66	117
5	0	8	13	10	75	106
Сумма по столбцу	5991	9561	6959	108	331	22950

Таблица 2Б

Доля детей (%) в анализируемых группах здоровья в начале и конце анализа

Группа здоровья в начале анализируемого срока	*Группа здоровья в конце анализируемого срока*					*Сумма по строке*
	1	*2*	*3*	*4*	*5*	
1	26,9%	53,6%	19,1%	0,1%	0,2%	100,0%
2	29,2%	34,5%	35,3%	0,3%	0,7%	100,0%
3	17,4%	52,3%	27,4%	1,0%	1,8%	100,0%
4	1,7%	12,0%	25,6%	4,3%	56,4%	100,0%
5	0,0%	7,5%	12,3%	9,4%	70,8%	100,0%
Средний процент по столбцу	26,1%	41,7%	30,3%	0,5%	1,4%	100,0%

к анализируемым группам здоровья, которые произошли в конце анализируемого периода, с учетом групп здоровья, которые имели дети при новой оценке группы здоровья.

Таблицы, в которых анализируется процесс в терминах ДО-ПОСЛЕ, называются таблицами сопряженности. В таблицах сопряженности большое значение имеют ячейки на главной диагонали. Главная диагональ – это ячейки, имеющие одинаковый номер столбца и номер строки. В *таблице 2Б* это ячейки с номерами (строка 1, столбец 1), который содержит значение процента 26,9%, ячейка с номерами (строка 2, столбец 2), содержащая значение процента 34,5%, и далее до ячейки с номерами (строка 5, столбец 5), содержащей значение процента 70,8%. Все ячейки таблицы, расположенные правее или выше главной диагонали, характеризуют детей, у которых группа здоровья в конце анализируемого периода стала хуже, чем группа здоровья, установленная при первой оценке группы здоровья. Все значения, стоящие на главной диагонали, характеризуют долю детей, у которых группа здоровья, установленная при первой оценке группы здоровья, не изменилась при оценке группы здоровья в конце анализируемого периода. Например, из *таблицы 2Б* можно установить, что в случае, когда у детей была установлена «вторая группа здоровья», у 34,5% детей группа здоровья не изменилась. Проценты правее ячейки на главной диагонали характеризуют процент детей, у которых группа здоровья улучшилась. *Таблицы 2А* и *2Б*, в частности, характеризуют одну особенность процесса, анализируемого на длительном отрезке времени – его динамичность. За достаточно большой промежуток времени (2009–2018 гг.) часть детей перестала получать медицинскую помощь в ДГКБ, по возрастным и иным причинам, другая часть детей начала получать медицинскую помощь в ДГКБ. При этом как дети, перестающие получать медицинскую помощь в ДГКБ, так и дети, начинающие получать медицинскую помощь в ДГКБ имели свои группы здоровья. Важную информацию, позволяющую уточнить плановые работы с детьми, содержат «ориентированные деревья с оценками» [3, 4, 9], характеризующие историю детей, которые в конце анализа имели определенную группу здоровья. Далее, на *рис. 1* будут показаны изменения оценок групп здоровья 108 детей, которые в 2018 году имели четвертую группу здоровья.

Приведенные данные в *таблице 1А, 1Б,* описывающие детей через понятие «группа здоровья ребенка, установленная при первой оценке группы здоровья» имеют большое значение для оценки хода профилактической и диспансерной работы, которые проводят медицинские работники ДГКБ, однако они имеют небольшую ценность при построении планов текущей работы. Для построения планов профилактической и диспансерной работы с детьми необходимо оценить состояние здоровья детей в момент перед построением плана работы. Для построения планов эффективной профилактической работы с детьми по сохранению и укреплению здоровья детей необходимо выделить среди всех детей максимально однородные группы с учетом пола, возраста ребенка и имеющихся у него основных и сопутствующих заболеваний. При оценке заболеваний, которые имели дети, не оценивался класс МКБ 18 (Симптомы, признаки и отклонения от нормы, выявленные при клинических и лабораторных исследованиях, не классифицированные в других рубриках), класс 19 (Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин), класс 20 (Внешние причины заболеваемости и смертности) и класс 21 (Факторы, влияющие на состояние здоровья населения и обращения в учреждения здравоохранения). Ввиду малых частот встречаемости или их полного отсутствия, также не анализировались класс 15 (Беременность, роды и послеродовой период), класс 16 (Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде) и класс 17 (Врожденные аномалии [пороки развития], деформации и хромосомные нарушения).

Значительный объем информации о том, как менялись оценки здоровья каждого ребенка можно получить, применив к имеющимся в МИС данным математический аппарат ориентированных деревьев с оценками, применив его к последовательности оценок групп здоровья детей, взятых в обратном порядке относительно их хронологической последовательности. Такие деревья называются обратными ориентированными деревьями. Обратные ориентированные деревья с оценками позволяют, например, дать ответ на вопрос «Какие оценки групп здоровья имели дети в прошлом, если в настоящее время все они имеют четвертую группу здоровья?». Если хронологический ряд событий c1, c2, c3, c4, c5 назвать прямым рядом событий, то обратным рядом для данного ряда событий будет ряд c5, c4, c3, c2, c1, в котором самое первое событие хронологического ряда событий в обратном ряду становится последним событием, а самое последнее событие в прямом ряду событий становится первым событием в обратном ряду событий. Обратные деревья оценивают процесс «из настоящего в прошлое» и отвечают на вопрос «Как менялись во времени оценки здоровья некоторой группы детей, если при последнем диспансерном осмотре все они имели одинаковую оценку группы здоровья?». Каждый узел дерева имеет две количественные оценки: количество детей, которые объединяет узел дерева и среднюю длительность (в годах), в течение которой выделенные дети имели указанную оценку группы здоровья. Обратные деревья читаются справа-налево. В верхней части обратного дерева содержится информация о детях, которые вначале имели более высокую оценку группы здоровья, чем та, которую выделенные дети имели в конце анализируемого срока. В нижней части обратного дерева содержится информация о детях, у которых была положительная динамика групп здоровья. На *рис. 1* показана история изменений оценки группы здоровья детей, которые в конце 2018 года имели четвертую группу здоровья.

На *рис. 1*, показана история формирования здоровья детей, которые в конце 2018 года имели четвертую группу здоровья. В начальном узле дерева (или узле дерева уровня h=0) содержится информация о том, что обратное дерево описывает историю формирования оценок групп здоровья 108 детей, которые в 2018 году имели четвертую группу здоровья. Узлы дерева уровня h=1 характеризуют оценки групп здоровья, которые имели дети перед последней оценкой группы здоровья в 2018 году. Анализ узлов дерева уровня h=1 показывает, что перед последней оценкой группы здоровья 3 ребенка имели первую группу здоровья, 20 детей имели вторую группу здоровья, 67 детей имели третью группу здоровья и 13 детей имели пятую группу здоровья. Самый нижний узел 4 уровня h=1 обратного дерева – круг с номером 4 в центре круга, приведен для справки, поскольку в дереве нет соседних узлов с одинаковыми оценками групп здоровья. Справочная информация об узле 4 показывает, что 5 детей в течение всего анализируемого периода имели четвертую группу здоровья, которая не менялась в течение всего времени. Важно отметить основное свойство оценок частот обратного дерева: сумма всех частот дочерних узлов дерева h=k-1 равна частоте родительского узла h=k. Из *рис. 1* можно установить, что в головном узле h=0 содержится 108 объектов (детей). Для родительского узла дочерними узлами являются узлы

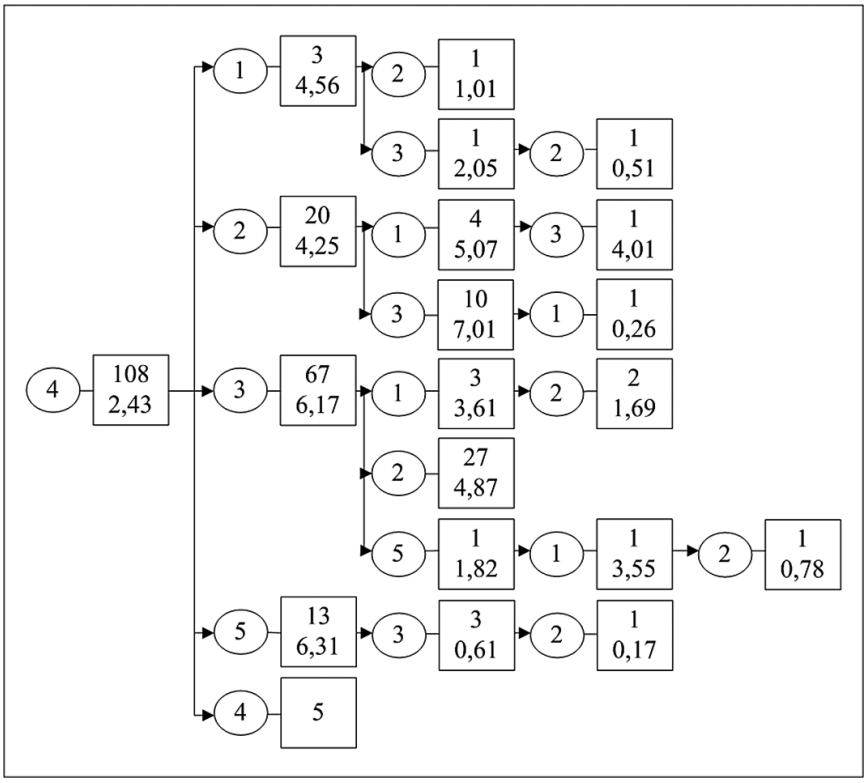


Рис. 1. **Обратное дерево, характеризующее историю изменения оценок 108 детей, которые в конце 2018 года имели четвертую группу здоровья**

1, 2, 3, 5. Сумма всех объектов дочерних узлов составляет 3+20+67+13=103. Сравнивая частоты узла уровня h=0 (родительский узел) и сумму частот дочерних узлов 103 делаем вывод, что у 5 детей оценка группы здоровья не менялась на протяжении всего анализируемого периода. Средняя длительность оценок всех 103 детей до получения оценки «четвертая группа здоровья» составила 2,43 года. Рассмотрим формирование узла 1 уровня дерева h=1 (содержащего 3 объекта), читая узлы дерева справа-налево. Один ребенок в течение 0,51 года имел 2 группу здоровья. Затем его оценку здоровья изменили на третью группу здоровья, длительность которой составила 2,05 года, после чего он попадает в родительский узел 1 уровня обратного дерева h=1. Первоначальной оценкой группы здоровья другого ребенка была вторая группа здоровья и через 1,01 год его оценка группы здоровья изменилась на первую группу здоровья. Один ребенок первоначально имел первую группу здоровья. Такова история формирования узла 1 уровня обратного дерева, изображенного на *рис. 1*. Рассмотрим формирования дочернего узла 5 уровня дерева h=1, который изображен в нижней части *рис. 1*. Первоначально один ребенок формируемого узла 5 имел вторую группу здоровья. Далее через 0,17 года ему снизили оценку группы здоровья до третьей группы здоровья. В узле 3 уровня обратного дерева h=2 уже находились 2 ребенка. Через 0,61 года у всех трех детей узла 3 уровня обратного дерева h=2 снизили оценку группы здоровья до пятой группы здоровья. До этого в узле 5, уровня обратного дерева h=1, находились 10 детей, и в целом число объектов в узле 5 составило 13. Длительность перехода от узла 3 до узла 5 составила 6,31 года (в среднем). После у 13 анализируемых детей улучшили оценку группы здоровья до четвертой группы здоровья. Длительность перехода от узла 5 до узла 4 составила в среднем 2,43 года.

Анализ обратных деревьев, описывающих историю формирования групп детей, имеющих одинаковую оценку их здоровья при последнем диспансерном осмотре, дает много информации о том, какую тактику диспансерной работы необходимо применить для каждого ребенка, имеющего одинаковую оценку группы здоровья. Однако более важную информацию о здоровье ребенка получаем из анализа заболеваний, которые имеет каждый ребенок.

Для выделения групп детей, имеющих одинаковые значения пола, возраста и «набора» заболеваний применим математический аппарат теории конечных множеств с оценками [1, 2, 3, 4, 5, 7, 9, 16]. Важными характеристиками конечных множеств с оценками являются количество объектов в множестве и состав элементов множества (заболевания, которые имеют выделенные дети). Пол, возраст (в годах) и перечень заболеваний, которые имеют выделенные дети, которые являются количественными и качественными характеристиками групп детей, составляющих социальную единицу (СЕ). В рамках решаемой задачи оценки здоровья детей важными количественными характеристиками СЕ являются: количество детей, пол всех детей СЕ, возраст и заболевание (заболевания), которое имеют все дети группы. В *таблицах 3–7* приводятся количественные характеристики множеств, которые были сформированы из 22950 детей с учетом пола, возраста и имеющихся у каждого ребенка заболеваний.

Таблица 3

Распределение детей по количеству имеющихся у них заболеваний*

Количество заболеваний	*Число детей*	*Доля имеющих указанное число заболеваний (%)*
Нет заболеваний	5069	22,09
1	8668	37,77
2	5616	24,47
3	2526	11,01
4	780	3,40
5	211	0,92
6	64	0,28
7	14	0,06
9	2	0,01%
Всего	22950	100,0

**Примечание. В градацию «Нет заболеваний» вошли дети 21 класса МКБ «Z».*

Таблица 4

Распределение детей определенного возраста по количеству диагностированных у них заболеваний (%)

Возраст ребенка	*Число заболеваний (з), которое наблюдается у ребенка*										*Сумма по строке*
	0 з	*1 з*	*2 з*	*3 з*	*4 з*	*5 з*	*6 з*	*7 з*	*8 з*	*9 з*	
До года	43,7	46,4	9,0	0,8	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0
1 год	38,3	42,5	15,9	3,1	0,2	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0
2 года	37,9	41,7	16,1	3,6	0,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0
3 года	31,2	38,7	19,6	8,0	2,1	0,4	0,1	0,0	0,0	0,0	100,0
4 года	25,9	37,0	21,5	10,6	3,3	1,2	0,4	0,1	0,0	0,0	100,0
5 лет	21,5	35,7	21,5	13,5	5,4	1,8	0,5	0,2	0,0	0,0	100,0
6 лет	14,8	35,1	26,8	15,2	5,3	1,9	0,7	0,1	0,0	0,1	100,0
7 лет	17,3	36,3	28,9	11,7	4,0	1,3	0,5	0,1	0,0	0,0	100,0
8 лет	14,7	34,4	28,6	13,5	5,6	1,8	1,3	0,1	0,0	0,0	100,0
9 лет	14,9	32,6	29,3	14,2	6,3	1,7	0,4	0,5	0,0	0,1	100,0
10 лет	11,0	34,5	33,8	15,6	4,2	0,9	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0
11 лет	12,5	34,0	31,7	17,1	3,5	0,8	0,3	0,0	0,0	0,0	100,0
12 лет	13,1	36,8	30,4	13,5	4,7	1,3	0,2	0,0	0,0	0,0	100,0
13 лет	11,0	38,2	29,5	15,9	4,2	1,0	0,3	0,0	0,0	0,0	100,0
14 лет	10,1	39,7	30,0	14,2	4,8	1,0	0,2	0,0	0,0	0,0	100,0
15 лет	6,5	34,1	33,4	19,1	5,6	1,1	0,2	0,0	0,0	0,0	100,0
16 лет	5,8	33,3	37,0	17,8	5,0	1,2	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0
17 лет	6,8	34,7	35,3	17,4	4,6	0,8	0,3	0,2	0,0	0,0	100,0

Из *таблицы 4* можно установить, что 48,1% детей (из 1756 детей, см. *табл. 1*) возраста до года не имеют заболеваний. Дети возраста 1–15 лет чаще всего имеют одно заболевание. При этом доля детей, имеющих одно заболевание, снижается до возраста 9 лет от 42,5% в возрасте 1 год до 32,6% в возрасте 9 лет при одновременном росте доли детей, имеющих два заболевания (от 15,9% в возрасте 1 год до 29,3% в возрасте 9 лет). Дети возраста 16–17 лет чаще всего имеют два заболевания. Также из *таблицы 4* можно установить, что в основном дети имеют не более трех заболеваний. Общая доля детей, имеющих более трех заболеваний, растет от 0,1% у детей до года до 9,0% в возрасте 9 лет.

Таблица 5

Заболевания, которые имеют 50% детей, имеющих одно заболевание

МКБ заболевания	*Заболевание*	*Частота встречаемости заболеваний у детей, имеющих одно заболевание*
G93.8	Другие уточненные поражения головного мозга	15,1%
G93.4	Энцефалопатия неуточненная	7,2%
H52.1	Миопия	4,2%
H52.5	Нарушения аккомодации	4,1%
M21.4	Плоская стопа [pes planus] (приобретенная)	4,1%
I49.8	Другие уточненные нарушения сердечного ритма	3,4%
J31.1	Хронический назофарингит	2,3%
E01.8	Другие болезни щитовидной железы, связанные с йодной недостаточностью	2,2%
J35.2	Гипертрофия аденоидов	2,0%
K42.9	Пупочная грыжа без непроходимости или гангрены	1,6%
E66.0	Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов	1,5%
I34.1	Пролапс [пролабирование] митрального клапана	1,4%
M21.0	Вальгусная деформация, не классифицированная в других рубриках	1,2%

Таблица 6

«Пары заболеваний», которые имеют 20% детей, имеющих два заболевания

МКБ первого заболевания	*МКБ второго заболевания*	*Частота встречаемости заболеваний у детей, имеющих два заболевания*
G93.8	G96.8	2,2%
G93.4	G93.8	2,0%
G93.8	D50.9	1,6%
G93.8	E01.8	1,5%
G93.8	G93.4	1,4%
H52.5	H52.1	1,3%
G93.8	I49.8	1,0%
G93.8	D18.0	0,9%
G93.8	M21.4	0,8%
G93.4	J31.1	0,8%
M21.4	G90.8	0,8%
G93.4	H52.5	0,7%
G93.8	K59.9	0,7%
M21.4	M21.0	0,7%
G93.4	K02.1	0,6%
I49.8	H52.5	0,6%
H52.1	H52.5	0,6%
G93.8	J40	0,6%
G93.4	E04.0	0,6%
H52.1	M21.4	0,5%

Таблица 7

«Тройки заболеваний», которыми болеют 20% детей, имеющих три заболевания

Заболевание 1	*Заболевание 2*	*Заболевание 3*	*Частота встречаемости заболеваний у детей, имеющих три заболевания*
G93.4	K02.1	M21.0	1,6%
G93.8	G93.4	E34.8	1,5%
G93.8	G93.4	E03.8	1,5%
G93.4	G93.8	H52.5	1,3%
G93.8	G96.8	K02.0	1,1%
G93.4	M21.4	M21.0	1,1%
G93.8	L20	K02.1	0,9%
G93.4	L20.8	J35.2	0,9%
G93.4	J31.1	E67.8	0,9%
G93.8	L20.9	L20.8	0,9%
G93.4	K42.9	G93.8	0,8%
G93.4	M41.8	E04.0	0,8%
G93.4	H52.0	E01.8	0,8%
G93.4	J44.0	J35.2	0,8%
G93.4	D50	M21.4	0,8%
G93.4	H52.5	H52.0	0,7%
G93.4	E01.8	G93.8	0,7%
M21.4	G93.4	I49.9	0,6%
G93.8	E01.8	M21.1	0,6%
G93.8	D50.9	E34.8	0,6%
H52.1	G90.9	G90.8	0,6%
G93.4	G93.8	G56.1	0,6%
H52.1	E66.1	E66.0	0,5%
H52.1	E04.0	M21.0	0,5%

Далее доля детей, имеющих более трех заболеваний снижается до 5,8% у детей возраста 17 лет.

Проведенный анализ позволил выделить группы детей однородных по полу, возрасту и «набору» основных и сопутствующих заболеваний, которые имеет каждый ребенок выделенной группы. В МИС процедурой из программного модуля «Управление профилактической и диспансерной работой выделенных групп детей» все 22950 детей были разделены на 4745 групп детей (СЕ) однородных по полу, возрасту и имеющимся группам заболеваний с численностью детей в каждой группе от одного ребенка до групп численностью 443 ребенка.

Экспертами для каждой из 4745 социальных единиц (СЕ) были построены электронные планы работ с детьми, на основе которых далее были построены процессы управления диспансерной и профилактической работой с детьми каждой СЕ. В результате исполнители и владельцы процессов имеет полную информацию о проведенной работе как с отдельным ребенком, так и группой детей в целом. Рассмотрение группы детей как единого объекта управления основано на том, что для всех детей группы имеются единые алгоритмы профилактической и диспансерной работы, основанные на учете возраста, пола и имеющихся основных и сопутствующих заболеваний, которые есть у каждого ребенка группы.

Сегодня использование подобного планирования особенно необходимо для работы в условиях профилактики и снижения рисков распространения новой короновирусной инфекции COVID-19.

Выводы

В медицине и здравоохранении появился новый инструмент повышения эффективности работы медицинских организаций, основанный на информационных технологиях.

Создание программных комплексов в МО, использующих идеи процессного подхода, позволяет

сделать управление здоровьем детей полностью прозрачным.

Внедрение в МО медицинских информационно-аналитических систем (МИАС), используемых для управления, требует внедрения в программное обеспечение МИАС современных математических методов анализа и управления.

Использование процессного подхода в управлении МО позволяет повысить клинико-экономические характеристики работы МО.

Описана последовательность действий по созданию нового организационного механизма профилактической и диспансерной работы с детьми.

Литература

1. *Верещагин Н.К., Шень А.* Лекции по математической логике и теории алгоритмов. Часть 1. Начала теории множеств. – М.: МЦНМО, 2012. – 112 с.

2. Влияние деятельности медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь детям, на экономику региона /С.Б. Чолоян [и др.] //Менеджер здравоохранения. – 2018. – № 9. – С. 18–30.

3. *Домнин Л.Н.* Элементы теории графов. Пенза: Изд-во Пенз. гос. ун-та, 2007. – 144 с.

4. *Емеличев В.А., Мельников О.И., Сарванов В.И., Тышкевич Р.И.* Лекции по теории графов. М.: Наука. – Физматлит, 1990. – 384 с.

5. *Заде Л.* Понятие лингвистической переменной и его применение к принятию приближенных решений. М.: Мир, 1976. – 166 с.

6. *Князюк Н.Ф., Кицул И.С.* Методология построения интегрированной системы менеджмента медицинских организаций. Москва, 2013. – 312 с.

7. *Леоненков А.В.* Нечеткое моделирование в среде MATLAB и fuzzyTECH. СПб.: БХВ-Петербург, 2003. – 719 с.

8. Методы и средства комплексного интеллектуального анализа медицинских данных / А.А. Баранов [и др.] // Труды ИСА РАН. – 2015. – Т. 65. – № 2. – С. 81–93.

9. *Оре О.* Теория графов. М.: Наука, 1980. – 336 с.

10. *Репин В.В., Елиферов В.Г.* Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2004. – 408 с.

11. *Садовой М.А., Бедорева И.Ю.* Система менеджмента качества в учреждении здравоохранения. Новосибирск, 2007. – 320 с.

12. Современное управление медицинской организацией на основе процессного подхода в российских научных публикациях /С.Б. Чолоян [и др.] //Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 8. – С. 14–24.

13. Современные подходы к анализу формирования патологии у детей /С.Б. Чолоян [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 3. – С. 13–22.

14. Управление медицинской организации на основе цепей Маркова с оценками / С.Б. Чолоян [и др.] //Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 2. – С. 14–22.

15. Формирование новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь. Обращения пациентов в поликлинику: анализ и моделирование /С.Б. Чолоян [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 3. – С. 24–36.

16. Элементы теории множеств: Учебно-методическое пособие/ Сост.: Кулагина Т.В., Тихонова Н.Б. Пенза: ПГУ, 2014. – 32 с.

UDC 616-084-053.2

Choloyan S.B., Pavlovskaya O.G., Ekimov A.K., Tricomenas N.N., Sheenkova M.V., Baygazina E.N. ***Modern approaches to the construction of an effective model of preventive work with children*** *(SAIH "Children's city clinical hospital" of Orenburg, Russia; FSBEI HE "Orenburg state medical University" of the Ministry of health of the Russian Federation, Orenburg, Russia)*

Abstract. The approaches to the analysis of the information of the medical information system about the child population attached to the medical organization (22,950 children) are described to identify homogeneous groups in order to build a preventive work plan with each. The team of experts of the medical organization has developed an electronic work plan for 4,745 options for monitoring a child, which is implemented as a computer program that allows you to automatically rearrange the plan. It is considered as a sequence of standard operating procedures. The program automatically "restructures" the calendar plan of work with the child, allowing you to complete the missed work in an acceptable time for the child and the performer. The use of such planning is especially necessary for work in the conditions of prevention of COVID-19.

Keywords: *medical care for children, medical information system, prevention, process approach, medical planning.*

А.В. Белостоцкий,
д.м.н., кафедра организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ИПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, г. Москва, Россия, e-mail: info@uao.mosgorzdrav.ru
А.Ю. Тер-Исраелян,
к.м.н., ГБУЗ «Психиатрическая больница № 13 Департамента здравоохранения города Москвы, г. Москва, Россия, e-mail: pb13@zdrav.mos.ru
Н.К. Гришина,
д.м.н., ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия, e-mail: otdel-77@mail.ru
А.А. Загоруйченко,
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия, e-mail: otdel-77@mail.ru

К ВОПРОСУ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПСИХИАТРИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В ГОРОДЕ МОСКВЕ

УДК 614.2 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-27-31*

Белостоцкий А.В., Тер-Исраелян А. Ю., Гришина Н.К., Загоруйченко А.А. ***К вопросу об организации внебольничной психиатрической помощи в городе Москве*** *(МГМУ им. И.М. Сеченова; ГБУЗ «Психиатрическая больница № 13 Департамента здравоохранения города Москвы; ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия)*

Аннотация. В статье проведен анализ порядка организации и финансирования психиатрической помощи во внестационарных условиях и стационарозамещающей помощи больным в диспансере. Приведены результаты изучения состава пациентов на базе ГБУЗ «ПБ № 13 ДЗМ» за 2015–2017 годы. Проанализировано число пациентов, пролеченных в диспансере, дневном стационаре по нозологическим формам за последний период времени, число пациентов, пролеченных по половой принадлежности; рассмотрены возрастные категории больных, структура профессионального статуса пациентов. За анализируемый период исследованы основные показатели дневного стационара: средняя длительность пребывания больных, оборот койки, число койко-дней.

Ключевые слова: *парадигма, дневной стационар, психические расстройства, психиатрический амбулаторный модуль, комплаентность.*

Введение

В последнее десятилетие в психиатрической службе активно развиваются внебольничные стационарозамещающие формы помощи больным. Реформы, проводимые в Москве, предполагают сокращение удельного веса стационарной помощи, реорганизацию коечного фонда, расширение объемов амбулаторной, стационарозамещающей помощи, сохранение преемственности между стационарными и амбулаторными учреждениями [1, 3].

Дневной стационар предназначен для лечения при манифестации либо обострении психозов как альтернатива стационарному лечению или для долечивания, как промежуточное звено после выписки больного из психиатрической больницы, а также для перевода больного на амбулаторное лечение, для лечения других форм психических расстройств, в том числе нервно-пограничного профиля [4]. Нахождение в дневном стационаре без отрыва от привычной для больного социальной среды позволяет сократить время его лечения по сравнению с пребыванием в психиатрической больнице. Также одной из актуальных проблем психиатрической службы являются вопросы ее реформирования. В настоящее время в Москве продолжает внедряться социально ориентированная модель оказания психиатрической помощи [3, 5].

© А.В. Белостоцкий, А.Ю. Тер-Исраелян, Н.К. Гришина, А.А. Загоруйченко, 2020 г.

Методы

В результате исследования использовалась комплексная методика, включающая такие методы, как: изучение и обобщение опыта, статистический, аналитический, монографического описания, сравнительного анализа, экономический, организационного эксперимента. В данной статье приведен анализ результатов организации диспансерной стационарозамещающей психиатрической помощи больным, числа пациентов, пролеченных в дневном стационаре диспансера с учетом нозологических единиц, их социальных характеристик, стандартов медицинской помощи в психиатрии на примере ГБУЗ «Психиатрическая больница № 13 Департамента здравоохранения города Москвы» Филиала № 1 диспансерного отделения. Количество обслуживаемого населения амбулаторной помощью в структуре диспансера – 767689 человек.

Результаты

В данной статье структура психических расстройств *(таблица 1)* за исследуемый период (2015–2017 гг.) представлена следующей патологией: ведущими являются расстройства шизофренического круга (по МКБ-10 F 2х). Так, в 2015 году они составили 70,0%, в 2016 году – 74,0%, в 2017 году – 75,9%. На втором месте по числу пролеченных больных в дневном стационаре находятся больные с органическими психическими расстройствами (по МКБ-10 F 0х), соответственно: в 2015 году – 11,4%; в 2016 году – 9,0%; в 2017 году – 8,1%. Третье место у больных с расстройствами настроения (по МКБ-10 F 3х) – 7,8%: 6,4%: 6,4%. Немного уступают больным с аффективными расстройствами пациенты невротического уровня (по МКБ-10 F 4х), удельный вес этой патологии по годам: 2015 год – 6,0%; 2016 год – 5,6%; 2017 год – 5,0%. Важно отметить пациентов с умственной отсталостью (по МКБ-10 F 7х), эта группа пролеченных больных в 2015 году представлена – 2,9%, в 2016 году – 2,7%, в 2017 году – 3,4%. Остальной контингент пролеченных больных представлен единичными случаями.

Как видно из *таблицы 2*, основной по количеству пролеченных больных является возрастная группа 30–49 лет, соответственно по годам лечения: 2015 год – 47,0%; 2016 год – 57,0%; 2017 год – 52,0%. На втором месте по количеству пролеченных больных находится возрастная группа до 18 лет,

Таблица 1

Контингент больных, пролеченных в дневном стационаре по поводу психических заболеваний

Название психического заболевания	*2015 год*		*2016 год*		*2017 год*	
	Абсолютное количество больных	*%*	*Абсолютное количество больных*	*%*	*Абсолютное количество больных*	*%*
Органические психические расстройства, включая симптоматические F ох	254	11,4	289	9,0	243	8,1
Психические расстройства и расстройства поведения, связанные с употреблением ПАВ F 1х	6	0,3	1	0,03	0	0
Шизофрения, шизотипические, бредовые расстройства F 2х	1566	70,0	2370	74,0	2290	75,9
Расстройства настроения (аффективные расстройства) F 3х	175	7,8	205	6,4	193	6,4
Невротические, связанные со стрессом, и соматоформные расстройства F 4х	124	6,0	187	5,6	150	5,0
Поведенческие синдромы, связанные с физиологическим нарушением и физическими функциями F х5	2	0,1	11	0,3	0	0
Расстройства личности и поведения в зрелом возрасте F 6х	30	0,13	42	1,3	33	1,1
Умственная отсталость F 7х	65	2,9	88	2,7	103	3,4
Другое	14	0,6	18	0,6	4	0,13
ВСЕГО:	2236	100	3211	100	3016	100

по годам лечения больных: в 2015 году – 19,0%; в 2016 году – 7,0%; в 2017 году – 13,0%.

Третье место занимает группа пациентов 50–69 лет, было пролечено в 2015 году – 18,0% больных, в 2016 году – 28,0%, в 2017 году – 21,0%. Следующая возрастная группа 19–29 лет – 13,0%: 4,0%: 10,0%.

Самой незначительной возрастной группой по количеству пролеченных больных стала группа старше 70 лет, удельный вес представителей этой группы составил: в 2015 году – 3,0%; в 2016, 2017 годах – 4,0%. Обусловлен этот факт скорее всего тем, что данной возрастной категории непросто добираться до дневного стационара.

Социальная характеристика психически больных, пролеченных в дневном стационаре, по данным исследования представлена двумя группами: работающими лицами, в том числе и служащими, и лицами, не имеющими работы. В процентном соотношении это выглядит следующим образом: число неработающих по годам: 2015 год – 3,5%; 2016 год – 4,0%; 2017 год – 4,1%. Отмечается незначительное повышение числа работающих, как видно из *(таблицы 3)*.

Достаточно высокий процент лиц, не имеющих работу, в 2015 году составил 96,5%, в 2016 году – 96,1%, в 2017 году – 96,0%. Процент неработающих высок и по исследуемым годам существенно не изменился.

По представленным данным *(таблица 4)* отмечаем, что оборот койки сохраняется достаточно высоким: в 2015 году – 7,2; в 2016 году – 8,0; в 2017 году – 7,5. За исследуемый период (2015–2017 гг.) увеличилось число койко-дней за год: с 93713 в 2015 году, в 2016 году – 124883 и до 119231 (койко-дня) в 2017 году.

Финансирование дневного стационара отражено в *таблице 5.*

В дневном психиатрическом стационаре случай одного пролеченного больного за исследуемый период выглядит следующим образом: 2015 год – 25010,52; 2016 год – 22274,39; 2017 год – 23764,22 в рублевом эквиваленте.

Сумма, выделенная на все случаи пролеченных больных в дневном психиатрическом стационаре увеличилась: в 2015 году – 55 948 526,52 (руб.);

Таблица 2

Возрастная характеристика психически больных, пролеченных в дневном стационаре

Анализируемый период времени (по годам)	*Возрастные категории (в годах)*									
	до 18		*19–29*		*30–49*		*50–69*		*старше 70*	
	Абс.	*%*	*Абс.*	*%*	*Абс.*	*%*	*Абс.*	*%*	*Абс.*	*%*
2015	428	19,0	288	13,0	1050	47,0	403	18,0	67	3,0
2016	224	7,0	128	4,0	1830	57,0	899	28,0	130	4,0
2017	392	13,0	302	10,0	1568	52,0	633	21,0	121	4,0

Таблица 3

Социальная характеристика психически больных, пролеченных в дневном стационаре

Социальный статус пациентов	*2015 год*		*2016 год*		*2017 год*	
	Абс.	*%*	*Абс.*	*%*	*Абс.*	*%*
Работающие (в том числе и служащие)	79	3,5	90	4,0	103	4,1
Лица, не имеющие работы	2157	96,5	3121	96,1	2913	96,0

Таблица 4

Качественные показатели дневного психиатрического стационара

Исследуемый год	*Средняя длительность пребывания больного в дневном стационаре (дни)*	*Оборот койки*	*Число койко-дней за год*
2015	42	7,2	93713
2016	38	8,0	124883
2017	39	7,5	119231

Таблица 5

Финансирование дневного психиатрического стационара

Финансирование (по годам)	*Случай одного пролеченного больного в дневном стационаре (в рублях)*	*Все случаи больных, пролеченных в дневном стационаре (в рублях)*
2015	25010,52	55948526,52
2016	22274,39	70810297,37
2017	23764,22	75522925,98

в 2016 году – 70810 297,37 (руб.); в 2017 году – 75522 925,98 (руб.). Учитывая нестабильную общественную экономическую ситуацию, рост цен на продукты питания, медикаменты, можно объяснить сложившуюся ситуацию наличием инфляционных механизмов.

Таким образом, проанализировав работу дневного психиатрического стационара в структуре диспансерного отделения Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Психиатрическая больница № 13 Департамента здравоохранения города Москвы», приходим к выводу, что дневной стационар для психически больных – одна из организационных форм, имеющая важное значение для психиатрической помощи в целом.

Посещение больным дневного стационара дает возможность врачу-психиатру проводить ежедневный мониторинг состояния пациента, оценивать динамику его состояния, своевременно проводить изменения в терапии больного. Само лечение в дневном стационаре проходит в менее ограничительных условиях.

Нахождение психически больного в дневном стационаре проходит вне отрыва от привычной социальной среды, уменьшает время и сроки лечения больного по сравнению с пребыванием в психиатрической больнице. В нашем случае, длительность пребывания психически больного в дневном стационаре в 2015 году составила 42 дня, в 2017 году – 39 дней.

Таким образом, обобщив вышеизложенное, отмечаем, что в дневном психиатрическом стационаре количество пролеченных больных увеличилось: в 2015 году – 2236 человек, в 2016году – 3211 человек, в 2017 году – 3016 человек, в основном за счет лиц молодого и среднего возраста.

Что касается нозологической структуры пациентов, следует отметить, что первое место среди всех заболеваний в дневном стационаре занимает патология шизофренического спектра (по МКБ-10, F2x), процент больных этой категории варьирует от 36,0% до 76,0%. Второе место занимают в дневном стационаре органические психические расстройства (по МКБ-10, F0x) от 8,1% до 24,0.

В отношении больных, пролеченных в дневном стационаре диспансерного отделения, в соответствии с их половой принадлежностью, можно сказать, что число женщин превышает число пролеченных мужчин, соответственно: 2015 год – 41,7%: 58,3%; 2016 год – 40,2%: 59,8%; 2017 год – 38,9%: 61,7%.

Это объясняется прежде всего тем, что женщины более ответственно относятся к своему здоровью, стремятся получить помощь в любом ее виде. Мужчины часто не хотят признаваться окружающим и себе, что им нужна помощь. Поэтому, минуя амбулаторную службу, дневной стационар, они в большей степени сразу попадают на лечение в стационар. Этим обусловлены и цифры, проанализированные нами. Процентное соотношение мужчин и женщин по годам в стационаре представлено: 2015 год – 51,56%: 47,54%; 2016 год – 50,46%: 49,44%; 2017 год – 51,55%: 48,45%.

В возрастных категориях лиц, пролеченных в дневном стационаре, видим три превалирующих возрастных группы: 30–49 лет по исследуемым годам – 47,0%: 57,0%: 52,0%; 50–69 лет – 18,0%: 28,0%: 21,0%; до 18 лет – 19,0: 7,0%: 13,0%. Группа старше 70 лет представлена незначительно, то есть в 2015 году – 3,0%, в 2016, 2017 годах – 4,0%. Это обусловлено территориальным фактором, этим пациентам не просто добираться до дневного стационара.

Структура профессионального статуса больных, пролеченных в дневном стационаре, представлена двумя основными группами работающих лиц и неработающих лиц. Так, в дневном стационаре по годам исследования эти группы представлены следующим образом: 2015 год –96,5%: 3,5%; 2016, 2017 годы – 96,0%: 4,0%.

Неработающие пациенты стараются найти себе помощь на первоначальном этапе лечения в амбулаторной службе и дневном стационаре, не допуская тем самым их госпитализации с условиями стеснения и изоляции.

Несмотря на развитую сеть оказания психиатрической стационарной помощи пациентам в настоящее время, время перемен, значимо происходящих в том числе и в психиатрической службе,

продолжают сохраняться некоторые негативные моменты оказания данного вида помощи, а именно, стигматизация – навешивание на больного ярлыка «психически больной». Это явление возникает часто. Как пример, отношение врача к психически больному (называют пациента на «ты»); в семье – близкие сначала не допускают мысли о наличии заболевания у родственника, близкого человека, позже происходит изоляция всей семьи, принятие себя «изгоем».

Стигматизация сегодня является одним из важных вопросов в области психических расстройств. Пребывание в закрытом психиатрическом стационаре – это явление сопряженное с достаточно высокой десоциализирующей составляющей.

Обратим внимание на индикаторные показатели эффективности психиатрической стационарной службы. По исследованным данным, таковыми являются: постепенное сокращение психиатрических коек с дальнейшим развитием внебольничной психиатрической помощи с тем, чтобы населению были доступны и максимально приближены формы интенсивного оказания помощи вне стационара, оптимально, в круглосуточном режиме и на дому.

Положительным моментом представляется снижение длительности госпитализации психиатрических больных. К сокращению длительности госпитализации необходимо подходить индивидуально в каждом случае.

Обязательным в лечении психически больного должна присутствовать преемственность при оказании помощи на различных ее этапах. Это и психиатрическая больница, дневной стационар, и амбулаторная психиатрическая помощь.

Анализ финансирования стационарной психиатрической помощи, амбулаторной психиатрической службы, дневного психиатрического стационара показал, что финансирование по исследуемым нами годам существенно не изменилось.

Выводы

1. Анализ исследования обозначил наиболее актуальные задачи диспансерной психиатрической помощи для дальнейшей эффективной работы психиатрической службы.
2. Интенсивная деятельность дневного стационара в структуре диспансерного отделения позволила сократить сроки пребывания психически больных в стационаре, привела к менее выраженным обострениям заболевания, ускорила развитие стационарозамещающих форм психиатрической помощи.
3. Благодаря внедрению новых организационных стационарозамещающих форм в диспансере наметились положительные тенденции частоты и длительности госпитализаций больных, уменьшилось число случаев развития у больных госпитализма, улучшились социально значимые показатели: трудовое, семейное функционирование, навыки социального взаимодействия.

Литература

1. *Дмитриева Т.Б., Шостакович Б.В., Ткаченко А.А.* Руководство по судебной психиатрии. М.: Медицина, 2004. – 592 с.

2. Закон «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» от 02.07.1992 № 3185-1.

3. *Костюк Г.П.* К восстановлению без изоляции и стигматизации. // Нить Ариадны, Москва. – 2017. – № 4 (131). – С. 2–3.

4. *Лобов Е.Б., Ястребов В.С., Шевченко Л.С., Чапурин С.А., Чурилин Ю.Ю., Былим И.А., Гажа А.К., Доронин В.В., Косов А.М., Петухов Ю.Л., Фадеев П.Н.* Экономическое время шизофрении в России. Социальная и клиническая психиатрия. – 2012. – № 3. – С. 36–42.

5. *Хальфин Р.А., Ястребов В.С., Митина И.А., Митин В.Г.* Национальные психиатрические службы на рубеже столетий. // Психиатрия. – 2004. – № 2. – С. 14–28.

6. *Шмуклер А.Б., Гурович И.Я., Костюк Г.П.* Стационарная психиатрическая помощь: деинституционализация и ее последствия в странах Северной Америки и Европы. // Социальная и клиническая психиатрия. Москва. – 2016. – Т. 26. – № 4. – С. 97–109.

UDC 614.2

Belostotskiy A.V., Ter-Israelyan A.Yu., Grishina N.K., Zagoruychenko A.A. ***On the question of the organization of outpatient psychiatric care in the city of Moscow*** *(State budgetary healthcare institution «Psychiatric Hospital № 13 of the Healthcare Department of Moscow»; FGBNU «N.A. Semashko National Research Institute of Public Health», Moscow, Russia)*

Abstract. The article analyzes the organization and financing of psychiatric care in in-hospital conditions and hospital-replacing care for patients in the dispensary. The results of the study of the composition of patients on the basis of GBUZ "PB No. 13 DZM" for 2015–2017 years are given. The number of patients treated in a dispensary, a day hospital by nosological forms for the last period of time, the number of patients treated by gender were analyzed; considered age categories of patients, the structure of the professional status of patients. During the analyzed period, the main indicators of day hospital were investigated: the average duration of stay of patients, bed turnover, number of bed-days.

Keywords: *paradigm, day hospital, mental disorders, psychiatric outpatient module, compliance.*

Ю.Ю. Мельников,
к.м.н., ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: melnikoff16@mail.ru
М.Н. Бантьева,
к.м.н., ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: ba.mani@yandex.ru
А.В. Смышляев,
к.м.н., ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: alexeysmishlyaev@yandex.ru

ПОКАЗАТЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОЕЧНОГО ФОНДА ДНЕВНОГО ПРЕБЫВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УДК 614.2 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-32-35*

Мельников Ю. Ю, Бантьева М.Н., Смышляев А.В. ***Показатели деятельности коечного фонда дневного пребывания в Российской Федерации*** *(ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва, Россия)*

Аннотация. В Российской Федерации процесс сокращения коечного фонда круглосуточного пребывания с одновременным развитием стационарозамещающих технологий, а именно дневных стационаров, продолжается уже более двадцати пяти лет, аналогичная тенденция прослеживается в последние десятилетия в большинстве развитых стран мира.
За период с 2010 по 2018 гг. обеспеченность населения койками дневных стационаров в целом по Российской Федерации умеренно возрастала с 15,4 на 10000 населения до 17,0 (прирост составил 10,7%). Уровень госпитализации населения в дневные стационары в целом по стране увеличился с 41,9 на 1000 населения в 2010 г. до 56,3 в 2018 г. (прирост составил 34,5%). При этом показатель средней занятости койки в году в дневных стационарах за исследуемый период снизился с 311 дней до 301 дня (убыль составила 3,1%). Средняя длительность пребывания пациента в дневных стационарах сократилась с 11,4 до 10,1 дня (убыль составила 11,7%).
Положительная динамика большинства изученных показателей свидетельствует о развитии сети дневных стационаров в Российской Федерации, отрицательным моментом является сокращение средней занятости койки в году, что может свидетельствовать о снижении интенсивности использования коечного фонда дневных стационаров в стране.

Ключевые слова: *дневной стационар, обеспеченность койками, уровень госпитализации, средняя занятость койки в году, средняя длительность пребывания на койке.*

Введение

В настоящее время одним из возможных способов повышения эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на повышение доступности и качества медицинской помощи для широких слоев населения, является усиление роли первичной медико-санитарной помощи путем развития ресурсосберегающих медико-организационных форм, а именно дневных стационаров на базе медицинских организаций, оказывающих помощь в амбулаторных условиях [1, 2].

Грамотная организация стационарозамещающих форм медицинской помощи на уровне первичного звена здравоохранения позволит медицинским организациям, оказывающим помощь в амбулаторных условиях, повысить качество ее оказания и эффективность работы, а также более интенсивно использовать имеющиеся ресурсы [3, 4].

Развитие стационарозамещающих технологий определяется, с одной стороны, потребностью населения в данном виде медицинских услуг, с другой – необходимостью рационального и эффективного использования финансовых средств и материально-технических ресурсов здравоохранения, а именно объективной потребностью самой системы здравоохранения, действующей в сложившейся социально-экономической среде [5].

© Ю.Ю. Мельников, М.Н. Бантьева, А.В. Смышляев, 2020 г.

Сегодня в стране успешно работают дневные стационары терапевтического, неврологического, педиатрического, гинекологического и других узкоспециализированных профилей. Лечение в них дает определенные преимущества для пациентов: сокращение сроков диагностических мероприятий, пребывание в семье, исключение стрессовой ситуации, связанной с госпитализацией в обычные стационары, подбор медикаментозной терапии на фоне обычного ритма жизни и т.п. [6, 7].

Стоит отметить, что значительное число публикаций о деятельности дневных стационаров свидетельствуют как о социальной удовлетворенности пациентов, так и об экономической эффективности этой организационной формы работы [8, 9].

Цель исследования: выявить основные тенденции динамики показателей работы коек дневного пребывания государственной системы здравоохранения Российской Федерации за период с 2010 по 2018 гг.

Материалы и методы исследования

Объектом исследования явились медицинские организации, имеющие в своей структуре дневные стационары, предметом исследования – их деятельность, единицами наблюдения – пациенты, прошедшие лечение на их базе в условиях дневного стационара. В качестве материалов исследования использовались данные федерального статистического наблюдения (форма № 14 ДС). Методом дескриптивной статистики проанализированы основные показатели деятельности дневных стационаров в Российской Федерации в динамике за 2010–2018 гг.

В ходе научно-исследовательской работы изучены и проанализированы в динамике за 2010–2018 гг. такие показатели деятельности дневных стационаров, как:

- обеспеченность населения койками дневных стационаров;
- уровень госпитализации населения в дневные стационары;
- средняя занятость койки в году в дневных стационарах;
- средняя длительность пребывания пациентов в дневных стационарах.

Результаты и их обсуждение

При проведении комплексного анализа деятельности дневных стационаров (далее ДС) установлено, что в целом по Российской Федерации ***обеспеченность населения койками*** ДС всех типов на протяжении 2010–2015 гг. умеренно возрастала (с 15,4 на 10 000 населения до 17,9), к 2018 г. данный показатель незначительно снизился по сравнению с 2015 г. и составил 17,0. Прирост обеспеченности населения койками ДС всех типов в 2018 г. по отношению к 2010 г. составил 10,7% *(таблица 1)*.

Наряду с умеренным ростом обеспеченности населения койками ДС всех типов в Российской Федерации вплоть до 2015 г., в ДС медицинских организаций, оказывающих помощь в стационарных условиях (далее – ДС больниц) значение этого показателя снизилось с 5,9 на 10 000 населения в 2010 г. до 5,4 в 2013 г. Далее с 2014 г. произошло увеличение обеспеченности населения койками ДС больниц, и вплоть до 2018 г. данный показатель находился на уровне 6,5 на 10 000 населения. Прирост в 2018 г. по отношению к 2010 г. составил 10,1%.

Что касается обеспеченности населения койками ДС медицинских организаций, оказывающих помощь в амбулаторных условиях (далее ДС поликлиник), то в целом по Российской Федерации в период с 2010 по 2015 гг. этот показатель увеличился с 9,5 на 10 000 населения до 11,4, а к 2018 г. снизился до уровня 10,5. При этом прирост в 2018 г. по отношению к 2010 г. составил 10,5%.

При исследовании ***уровня госпитализации населения*** в ДС всех типов было установлено, что в целом по Российской Федерации данный

Таблица 1

Обеспеченность населения койками дневных стационаров в Российской Федерации за 2010–2018 гг. (на 10 000 населения)

Тип дневных стационаров	*2010*	*2011*	*2012*	*2013*	*2014*	*2015*	*2016*	*2017*	*2018*	*2018/ 2010 (+/-)%*
ДС всех типов	15,4	15,8	15,8	16,2	17,4	17,9	17,2	17,1	17,0	10,7
ДС больниц	5,9	5,8	5,5	5,4	6,1	6,5	6,5	6,5	6,5	10,1
ДС поликлиник	9,5	9,9	10,3	10,8	11,3	11,4	10,6	10,6	10,5	10,5

показатель положительно увеличился с 41,9 на 1000 населения в 2010 г. до 56,3 в 2018 г., прирост составил 34,5% *(таблица 2)*.

Уровень госпитализации населения в ДС больниц в целом по Российской Федерации положительно вырос с 15,5 на 1000 населения в 2010 г. до 21,3 в 2018 г., прирост составил 37,6%.

Что касается уровня госпитализации населения в ДС поликлиник, то в целом по Российской Федерации его значение также увеличилось с 26,4 на 1000 населения в 2010 г. до 35,0 в 2018 г. (прирост составил 32,8%).

Средняя занятость койки в году в ДС всех типов в целом по Российской Федерации в 2010 г. находилась на уровне 311 дней, а затем начала медленно возрастать и уже в 2014 г. увеличилась до 318 дней. К 2018 г. произошло существенное негативное снижение данного показателя до 301 дня, что может свидетельствовать о снижении интенсивности использования коечного фонда ДС. Убыль значения показателя в 2018 г. по отношению к 2010 г. составила 3,1% *(таблица 3)*.

В период с 2010 по 2018 гг. средняя занятость койки в году в ДС больниц в целом по Российской Федерации находилась приблизительно на одном уровне без резких колебаний (2010 г. – 293 дня, 2018–295 дней). Прирост был минимальным и составил 0,6%.

Средняя занятость койки в году в ДС поликлиник в период с 2010 по 2018 гг. в целом по Российской Федерации сократилась с 322 до 305 дней (убыль составила 5,3%).

С***редняя длительность пребывания пациента*** в дневном стационаре в целом по Российской Федерации в ДС всех типов в 2010 г. составляла 11,4 дня. В последующие годы отмечалось постепенное снижение показателя, и к 2018 г. его значение составило 10,1 дня. Убыль в 2018 г. по отношению к 2010 г. составила 11,7% *(таблица 4)*.

Средняя длительность пребывания пациента в ДС больниц в целом по Российской Федерации имела

Таблица 2

Уровень госпитализации в дневные стационары в Российской Федерации за 2010–2018 гг. (на 1000 населения)

Тип дневных стационаров	*2010*	*2011*	*2012*	*2013*	*2014*	*2015*	*2016*	*2017*	*2018*	*2018/ 2010 (+/-)%*
ДС всех типов	41,9	43,1	43,5	45,8	51,0	54,1	54,4	55,5	56,3	34,5
ДС больниц	15,5	15,4	14,5	15,0	17,4	19,7	20,2	20,7	21,3	37,6
ДС поликлиник	26,4	27,7	29,0	30,8	33,6	34,4	34,2	34,8	35,0	32,8

Таблица 3

Средняя занятость койки в году в дневных стационарах в Российской Федерации за 2010–2018 гг.

Тип дневных стационаров	*2010*	*2011*	*2012*	*2013*	*2014*	*2015*	*2016*	*2017*	*2018*	*2018/ 2010 (+/-)%*
ДС всех типов	311	310	312	314	318	317	301	304	301	-3,1
ДС больниц	293	289	289	291	295	302	295	297	295	0,6
ДС поликлиник	322	323	325	325	330	326	304	309	305	-5,3

Таблица 4

Средняя длительность пребывания пациента в дневном стационаре в Российской Федерации за 2010–2018 гг.

Тип дневных стационаров	*2010*	*2011*	*2012*	*2013*	*2014*	*2015*	*2016*	*2017*	*2018*	*2018/ 2010 (+/-)%*
ДС всех типов	11,4	11,4	11,3	11,1	10,8	10,5	10,3	10,2	10,1	-11,7
ДС больниц	11,2	11,0	10,9	10,5	10,3	10,0	9,8	9,7	9,5	-14,6
ДС поликлиник	11,6	11,6	11,5	11,4	11,1	10,8	10,6	10,5	10,4	-9,9

динамику сокращения от 11,2 дня в 2010 г. до 9,5 дня в 2018 г. (убыль составила 14,6%).

Средняя длительность пребывания пациента в ДС поликлиник за период с 2010 по 2018 гг. в целом по Российской Федерации, также сократилась с 11,6 до 10,4 дня (убыль составила 9,9%).

Заключение

Таким образом, обеспеченность населения койками ДС в целом по Российской Федерации на протяжении 2010–2018 гг. умеренно возрастала с 15,4 на 10 000 населения до 17,0 (прирост составил 10,7%). При этом уровень госпитализации населения в ДС в целом по стране увеличился с 41,9 на 1 000 населения в 2010 г. до 56,3 в 2018 г. (прирост составил 34,5%). Показатель средней занятости койки в году в ДС за исследуемый период снизился с 311 дней до 301 дня (убыль составила 3,1%), а средней длительности пребывания пациента в ДС с 11,4 до 10,1 дня (убыль составила 11,7%). Отрицательным моментом является сокращение средней занятости койки в году, что может косвенно свидетельствовать о снижении интенсивности использования коечного фонда ДС в целом по стране. Положительным фактором развития сети ДС является увеличение в исследуемый период показателей обеспеченности населения койками дневного пребывания, уровня госпитализации населения на данные койки и снижение средней длительности пребывания пациента на них. Для более глубокого анализа структуры коечного фонда дневного пребывания необходимо исследовать показатели деятельности ДС на уровне федеральных округов и отдельных субъектов Российской Федерации, а также в разрезе профилей коек.

Литература

1. *Волнухин А.В.* Стационарозамещающие технологии в работе врача общей практики (семейного врача): организационно-экономические аспекты: автореф. дис. канд. мед. наук. М., 2010. – 30 с.

2. *Евдаков В.А., Мельников Ю.Ю., Смышляев А.В.* Роль дневных стационаров в развитии стационарозамещающих форм медицинской помощи. // Главврач. – 2019. – № 1. – С. 3–10.

3. *Стародубов В.И., Калининская А.А., Шляфер С.И.* Стационарозамещающие формы организации медицинской помощи. М., 2001. – 212 с.

4. *Сон И.М., Евдаков В.А., Шляфер С.И., Сененко А.Ш., Мельников Ю.Ю.* Деятельность дневных стационаров в Российской Федерации в 2000–2014 годах. // Менеджер здравоохранения. – 2016. – № 7. – С. 6–19.

5. *Щепин О.П., Какорина Е.П., Флек В.О.* Эффективность использования стационарозамещающих технологий в системе здравоохранения. М., 2006. – 16 с.

6. *Леонов С.А., Зайченко Н.М.* Особенности учета и отчетности о деятельности дневного стационара медицинской организации. // Социальные аспекты здоровья населения. – 2010. – № 4. – С. 9.

7. *Бантьева М.Н., Маношкина Е.М., Мельников Ю.Ю.* Динамика показателей коечного фонда круглосуточного и дневного пребывания в Российской Федерации. // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 2. – С. 13–20.

8. *Кулакова Н.В., Верстова И.В., Комисарова Т.В.* Новые технологии в работе медицинской сестры лечебно-диагностического отделения. Доклады участников II Всероссийского съезда средних медицинских работников на пленарных и секционных заседаниях. М.: ГОУ ВУНМЦ. – 2004. – С. 139–143.

9. *Стародубов В.И., Калининская А.А., Сквирская Г.П., Злобин А.Н.* Экономические и медико-организационные основы деятельности дневного стационара на базе больничного учреждения. // Здравоохранение. – 2001. – № 1. – С. 31–35.

UDC 614.2

Melnikov Yu.Yu, Banteva M.N., Smyshlyaev A.V. ***Productivity indicators of the daily stay bed fund in the Russian Federation*** *(Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia)*

Abstract. The process of reducing round-the-clock bed fund with simultaneous development of hospital-replacing technologies, namely daily stay hospitals, has been going on in the Russian Federation, for more than twenty-five years, a similar trend has been observed in recent decades in most developed countries of the world.

From 2010 to 2018 provision of the population with beds of daily stay hospitals in the Russian Federation moderately increased from 15.4 per 10,000 to 17.0 (an increase of 10.7%). Hospitalization rate of the population in daily stay hospitals in the country increased from 41.9 per 1,000 population in 2010 to 56.3 in 2018 (an increase of 34.5%). At the same time, the average bed occupancy per year in daily stay hospitals for the study period decreased from 311 days to 301 days (the decrease was 3.1%). The average length of stay in daily hospitals bed decreased from 11.4 to 10.1 days (the decrease was 11.7%). The positive dynamics of most of the studied indicators testifies to the development of the network of daily stay hospitals in the Russian Federation, the negative point is the reduction of average bed occupancy per year, what may indicate a decrease of the intensity of use of the bed fund of daily stay hospitals in the country.

Keywords: *daily stay hospital, provision with hospital beds, hospitalization rate, average length of stay in a hospital bed, average bed occupancy per year.*

Н.В. Иванова,
д.м.н., ФГБОУ ВО «Псковский государственный университет», г. Псков, Россия,
e-mail: zdravuniver@inbox.ru
Т.В. Кузьмина,
ГКУЗ Псковской области «Управление фармации», г. Псков, Россия,
e-mail: ckkdir@yandex.ru

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ БЕЗОПАСНОСТИ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПСИХИЧЕСКОЙ ГРУППЫ КАК ИНСТРУМЕНТ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК

УДК 614.2: 615.065 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-36-44*

Иванова Н.В., Кузьмина Т.В. ***Фармакоэпидемиологический анализ безопасности терапии хронических заболеваний психической группы как инструмент повышения эффективности системы государственных закупок*** *(ФГБОУ ВО «Псковский государственный университет», г. Псков, Россия; ГКУЗ Псковской области «Управление фармации», г. Псков, Россия)*

Аннотация. Создание в Псковской области в 2009 году Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств позволило обеспечить регулярный поток информации о неблагоприятных последствиях фармакотерапии. Это особенно актуально для пациентов психиатрического профиля, так как большинство психических заболеваний являются хроническими и требуют постоянного приема медикаментов для того, чтобы обеспечить более качественную, достойную и продолжительную жизнь. В статье приведены результаты фармакоэпидемиологического анализа безопасности терапии хронических заболеваний психической группы по Псковской области. Установлено, что среди психотропных ЛС нежелательные побочные реакции чаще всего встречаются при применении противосудорожных препаратов. Выработаны предложения по оптимизации взаимозаменяемости в сфере государственных закупок, назначения и отпуска лекарственных препаратов данной группы.

Ключевые слова: *фармакоэпидемиологический анализ, фармаконадзор, Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, терапия хронических заболеваний психической группы, неблагоприятная побочная реакция (НПР), взаимозаменяемость в сфере государственных закупок.*

Введение

Осложнения фармакотерапии являются серьёзной медицинской, социальной и экономической проблемой [2, 3, 4, 6]. Согласно оценкам экспертов, неблагоприятные побочные реакции (НПР) занимают шестое место среди причин смертности в развитых странах, а финансовые затраты, связанные с НПР, исчисляются миллиардами долларов [2, 6]. Это связано с внедрением в медицинскую практику большого числа фармакологических препаратов, обладающих высокой биологической активностью, сенсибилизацией населения, нерациональным использованием лекарств, медицинскими ошибками и применением некачественных препаратов. Побочное действие – обратная сторона медали любого работающего лекарственного препарата [2, 3]. Высокая частота побочных действий лекарств обусловливает рост заболеваемости, ведёт к увеличению продолжительности пребывания больных в стационарах и значительно увеличивает стоимость лечения [3, 9]. Кроме того, при применении лекарственных средств (ЛС) могут возникать проблемы, связанные с их недостаточной терапевтической эффективностью [1, 9, 10].

Снижение заболеваемости и смертности, вызываемыми лекарственными средствами – основная задача фармаконадзора, который играет жизненно важную роль в решении задач, возникающих в результате постоянного увеличения ассортимента

© Н.В. Иванова, Т.В. Кузьмина, 2020 г.

ЛС, которые обладают неизбежным и иногда непредсказуемым потенциалом нанесения вреда [5, 8]. В случае неблагоприятных последствий применения ЛС и токсических реакций, неизвестных ранее, необходимо информировать соответствующие субъекты.

Для всех ЛС имеется определенный компромисс между пользой, которую они приносят, и потенциальным вредом, который они могут причинить. Этот вред можно свести до минимума путем рационального использования высококачественных, безопасных и эффективных препаратов с учетом комплаентности между пациентом и врачом [1, 4]. Исключительно важное значение фармакотерапии состоит в механизме оценки и мониторинге безопасности ЛС в процессе их клинического использования.

Обычно побочные реакции не встречаются при первом применении лекарства, но могут появиться при его длительном приеме. Это особенно актуально для пациентов психиатрического профиля, так как большинство психических заболеваний являются хроническими и требуют постоянного приема медикаментов для обеспечения более качественной, достойной и продолжительной жизни. В связи с этим следует отметить, что рынок лекарственных препаратов (ЛП) является одной из наиболее чувствительных сфер применения государственных закупок, он характеризуется активной конкуренцией оригинальных лекарственных препаратов с дженериками, а также дженериков между собой. Таким образом, проблема взаимозаменяемости ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование (МНН), является ключевой и для лечебной практики, и для процедуры госзакупок [7, 9, 10].

Всё вышесказанное определяет актуальность фармакоэпидемиологического анализа безопасности терапии хронических заболеваний психической группы как одного из инструментов повышения эффективности системы государственных закупок.

Цель исследования – провести фармакоэпидемиологический анализ безопасности терапии хронических заболеваний психической группы для формирования предложений по оптимизации взаимозаменяемости в сфере государственных закупок лекарственных средств на примере Псковской области.

Материалы и методы

В процессе проведенного исследования в качестве основных методов применены: ретроспективный обзор применения лекарственных средств DUR (Drug Utilization Review Study) по базе данных спонтанных сообщений о лекарственной непереносимости пациентов психиатрического профиля Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств ГКУЗ Псковской области «Управление фармации», статистико-математический и аналитический.

Результаты

В соответствии с этическими принципами и требованиями Российского законодательства в 2009 году на базе Государственного казённого учреждения здравоохранения Псковской области «Управление Фармации» был создан Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, главной целью которого является проведение экспертиз, испытаний, исследований, учета и анализа обращения лекарственных средств, ведение экспертной деятельности в сфере здравоохранения, информационно-методическое обеспечение субъектов обращения лекарственных средств в целях реализации единой государственной политики в области обеспечения качества лекарственных средств. В настоящее время в базе данных Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств содержится уже более 2400 сообщений по фармакологическим группам препаратов. На основании полученных от ГКУЗ Псковской области «Управление фармации» данных о лекарственной непереносимости пациентов психиатрического профиля было проведено исследование, в ходе которого были выявлены ЛС, наиболее часто дающие нежелательные побочные реакции. К ним относятся: вальпроевая кислота, леветирацетам, кветиапин, рисперидон, карбамазепин и др. Рассмотрим некоторые из них.

На июнь 2020 года в Псковской области нежелательные побочные реакции от приема препарата «вальпроевая кислота» зарегистрировано у 87 человек, что составляет более 20% лиц, принимающих данное лекарственное средство. Наибольшее количество побочных эффектов или отсутствие эффекта имеется у препаратов с торговыми названиями «Вальпарин ХР» и «Энкорат хроно». Чаще всего выявляются: неэффективность препарата, тошнота, рвота, сыпь, зуд, головная боль и головокружение *(таблица 1)*.

Нежелательные побочные реакции от приема препарата «карбамазепин» зарегистрированы у 32 человек. Наибольшее количество побочных эффектов или отсутствие эффекта имеется у препаратов с торговыми названиями «Карбамазепин Курган» и «Карбалепсин Ретард». Из всех обращений чаще всего замечены: неэффективность препарата, тошнота, рвота *(таблица 2)*.

Таблица 1

Нежелательные побочные реакции на препараты вальпроевой кислоты в разрезе торговых наименований

Торговое название	*Вальпарин® ХР*	*Депакин сироп*	*Депакин Хроно*	*Вальпроевая кислота Обнинская ХФК*	*Конвулекс*	*Депакин Хроносфера*	*Депакин энтерик 300*	*Энкорат хроно*
Количество обращений	44	3	5	2	2	2	1	28
Реакция								
Неэффективность	24	1	4	1	-	-	1	21
Вялость, слабость	3	1	-	1	1	-	-	2
Кожная сыпь, зуд	10	-	1	-	1	1	-	2
Тошнота, рвота, жидкий стул	6	-	1	1	-	1	-	11
Боли в животе	2	-	-	-	-	-	-	3
Головная боль	7	-	-	-	-	-	-	7
Головокружение	5	-	-	-	-	-	-	3
Агрессивное поведение	1	-	-	-	-	-	-	-
Заторможенность	1	-	-	1	-	-	-	-
Расстройство сна	2	-	-	-	-	-	-	-
Расстройство аппетита	-	-	-	-	1	-	-	1
Нарушение ориентации, координации	-	-	1	-	-	-	-	-
Тремор	1	-	-	-	-	-	-	2
Провалы в памяти	-	-	-	-	-	-	-	1
Выпадение волос	1	-	1	-	-	-	-	-
Носовое кровотечение	1	-	-	-	-	-	-	-
Прибавка в весе 20 кг	-	1	-	-	-	-	-	-
ЭЭГ отклонения	1	-	-	-	-	-	-	-
Непроизвольное мочеиспускание, дефекация	-	-	-	-	-	-	-	1

Таблица 2

Нежелательные побочные реакции на препараты карбамазепина в разрезе торговых наименований

Торговое название	*Карбалепсин Ретард*	*Карбамазепин Курган*	*Финлепсин*	*Зептол*	*Карбамазепин-Акри*	*Карбамазепин-Алси*	*Карбамазепин Синтез*
Количество обращений	7	8	4	3	3	6	1
Реакция							
Неэффективность	5	5	3	2	2	4	1
Вялость, слабость	-	2	1	2	-	1	-
Кожная сыпь, зуд	-	-	-	-	1	1	-
Тошнота, рвота, жидкий стул	2	4	-	2	1	-	-
Боли в животе	-	1	-	-	-	1	-
Головная боль	1	2	1	2	-	3	-
Головокружение	2	2	1	1	-	2	1
Лицевая боль	-	-	-	-	-	1	-
Депрессия	-	-	-	-	-	-	1
Отек конечностей	-	1	–	-	-	-	-

Нежелательные побочные реакции от приема препарата «леветирацетам» зарегистрировано у 36 человек. Все обращения касаются двух препаратов с торговыми названиями: «Леветирацетам Канон» и «Леветинол». Наиболее частые реакции – это отсутствие эффекта, тошнота, рвота, головная боль *(таблица 3)*.

Нежелательные побочные реакции от приема препарата «топирамат» зарегистрировано у 31 человека. Наибольшее количество побочных эффектов или отсутствие эффекта имеется у препаратов с торговыми названиями «Топалепсин» и «Топирамат Канон». Из всех обращений чаще всего замечены: отсутствие ожидаемого эффекта (неэффективность) *(таблица 4)*.

Таблица 3

Нежелательные побочные реакции на препараты леветирацетама в разрезе торговых наименований

Торговое название	*Леветирацетам Канон*	*Леветинол*
Количество обращений	19	17
Реакция		
Неэффективность	10	7
Вялость, слабость	2	1
Кожная сыпь, зуд	2	1
Тошнота, рвота, жидкий стул	7	2
Боли в животе	3	-
Головная боль	5	2
Головокружение	4	1
Агрессивное поведение	-	1
Расстройство сна	2	2
Заторможенность	1	-
Зрительные галюцинации	1	-
Непроизвольное мочеиспускание, дефекация	-	3
Онемение	-	1

Таблица 4

Нежелательные побочные реакции на препараты топирамата в разрезе торговых наименований

Торговое название	*Макситопир*	*Топирамат Канон*	*Тореал*	*Топсавер*	*Топалепсин*	*Топирамат Канофарма*
Количество обращений	6	7	4	4	8	2
Реакция						
Неэффективность	2	5	4	3	6	2
Вялость, слабость	1	-	-	-	1	-
Кожная сыпь, зуд	-	-	-	-	1	-
Тошнота, рвота, жидкий стул	1	1	-	-	2	-
Головная боль	1	-	-	-	-	1
Головокружение	3	1	-	-	-	-
Тремор	1	1	-	-	-	-
Агрессивное поведение	-	-	-	-	1	-
Непроизвольное мочеиспускание, дефекация	-	-	-	-	1	-
Атаксия	1	-	-	-	-	1

Нежелательные побочные реакции от приема препарата «рисперидон» зарегистрировано у 9 человек. Наибольшее количество побочных эффектов или отсутствие эффекта имеется у препарата с торговым названием «Торендо». Из всех замеченных побочных эффектов преобладают расстройство сна и раздражительность *(таблица 5)*.

Побочные реакции на лекарства можно разделить на два основных типа. Первый тип (тип А) – это предсказуемые НПР: первично-токсические реакции или передозировка ЛС, собственно побочные эффекты и отсроченные реакции (седативные эффекты у антигистаминных ЛС), вторичные эффекты (диарея при назначении антибактериальных препаратов), лекарственное взаимодействие (отравление теофиллином при одновременном приёме эритромицина). Второй тип (тип В) – это непрогнозируемые эффекты, т. е индивидуальная непереносимость, идиосинкразия, гиперчувствительность. Ниже представлены таблицы, в которых все полученные данные о НПР психотропных средств были разделены на эти два типа *(таблица 6, таблица 7)*.

Таблица 5

Нежелательные побочные реакции на препараты рисперидона в разрезе торговых наименований

Торговое название	*Торендо*	*Рисперидон Канон*	*Рисперидон Озон*
Количество обращений	5	2	2
Реакция			
Кожная сыпь, зуд	-	-	1
Тошнота, рвота	2	-	-
Расстройство сна	3	2	-
Агрессивное поведение	1	-	1
Расстройство аппетита	1	-	-
Раздражительность	3	2	1
Сердцебиение	1	1	-
Суицидальные мысли	-	-	1
Гипертермия	-	-	1

Таблица 6

НПР психотропных средств тип А

Реакции типа А	*Вальпроевая кислота*	*Карбамазепин*	*Леветирацетам*	*Рисперидон*	*Топирамат*	*Леводопа + Бенсеразид*	*Леводопа + Карбидопа*	*Кветиапин*	*Ламотриджин*	*Оланзапин*	*Пароксетин*	*Прамипексол*	*Итого:*
Вялость, слабость	8	6	3	-	2	1	-	1	-	-	-	-	21
Тошнота, рвота, жидкий стул	20	9	9	2	4	1	3	2	2	1	-	-	53
Боли в животе	5	2	3	-	-	-	1	-	-	-	-	-	11
Головная боль	14	9	7	-	2	2	3	-	2	1	-	2	42
Головокружение	8	9	5	-	4	1	3	1	2	1	-	1	35
Заторможенность	2	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	1	5
Расстройство аппетита	2	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Нарушение ориентации, координации	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2
Тремор	3	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	5
Усталость	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
Раздражительность	-	-	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-	6
Депрессия	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2

Таблица 7

НПР психотропных средств тип В

Реакции типа В	*Вальпроевая кислота*	*Карбамазепин*	*Леветирацетам*	*Рисперидон*	*Топирамат*	*Леводопа + Бенсеразид*	*Леводопа + Карбидопа*	*Кветиапин*	*Ламотриджин*	*Оланзапин*	*Пароксетин*	*Прамипексол*	*Итого:*
Неэффективность	52	22	17	-	22	1	12	2	2	-	-	1	131
Кожная сыпь, зуд	15	2	3	1	1	1	2	-	-	-	-	-	25
провалы в памяти	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Выпадение волос	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Носовое кровотечение	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Прибавка в весе 20 кг	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ЭЭГ отклонения	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Непроизвольное мочеиспускание, дефекация	1	-	3	-	1	-	-	-	-	-	-	-	5
Лицевая боль	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Отек конечностей	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Онемение	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Галлюцинации	-	-	1			1	1					2	5
Сердцебиение	-	-	-	2	-	-	2		1	1	-	-	6
Гипертермия	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Атаксия	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2
Одышка	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Мочекаменная болезнь	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Судороги	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Гипертония	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
Агрессивное поведение	1	-	1	2	1	-	-	-	-	-	-	-	5
Расстройство сна	2	-	4	5	-	1	-	-	-	-	-	2	14

Обсуждение

В ходе выполненного исследования было выявлено, что среди психотропных ЛС нежелательные побочные реакции чаще всего встречаются у противосудорожных препаратов. Самые распространенные ПР – это отсутствие терапевтического эффекта (тип В), кожные высыпания, зуд (тип В), тошнота, рвота (тип А), головная боль (тип А), головокружение (тип А). Среди данных лекарств НПР проявились у наибольшего числа пациентов, принимающих дженерики – воспроизведенные лекарственные препараты вальпроевой кислоты. К сожалению, в большинстве стран мира, в том числе и в России, существует крайне ограниченная информация о характере и частоте побочных эффектов. Предполагается, что реальная ситуация скорее хуже, чем лучше. Это связано с недостатком надлежащего регулирования, включая непосредственную регистрацию побочных эффектов, наличием фальсифицированной продукции, недостатком независимой информации и нерациональным использованием лекарственных средств. По ряду причин специалисты здравоохранения зачастую не владеют объективной и оперативной профессиональной информацией о ЛП в связи с увеличением количества обращающихся воспроизведенных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, преобладанием воспроизведенных препаратов отечественного и импортного производства, с отсутствием доступных информационных баз данных об их взаимозаменяемости с референтными препаратами. Зачастую источник информации – рекламные буклеты и результаты исследований, проведенные компанией-производителем для создания имиджа «неповторимости

и уникальности лекарственной формы» с целью роста продаж на рынке государственных закупок.

В связи с этим нельзя не коснуться актуальной на сегодняшний день проблемы, которой является реализация идеи взаимозаменяемости на практике, а именно в сфере государственных закупок, назначения и отпуска лекарственных препаратов. Так, с 1 марта вступил в силу Федеральный закон от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – № 61-ФЗ), который ввел в оборот такие понятия, как «оригинальный лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат», «терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов», «биоэквивалентность лекарственных препаратов», а также внёс изменения в статью 27.1. «Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения». Напомним, что с 1 января 2018 года сведения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов подлежали включению в государственный реестр лекарственных средств. До этого времени был установлен переходный период, в процессе которого организации, подведомственные Министерству здравоохранения РФ, в течение 2015–2017 гг. должны были определить взаимозаменяемость ранее зарегистрированных лекарственных препаратов.

Идея определения взаимозаменяемости великолепна, особенно с точки зрения эффективности закупок и экономии бюджетных средств. Тем не менее, необходима работа по приведению в соответствие всех нормативных актов, некоторые принимаются во исполнение данного закона. Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на МНН лекарственных препаратов или – при отсутствии таких наименований – химические, группированные наименования. По общим требованиям к описанию объекта закупки заказчик также вправе указать функциональные, технические и качественные, эксплуатационные характеристики объекта закупки (п. 1 ч. 1. ст. 33 Закона).

В настоящее время основным документом, на основании которого подготавливается техническое задание для закупки – Постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ПП 1380). Данный нормативный акт оставляет очень незначительную свободу действий для заказчика при прописывании требований в техническом задании.

Обычно при формировании технического задания заказчиками указываются необходимая лекарственная форма и дозировка препарата, которые тоже являются основными критериями взаимозаменяемости. Федеральная антимонопольная служба (ФАС) особо отмечает, что никакие иные характеристики ЛС, такие как упаковка, количество препаратов в первичной упаковке не влияют на терапевтические свойства и, соответственно, взаимозаменяемость. Терапевтический эффект определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества в этом объеме. Такие нюансы, как, например, таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, покрытые плёночной оболочкой, кишечнорастворимой оболочкой, практически не учитываются. И во многом это оправдано. Но эти вопросы принципиальны как при закупках, так и при назначении препаратов врачами по МНН в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Вопросы взаимозаменяемости должны также найти отражение в таком долгожданном документе, как Единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП 2.0). Участники размещения заказа вынуждены подстраиваться под каждый регион, т.к. и заказчики, и региональные органы ФАС по-своему трактуют взаимозаменяемость. Кто – по коду ЕСКЛП, привязываясь к конкретной лекарственной форме, а кто по № 61-ФЗ, учитывая потребность в конечном результате – проведении пациенту медикаментозной терапии.

И ещё один аспект при определении взаимозаменяемости лекарственных препаратов нельзя сбрасывать со счетов – индивидуальные реакции конкретного пациента. По данным нашего исследования при наличии непереносимости препаратов их необходимо закупать в конкретных торговых наименованиях. При этом возможности закупки по ст. 93, а также ст. 83 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не покрывают потребность в данной группе медикаментов.

Поэтому кроме продолжения работы по определению взаимозаменяемости необходимо ускорение утверждения перечней лекарственных препаратов, закупка которых ведется по торговым наименованиям, т.к. потеря здоровья от применения закупленного в рамках МНН препарата часто настолько невосполнима, что не может быть обоснована никаким экономическим эффектом. И интересы данной группы пациентов должны быть учтены при утверждении перечня.

Подводя итог, отметим, что определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов должно положительно сказаться на прозрачности и единообразии государственных закупок лекарственных препаратов на всей территории Российской Федерации, так как может снизить издержки государства на лекарственное обеспечение и уменьшить возможности для ведения недобросовестной конкуренции. Однако очевидно, что требуется внесение изменений в законодательство о государственных закупках, а также в порядок назначения и порядок отпуска лекарственных препаратов, что позволит устранить ряд спорных вопросов и будет способствовать эффективной реализации идеи взаимозаменяемости на практике.

Выводы

В ходе выполненного исследования было выявлено, что среди психотропных ЛС нежелательные побочные реакции чаще всего встречаются у противосудорожных препаратов. Самые распространенные ПР – это отсутствие терапевтического эффекта (тип В), кожные высыпания, зуд (тип В), тошнота, рвота (тип А), головная боль (тип А), головокружение (тип А). Среди данных лекарств ПР проявились у наибольшего числа пациентов, принимающих дженерики – воспроизведенные лекарственные препараты вальпроевой кислоты.

Необходима разработка способов поощрения врачей медицинских организаций всех типов к регистрации НПР, так как в реальной практике врачи стационаров менее активно участвуют в мониторинге НПР, чем врачи амбулаторного звена. Медицинская документация стационаров практически не содержит необходимой информации о переносимости и безопасности ЛС.

Врачами амбулаторного звена были предоставлены наиболее полные и достоверные данные в выявлении НПР типа А (т.е. связанных с фармакодинамическими свойствами препаратов) и случаев недостаточности ожидаемого терапевтического эффекта ЛС, что обусловлено установленными требованиями к оформлению выписки рецептов для амбулаторного лечения льготных категорий граждан.

По ряду причин специалисты здравоохранения зачастую не владеют объективной и оперативной профессиональной информацией о ЛП в связи с увеличением количества обращающихся воспроизведенных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, преобладанием воспроизведенных препаратов отечественного и импортного производства, с отсутствием доступных информационных баз данных об их взаимозаменяемости с референтными препаратами. Зачастую источник информации – рекламные буклеты и результаты исследований, проведенные компанией-производителем для создания имиджа «неповторимости и уникальности лекарственной формы» с целью роста продаж на рынке государственных закупок.

Для повышения активности медицинских работников в области фармаконадзора необходимо принятие комплекса мер, направленных на внедрение в программу обучения медицинских работников вопросов безопасности ЛС и фармаконадзора, повышение мотивации медицинских работников путем учета их работы по фармаконадзору при прохождении аттестации.

При организации закупок для пациентов психиатрического профиля необходимо учитывать индивидуальные реакции конкретного больного при определении взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Также необходимо ускорить утверждения перечней лекарственных препаратов, закупка которых ведется по торговым наименованиям.

Литература

1. *Аведисова А.С., Бородин В.И.* От нонкомплайенса к отказу от психофармакотерапии// Психиатрия и психофармакотерапия. – 2005. – № 7. – С. 316–318.

2. *Астахова А.В., Лепахин В.К.* Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности. М.: Эксмо, 2008. – 256 с.

3. *Белоусов Ю.Б., Кукес В.Г., Лепахин В.К., Петров В.И.* Клиническая фармакология. Национальное руководство. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2014. – 976 с.

4. *Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К.* Медицинские ошибки при применении лекарственных препаратов в практическом здравоохранении // Практическая пульмонология. – 2016. – № 3. – С. 76–83.
5. *Лепахин В.К., Астахова А.В.* Состояние и перспективы фармаконадзора: проблемы, связанные с фармакотерапией// Новая аптека. Эффективное управление, 2011. – № 10. – С. 33–36.
6. *Олейник О.Э., Шопабаева А.Р., Евтушенко Е.Н., Софронова И.В.* Анализ систем мониторинга побочных реакций в разных странах мира//Вестник Казахского Национального медицинского университета. – 2015. – № 1. – С. 521–524..
7. *Черешнева Н.Д.* Проблемы закупок лекарственных препаратов для стационарных больных гериатрического профиля//Современные проблемы медицины и естественных наук: сборник статей Международной научной конференции. Мар. гос. ун-т. – Йошкар-Ола, 2019. – Вып. 8. – С. 59–62.
8. *Юргель Н.В., Хубиева М.Ю.* Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации: первые версты на долгом пути// Вестник Росздравнадзора, 2008. – № 2. – С. 53–56.
9. *Probyn A.J.* Some drugs more equal than others: pseudo-generics and commercial practice // Aust. Health Rev. 2004. – Vol. 28. – № 2. – P. 207–217.
10. *Versantvoort C., Maliepaard M., Lekkerkerker F.* Generics: what is the role of registration authorities // Neth. J. Med. 2008. – Vol. 66. – № 2. – P. 62–66.

UDC 614.2: 615.065

Ivanova N.V., Kuzmina T.V. ***Pharmacoepidemiological analysis of the safety of therapy for chronic diseases of the mental group as a tool for improving the efficiency of the public procurement system*** *(Pskov state University, Pskov, Russia, Department of pharmacy, Pskov region, Pskov, Russia)*

Abstract. The material presents regional problems of drug's treatment complication and results of pharmacoepidemiological analysis of the safety of therapy for chronic diseases of the mental group in the Pskov region. Basing on real author's practice in pharmacovigilance centre in Pskov, it also includes analyses of main factors and key elements of pharmacovigilance activity. Proposals have been developed to optimize interchangeability in the field of public procurement, prescribing and dispensing of medicines of this group.

Keywords: *pharmacoepidemiological analysis, pharmacovigilance, Regional center for monitoring the safety of medicines, therapy of chronic diseases of the mental group, adverse side reaction (NPR), interchangeability in public procurement.*

РАБОТАТЬ ПОСЛЕ НАСТУПЛЕНИЯ ПЕНСИОННОГО ВОЗРАСТА НАМЕРЕНЫ 82% РОССИЙСКИХ ВРАЧЕЙ

Подавляющее число врачей намерены остаться в профессии и в пенсионном возрасте. Треть из них готовы к этому с оговоркой – если не придется «танцевать с бубнами» при получении аккредитации. Только 17% врачей хотят уйти на пенсию сразу по наступлении пенсионного возраста. Остальные останутся в строю. Такие данные по результатам опроса представило профессиональное сообщество «Врачи РФ».

Из «остающихся» готовы продолжать работу, пока можно будет продлевать сертификат (аккредитацию) «без танцев с бубнами», 35% респондентов, а 34% медиков планируют работать, пока будут силы и их «будут держать» на службе. До 70 лет намерены оставаться в профессии 10% опрошенных, а далее они «посмотрят». Готовы умереть на работе 3% врачей. В опросе приняли участие 1269 человек из разных регионов России.

Источник: https://vrachirf.ru/

Э.Н. Мингазова,
д.м.н., профессор[1,2], [1]ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия; [2] ФГБУ ВО «Российский Национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова, г. Москва, Россия, e-mail: elmira_mingazova@mail.ru

А.В. Самойлова,
д.м.н., профессор, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва, Россия, e-mail: info@roszdravnadzor.ru

А.А. Загоруйченко,
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия, e-mail: zagoranna@mail.ru

Т.Н. Шигабутдинова,
к.м.н., соискатель-исследователь, ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия, e-mail: shigabutdinova.tatyana@mail.ru

П.В. Железова,
соискатель-исследователь, ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия, e-mail: jelezovapv@gmail.com

К ВОПРОСУ О ПРАВОВОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ОХРАНЫ РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ ДЕВОЧЕК-ПОДРОСТКОВ

УДК 614.2 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-45-52*

Мингазова Э.Н., Самойлова А.В., Загоруйченко А.А., Шигабутдинова Т.Н., Железова П.В. ***К вопросу о правовом обеспечении охраны репродуктивного здоровья девочек-подростков*** *(ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия; ФГБУ ВО «Российский Национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова, г. Москва, Россия; Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва, Россия)*

Аннотация. В статье представлен краткий обзор современного правового обеспечения охраны репродуктивного здоровья девочек-подростков в России. Учтены системные аспекты охраны здоровья девочек и девушек подросткового возраста, а также вопросы оказания им медико-социальной помощи и профилактики нарушений формирования репродуктивного здоровья. Информационной базой исследования послужили Федеральные законы, нормативные и законодательные акты отдельных субъектов страны, соответствующие научные публикации. Определена правовая приоритетность в нормативно-правовой базе по обеспечению формирования репродуктивного здоровья девочек и девушек-подростков в вопросах доступности и качества медицинской помощи. В статье обсуждаются актуальные разделы основных нормативно-правовых документов по обеспечению здоровья девочек-подростков.

Ключевые слова: репродуктивное здоровье, девочки-подростки, законодательство, нормативно-правовая база, здравоохранение, охрана здоровья, профилактика, правовое регулирование.

Введение

Репродуктивный потенциал населения зависит от социально-экономических и социально-гигиенических, санитарных, поведенческих факторов, а также от региональных особенностей демографической ситуации, состояния служб здравоохранения, в том числе по охране материнства и детства [1, 2, 3, 4]. Важнейшее значение принадлежит в этом аспекте охране здоровья девочек и девушек подросткового возраста, профилактике нарушений формирования репродуктивного здоровья [5, 6]. При этом одной из ключевых и актуальных задач является создание современной, действенной нормативно-правовой базы, обеспечивающей систему здравоохранения инструментами для здоровьесберегающей деятельности.

Цель исследования – обзор и анализ федерального законодательства, нормативных и правовых актов, обеспечивающих доступность и качество лечебно-профилактической и медико-социальной помощи девочкам-подросткам.

Методы

Информационной базой исследования послужили Федеральные законы, нормативные и законодательные акты отдельных субъектов страны, соответствующие

© Э.Н. Мингазова, А.В. Самойлова, А.А. Загоруйченко, Т.Н. Шигабутдинова, П.В. Железова, 2020 г.

научные публикации. Применялись библиографический, информационно-аналитический метод, контент-анализ и метод сравнительного анализа.

Результаты

В обзор включены основные направления правового регулирования охраны репродуктивного здоровья девочек-подростков: право на охрану здоровья, оказание медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», оказание медицинской помощи в период беременности, условий на искусственное прерывание беременности, оказание медицинской помощи по профилю «детская урология», организация профилактических медицинских осмотров.

Права девочек-подростков на охрану здоровья

Право на охрану здоровья граждан, в том числе девочек подросткового возраста, закреплено в ст. 41 Конституции РФ [7]. Нормативные и правовые акты Минздрава РФ по совершенствованию охраны здоровья детей подросткового возраста, организации молодежных центров охраны репродуктивного здоровья подтвердили необходимость реформирования подходов к охране репродуктивного здоровья девочек-подростков, целевому санитарно-гигиеническому просвещению детей и их родителей [8, 9].

Федеральным законодательством РФ, регулирующим сферу национальной программы демографического развития, особое внимание уделяется улучшению здоровья детского населения, ранней диагностике, лечению, профилактике заболеваний репродуктивной системы, организации оптимальных условий реализации государственной семейной и демографической политики [10].

Согласно федеральному законодательству, каждая девочка-подросток имеет право на «прохождение медицинских осмотров, в том числе профилактических, диспансеризацию, медицинскую реабилитацию, оказание медицинской помощи в период оздоровления и организованного отдыха, санитарно-гигиеническое обучение, условия труда, соответствующие их физиологическим особенностям и исключение воздействия неблагоприятных для здоровья факторов, получение информации о состоянии своего здоровья в доступной и понятной форме, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и пр.» [11].

Концепция демографической политики РФ определила приоритетные направления государственной политики, такие как формирование института семьи, укрепление репродуктивного здоровья детей и подростков [12]. Федеральное законодательство РФ в сфере образования регулирует охрану здоровья обучающихся девочек-подростков по таким направлениям как «оказание первичной медико-санитарной помощи, здоровое питание, обучение навыкам ведения здорового образа жизни, создание условий профилактики заболеваний и оздоровления, занятия физической культурой и спортом, прохождение медицинских осмотров и диспансеризации, профилактика курения, употребления алкогольных напитков и наркотических и психотропных веществ, безопасность обучения в учебной организации, профилактика несчастных случаев, санитарно-противоэпидемические и профилактические мероприятия, обучение педагогических работников навыкам оказания первой медицинской помощи и пр.» [13].

Также Федеральное законодательство РФ, регулирующее сферу санитарно-эпидемиологического благополучия населения РФ, устанавливает санитарно-эпидемиологические требования к условиям отдыха и оздоровления детского населения. Особое внимание уделено сохранению и укреплению здоровья детского населения, их гигиеническому воспитанию, профилактике заболеваний, разработке и внедрению методик и режимов воспитания и обучения детей, включая технические, аудиовизуальные и иные средства воспитания и обучения. Особо подчеркивается, что «гигиеническое воспитание и обучение обязательны и направлены на повышение санитарной культуры, профилактику заболеваний и распространение знаний о здоровом образе жизни в процессе воспитания и обучения в дошкольных и других образовательных организациях» [14].

Отдельным Федеральным законом закреплены меры по предупреждению распространения ВИЧ-инфекции и социальной поддержке ВИЧ-инфицированных несовершеннолетнего возраста (социальная пенсия и пр.) [15].

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ определяет, что во «всех общеобразовательных организациях должно быть организовано медицинское обслуживание учащихся, а также предусмотрено проведение медицинских осмотров» [16]. Минздравом России установлен порядок организации и проведения профилактических осмотров и обследований несовершеннолетних в образовательных организациях. При этом, «в случае подозрения на наличие заболевания (состояния), диагноз которого не может быть установлен на профилактическом осмотре, пациент направляется на дополнительную консультацию и (или) исследование» [17].

Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» девочкам-подросткам

Порядок оказания медицинской помощи девочкам подросткового возраста по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) регулируется Минздравом России [18]. Согласно положениям Приказа Минздрава России – медицинская поддержка девочек (в возрасте до 17 лет включительно) с гинекологическими заболеваниями «оказывается в рамках первичной медико-санитарной, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи» (пункт 78) [18].

Медицинские вмешательства проводятся после получения информированного добровольного согласия девочек в возрасте 15 лет и старше. В случае обследования и лечения детей, не достигших пятнадцатилетнего возраста, и детей, признанных в установленном законом порядке недееспособными, которые по своему состоянию не способны самостоятельно дать информированное добровольное согласие, оно предоставляется одним из родителей или иным законным представителем ребенка. В целях предупреждения ранней диагностики гинекологических заболеваний и патологии молочных желез основной обязанностью врача-акушера-гинеколога или другого медицинского работника при оказании первичной медико-санитарной помощи является и проведение профилактических осмотров девочек в возрасте 3, 7, 12, 14, 15, 16 и 17 лет включительно.

В остальные возрастные периоды осмотр девочки проводится врачом-педиатром, врачом-педиатром участковым, врачом общей практики (семейным врачом), фельдшером, акушеркой или медицинской сестрой фельдшерско-акушерского пункта, и осуществляется направление девочки к врачу-акушеру-гинекологу в соответствии с перечнем показаний (приложение № 21) [18].

При проведении профилактических медицинских осмотров девочек декретируемых возрастов, после получения их информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, врач-акушер-гинеколог или иной медицинский работник осуществляет сбор анамнеза, проводит общий осмотр, измеряет рост и массу тела с определением их соответствия возрастным нормативам, оценивает степень полового развития по Таннеру, осматривает и обследует молочные железы и наружные половые органы, консультирует по вопросам личной гигиены и полового развития. При профилактическом осмотре девочки в возрасте до 15 лет разрешается присутствие ее законного представителя (пункт 92).

Профилактика, диагностика и лечение гинекологических заболеваний у девочек оказывается в детской поликлинике, женской консультации, Центре охраны репродуктивного здоровья подростков, Центре охраны здоровья семьи и репродукции, Центре охраны материнства и детства, перинатальном центре, поликлиническом отделении медико-санитарной части и городской больницы, иных медицинских организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, включая работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) и (или) педиатрии» (пункт 89) [18].

Порядок оказания медицинской помощи при беременности

При наличии беременности у девочек в возрасте до 17 лет включительно наблюдение осуществляется врачом-акушером-гинекологом медицинской организации. В случае его отсутствия – врачом общей практики (семейным врачом), врачом-терапевтом, врачом-педиатром, фельдшером, акушеркой или медицинской сестрой фельдшерско-акушерского пункта или мобильной бригадой ФАПа. Девочки при достижении 18 лет передаются под наблюдение врача-акушера-гинеколога женской консультации, который проводит медицинский осмотр девушки для определения группы диспансерного наблюдения [18].

Маршрутизация девочек подросткового возраста в период беременности

Маршрутизация проводится при первичном поступлении беременной в родильное отделение во время родов; в случае поступления в родильный дом по направлению врача женской консультации и при плановой госпитализации в родильный дом. При диагнозе «беременность» детский гинеколог направляет девочку из детской поликлиники в Центр охраны репродуктивного здоровья или женскую консультацию с обязательным мониторингом результата дальнейшего наблюдения.

Искусственное прерывание беременности у девочек несовершеннолетнего возраста

Искусственное прерывание беременности у девочек в возрасте младше 15 лет проводится только

на основе добровольного информированного согласия одного из родителей или иного законного представителя [18].

Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»

Минздравом России определены правила и условия оказания медицинской помощи детям по профилю «детская урология-андрология», в том числе первичной специализированной медико-санитарной помощи при проведении диспансерного наблюдения. Установлен алгоритм организации санитарно-просветительной работы с населением по вопросам профилактики и ранней диагностики заболеваний мочеполовой системы у детей и формированию у них здорового образа жизни. При этом «первичная медико-санитарная помощь детям включает в себя мероприятия по профилактике заболеваний мочеполовой системы, диагностике, медицинской реабилитации, формированию здорового образа жизни, санитарно-гигиеническому просвещению детей и их законных представителей» [19].

Порядок проведения профилактических осмотров несовершеннолетних

Минздравом РФ определено, что при проведении профилактических осмотров населения несовершеннолетнего возраста, девочки в возрасте 3, 6, 14, 15, 16, 17 лет осматриваются акушером-гинекологом с проведением всех необходимых лабораторных, функциональных и иных исследований. Необходимым предварительным условием проведения профилактического осмотра является информированное добровольное согласие несовершеннолетней девочки (ее родителя или иного законного представителя) на медицинское вмешательство с соблюдением требований, установленных действующим законодательством (ст. 20).

Профилактические осмотры в целях раннего выявления заболеваний репродуктивной системы у девочек подросткового возраста организуются на базе Центра охраны репродуктивного здоровья подростков, который обеспечивает «изучение особенностей репродуктивного поведения подростков с учетом их возраста и пола; консультации по вопросам физиологии и психологии полового развития, профилактику рискового сексуального поведения, абортов и инфекций, передаваемых половым путем, формирование навыков ответственного репродуктивного поведения и здоровых взаимоотношений в семье; информационно-просветительскую работу по вопросам сохранения и укрепления репродуктивного здоровья, направление беременных в профильные медицинские организации для решения вопроса о пролонгировании беременности; реабилитацию девочек-подростков после прерывания беременности, консультирование в случае возникновения таких отдаленных осложнений как воспалительные заболевания органов малого таза и расстройства менструаций» [11].

Минздравом России определены правила организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям в РФ. Установлено, что «первичная медико-санитарная помощь детям включает: первичную доврачебную медико-санитарную помощь; первичную врачебную медико-санитарную помощь; первичную специализированную медико-санитарную помощь» и «оказывается в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара» [20].

Для субъектов РФ и муниципалитетов разработаны целевые программы по охране репродуктивного здоровья детей подросткового возраста: «Дети Подмосковья», «Дети Пензенской области», «Безопасность материнства» и др.

Обобщение результатов анализа позволило систематизировать основные современные направления правового регулирования охраны репродуктивного здоровья девочек-подростков *(таблица 1).*

Выводы

Обобщенные результаты анализа помогут медицинским работникам более эффективно использовать научно-правовую базу в своей работе, а органам управления здравоохранением определить основные векторы и точки приложения реформирования правового обеспечения охраны репродуктивного здоровья девочек подросткового возраста, что будет способствовать научно обоснованной разработке новых программ по охране репродуктивного здоровья детского населения.

Таким образом, действующая законодательная база является не только основой для разработки новых программ по охране репродуктивного здоровья детского населения, но и доказывает необходимость систематического реформирования соответствующих разделов законодательства на основе системного и межведомственного подхода.

Таблица 1

Правовое обеспечение охраны репродуктивного здоровья девочек-подростков в Российской Федерации

№ п/п	Название документа, реквизиты (в хронологическом порядке)	Критерий отнесения	Содержание	Рекомендации по использованию
1.	Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ)	Право несовершеннолетних на охрану здоровья	Ст. 41 Конституции РФ определяет право граждан данной возрастной группы на охрану здоровья	Право девочек-подростков на охрану здоровья
2.	Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»	Предупреждение распространения и профилактика заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека у девочек-подростков	Статьи 2, 15 данного Закона регламентируют профилактику и предупреждение распространения ВИЧ-инфекции	Гигиеническое обучение и профилактика ВИЧ, предупреждение распространения
3.	Федеральный закон от 30.03.1995 № о38-ФЗ «О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»	Предупреждение распространения и профилактика заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека у девочек-подростков	Статьи 2, 15 данного Закона регламентируют профилактику и предупреждение распространения ВИЧ-инфекции	Гигиеническое обучение и профилактика ВИЧ, предупреждение распространения
4.	Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ (последняя редакция)	Санитарно-эпидемиологические требования оздоровления детей, их воспитания и обучения, в т.ч. меры по профилактике заболеваний, сохранению и укреплению здоровья обучающихся и воспитанников, меры по гигиеническому воспитанию и обучения детей	Статья 28 Закона регламентирует санитарно-эпидемиологические требования к условиям отдыха и оздоровления детей, их воспитания и обучения, в т.ч. меры по профилактике заболеваний, сохранению и укреплению здоровья обучающихся и воспитанников, в том числе меры по организации их питания, и выполняться требования санитарного законодательства. Ст. 36 Закона определяет, что гигиеническое воспитание и обучение обязательны и направлены на повышение санитарной культуры, профилактику заболеваний и распространение знаний о здоровом образе жизни в процессе воспитания и обучения в дошкольных и других образовательных организациях.	Организация профилактических мероприятий, гигиеническое воспитание и обучение девочек подросткового возраста
5.	Письмо Минздрава РФ от 15.08.2002 № 2510/8435-02-32 «О совершенствовании организации деятельности молодежных центров по охране репродуктивного здоровья детей подросткового возраста»	Совершенствование охраны здоровья детей подросткового возраста, организация молодежных центров по охране репродуктивного здоровья девочек – подростков	Анализ ситуации, оценка направлений развития молодежных центров по охране репродуктивного здоровья девочек-подростков	Совершенствование охраны репродуктивного здоровья девочек подросткового возраста
6.	Решения коллегии Минздрава РФ «Совершенствование охраны здоровья детей подросткового возраста» (протокол от 06.09.2002 № 14)	Совершенствование охраны здоровья девочек подросткового возраста	Регламентированы направления охраны здоровья детей подросткового возраста, оценка существующей ситуации	Совершенствование охраны репродуктивного здоровья детей подросткового возраста
7.	«Национальная программа демографического развития России на период 2006–2015 гг.»	Совершенствование охраны здоровья девочек подросткового возраста	Совершенствование ранней диагностики и лечения репродуктивной системы, профилактики, снижения показателей смертности и улучшения здоровья детского населения	Совершенствование охраны репродуктивного здоровья девочек подросткового возраста

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Название документа, реквизиты (в хронологическом порядке)	Критерий отнесения	Содержание	Рекомендации по использованию
8.	Указ Президента РФ от 9 октября 2007 г. № 1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 г.»	Совершенствование охраны репродуктивного здоровья детей и подростков и демографических показателей, основные направления политики	Основные задачи по укреплению репродуктивного здоровья детей и подростков, а также формированию института семьи	Укрепление и сохранение репродуктивного здоровья детей и подростков
9.	Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2010 года 189 «Об утверждении СанПиН 2.4.2.2821-10 «Санитарно-эпидемиологических требований к условиям и организации обучения в общеобразовательных учреждениях»»	Санитарно-эпидемиологические требования в части медицинского обслуживания девочек-подростков	Ст. 11 закреплено, что во всех общеобразовательных организациях должно быть организовано медицинское обслуживание учащихся, а также предусмотрено проведение медицинских осмотров для детей	Медицинское обслуживание девочек-подростков, проведение медосмотров
10.	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 27.12.2019, с изменениями от 13.01.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	Права несовершеннолетних на охрану здоровья	Ст. 54323-ФЗ регламентирует права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья населения	Права на прохождение медицинских осмотров, оказание медицинской помощи в период оздоровления, санитарно-гигиеническое просвещение и т.д.
11.	Приказ Минздрава № 572н от 01.01.2012 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»	Организация медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» девочкам с гинекологическими заболеваниями, во время беременности, искусственное прерывание беременности	Определен Порядок оказания медицинской помощи в период беременности, Порядок оказания медицинской помощи девочкам с гинекологическими заболеваниями. Установлены правила организации деятельности Центра охраны репродуктивного здоровья подростков	Маршрутизация пациентов, проведение профилактических мероприятий
12.	Приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 516н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»	Организация медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»	Определен Порядок оказания медицинской помощи	Маршрутизация пациентов, проведение профилактических мероприятий
13.	Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1346н «О порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них»	Порядок проведения профилактических осмотров несовершеннолетних	Порядок определял перечень исследований при проведении предварительных медосмотров, правила комплексной оценки состояния здоровья несовершеннолетним, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них	Анализ основных форм медицинских осмотров детей в общеобразовательных организациях
14.	Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «Об образовании в Российской Федерации»	Охрана здоровья обучающихся, в том числе оказание ПМСП, пропаганда и обучение навыкам здорового образа жизни населения, проведение профилактических мероприятий и диспансеризации	Согласно ст. 41 закона определяет основные составляющие охраны здоровья обучающихся	Проведение профилактических мероприятий в образовательных организациях, оказание ПМСП девочкам подросткового возраста

Окончание таблицы 1

№ п/п	Название документа, реквизиты (в хронологическом порядке)	Критерий отнесения	Содержание	Рекомендации по использованию
15.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 ноября 2013 г. № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях»	Правила оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях	Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях	Совершенствование охраны репродуктивного здоровья детей
16.	Целевые программы по охране репродуктивного здоровья детей подросткового возраста (программа «Совершенствование медицинской помощи новорожденным, беременным женщинам и матерям в Московской области на период 2008–2012 гг.», «Дети Подмосковья»; программа «Дети Пензенской области», «Безопасность материнства»; Постановление Правительства Ленинградской области от 06.08.2009 г. № 255 «О долгосрочной целевой программе «Предупреждение и борьба с социально-значимыми заболеваниями, обеспечение безопасного материнства и детства в Ленинградской области на 2009–2013 гг.»)	Совершенствование охраны репродуктивного здоровья детей	Совершенствование охраны здоровья детей	Совершенствование охраны репродуктивного здоровья детей, материнства
17.	Указ Президента № 240 от 29.05.2017 «Об объявлении в РФ Десятилетия детства»	План мероприятий по усилению гинекологической службы для детей	Правила проведения профилактических осмотров несовершеннолетним	Совершенствование охраны репродуктивного здоровья девочек
18.	Приказ Минздрава № 514н от 10.08.2017 «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних. Приложение № 1»	Порядок проведения профилактических осмотров несовершеннолетних	Правила проведения профилактических осмотров несовершеннолетним	Совершенствование охраны репродуктивного здоровья девочек подросткового возраста
19.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 г. № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям»	Организация оказания первичной медико-санитарной помощи детям	Определены меры по проведению работы по охране и укреплению репродуктивного здоровья детей и профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации у детей в амбулаторных условиях; при наличии медицинских показаний оказанию первичной врачебной медико-санитарной помощи и первичной специализированной медико-санитарной помощи в дневном стационаре и диспансерному наблюдению за детьми с хроническими заболеваниями	Совершенствование организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям

Литература

1. *Хабриев Р.У., Линденбратен А.Л., Комаров Ю.М.* Стратегия охраны здоровья населения как основа социальной политики // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2014. – Т. 22. – № 3. – С. 3–2.

2. *Чичерин Л.П., Никитин М.В., Щепин В.О.* Охрана здоровья и жизни детей и подростков России – государственная проблема // Вопросы школьной и университетской медицины и здоровья. – 2019. – № 2. – С. 14–3.

3. *Чичерин Л.П., Щепин В.О., Никитин М.В.* Правовое обеспечение государственных гарантий безопасности подрастающего поколения России // Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2020. – № 1. – С. 10–4.

4. *Мингазова Э.Н.* Репродуктивный потенциал девушек-подростков г. Казани // Казанский медицинский журнал. – 2005. – Т. 86. – № 4. – С. 302–305.

5. *Крутова В.А.* Состояние и перспективы службы детской гинекологии на Кубани / В.А. Крутова, А.И. Тулендинова // Репродуктивное здоровье детей и подростков. – 2018. – № 1. – С. 22–27.

6. *Мингазова Э.Н., Амиров Н.Х., Яруллин А.Х., Муртазин И.Г.* Репродуктивное здоровье девушек-учащихся общеобразовательных учреждений. Казань, 2004 – 199 с.

7. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // Собр. законодательства РФ 04.08.2014. № 31. Ст. 4398.

8. Решение коллегии Минздрава РФ «Совершенствование охраны здоровья детей подросткового возраста» (протокол от 06.09.2002 № 14). https://base.garant.ru/4178632/ (Дата обращения: 24.03.2020).

9. Письма Минздрава РФ от 15.08.2002 № 2510/8435-02-32 «О совершенствовании организации деятельности молодежных центров по охране репродуктивного здоровья детей подросткового возраста». https://www.lawmix.ru/medlaw/26455 / (Дата обращения: 24.03.2020).

10. Национальная программа демографического развития России на период 2006–2015 гг. https://rg.ru/2006/05/26/demografiya-proekt.html (Дата обращения: 25.03.2020).

11. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция). http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (Дата обращения: 25.03.2020).

12. Указ Президента РФ от 09.10.2007 № 1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года» // Собрание законодательства Российской Федерации от 15.10.2007. – № 42, ст. 5009.

13. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в РоссийскойФедерации». http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174/ (Дата обращения: 25.03.2020).

14. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_22481/ (Дата обращения: 25.03.2020).

15. Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)». https://base.garant.ru/70290694// (Дата обращения: 25.03.2020).

16. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2010 года № 189 «Об утверждении СанПиН 2.4.2.2821-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям и организации обучения в общеобразовательных учреждениях». https://base.garant.ru/12183577/ (Дата обращения: 25.03.2020).

17. Приказ Минздрава № 514н от 10.08.2017 «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних». https://base.garant.ru/71748018/ (Дата обращения: 25.03.2020)

18. Приказ Минздрава № 572н от 01.01.2012 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий). https://www.rosminzdrav.ru/documents/9154-prikaz-/ (Дата обращения: 25.03.2020).

19. Приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 516н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология». https://base.garant.ru/70290694/ (Дата обращения: 25.03.2020).

20. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 г. № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям». https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71825984/ (Дата обращения: 25.03.2020).

UDC 614.2

Mingazova E.N., Samojlova A.V., Zagorujchenko A.A., Shigabutdinova T.N., Zhelezova P.V. ***On the issue of legal protection of adolescent girls ' reproductive health*** *(FGBNU «N.A. Semashko National Research Institute of Public Health», Moscow, Russia; Pirogov Russian national research medical University, Moscow, Russia; Federal service for healthcare supervision, Moscow, Russia)*

Abstract. The article presents an overview of modern approaches to legal protection of reproductive health of adolescent girls in the Russian Federation. The system aspects of health protection of girls and adolescent girls, as well as prevention of violations of reproductive health formation, are taken into account. The research was based on Federal laws, regulatory and legislative acts of individual subjects of the Russian Federation, and relevant scientific publications. The legal priority in ensuring the reproductive health of girls and adolescent girls is determined by the availability and quality of specific medical care, as well as relevant sections of the main legal documents.

Keywords: *reproductive health, adolescent girls, legislation, regulatory framework, health, health protection, prevention, legal regulation.*

Г.Н. Пономаренко,
д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, Россия, e-mail: ponomarenko_g@mail.ru

А.В. Сокуров,
д.м.н., Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, Россия, e-mail: ansokurov@yandex.ru

Л.М. Смирнова,
д.т.н., Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации; Санкт-Петербургский государственный электротехнический институт «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина), г. Санкт-Петербург, Россия, e-mail: info@diaserv.ru

Т.В. Серебряк,
к.м.н., Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, Россия, e-mail: serebrjak@yandex.ru

Т.В. Ермоленко,
к.м.н., Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, Россия, e-mail: tatvalerm@yandex.ru

Н.В. Иванова,
Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, Россия, e-mail: nivanova2504@yandex.ru

МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ: СОСТОЯНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПОТОКА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ

УДК 615.8:002 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-53-59*

Пономаренко Г.Н., Сокуров А.В., Смирнова Л.М., Серебряк Т.В., Ермоленко Т.В., Иванова Н.В. ***Медицинская реабилитация: состояние отечественного потока научных публикаций*** *(Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта; Санкт-Петербургский государственный электротехнический институт «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина), г. Санкт-Петербург, Россия)*

Аннотация. Цель работы – оценка состояния потока российских научных публикаций по медицинской реабилитации в высокорейтинговых международных базах данных. Выявлен прирост публикаций российских исследователей в базе данных «Web of Science» на 68%, в базе данных «Scopus» – 86%, тогда как рост мирового публикационного потока составил 43% и 40% соответственно. Представлена модель прогноза сроков достижения Россией 5-го места в базах данных. Выявлены причины и проблемы низкого уровня российского публикационного научного потока и определены необходимые меры по их устранению.

Ключевые слова: *реабилитация, наукометрические показатели, публикационный поток.*

Введение

Высокая актуальность формирования системы реабилитации обусловлена данными эпидемиологических исследований, согласно которым в реабилитации нуждаются следующие группы жителей России: 11,95 млн. человек – инвалиды (из которых 670 тыс. – дети); 0,6 млн. – лица после оказания высокотехнологичной медицинской помощи; 320 тыс. – дети с рисками развития стойких нарушений функций организма и ограничений

© Г.Н. Пономаренко, А.В. Сокуров, Л.М. Смирнова, Т.В. Серебряк, Т.В. Ермоленко, Н.В. Иванова, 2020 г.

жизнедеятельности; 21 млн. – лица пожилого возраста [1]. Значимость восстановительных и здоровьесберегающих технологий, обеспечивающих повышение качества и продолжительности жизни, отражена в Стратегии научно-технологического развития страны [2, 3], а формирование высокотехнологичного здравоохранения и переход к персонализированной медицине определены приоритетами национальных проектов «Демография», «Здравоохранение», «Наука» и «Образование», на выполнение которых запланировано выделение более 6,2 трлн. рублей [4].

Важным условием эффективной реализации концепции медицинской реабилитации является надежное научное сопровождение [5]. При этом одной из целей Национального проекта «Наука» является обеспечение присутствия Российской Федерации в числе пяти ведущих стран мира, осуществляющих научные исследования и разработки в областях, определяемых приоритетами научно-технологического развития. Одним из целевых индикаторов реализации 1-го федерального проекта «Развитие научной и научно-производственной кооперации» нацпроекта является рост количества статей в высокорейтинговых журналах, индексированных в международных базах данных (БД). Примечательно, что в 2012 г. Указом Президента России повышение публикационной активности российских учёных в научных журналах, индексируемых в международных БД, определено в качестве целевого индикатора развития науки [6].

Цель работы – сравнительный анализ потока отечественных и международных научных публикаций по медицинской реабилитации и определение путей повышения научного рейтинга России в этой предметной области.

Методы

Анализ публикационного потока выполнен на платформе поисковых систем «Web of Science» («WoS») и «Scopus». Причиной выбора указанных баз явился их высокий научный рейтинг. БД «WoS» имеет продолжительный срок существования, осуществляет отбор публикаций по естественным, точным и общественным направлениям без преференций отдельным издателям, полное индексирование журналов. БД «Scopus» содержит большую совокупность публикаций (превышает объём БД «WoS» на треть), более удобную систему поиска публикаций и наличие инструментов, облегчающих анализ публикационного потока.

Исследован массив научных статей, обзоров, материалов конференций подраздела «Реабилитация» (Rehabilitation) раздела «Науки о жизни и биомедицина» (Life Sciences & Biomedicine) БД «WoS» и предметной области «Реабилитация» (Rehabilitation) отрасли знаний «Медицина» (SUBJAREA (medi)) БД «Scopus» за период 1991–2018 гг. Детально проанализирован период 2012–2018 гг. в течение которого в нашей стране реализуется Указ Президента России [6].

Для построения прогностической модели сроков достижения Россией 5-го места в рейтинге публикационной активности по медицинской реабилитации использовали функцию построения линии тренда с определением уравнения и величины достоверности аппроксимации (R^2).

Результаты

Динамика доли российских публикаций по реабилитации в мировом публикационном потоке представлена на *рис. 1А*, а место России в мировом рейтинге стран – на *рис. 1Б*.

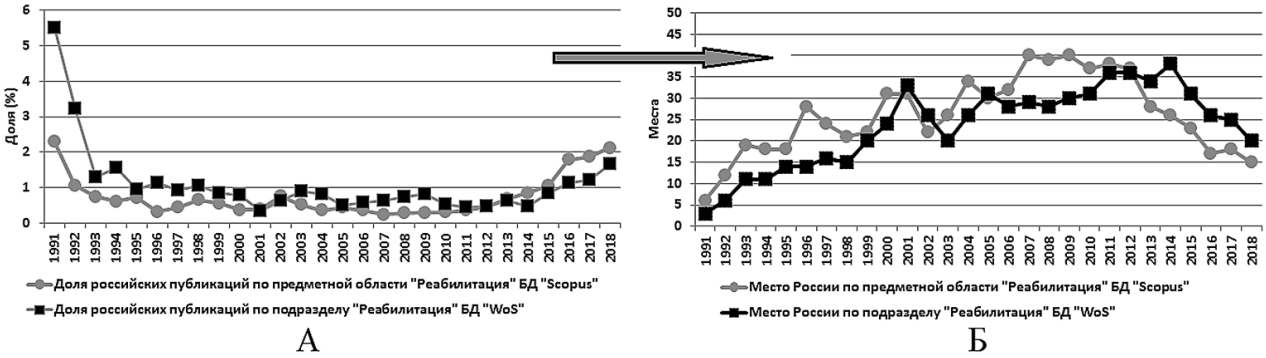


Рис. 1. **Динамика показателей научного рейтинга России по реабилитации в БД «WoS» и БД «Scopus»: А – доля в мировом потоке; Б – место в мировом рейтинге**

Анализ полученных данных показал, что, начиная с 1991 г., в течение двадцати лет происходило монотонное снижение доли российских научных публикаций по медицинской реабилитации. Наиболее устойчивая тенденция выявлена в БД «WoS» – от 5,5% в 1991 г. до 0,3% к 2001 г. С ней коррелировала тенденция снижением места РФ в мировом рейтинге научных публикаций – с 3-го до 33-го.

Динамика российского и мирового научных публикационных потоков *(рис. 2)* свидетельствует о тенденции увеличения публикационной активности учёных России в БД «WoS» с 2006 г., а в БД «Scopus» с 2008 г.

Сравнительный анализ объёма публикаций за два последовательных шестилетних периода (2007–2012 гг. и 2013–2018 гг.) выявил, с одной стороны, малое количество отечественных публикаций по сравнению с зарубежными авторами (особенно БД «WoS») в 2007–2012 гг., а, с другой стороны, более высокий темп прироста массива российских публикаций в течение 2013–2018 гг. по сравнению с мировым (особенно – БД «Scopus») *(рис. 3)*.

Увеличение абсолютного количества российских публикаций в 2012–2018 гг. совпадает по времени с реализацией положений Указа Президента России от 07.05.2012 № 599 [6], которым были предприняты меры, направленные на стимулирование мировой публикационной активности образовательных и научных организаций, проводящих исследования за счёт государственного бюджета.

За последние 6 лет прирост российских публикаций в БД «WoS» составил почти 68%, в БД «Scopus» – 86%, в то время как мировой публикационный поток вырос на 43% и 40% соответственно.

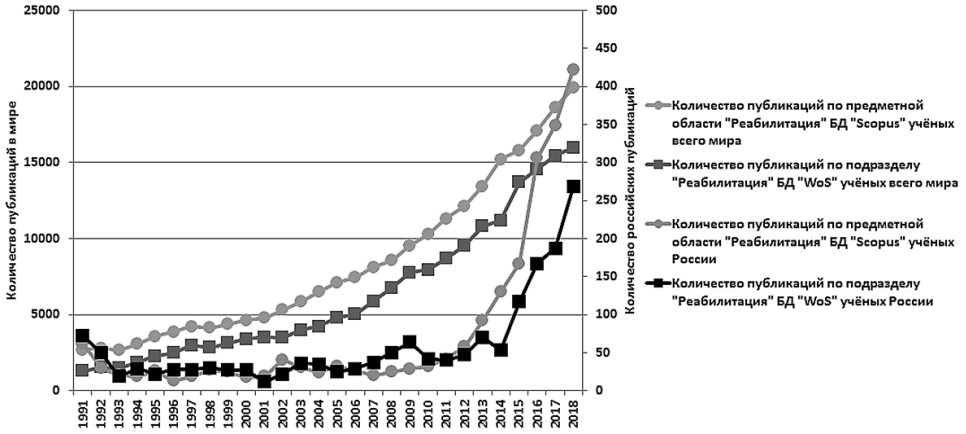


Рис. 2. **Динамика российского и мирового научных публикационных потоков по реабилитации в БД «WoS» и БД «Scopus»**

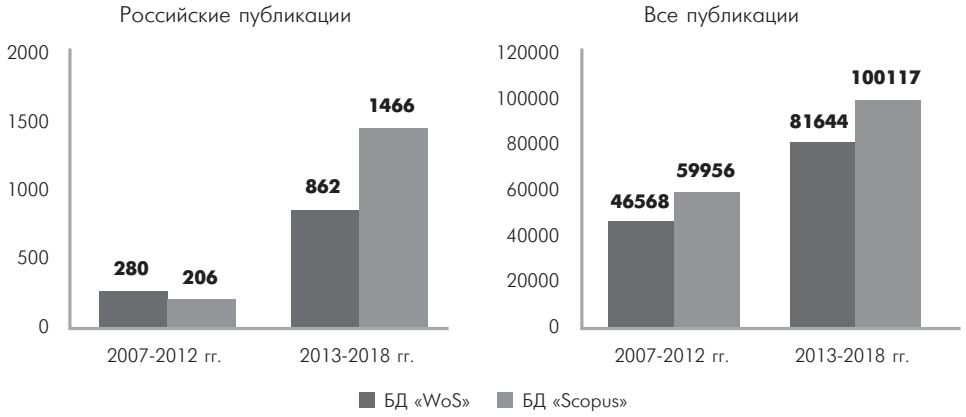


Рис. 3. **Динамика количества публикаций в области медицинской реабилитации за два шестилетних периода**

В итоге прирост количества работ российских учёных превысил мировой в БД «WoS» в 1,5 раза, а в БД «Scopus» – в 2 раза. Значительно меньший объём отечественных публикаций по медицинской реабилитации в БД «WoS» по сравнению с БД «Scopus» связан, по-видимому, с меньшим количеством включенных в нее научных изданий.

В 2018 г. в подразделе «Реабилитация» БД «WoS» проиндексировано 268 статей российских учёных (20-е место в рейтинге) *(рис. 4 А)*. Пятое место в рейтинге научных публикаций в этой области (1115 работ) занимает Канада, а первое – США (3740 статей). В БД «Scopus» проиндексировано 422 публикации, и Россия по рейтингу занимает 15-е место *(рис. 4 Б)*.

На основе анализа массива данных научных публикаций нами осуществлён прогноз достижения России 5-го места среди стран с наиболее высоким рейтингом в области медицинской реабилитации в исследуемых БД *(рис. 5)*.

Согласно результатам прогностического моделирования, Россия, при неснижаемых темпах наращивания объёма российских публикаций в этих БД по отношению к значениям мировых показателей, способна достичь 5-го места в рейтинге стран, индексируемых в БД «WoS» – в 2023 г., в БД «Scopus» – в 2021 г.

В БД «Scopus» представлен 181 журнал в области медицинской реабилитации издательств разных стран, среди которых имеется лишь несколько отечественных изданий.

В перечень журналов с наиболее высоким рейтингом (импакт-фактором) БД «Scopus» входит 33 наиболее цитируемых медицинских журнала (первого квартиля), которые принадлежат лишь 12 ведущим издательским домам мира.

В открытом доступе уровень цитирования публикаций из этих изданий значимо увеличивается и достигает 100%. Исходя из этого очевидно стремление учёных к публикациям своих работ в этих журналах из-за стремления повысить свой индекс цитирования, несмотря на длительные сроки публикации статей в журналах, входящих в международные БД – около полутора лет [7].

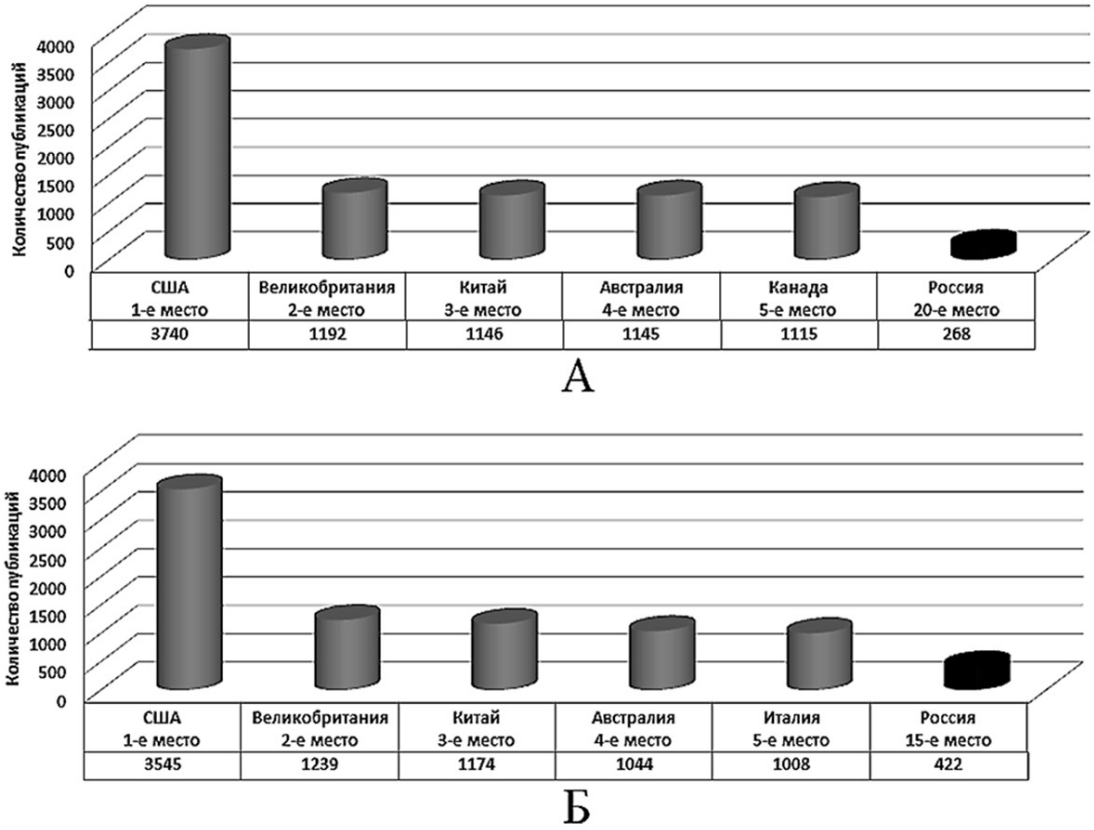


Рис. 4. **Рейтинг стран по количеству публикаций в области реабилитации в 2018 году: А – БД «WoS»; Б – БД «Scopus»**

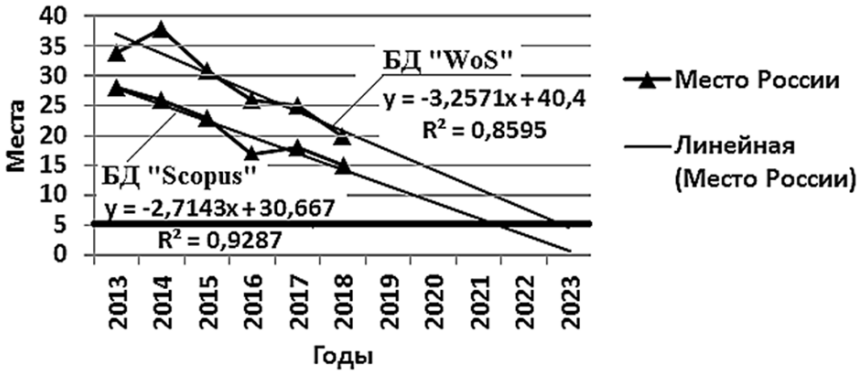


Рис. 5. **Прогностическая модель достижения Россией 5-го места в рейтинге публикационной активности по реабилитации: R^2 – величина достоверности аппроксимации линии тренда**

Обсуждение

Кардинальными причинами, препятствующими росту массива российских публикаций и сдерживающими рост публикационного рейтинга России *(рис. 6)*, по нашему мнению, являются:

Первая причина – малое количество российских журналов в международных БД, некорректный дизайн исследования многих отечественных публикаций в области медицинской реабилитации, низкий уровень доказательств полученных результатов, некачественные мета-данные, несоответствие оформления статей требованиям журналов. Это особенно критично при дороговизне публикаций в них [8].

Несогласованность терминов в области реабилитации в разных нормативных документах [9], несоответствие рубрик БД РИНЦ и УДК рубрикам международных БД также является проблемой формирования перечня ключевых слов и причиной невключения их в аннотацию, сложности определения журнала для публикации и снижения их массива.

Необходимы серьезные усилия по повышению рейтинга российских англоязычных или двуязычных журналов с высоким качеством статей по медицинской реабилитации с их жёстким отбором и рецензированием.

Вторая причина – недостаточный объём финансирования исследований в области медицины. В результате сложившихся в течение многих десятилетий приоритетов финансирования отдельных направлений исследований Россия относится к числу немногих стран, где доля внутренних затрат на исследования и разработки в области медицины составляет менее 4%. Для сравнения, в США этот показатель превышает 50%, в Греции и Мальте – 20,5%, в Сингапуре, ЮАР – 18,5%, в Нидерландах – 16,8%, в Австралии – 15,2% [10, 11]. Это увеличивает риск невосприятия российским научным сообществом нового передового знания и вызывает заметное сокращение (на 10,6%) численности кадрового корпуса отечественных исследователей за период 2008–2017 гг. и публикационной активности наших учёных [12].

Данная негативная финансовая ситуация и сложность её разрешения в ближайшем будущем усугубляется тем, что, несмотря на высокую социальную значимость предметной области «Реабилитация», она не вошла в перечень приоритетов научно-технологического развития Российской Федерации, несмотря на соответствие стратегии национальных проектов, направленных на увеличение продолжительности и качества жизни россиян.

Значимая доля зарубежных публикаций основана на исследованиях, выполненных по грантам. Напротив, среди российских публикаций в журналах, входящих в БД «Scopus», доля таких работ ничтожно мала.

Третья причина – несовершенный механизм межведомственной оценки эффективности работы, системы учёта и отчётности результатов интеллектуальной деятельности. Минобрнауки России предъявляет требование по публикации основных результатов проведённых исследований в журналах, входящих в международные БД, а другие министерства учитывают публикации в журналах из списка Высшей аттестационной комиссией Минобрнауки России, которые всего на 20–30% совпадают с перечнем журналов международных БД.

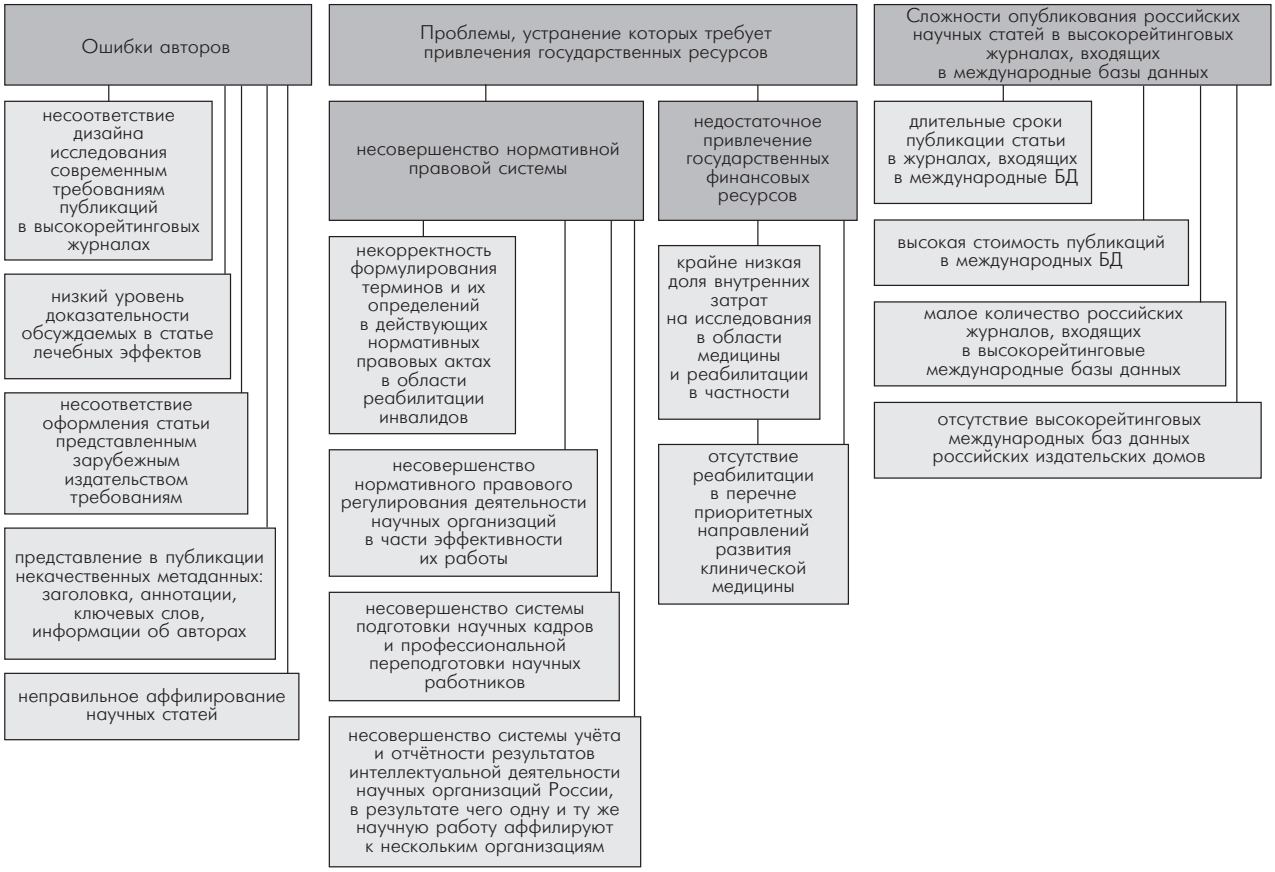


Рис. 6. **Факторы, сдерживающие рост российского научного публикационного потока в высокорейтинговых журналах, входящих в международные БД.**

«Слепое» следование целям увеличения наукометрических показателей, как главной мотивационной составляющей научной деятельности, является, по своей сути, её имитацией и является серьезным препятствием в развитии современной науки [13].

Четвёртая причина – формирование современных компетенций научных работников, связанных с работой с большими ресурсами высокорейтинговых международных БД («big date»), освоение современных программ статистической обработки и правил формирования научного поиска, надлежащей разработки дизайна научного исследования.

Выводы

Выявлено снижение доли России в рейтинге публикационной активности в базе данных «Web of Science» с 3-го до 33-го места за период 1991–2001 гг. и нарастание до 20-го места в последние 6 лет. Прогноз сроков достижения Россией 5-го места по публикационной активности в базе данных «Web of Science» составляет 2023 г., в базе данных «Scopus» – 2021 г.

С учётом высокой социальной значимости целесообразно включение направления «Реабилитация» в перечень приоритетных с соответствующим финансированием, что приведёт к сокращению оттока российских учёных в этой области за рубеж, повысит приверженность российского научного сообщества новым знаниям и компетенциям.

Для интеграции российской науки в мировое научное пространство и достижения целевых показателей целесообразно учесть совокупность причин, препятствующих публикации результатов их научной работы в высокорейтинговых международных базах данных.

Литература

1. *Пономаренко Г.Н.* 2019. Реабилитация как медико-социальная проблема XXI века: актовая речь. СПб.: ФНЦРИ.

2. Указ Президента РФ от 01.12.2016 № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации».

3. Паспорт национального проекта «Наука» (утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16).

4. *Глотов С.А., Ращупкина М.Г.* 2019. И снова о ст. 7 Конституции Российской Федерации (как мы строим социальное государство). // Безопасность бизнеса (4): 22–32.

5. *Каспаров Б.С., Семиглазова Т.Ю., Ковлен Д.В., Пономаренко Г.Н., Клюге В.А., Крутов А.А., Зернова М.А., Кондратьева К.О., Хидишян К.Е., Адхамов Д.М., Семигазов В.В., Левченко В.Е., Беляев А.М.* 2019. Физические методы реабилитации больных раком лёгкого: наукометрический анализ доказательных исследований. // Вопросы онкологии (Т. 65(4): 575–583.

6. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 599 «О мерах по реализации государственной политики в области образования и науки» в Российской Федерации в 2012–2018 гг.

7. *Попова Н.Г.* 2017. В России мы пока бьёмся за сам факт публикации в журналах «Scopus» или «WoS», в то время, как в западных странах бьются за цитирование. Дискуссия (5(79)): 6–14.

8. АНО содействия развитию современной отечественной науки: Издательский дом «Научное обозрение»: Публикации статей в журналах Wed of Science [Электронный ресурс]. – Режим доступа: russian-science.info/kommercheskie-uslugi/web-of-sience, свободный – (20.11.2019).

9. *Сокуров А., Смирнова Л., Монахова М., Сусляев В., Ермоленко Т.* 2019. Проблемы нормативного правового регулирования медицинской реабилитации инвалидов. Стандарты и качество (11(989)): 98–103.

10. *Стародубов В.И., Кураков Ф.А., Цветкова Л.А., Полякова Ю.В.* 2019. Оценка достижимости пятого места в мировом рейтинге публикационной активности по приоритетным направлениям в области биомедицины. // Менеджер здравоохранения (6): 49–56.

11. *Стародубов В.И., Перхов В.И., Нефёдова Е.В.* 2016. Анатомия новой программы фундаментальных научных исследований. // Экономика науки: (Т. 2(1): 14–22.

12. *Ратай Т.В.* 2018. Рейтинг ведущих стран мира по затратам на науку. Бюллетень Института Статистических Исследований и экономики знания НИУ ВШЭ, 24.07.2018 (Электронный ресурс: https://issek.hse.ru/mirror/ pubs/share/221869863.

13. *Имаев В. 2016.* Технологии увеличения индекса Хирша и развитие имитационной науки. Комиссия РАН по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований в защиту науки (17): 38–51.

UDC 615.8:002

Ponomarenko G.N., Sokurov A.V., Smirnova L.M., Serebryak T.V., Ermolenko T.V., Ivanova N.V. ***Medical rehabilitation: the state of the domestic flow of scientific publications*** *(Federal Scientific Center of Rehabilitation of the Disabled named after G.A. Albrecht, Saint Petersburg, Russian Federation; St. Petersburg State Electrotechnical University "LETI" of V.I. Ulyanov Lenin, Saint Petersburg, Russian Federation)*

Abstract. The purpose of the work is to assess the state of flow of Russian scientific publications on medical rehabilitation in high-rating international databases. The growth of publications of Russian researchers in the database "Web of Science" by 68%, in the database "Scopus" – 86%, while the growth of the world publication flow was 43% and 40% respectively. A model of the forecast of the dates of Russia reaching the 5th place in databases is presented. The reasons and problems of the low level of Russian publication scientific flow have been identified and the necessary measures to eliminate them have been identified.

Keywords: *rehabilitation, scientometric indicators, publication flow.*

Ю.Г. Герцик,
д.э.н., к.б.н., профессор кафедры промышленной логистики МГТУ им. Н.Э. Баумана, г. Москва, Россия, e-mail: ygerzik@bmstu.ru, SPIN-код: 6664-3426, ORCID: 0000-0002-9286-648X
А.Н. Плутницкий,
д.м.н., профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФУВ ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва, Россия, e-mail: plutnitsky@gmail.com, SPIN-код: 4371-2602, ORCID: 0000-0002-2933-267X
Д.О. Рощин,
к.м.н., ведущий научный сотрудник ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия, e-mail: drmdjd@protonmail.com, SPIN-код: 8879-0463, ORCID: 0000-0001-7151-1324

ОТДЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА РЫНКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

УДК 614; JEL: I15, O32, L65 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-60-64*

Герцик Ю.Г., Плутницкий А.Н., Рощин Д.О. ***Отдельные вопросы регулирования обращения медицинских изделий на рынках Евразийского экономического союза*** *(МГТУ им. Н.Э. Баумана; ФУВ ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»; ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия)*

Аннотация. В работе изложены некоторые положения Проекта комиссии Евразийского экономического союза: «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», приведен анализ перспективности Проекта, его влияния на результативность обращения медицинских изделий на территориях стран-членов Евразийского экономического союза. По результатам анализа сформулированы выводы о применимости и значимости рассмотренных положений Проекта. Целью работы является анализ основных положений Проекта комиссии Евразийского экономического союза «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» и возможностей их практического применения. В работе использованы следующие общенаучные методы: анализ и синтез, системный, а также профильно-экономические: маркетинговый и методы контроллинга. Научная новизна работы заключается в обобщении, анализе рассмотренных материалов и в формировании предложений по отдельным направлениям Проекта и выводов по развитию интеграции в сфере медицинской промышленности стран-членов Евразийского экономического союза в результате проведенного анализа.

Ключевые слова: *Евразийский экономический союз, регистрация медицинских изделий, регистрационное удостоверение, безопасность, экспертиза качества и эффективности медицинских изделий, референтное государство.*

Вопросы взаимодействия даже отдельных предприятий в рамках интегрированных структур всегда являются достаточно сложными, требующими экономического анализа их формирования и функционирования [1, 2]. Тем более сложными вопросы интеграции являются для межгосударственных союзов. В работе рассмотрены проблемы разработки, производства и эксплуатации медицинских изделий (МИ), применения их в практике сохранения и укрепления здоровья граждан[1,2] – обращения МИ и возможные пути внедрения на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС) единых требований к регистрации МИ с учетом сравнительного анализа материалов, представленных на общественное обсуждение

[1] Официальный сайт Министерства промышленности и торговли РФ – Государственная программа «Развитие медицинской и фармацевтической промышленности Российской Федерации» на 2013–2020 годы. URL. http://minpromtorg.gov.ru/activities/state_programs/list/. Дата последнего обращения: 24.12.2019 г.
[2] ФЗ № 323 от 21 ноября 2011г «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

© Ю.Г. Герцик, А.Н. Плутницкий, Д.О. Рощин, 2020 г.

на соответствующих официальных ресурсах сети Интернет[3,4].

В настоящее время государства ЕАЭС имеют уполномоченные органы по регулированию обращения МИ на своих территориях (термином «обращение медицинских изделий» определяем все процессы от стадии разработки МИ до их утилизации). В каждой стране этими органами сформированы нормативно-правовые документы (НПД) обращения МИ[5], действительные только для этой страны. При обращении МИ на всей территории ЕАЭС специфические отличия в НПД каждой страны значительно затрудняют процессы обращения МИ. Эта проблема обусловила необходимость гармонизации НПД в области медицинской промышленности (МП) и здравоохранения в рамках всего ЕАЭС. Анализируя предложения по унификации НПД в сфере МП и здравоохранения, целесообразно использовать международные обозначения и термины в этой области, основные из которых в интерпретации авторов статьи приведены ниже:

– «референтное государство» – выбранное государство-член ЕАЭС, где производится регистрация МИ, по согласованию с соответствующими уполномоченными органами ЕАЭС;

– «государство признания» – государство-член ЕАЭС, уполномоченный орган которого осуществляет процедуру согласования заключения референтного государства по конкретным МИ, прошедшим регистрацию в референтном государстве ЕАЭС;

– «верификация» – подтверждение, на основании объективных доказательств, выполнения установленных требований к МИ по эффективности и безопасности;

– «модификация медицинского изделия» – изменение МИ, имеющего единые с исходным МИ конструктивные решения, с целью его усовершенствования, расширения области применения для медицинских целей;

– «регистрация медицинского изделия» – процесс оформления и выдачи уполномоченным органом референтного государства разрешения на обращение МИ в одном или нескольких государствах-членов ЕАЭС.

Отметим, что при регистрации предъявляются одинаковые требования в отношении МИ, произведенных на территории ЕАЭС и ввезенных на территорию ЕАЭС из других государств. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение. Зарегистрированное МИ должно соответствовать Общим требованиям безопасности и эффективности МИ, требованиям к маркировке и эксплуатационной документации (ЭД), утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 12 февраля 2016 г. Ответственность за соответствие МИ необходимым требованиям регистрации возлагается на производителя МИ или на его ответственного представителя. При этом, производитель МИ обязан обеспечить внедрение и функционирование системы менеджмента качества (СМК) МИ в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106.

В Российской Федерации основные положения системы менеджмента качества могут быть значительно усилены введением в структуры здравоохранения и медицинской промышленности подразделений обеспечения качества[6,7,8], и контроллинга, учитывая значимость государственного регулирования в этих отраслях [3–5]. С учетом позиции авторов, применительно к обращению МИ, наиболее применимо следующее определение контроллинга [6]: «...Цель, «сверхзадача» контроллинга – оценка и, при необходимости, повышение отдачи от объекта. Этой цели служит координация объекта с целями предприятия (учреждения) и других объектов (в результате чего может возникнуть синергетический эффект), а также оценка эффективности объекта и поиск путей его совершенствования». При этом, будем понимать контроллинг, как экономическую систему поддержки принятия управленческих решений, частично, обеспечения функционирования систем менеджмента качества и контроля при управлении интегрированной системой в области здравоохранения и медицинской промышленности.

[3] Правовой портал ЕАЭС. URL. https://docs.eaeunion.org/ru-ru. Дата последнего обращения: 24.12.2019 г.

[4] Официальный сайт Евразийской Экономической комиссии. URL. http://www.eurasiancommission.org. Дата последнего обращения: 24.12.2019 г.

[5] Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. URL. http://regulation.gov.ru/project/. Дата последнего обращения: 24.12.2019 г.

[6] Распоряжение Правительства Российской Федерации № 780р от 30 апреля 2015 года «Об учреждении АНО «Российская система качества» // Правительство России. 2015. URL. http://government.ru/docs/17902/. Дата последнего обращения: 24.12.2019 г.

[7] ГОСТ ISO 13485–2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

[8] ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (на основе стандарта ГОСТ Р 51609–2000).

Производитель МИ организует проведение технических испытаний в соответствии с Решением ЕЭК № 28 от 12 февраля 2016 г. «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» и испытаний биологического действия МИ на человека для подтверждения соответствия Общим требованиям Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, утвержденных Решением Совета Комиссии от 16 мая 2016 г. № 38, или включает в регистрационное досье имеющиеся данные о биологической безопасности, желательно, и материалы о механизмах воздействия на биологические среды. Производитель также организует проведение клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) МИ для подтверждения соответствия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные об идентичных испытаниях. Ответственность за достоверность представленных в регистрационном досье материалов несет заявитель (производитель изделия). В настоящее время в стадии согласования с принципами предпринимательской деятельности находится проект решения комиссии ЕАЭС: «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Проект решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) ориентирован на:

– изменения Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ в связи с необходимостью реализации подпункта «в» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»;

– изменения в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Союза для обеспечения снижения издержек производителей и сокращения сроков регистрации, внесения изменений в регистрационное досье по сравнению с действующим порядком допуска медицинских изделий на рынки государств-членов.

Возможными целями принятия проекта решения Совета Комиссии, по мнению авторов данной статьи, являются:

– формирование единых правил проведения регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, обеспечение взаимного доверия государств-членов ЕАЭС к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ;

– ориентация производителей МИ, соответствующих низким классам риска применения, на внедрение и поддержание СМК в соответствии с Требованиями утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;

– обеспечение доступности МИ на рынках ЕАЭС за счет изменения ценовой политики путем сокращения временных и трудовых затрат, требуемых на регистрацию и экспертизу МИ путем создания единых правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ при проведении процедур согласования экспертных заключений по выдаче регистрационных удостоверений, а также единого порядка приостановления или отмены действия/аннулирования регистрационных удостоверений.

К сфере деятельности, к которой относятся мероприятия по реализации проекта решения ЕЭК, относят регулирование обращения МИ и формирование общего рынка МИ в рамках ЕАЭС. Как указывалось, изменения процедуры регистрации медицинских изделий позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию МИ. В результате производитель МИ получит упрощенный доступ на общий рынок ЕАЭС при более низких затратах. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу – 1 мая 2021 года.

В результате реализации предлагаемой в Проекте процедуры регулирования процедур обращения МИ в ЕАЭС предполагается повысить доступность для производителей из стран ЕАЭС безопасных и эффективных МИ, при снижении административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности за счет предоставления возможности одновременной регистрации во всех государствах-членах ЕАЭС. В настоящее время в государствах-членах ЕАЭС действуют национальные Правила регистрации МИ на период до конца 2021 года. 20 июля 2020 г. на официальном сайте Евразийской Экономической комиссии началось общественное обсуждение проекта решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий», а уже 3 августа

2020 г. стартовали общественные обсуждения проекта решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий». Это говорит о дальнейшей эволюции межгосударственных нормативно-правовых актов в области обращения МИ с целью дальнейшего совершенствования вопросов регулирования регистрации МИ, эффективности и безопасности их обращения.

Проанализируем уровень согласования регулирующих документов, определяющий требования в сфере обращения МИ, в странах ЕАЭС и в Европейском союзе:

– в Республике Армения регулирование в сфере государственной регистрации МИ в настоящее время отсутствует, что определяется отсутствием закона о МИ, определяющего обращения МИ;

– в Республике Беларусь положение о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269. Срок действия регистрационного удостоверения – 5 лет;

– в Республике Казахстан в соответствии со статьей 63 Кодекса от 18 сентября 2009 г. № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» процедура регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье МИ определяется Правилами государственной регистрации, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 735, 736 Правилами проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 736. Срок действия регистрационного удостоверения при первичной регистрации – 5 лет, при повторной –бессрочно;

– в Кыргызской Республике обращение медицинских изделий регулируется Законом Кыргызской Республики от 2 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий», Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311. Срок действия регистрационного удостоверения по правилам, действовавшим до принятия постановления Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311 – 5 лет, по новым правилам – бессрочно;

– в Российской Федерации, в соответствии со статьей 38 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», в целях государственной регистрации МИ в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, проводится оценка соответствия МИ требованиям регистрации в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ. Срок действия регистрационного удостоверения – бессрочно[9];

– в Европейском союзе регулирование обращения медицинских изделий в настоящее время установлено Директивами Совета от 14 июня 1993 г. 93/42/EEC относительно медицинских изделий (с 26.05.2020 действует частично); от 20 июня 1990 г. 90/385/EEC относительно сближения законодательств государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских приборов; от 27 октября 1998 г. 98/79/EC относительно медицинских средств для лабораторной диагностики in-vitro (действует до 26.05.2022). По истечении установленного переходного периода регулирование обращения МИ будет осуществляться в соответствии с Регламентами Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года 2017/745/EU по медицинским изделиям и 2017/746/EU по медицинским изделиям для диагностики *in-vitro*.

Изложенное свидетельствует о различных уровнях рассмотрения и утверждения регулирующих документов в различных странах, что также является предпосылкой интеграции требований к обращению МИ в странах – членах ЕАЭС, устраняя необходимость согласования вопросов с различными административными структурами в каждой стране. Перспективность реализации предлагаемого Проекта для российских предприятий медицинской промышленности (ПМП), в том числе, по мнению авторов, заключается в упрощении локализации производства высокотехнологичных МИ в соответствии с возможностями и перспективами развития ПМП и рынков МИ стран ЕАЭС. Кроме того, унификация НТД в сфере медицинской промышленности и здравоохранения позволит более эффективно развивать совместные разработки [7].

С учетом изложенного, можно сделать следующие выводы:

1. Евразийской экономической комиссией разработан Проект по процедуре унификации

[9] Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

процесса регистрации медицинских изделий, имеющий не только чрезвычайно важное значение для медицинской промышленности стран – членов ЕАЭС, но и для развития мирового рынка медицинских изделий путем упрощения требований регистрации, соответственно, – выхода на международный рынок.

2. Медицинская промышленность и здравоохранение в странах ЕАЭС получат значительные конкурентные преимущества в развитии взаимосвязей с партнерами по рынку медицинских изделий и услуг за счет более нормализованного документооборота и единообразия требований по обращению медицинских изделий на значительной части мирового рынка медицинских изделий и услуг, который образуют страны Евразийского экономического союза.
3. Проект предполагает расширение прав и ответственности производителей медицинских изделий за выпускаемую продукцию и оказываемые услуги в сфере медицинской промышленности, здравоохранения и в смежных областях (спорт, здоровый образ жизни и т.д.).

Литература

1. *Плутницкий А.Н., Рощин Д.О., Герцик Ю.Г., Фокина И.И.* Направления развития инновационных центров в сфере здравоохранения и медицинской промышленности // Естественно-гуманитарные исследования. – 2020. – № 1 (27). – С. 174–180.

2. *Герцик Ю.Г.* Перспективы развития интеграционных процессов стран ЕАЭС в области повышения эффективности и безопасности медицинских изделий // Экономические отношения. – 2020. – Том 10. – № 2. – С. 437–446.

3. *Волочиенко В.А., Фалько С.Г.* Контроллер производства: цели, функции, задачи // Контроллинг. – 2018. – № 76. – С. 18–23.

4. *Герцик Ю.Г.* Модель менеджмента организационно-экономической устойчивости предприятий медицинской промышленности в кластерной структуре с применением технологий контроллинга // Контроллинг. – 2017. – № 3. – С. 8–17.

5. *Герцик Ю.Г.* К вопросу государственного регулирования развития медицинской промышленности в Российской Федерации/ Ю.Г. Герцик // Контроллинг. – № 1 (75). – 2020. – С. 12–19.

6. *Фалько С.Г., Иванова Н.Ю.* Миссия контроллинга и проблемы классификации его объектов / С.Г. Фалько, Н.Ю. Иванова // Контроллинг. – № 1 (34). – 2010. – С. 36–44.

7. *Герцик Ю.Г., Омельченко И.Н.* Организационно-экономическая устойчивость и конкурентоспособность предприятий медицинской промышленности. Концепция и методология формирования // Монография. М.: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2016. – 323 с.

UDC 614; JEL: I15, O32, L65

Gertsik Yu.G., Plutnitsky A.N., Roshchin D.O. ***Issues of regulation of handling of medical products in the markets of the Eurasian economic union*** *(Moscow state technical university named after N.E. Bauman; Moscow Regional Clinical Research Institute named after M.F. Vladimirsky; National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko, Moscow, Russia)*

Abstract. The work outlines some of the provisions of the Project of the Commission of the Eurasian Economic Union: "On Amending the Rules for Registration and Examination of the Safety, Quality and Efficiency of Medical Devices", provides an analysis of the prospects of the Project, its impact on the efficiency of circulation of medical devices in the territories of the countries of the Eurasian Economic Union. Based on the results of the analysis, conclusions are drawn on the applicability and significance of the considered provisions of the Project. The aim of the work is to analyze the main provisions of the Project of the Commission of the Eurasian Economic Union: "On Amending the Rules for Registration and Examination of the Safety, Quality and Efficiency of Medical Devices" and the possibilities of their practical application. The following methods were used in the work, namely, general scientific: analysis and synthesis, systemic, profile-economic: marketing, controlling methods. The scientific novelty of the work lies in the generalization, analysis of the materials considered and in the formation of proposals for certain areas of the Project and conclusions on the development of integration in the medical industry of the countries of the Eurasian Economic Union, according to the results of the analysis.

Keywords: *Eurasian Economic Union, registration of medical devices, registration certificate, safety, medical devices examination for the quality and effectiveness, reference state.*

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

Е.А. Чеснокова,
к.м.н., LLM, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: e.chesnokova.spbu@mail.ru, SPIN-код: 9168-7005; ORCID: 7048107

Н.Е. Гурьянова,
заведующая отделением международного регионального сотрудничества и связей с общественностью ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия,
e-mail: Guryan8@Yandex.ru, SPIN-код: 7376-6680, ORCID:0000-0001-8694-5248

Р.А. Пресняков,
магистр по направлению «медицинское и фармацевтическое право», член правления СПб РОО «Ассоциации медицинского права Санкт-Петербурга», г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: r.presnyakov@inbox.ru

А.Д. Летова,
бакалавр юриспруденции, юрисконсульт ООО «ЛИДИНГМЕД», г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: lina.khomayko@gmail.com

ВОЗМОЖНОСТЬ ТРАНСГРАНИЧНОЙ ПЕРЕДАЧИ СВЯЗАННЫХ СО ЗДОРОВЬЕМ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ В РАМКАХ ЕАЭС: РЕАЛЬНОСТЬ, ПЕРСПЕКТИВЫ

УДК 341 + 614 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-65-73*

Акулин И.М.[1], Чеснокова Е.А.[1], Гурьянова Н.Е.[3], Пресняков Р.А.[2], Летова А.Д.[1] ***Возможность трансграничной передачи связанных со здоровьем персональных данных в рамках ЕАЭС: реальность, перспективы*** *([1]Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Россия; [2] Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга, г. Санкт-Петербург, Россия; [3]ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва, Россия)*

Аннотация. В статье авторы анализируют возможность трансграничной передачи персональных данных, связанных со здоровьем, отдельно рассматривая возможность такой передачи в рамках ЕАЭС. Особое внимание авторы уделяют анализу соотношения понятий врачебной тайны и связанных с состоянием здоровья персональных данных, особенностям регулирования трансграничной передачи указанных сведений по российскому законодательству, а также рассмотрению созданной в Российской Федерации Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ, единая система). Авторы также рассматривают возможность использования единой системы для трансграничной передачи данных и указывают основные риски такого использования. Отдельно авторами анализируется часто обсуждаемая в рамках цифровой повестки ЕАЭС возможность передачи связанных с состоянием здоровья персональных данных в рамках Евразийского экономического союза. Авторами проанализирована допустимость такой передачи в рамках ЕАЭС в целом, выдвинуты предложения по её обеспечению, а именно: принятие отдельного соглашения об оказании медицинской помощи странами-участницами ЕАЭС любым гражданам государств-членов союза, принятие акта о передаче персональных данных о здоровье граждан стран ЕАЭС и о создании единой цифровой платформы для обеспечения такой передачи (в том числе с учетом установления требований безопасности передачи таких данных и санкций за нарушение этих требований), а также определение специально уполномоченных государственных органов в каждой из стран ЕАЭС в целях обеспечения ответственности за передачу подобной категории данных.

Ключевые слова: *врачебная тайна, персональные данные, трансграничная передача персональных данных, Единая информационная система в сфере здравоохранения, Евразийский экономический союз.*

© И.М. Акулин, Е.А. Чеснокова, Н.Е. Гурьянова, Р.А. Пресняков, А.Д. Летова, 2020 г.

Развитие технического прогресса и сопутствующее ему повсеместное внедрение цифровых технологий во многом затронуло и существенно повлияло на сферу права. Цифровизация стала одновременно и неотъемлемым аспектом жизни, и актуальным запросом общества, а правовое регулирование цифровой трансформации становится необходимым не только для обеспечения грамотного перехода на использование цифровых технологий, но и для регламентации и защиты прав субъектов, так или иначе вовлеченных в цифровой оборот. Более того, в контексте глобализации огромный потенциал имеет развитие международного цифрового поля, призванного обеспечить обмен данными между государствами. Такой обмен данными подразумевает организацию не только, к примеру, единого экономического информационного пространства, но и единого пространства передачи персональных данных о гражданах той или иной страны с целью оказания им помощи (в частности, медицинской) на территории других стран. Конечно, для этого необходима особая регламентация передачи такой информации на уровне наднационального законодательства, но в условиях существующих международных организаций и союзов данная задача не является невыполнимой, скорее, наоборот – подобные вопросы уже поднимаются и активно обсуждаются во многих существующих объединениях.

Передача персональных данных, а особенно трансграничная, естественно, требует серьезного уровня защиты (как технической, так и правовой) даже не столько ввиду того, что позволяет индивидуализировать определённого человека, сколько из-за того, что в некоторых случаях содержит в себе такие сведения, которые при их раскрытии могут оказать существенное влияние на дальнейшую жизнь субъекта персональных данных, особенно, к примеру, если таким субъектом будет выступать медийная персона или иное известное лицо. Примером таких сведений можно назвать персональные данные, связанные со здоровьем человека, относящиеся к специальной категории так называемых «чувствительных» персональных данных. Как пишет Савельев А.И., *«особый подход к таким данным обусловлен тем, что нарушение конфиденциальности подобного рода сведений может серьезно повлиять на частную и семейную жизнь граждан, а также на их социальное положение и трудовую занятость, поскольку делает их объектом поругания и возможных гонений. Кроме того, соблюдение конфиденциальности данных о здоровье имеет ключевое значение не только для защиты частной жизни пациента, но и для сохранения его доверия к медицинским работникам и системе здравоохранения в целом. При отсутствии таких гарантий защиты лица, нуждающиеся в медицинской помощи, могут воздерживаться от обращения за необходимым лечением, подвергая тем самым свое здоровье опасности»*[1]. Таким образом, раскрытие такого рода персональных данных может не только отрицательно повлиять на отдельного человека (субъекта таких данных), но и негативно отразиться на общественном здоровье в целом ввиду потери у населения доверия к государству в отношении защиты персональных данных.

В рамках российского законодательства институтом, призванным не допустить раскрытие сведений о здоровье человека, является институт врачебной тайны, который вызывает определенные вопросы в части его соотношения с понятием персональных данных[2]. Если обратиться к ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323), под врачебной тайной понимаются сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении. Ввиду этого, можно заключить, что сведения, составляющие врачебную тайну, одновременно могут являться разновидностью персональных данных, представляя собой информацию о здоровье человека, относящуюся к определенному физическому лицу и позволяющую выделить его из круга других лиц.

Взаимосвязь данных понятий также обозначена в ст. 10 Федерального закона «О персональных данных» от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ (далее – ФЗ № 152). Российский законодатель прямо относит сведения, связанные со здоровьем, к категории специальных персональных данных, и, признавая их особенность, строго ограничивает цели и круг лиц, имеющих право на их обработку. Так, п. 4 ч. 2 ст. 10 ФЗ № 152 говорит, что такая обработка осуществляется в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза и оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии,

---

[1] *Савельев А.И.* Электронная коммерция в России и за рубежом: правовое регулирование. 3-е изд., перераб. и доп. Москва, 2016. Режим доступа: СПС «КонсультантПлюс».

[2] *Блохин П.Д.* Врачебная тайна при жизни и после смерти (комментарий на полях Определения Конституционного Суда РФ) // Медицинское право. – 2018. – № 5. – С. 33–43.

Эртель Л.А., Хапай С.Х. Персональные данные пациента, персонифицированный учет, врачебная тайна: правовые пробелы // Медицинское право: теория и практика. – 2019. – № 1. – С. 51–55.

что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну. Таким образом, ограниченный круг целей и субъектов обработки «чувствительной» персональной информации, а также обязательное соблюдение режима врачебной тайны во многом демонстрирует значимость для российского законодателя установления для такой категории сведений специальных защитных мер.

В контексте трансграничной передачи сведений о состоянии здоровья человека, персональные данные, попадающие под правовой режим врачебной тайны, представляют наибольшие риски в том случае, когда они представляют собой не столько общие персональные данные (ФИО, контактные данные пациента), сколько те самые «чувствительные» персональные данные, содержащие в себе информацию о состоянии здоровья, заболеваниях, особенностях организма отдельного субъекта. Тем не менее, в ФЗ № 323 вопросы трансграничной передачи сведений, составляющих врачебную тайну, а также меры по защите такой передачи не предусмотрены, ввиду чего следует руководствоваться общими положениями ст. 12 ФЗ № 152, раскрывающей допустимые условия для трансграничной передачи данных.

Трансграничная передача персональных сведений представляет собой передачу информации на территорию иностранного государства органу власти иностранного государства, иностранному физическому лицу или иностранному юридическому лицу. В целях нейтрализации рисков, сопровождающих такой вид передачи данных, российский законодатель предусматривает в ч. 3 ст. 12 ФЗ № 152 положение о том, что до начала осуществления трансграничной передачи персональных данных оператор обязан убедиться в том, что иностранным государством, на территорию которого осуществляется передача таких сведений, обеспечивается адекватная защита прав субъектов персональных данных. Вопрос критериев определения адекватности в таком случае представляет наибольший интерес, так как законодательством не предусмотрен конкретный перечень критериев, система их оценки и другие факторы, имеющие значение для определения адекватности. Также занимателен тот факт, что при первом взгляде на положение ч. 3 ст. 12 ФЗ № 152 можно предположить, что обязанность по определению адекватности возложена на оператора обработки персональных данных. Но системное толкование положений статьи 12 ФЗ № 152 (в особенности взаимосвязи ч. 2 и ч. 3 данной статьи) все же приводит нас к выводу о том, что такая обязанность лежит на государственном органе. Как замечает Савельев А.И., «*толкование положений ст. 12 дает основание для вывода, что оценка степени адекватности защиты персональных данных в той или иной стране является предметом компетенции Роскомнадзора и не является предметом усмотрения оператора. Все, что он должен сделать, – это ознакомиться с соответствующим перечнем и определить, может ли он передавать персональные данные в такую страну в отсутствие специальных оснований, предусмотренных в Законе. Представляется, что данный подход является в целом правильным, поскольку иной подход создавал бы почву для последующих споров между регуляторами и операторами относительно того, насколько оправданным было суждение последнего об адекватности степени защиты персональных данных*»[3].

Тем не менее, российское законодательство не ограничивает круг стран для трансграничной передачи сведений только лишь исходя из критерия адекватности защиты персональных данных. В определенных случаях и для определенных целей трансграничная передача может производиться и в те иностранные государства, в которых не обеспечивается адекватная защита прав субъектов персональных данных. Часть 4 ст. 12 ФЗ № 152 раскрывает такие случаи, но в рамках рассмотрения передачи персональной информации, связанной со здоровьем, для нас имеют значение два из них: 1) случай, когда такая передача предусмотрена международными договорами Российской Федерации и 2) случай, когда такая передача необходима в целях защиты жизни, здоровья, иных жизненно важных интересов субъекта персональных данных или других лиц при невозможности получения от них согласия в письменной форме. Таким образом, если здоровью того или иного лица что-то угрожает в случае его нахождения за границей в стране, не обеспечивающей адекватную защиту персональных сведений, туда все равно может быть направлена его персональная информация (в данном случае – персональные данные, связанные со здоровьем), если он, например, в силу тяжёлого или крайне тяжелого состояния не способен выразить свою волю. Более того, в силу п. 5 ч. 4 ст. 12 ФЗ № 152 подобная передача данных может иметь место в целях защиты иных

[3] *Савельев А.И.* Электронная коммерция в России и за рубежом: правовое регулирование. 3-е изд., перераб. и доп. Москва, 2016. Режим доступа: СПС «КонсультантПлюс».

жизненно важных интересов субъекта персональных данных или других лиц (при невозможности получения согласия субъекта(ов) персональных данных), например, в целях проведения профилактических мероприятий и совместных действий в интересах неограниченного круга лиц в условиях эпидемии. Принимая во внимание все предусмотренные законодательством цели передачи персональных данных на территорию иностранных государств, не обеспечивающих адекватной защиты прав субъектов таких данных, можно сказать, что при невозможности получения согласия субъектов передаваемых данных в письменной форме, передаче может подлежать как персонализированная информация в целях оказания медицинской помощи конкретному субъекту, так и обезличенная информация о широком круге лиц в целях обработки больших данных для разработки совместных стратегий по организации здравоохранения, распределению соответствующих ресурсов и т.д.

Тем не менее, непроработанным остается то, как такая передача будет организована. Как уже было обозначено выше, ст. 10 ФЗ № 152 устанавливает, что обработка сведений, связанных со здоровьем человека, осуществляется лицом, которое профессионально занимается медицинской деятельностью и обязано в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну, из чего следует, что операторами персональных данных будут выступать медицинские организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность[4]. Ввиду этого, для наиболее быстрого и эффективного поиска информации о состоянии здоровья того иного человека хотя бы на территории Российской Федерации все медицинские организации должны быть подключены к некой единой информационной системе – базе сведений, куда вносится информация о состоянии здоровья и всех медицинских мероприятиях, особенностях здоровья, связанных с конкретными физическими лицами.

Создание такой системы позволит получить доступ к информации об истории болезни любого человека на протяжении всей его жизни. Подобная система в Российской Федерации уже существует: Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ), которая регулируется положениями ст. 91.1. ФЗ № 323 и Постановлением Правительства РФ от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее – Постановление Правительства № 555). В рамках ЕГИСЗ предусмотрено создание федеральных интегрированных электронных медицинских карт, а также формирование и ведение федерального реестра электронных медицинских документов. В системе ЕГИСЗ также предусмотрено обязательное обезличивание данных о пациентах, выступающее в качестве способа защиты персональных данных субъектов. Конечно, сама система хранит в себе всю информацию о субъектах, безусловно позволяющую произвести идентификацию, но использование обезличивания (в частности, присвоения пациенту определенного ID-номера) защищает данную информацию от несанкционированного доступа, а также служит цели статистической обработки информации.

ЕГИСЗ позволяет медицинским организациям дополнять интегрированную медицинскую карту пациента, загружая в неё данные о тех медицинских услугах, которые оказывались пациенту в учреждении, но возможность взаимодействия медицинских организаций с ЕГИСЗ базируется на праве доступа, для получения которого необходимо пройти комплекс определенных процедур. Для того, чтобы иметь такую возможность загрузки, а также для обеспечения должной защиты при передаче таких сведений, каждая медицинская организация должна иметь свою медицинскую информационную систему, которая позволит ей взаимодействовать с ЕГИСЗ. Медицинская информационная система проходит лицензирование, демонстрирующее её соответствие определенным требованиям, зачастую является сетевой и модульной (предусматривает отдельные модули для среднего медицинского персонала, врачей и главного врача организации с целью ограничения доступа к объему имеющихся данных о пациенте). При соответствии медицинской информационной системы необходимым критериям, она имеет право подключиться к ЕГИСЗ и обеспечить как отправку, так и получение информации о необходимых ей пациентах. Следует заметить, что любая информация, получаемая из ЕГИСЗ и отправляемая в единую систему, происходит по защищенным каналам связи, что минимизирует возможность утечки передаваемой информации. Но нельзя забывать о том, что требования к защите как самих данных, так и к их передаче со временем должны изменяться ввиду развития информационных технологий. Как пишет Предеина И.В., «*доступность и активное движение информации в системе Интернет требует совершенствования действующих механизмов защиты*

[4] В рамках данной статьи медицинские организации будут представлять собой собирательное понятие как медицинских организаций, так и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность.

конфиденциальных данных пациентов. В частности, речь идет о ЕГИСЗ, в отношении которой особенно актуальными становятся вопросы обеспечения безопасности функционирования и сохранения конфиденциальности информации, имеющей непосредственное отношение к жизни и здоровью пациентов»[5].

Согласие пациента (или его законного представителя) на предоставление медицинским организациям доступа к медицинской документации в форме электронных документов выступает общим основанием для начала обработки сведений, содержащихся о нем в ЕГИСЗ.

Учитывая всё вышесказанное, можно заключить, что взаимодействие медицинских организаций внутри Российской Федерации в части получения сведений о пациенте базируется на технической возможности осуществить подключение к ЕГИСЗ и на юридической возможности в виде согласия пациента на такую обработку.

Рассмотрев возможности взаимодействия медицинских организаций внутри Российской Федерации в части передачи им сведений о состоянии здоровья пациента и переходя к анализу возможности трансграничной передачи таких данных, следует сказать, что использование системы ЕГИСЗ для такой передачи представляется спорным в условиях существующих правовых реалий. Для подключения к системе ЕГИСЗ требуется наличие лицензированной медицинской информационной системы, а также обеспечение передачи данных по защищенным каналам связи. Для трансграничной передачи данных необходимо, чтобы все медицинские учреждения в иностранном государстве имели такие медицинские информационные системы, которые соответствовали бы всем заявленным российским законодателем требованиям. Гипотетически такое возможно, но в современных условиях представляется нецелесообразным: согласование и проверка требований систем представляют собой колоссальный труд уполномоченного на такую проверку российского органа, а появление новых медицинских организаций за границей будет обязывать российского законодателя следить за их регистрацией в системе ЕГИСЗ, так как для должного учета и выполнения целей ЕГИСЗ потребуется подключение всех медицинских организаций на территории иностранного государства. De facto будет иметь место распространение российского законодательства на территорию другого государства, причём не имеющее возможности применения санкций к нарушителям (ведь российский законодатель не сможет применить санкции, к примеру, за несанкционированную передачу таких данных иностранной медицинской организацией, так как она подчиняется правопорядку своей страны), а также противоречащее принципам международного права, в частности принципу суверенного равноправия государств. Ввиду этого, система ЕГИСЗ, в соответствии с правилами, целями и порядком её использования, не может быть использована для трансграничной передачи данных в иностранные государства в рамках существующих правовых норм.

Возможно, если предусмотреть использование системы ЕГИСЗ в качестве инструмента для получения информации о пациенте и последующей передачи полученных данных в качестве ответа на запрос иностранного государства, её использование в качестве источника такой информации будет возможным. Но в данном случае необходимо будет внести соответствующие изменения в законодательство Российской Федерации, предусмотрев такой формат использования ЕГИСЗ, определив конкретный государственный орган Российской Федерации, уполномоченный на выгрузку такой информации и формирование ответа на подобные запросы от иностранных государств, предусмотрев механизмы защиты такой информации при трансграничной передаче и памятуя о том, что в случае нарушения прав субъектов персональных данных за границей при передаче данной информации, применение санкций за такое нарушение не предусмотрено, то есть принимая на себя риск потенциального нарушения прав субъекта персональных данных[6]. Следует отметить, что вопрос соотношения приоритета защиты персональных данных субъекта и передачи персональных данных, касающихся вопроса состояния его здоровья, разрешен на законодательном уровне положением п. 5 ч. 4 ст. 12 ФЗ № 152, говорящем о возможности передачи таких сведений в целях защиты жизни, здоровья, иных жизненно важных интересов субъекта персональных данных или других лиц при невозможности получения от них согласия в письменной форме. Тем не менее, в целях предотвращения возможных нарушений прав субъекта персональных данных необходимо предусмотреть наличие специально уполномоченного на

[5] *Предеина И.В.* Становление цифрового контура здравоохранения в РФ: тенденции правового регулирования // Медицинское право: теория и практика. – 2018. – № 2. – С. 39.

[6] Речь в данном случае идет о тех ситуациях, когда между Российской Федерацией и иностранным государством не заключен международный договор, регламентирующий санкции за нарушение прав субъекта персональных данных при трансграничной передаче персональных данных.

формирование таких запросов государственного органа в иностранном государстве, так как иное взаимодействие (в частности, предоставление таких возможностей любым медицинским организациям иностранного государства) создаёт колоссальные риски утечки информации и её незаконной передачи. Нельзя также не учитывать тот факт, что на практике взаимодействие медицинских организаций, куда поступил, к примеру, российский гражданин в экстренном состоянии, и уполномоченного органа иностранного государства, формирование и отправка запроса, оценка его российским уполномоченным органом, выгрузка данных и их последующая передача в иностранный уполномоченный орган с передачей в больницу, где находится российский гражданин, займёт определенное время, которое может оказаться значимым для пациента в крайне тяжелом состоянии и привести к ухудшению его состояния, а возможно, и к летальному исходу в период ожидания такого ответа. Конечно, в таких ситуациях медицинские работники должны грамотно оценивать целесообразность направления таких запросов, так что возможность такого развития событий не является сама по себе дефектом системы передачи информации, но о ней необходимо помнить при определении оперативности ответной реакции со стороны российского уполномоченного органа. В контексте использования системы ЕГИСЗ для формирования ответа на запрос иностранного государства о предоставлении персональных данных, связанных со здоровьем того или иного пациента, логичным представляется заключение международного договора для урегулирования всех деталей передачи такой информации, минимизации рисков и регламентирования санкций за нарушение прав субъектов персональных данных.

В последнее время при обсуждении вопроса трансграничной передачи персональных данных в рамках международных договоров нередко обсуждается вопрос о том, допустима ли передача персональных данных о состоянии здоровья граждан Российской Федерации в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС). На наш взгляд, подобная передача указанной категории данных в рамках ЕАЭС может быть возможной, но при внесении определенных дополнений в соглашения между странами ЕАЭС.

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. (далее – Договор о ЕАЭС) в статье 4 чётко формулирует три основные цели союза:

1) создание условий для стабильного развития экономик государств-членов в интересах повышения жизненного уровня их населения;

2) стремление к формированию единого рынка товаров, услуг, капитала и трудовых ресурсов в рамках союза;

3) всесторонняя модернизация, кооперация и повышение конкурентоспособности национальных экономик в условиях глобальной экономики.

Все три указанные выше цели направлены на развитие экономики и экономического потенциала государств-членов союза, в контексте чего Договором о ЕАЭС предусматриваются, в частности, свобода движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, а также проведение скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики. Таким образом, передача персональных данных в рамках данного союза может обеспечивать лишь экономические или связанные с экономическими интересы государств-членов ЕАЭС, и, признавая здравоохранение одним из наиболее важных секторов экономики, нельзя не согласиться с тем, что передача данных о здоровье граждан в принципе может быть возможной в целях обеспечения экономических интересов государств в области здравоохранения. Такими целями могут быть формирование статистического учета, обработка больших данных в целях выявления проблемных аспектов здравоохранения, учет общей заболеваемости – иными словами, та информация, обмен которой позволит государствам формировать основные направления улучшения политики в области здравоохранения, учитывать проблемные аспекты систем здравоохранения и в дальнейшем, корректируя политику в области здравоохранения (в особенности, финансовую), создавать лучшие условия для стабильного развития экономики в сфере здравоохранения в целях повышения жизненного уровня населения, проживающего на территории стран ЕАЭС. Но такая передача данных не требует конкретизации данных о субъекте: такие данные передаются в обезличенном виде, что полностью отвечает целям их обработки и не требует большей детализации.

Рассуждая же о вопросе передачи персональных данных о здоровье конкретного человека в рамках ЕАЭС, можно сказать, что она допустима, но в силу иного обоснования и при определенных дополнениях. В рамках Договора о ЕАЭС здоровье человека рассматривается в двух аспектах: как фактор, участвующий в определении безопасности продукции (Договор о ЕАЭС часто оперирует недопустимостью причинения вреда жизни и здоровью человека при осуществлении различной экономической деятельности), и как аспект, влияющий на человеческий капитал как на один из факторов экономического развития.

Ввиду этого, Приложением № 30 к Договору о ЕАЭС в виде Протокола об оказании медицинской помощи трудящимся государств-членов и членам их семей регламентируется порядок оказания медицинской помощи указанным лицам. Согласно п. 4 данного Приложения, трудящимся государств-членов и членам их семей предоставляется право на получение бесплатной скорой медицинской помощи (в экстренной и неотложной формах) в том же порядке и на тех же условиях, что и гражданам государства трудоустройства. Данное положение было предусмотрено в рамках дополнения норм Договора о ЕАЭС о трудовой миграции, где под трудящимся государства-члена понимается лицо, являющееся гражданином государства-члена ЕАЭС, законно находящееся и на законном основании осуществляющее трудовую деятельность на территории государства трудоустройства, гражданином которого оно не является и в котором постоянно не проживает, и которому, соответственно, государство трудоустройства обязано бесплатно оказать скорую медицинскую помощь. Приложение № 30 даже затрагивает тему передачи данных о пациенте в государство его постоянного проживания, указывая, что при необходимости осуществления медицинской эвакуации пациента в государство постоянного проживания информация о состоянии здоровья направляется медицинской организацией (учреждением здравоохранения) в посольство и (или) уполномоченный орган (организацию) государства постоянного проживания. Однако не следует забывать, что данное положение предусматривает оказание помощи лишь трудящимся государств-членов и членам их семей, а не всякому находящемуся на территории такого государства гражданину государства-члена ЕАЭС, что подтверждает, что оказание такой помощи сопутствует осуществлению трудовой деятельности на территории страны трудоустройства, а не провозглашает оказание скорой медицинской помощи любому гражданину государства-члена ЕАЭС.

Тем не менее, в рамках единого экономического пространства ЕАЭС, в котором одним из факторов развития и процветания экономики являются человеческие ресурсы, разумным представляется объединение сил, направленных на поддержание и восстановление трудового потенциала стран-участниц, и, если учитывать, что граждане государств-членов и члены их семей вносят (вносили или будут вносить) вклад в развитие существующего единого экономического пространства, то можно говорить о том, что оказание помощи любому гражданину, как элементу рабочей силы, представляется необходимым на территории стран ЕАЭС. Иными словами, объединение экономического пространства косвенно порождает и объединение рабочей силы, трудящейся в рамках данного пространства, а социальные принципы построения экономики в странах ЕАЭС во многом определяют необходимость интеграции социальных мер защиты в экономическое пространство, ввиду чего логичным представляется поддержание общественного здоровья в указанном едином поле, в данном случае – в рамках ЕАЭС. В данном контексте представляется важным не только оказание скорой медицинской помощи, но также и оказание плановой медицинской помощи, способствующей, в свою очередь, развитию медицинского туризма. Следует отметить, что развитие медицинского туризма было выделено в качестве одного из направлений Стратегии развития экспорта услуг до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 14 августа 2019 г. № 1797-р, в рамках которой упоминалась поставленная перед Российской Федерацией цель увеличения объема экспорта медицинских услуг не менее, чем в 4 раза по сравнению с 2017 годом на период до 2025 года, а также увеличение числа пролеченных иностранных граждан. Выполнению указанных целей, на наш взгляд, будет в значительной мере способствовать создание для граждан государств-членов ЕАЭС условий для свободного пользования медицинскими услугами на территории Российской Федерации, которое в более широком смысле сопровождается согласием стран ЕАЭС оказывать медицинскую помощь гражданам государств ЕАЭС на своей территории, и для оптимального функционирования которого представляется также целесообразным создание единой электронной платформы, содержащей персональные данные о здоровье граждан стран ЕАЭС. Такая платформа позволит получать медицинским организациям стран-участниц ЕАЭС информацию о предыдущем лечении, об особенностях лечения и прочих характеристиках иностранных граждан из стран ЕАЭС, желающих получить медицинскую помощь в иностранном для них государстве союза, и искоренит существующие трудности в части получения всей информации о пациенте и его здоровье перед проведением лечения.

Риски, связанные с получением такой информации посредством единой электронной платформы для всех стран ЕАЭС (с разделением на национальные сегменты[7]), можно нивелировать путем создания в её рамках

[7] Разделение платформы на национальные сегменты, на наш взгляд, будет являться самым оптимальным с точки зрения учета и безопасности охраняемых персональных данных.

тех механизмов защиты, которые будут определены странами-участницами ЕАЭС совместно и которые будут отвечать совместно разработанным требованиям безопасности, соблюдение которых будет обязательным для медицинских организаций каждой страны, входящей в состав ЕАЭС. В рамках наднационального законодательства также представляется необходимым установить меры ответственности за нарушение использования единой платформы: предусмотреть санкции за нарушение правил эксплуатации такой платформы и правил передачи персональных данных о здоровье пациента, что будет, в свою очередь, не только обеспечивать ответственность нарушившего государства за совершенные деяния, но и также играть превентивную, стимулирующую роль в части соблюдения установленных норм.

Следует отметить, что в целях обеспечения информационного взаимодействия, Договором о ЕАЭС уже предусмотрена определенная цифровая платформа, упоминаемая в Договоре в разделе V об информационном взаимодействии и статистике в рамках союза, а также в Приложении № 3 в виде Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского Экономического Союза. На Приложение № 3 следует обратить особое внимание, так как им предусмотрена специальная единая терминология в области информационного взаимодействия, в которую включаются такие понятия как интегрированная информационная система союза, трансграничное пространство доверия, учетная система и прочие понятия, необходимые для построения недвусмысленного понимания терминов и обеспечения грамотного механизма взаимодействия государств-членов в рамках информационно-цифрового поля. Более того, данное Приложение устанавливает перечень основных вопросов, которые могут быть регламентированы в рамках интегрированной информационной системы и которые, естественно, связаны с развитием и взаимодействием государств-членов в сфере экономики. Хоть пп. 16 п. 3 данного Приложения и говорит о том, что интегрированная система может обеспечивать информационную поддержку по иным вопросам, находящимся в пределах полномочий Союза и включенным в область охвата интегрированной системы по мере ее развития, на наш взгляд, нельзя говорить о том, что в рамках единой интегрированной системы могут быть решены вопросы, связанные с передачей персональных данных о состоянии здоровья граждан стран-участниц ЕАЭС, так как такая информация относится к категории «чувствительных» персональных данных и требует особых систем защиты, особой охраны в силу своей природы. Более того, цель обработки персональных данных о здоровье диктует необходимость создания именно обособленной платформы для осуществления такой обработки. Ввиду этого, единая электронная система для передачи данных о здоровье граждан в рамках ЕАЭС должна существовать отдельно и регулироваться особыми правилами, а принятая в рамках Приложения № 3 к Договору о ЕАЭС законодательная база, регулирующая информационно-коммуникационные технологии и информационное взаимодействие стран-участниц ЕАЭС, может лишь стать отличной основой для формирования новых, регламентирующих данную базу норм.

В противном случае, при отсутствии согласия государств-членов оказывать медицинскую помощь на своей территории любым гражданам стран-участниц ЕАЭС и отказе создавать единую платформу для целей передачи данных о здоровье граждан, трансграничная передача данных о здоровье конкретного человека может совершаться в общем порядке, предусмотренном ст. 12 ФЗ № 152, но подобный порядок передачи данных не соответствует обозначенным на сегодняшний день приоритетам и тенденциям взаимодействия государств в области здравоохранения. Более того, такая передача неизбежно влечет за собой огромное количество рисков утечки информации и в целом является недостаточной в части соответствия требованиям безопасности передачи данных, ввиду чего представляется более целесообразным заключение определенного дополнительного соглашения в рамках ЕАЭС, предусматривающего конкретные санкции за отсутствие обеспечения надлежащей защиты персональных данных.

При согласии государств-членов оказывать медицинскую помощь (как экстренную, так и плановую) и их согласии создать единую платформу для передачи данных о здоровье граждан стран ЕАЭС, необходимо, как уже было обозначено выше, в целях нормативного регулирования данного вопроса предусмотреть отдельное соглашение о такой передаче данных. Данный вопрос часто возникает в контексте упоминания Цифровой повестки ЕАЭС, а также обсуждения связанного с этим Решения Высшего Евразийского экономического совета № 12 от 11 октября 2017 г. «Об основных направлениях реализации цифровой повестки Евразийского экономического союза до 2025 года» (далее – Решение № 12). Это связано с тем, что в приоритетах проработки инициатив в рамках реализации цифровой

повестки, наряду с цифровой торговлей, цифровой промышленной кооперацией и прочими инициативами, связанными с экономическим развитием, была обозначена разработка соглашения об обороте данных в Союзе, содержащая дополнение: «в том числе о защите персональных данных». На наш взгляд, регулирование передачи персональных данных, связанных с состоянием здоровья, не может быть возможным в рамках разработки указанного соглашения об обороте персональных данных в ЕАЭС в силу уже обозначенной особой природы персональных данных, связанных со здоровьем, необходимости принятия усиленных мер для их защиты и, что наиболее важно, строго определенной цели такой обработки. Таким образом, при условии того, что странами ЕАЭС будет разработана правовая платформа в виде соглашения об оказании медицинской помощи странами-участницами ЕАЭС любым гражданам государств-членов указанного союза, для грамотного электронного взаимодействия в данной сфере им необходимо также принять отдельный акт, регламентирующий создание единой цифровой платформы для передачи данных о здоровье граждан стран ЕАЭС в целях оказания им медицинской помощи. Необходимо добавить, что в таком акте в целях обеспечения ответственности за передачу подобной категории данных, а также оперативности и контроля их передачи, необходимо предусмотреть наличие специально уполномоченных государственных органов в каждой из стран ЕАЭС.

Таким образом, трансграничная передача персональных данных, связанных с состоянием здоровья граждан Российской Федерации, в страны ЕАЭС в условиях предусмотренной сферы действия Договора о ЕАЭС и с учётом обозначенных в нём целей представляется возможной, но при внесении определенных дополнений, связанных с оказанием медицинской помощи гражданам ЕАЭС на территории союза, и с необходимостью использования для обеспечения передачи данных о здоровье граждан ЕАЭС единой электронной платформы. Для грамотного нормативного обеспечения такой передачи данных странам ЕАЭС необходимо, прежде всего, заключить соглашение об оказании медицинской помощи странами-участницами ЕАЭС любым гражданам государств-членов союза, а также принять отдельный акт, регламентирующий создание цифровой платформы для передачи данных о здоровье граждан и правила передачи таких данных посредством данной платформы.

Литература

1. *Блохин П.Д.* Врачебная тайна при жизни и после смерти (комментарий на полях Определения Конституционного Суда РФ) // Медицинское право. – 2018. – № 5. – С. 33–43.

2. *Предеина И.В.* Становление цифрового контура здравоохранения в РФ: тенденции правового регулирования // Медицинское право: теория и практика. – 2018. – № 2. – С. 34–41.

3. *Савельев А.И.* Электронная коммерция в России и за рубежом: правовое регулирование. 3-е изд., перераб. и доп. Москва, 2016. Режим доступа: СПС «КонсультантПлюс».

4. *Эртель Л.А., Хапай С.Х.* Персональные данные пациента, персонифицированный учет, врачебная тайна: правовые пробелы // Медицинское право: теория и практика. – 2019. – № 1. – С. 51–55.

UDC 341 + 614

Akulin I.M.[1], Chesnokova E.A.[1], Guryanova N.E.[3], Presnyakov R.A.[2], Letova A.D.[1] ***Possibility of transboundary transfer of health-personal data within the EAEU: reality, prospects*** *([1]Saint Petersburg University, Saint Petersburg, Russia; [2]Association of Medical Law to St. Petersburg, St. Petersburg, Russia; [3]Central Research Institute of Organization and Informatization of Health Care, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia)*

Abstract. In the article, the authors analyze the possibility of cross-border transfer of personal data related to health, separately considering the possibility of such a transfer within the EAEU. The authors pay special attention to the analysis of the correlation of the concepts of medical confidentiality and personal data related to the state of health, the peculiarities of regulating the cross-border transfer of this information according to Russian legislation, as well as the consideration of the Unified State Information System in the field of health care created in the Russian Federation (hereinafter – the Unified State Health Insurance System, a unified system). The authors also consider the possibility of using a single system for cross-border data transfer, indicate the main risks of such use, and also determine the set of necessary additions for Russian legislation in order to use the EGISP in cross-border data transfer. Separately, the authors analyze the possibility of transferring personal data related to the state of health in the framework of the Eurasian Economic Union, which is often discussed within the EAEU digital agenda. The authors analyzed the permissibility of such transfer under the EAEU as a whole, the proposals put forward in its support, namely the adoption of a separate agreement about the delivery of health care by participating countries of the EAEU any citizens of member States of the Union, the adoption of the act on transfer of personal data about the health of the citizens of the EAEU member States and the creation of a single digital platform for the provision of such transfer (including, subject to the establishment of safety requirements the transfer of such data and penalties for violation of these requirements), as well as the identification of specially authorized state bodies in each of the EAEU countries in order to ensure responsibility for the transfer of this category of data.

Keywords: *medical confidentiality, personal data, cross-border transfer of personal data, Unified Health Information System, Eurasian Economic Union.*

Т.Е. Мохначева,
ГБУЗ Архангельской области «Архангельская городская клиническая больница № 7»,
г. Архангельск, Россия, e-mail: mohnacheva@agkb-7.ru, http://orcid.org/0000-0001-8833-7713
Ю.Ю. Моногарова,
к.м.н., ГБУЗ Архангельской области «Архангельская городская клиническая больница № 7»,
г. Архангельск, Россия, e-mail: referent@agkb-7.ru, http://orcid.org/0000-0001-5541-0574
Ж.Л. Варакина,
д.м.н., доцент, ФГБОУ ВО «Северный государственный медицинский университет» (г. Архангельск)
Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Архангельск, Россия,
e-mail: ravenzh@yandex.ru, http://orcid.org/0000-0002-8141-4269

ГОТОВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА К РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМИ ИНФОРМАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ

УДК 614.2: 004.5 *DOI 10.37690/1811-0185-2020-7-74-80*

Мохначева Т.Е., Моногарова Ю.Ю., Варакина Ж.Л. ***Готовность медицинского персонала к работе с медицинскими информационными системами*** *(Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Архангельской области «Архангельская городская клиническая больница № 7», г. Архангельск, Россия; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северный государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Архангельск, Россия)*

Аннотация. Представлен анализ оснащённости административно-хозяйственного и медицинского персонала медицинских организаций Архангельской области компьютерным оборудованием. Изучен уровень компьютерной грамотности и готовность медицинского персонала к работе с медицинскими информационными системами на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Архангельской области «Архангельская городская клиническая больница № 7». Показаны управленческие решения, принятые для повышения качества и доступности медицинских услуг.

Ключевые слова: *медицинские информационные системы, медицинский персонал, компьютерная грамотность, Архангельская область.*

Введение

В настоящее время вопросы информатизации медицинской организации (МО) являются безусловно актуальными. В официальных документах информатизация здравоохранения рассматривается как «обязательная составляющая при оказании медицинской помощи». МО в современных условиях вынуждена анализировать большое количество информации: показатели общественного здоровья, фармацевтическое обеспечение, а также стратегию и тактику развития МО. В таких условиях бесспорным фактом является организация налаженной, современной и оперативной информационной системы, что возможно при применении комплексных медицинских информационных систем (МИС) [1]. В 2016 г. на заседании президиума Совета при Президенте России по стратегическому развитию и приоритетным проектам министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова отметила оптимизацию цифровых технологий как один из главных направлений развития здравоохранения.

Анализ опыта информатизации медицины показывает, что важнейшая цель информатизации здравоохранения на всех уровнях оказания медицинской помощи – доступность медицинской помощи и повышение качества оказания медицинской помощи.

В настоящее время в каждой МО в той или иной степени используется МИС. Согласно «Методическим рекомендациям по обеспечению

© Т.Е. Мохначева, Ю.Ю. Моногарова, Ж.Л. Варакина, 2020 г.

функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций от 01.02.2016» МИС предназначены для обеспечения «информационной поддержки процесса оказания медицинской помощи (МП), включая ведение электронной медицинской карты пациента; информационной поддержки процесса управления МО, включая управление административно-хозяйственной деятельностью, формирование и передача данных о затратах на оказание медицинской помощи и лекарственное обеспечение; информационной поддержки процессов взаимодействия с пациентами, включая возможность записи и самозаписи пациента на прием к врачу, формирование и наполнение личного кабинета пациента, выдача копий электронных медицинских документов пациентам». МИС – это и «информационное взаимодействие между различными медицинскими организациями в рамках оказания медицинской помощи (направление пациентов в другие МО для диагностики и оказания медицинской помощи); информационное взаимодействие с централизованными региональными и федеральными информационными ресурсами в части обмена информацией, связанной с лечебно-диагностическим процессом» [2].

С целью информационного обеспечения государственного регулирования в сфере информатизации здравоохранения в настоящее время в Российской Федерации реализуется Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». ЕГИСЗ включает в себя 2 основных направления: внедрение и развитие медицинских информационных систем во всех медицинских организациях; электронный документооборот между всеми медицинскими организациями, органами управления здравоохранением [3].

МИС в настоящее время активно внедряются в практическом здравоохранении, при этом формирование электронного документооборота находится в процессе развития. Так, по данным министерства здравоохранения Архангельской области, в регионе в 2019 году доля медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения, использующих медицинские информационные системы для организации и оказания медицинской помощи гражданам, обеспечивающих информационное взаимодействие с ЕГИСЗ, составила 75,0%. При этом доля медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения, обеспечивающих преемственность оказания медицинской помощи гражданам путем организации информационного взаимодействия с централизованными подсистемами государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации – 17,0% [4].

При внедрении МИС МО сталкиваются с рядом проблем. Во-первых, необходимо отметить, что термин «инсталляция МИС» каждый разработчик понимает по-разному. Ряд разработчиков считают за инсталляцию факт продажи системы заказчику (но в реальности система может не применяться вообще), другие – поставку и эксплуатацию системы в медицинскую организацию на несколько рабочих мест и лишь некоторые компании занимаются проектами полной автоматизации с выходом на запланированный уровень использования МИС [5]. Таким образом, МО нередко остаются «один на один» с МИС, практически не используя всех их возможностей.

Во-вторых, внедрение МИС осложняется тем, что сами врачи, медицинские сестры, административный и обслуживающий персонал МО не стремятся осваивать новые технологии. Отсутствует взаимодействие между административно-управленческим блоком и клиническими специалистами, а также интеграция между административно-хозяйственными системами и МИС. Большая часть медицинских работников не знают всех возможностей МИС и принимают внедрение МИС как «нововведение», усложняющее процесс работы, в то время как цель внедрения МИС – это в первую очередь повышение качества и доступности медицинской помощи населению и повышение эффективности работы медицинской организации. При этом важно понимать, что наличие негативной оценки и отсутствие эффективности работы хотя бы для одного из участников здравоохранения – это препятствие для дальнейшей реализации всего проекта.

Изучение общеобразовательной ИКТ-компетентности («компьютерной грамотности») медицинских работников проводилось рядом учёных. Так, Н.Г. Дрезанова (2013) отмечает недостаточную готовность медицинских работников к внедрению МИС, что объясняется в первую очередь низким уровнем навыков владения персональным компьютером (ПК) (в начале 2000-х гг. уровень общеобразовательной ИКТ-компетентности среди медицинских работников составил 22,0%, в 2007–2008 гг. – 40,7%, в 2010–2011 гг. – 48,1%) [6]. В то же время В.Г. Кудрина и соавторы (2017)

показывают увеличение «компьютерной грамотности» до 84,1% [7].

На процесс внедрения МИС также влияет и оснащенность компьютерным оборудованием МО. В результате анализа, проведённого Е.П. Какориной и соавторами (2015), было получено, что в 2014 году на 100 медицинских работников приходилось только 34,7 ПК в амбулаторных подразделениях и 29,0 – в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в условиях стационара [8].

Таким образом, процесс информатизации в МО зависит от ряда причин:

1. уровня развития МИС, комплексного использования МО всех возможностей МИС;
2. уровня оснащения МО компьютерным оборудованием;
3. заинтересованности руководителей в информатизации МО;
4. уровня «компьютерной грамотности» специалистов.

Цель исследования – изучение компьютерной грамотности медицинского персонала для повышения качества и доступности медицинских услуг на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Архангельской области «Архангельская городская клиническая больница № 7».

Методы

На основании годовой формы федерального статистического наблюдения № 30 (таблица № 7000) за 2019 год проведён анализ оснащённости компьютерным оборудованием МО Архангельской области. Данная форма утверждена приказом Федеральной службы государственной статистики от 30 декабря 2019 года № 830 «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья». Для расчета интенсивного показателя оснащённости в соответствующем периоде были использованы данные Федеральной службы государственной статистики Архангельской области по числу врачей и среднего медицинского персонала.

Социологическое исследование среди медицинских работников проводилось на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Архангельской области «Архангельская городская клиническая больница № 7» (ГБУЗ АО «АГКБ № 7») в 2019 году. ГБУЗ АО «АГКБ № 7» представляет собой многопрофильное учреждение, оказывающее лечебно-профилактическую помощь отдельного территориального округа г. Архангельска, которое включает круглосуточный стационар (50 коек), дневной стационар (53 койки), поликлинику (629 посещений в смену). Поликлиника имеет детское и взрослое отделения, стоматологическое отделение, отделение медицинской реабилитации, а также женскую консультацию.

В качестве инструментария исследования была использована полуструктурированная анкета, состоящая из 45 вопросов.

Анкета включает три блока:

1) Первый блок – паспортная часть (пол, возраст, образование, профессия, стаж работы и т.д.).

2) Второй блок позволяет выявить уровень компьютерной грамотности.

3) Третий блок характеризует отношение респондента к работе с МИС, его мнение об использовании информационных технологий в МО.

Дизайном явилось поперечное (одномоментное) исследование. Объем выборочной совокупности составил 94 респондента.

Критерии Колмогорова–Смирнова и Шапиро–Уилкса при уровне значимости $p < 0,05$ использовались для анализа типа распределения данных. Данные представлены в виде медианы (Me) и межквартильного размаха (Q_{25}–Q_{75}). Сравнение долей проводилось с помощью критерия χ^2 Пирсона. Анализ связей проводился с использованием рангового коэффициента корреляции Спирмена (r_s) и Кендалла (r_t).

Результаты

В 2019 году административно-хозяйственный и медицинский персонал МО Архангельской области был оснащен компьютерным оборудованием в объёме 10969 единиц, включая моноблоки, системные блоки, терминалы, ноутбуки *(таблица № 1)*. При расчете на 100 медицинских работников уровень оснащённости составил 37,6.

Результаты социологического исследования показали, что большую часть респондентов составили женщины (88,3%), что соответствует в целом по больнице, 47,9% – врачи. Чуть меньше чем три четверти специалистов (69,1%) в возрасте до 50 лет, т.е. это уже сформировавшиеся специалисты трудоспособного возраста. Средний возраст респондентов составил 43,0 года (31,0–55,0). По результатам анализа средний уровень «компьютерной грамотности» медицинского персонала ГБУЗ АО «АГКБ № 7» составляет 57,0%, при этом определена прямая

Таблица № 1

Оснащённость компьютерным оборудованием в медицинских организациях Архангельской области (абс.,%)

Компьютерное оборудование	*Всего*	*Для административно-хозяйственной деятельности*		*Для медицинского персонала (для автоматизации лечебного процесса)*	
		в амбулаторных условиях абс. (%)	*в стационарных условиях абс. (%)*	*в амбулаторных условиях абс. (%)*	*в стационарных условиях абс. (%)*
ПК	10969	1584 (14,4)	1343 (12,2)	5329 (48,6)	2713(24,8)
Серверное оборудование	352	116 (33,0)	67 (19,0)	125 (35,5)	44 (12,5)
Автоматизированные рабочие места, подключенные к медицинской информационной системе	8144	597 (7,3)	576 (7,1)	4657 (57,2)	2314 (28,4)
Количество точек подключения к сети Интернет	490	99 (20,2)	24 (4,9)	330 (67,3)	37 (7,6)
Число ФАП и ФП, подключенных к сети Интернет	70	–	–	70 (100,0)	–

корреляционная связь средней силы между возрастом респондентов и уровнем владения ПК (r_s = 0,4, p < 0,001). При этом статистически значимая зависимость от уровня образования выявлена не была. Несомненным фактом является наличие корреляционной ранговой связи средней силы между стажем работы с ПК и уровнем навыков при работе с МИС (r_t = 0,4, p < 0,001).

Изучение аспекта влияния внедрения МИС на качество оказания медицинских услуг показало, что 47,8% респондентов отмечают безусловное повышение качества, 30,8% – ответили, что качество скорее улучшилось, 16,0% – не изменилось, 5,4% ответили, что качество выполняемых работ ухудшилось. Лица более старших групп склонны считать, что с внедрением МИС качество оказываемых медицинских услуг не изменилось, а более молодое поколение – улучшилось (χ^2 = 21,557, p = 0,015).

Треть респондентов (34,0%) считают, что с внедрением МИС производительность труда у них снизилась или не изменилась, 66% медицинских работников все же признают, что производительность труда с внедрением и использованием МИС увеличилась. При оценке производительности труда более взрослое поколение сотрудников менее оптимистично (χ^2 = 27,419, p = 0,003).

Лишь 70,2% медицинских работников отметили успешность внедрения МИС в МО, 28,7% нейтрально отнеслись к внедрению и 1,1% ответили отрицательно. В возрастной группе 50 и более лет 60,0% респондентов считают, что внедрение МИС в ГБУЗ АО «АГКБ № 7» прошло неудачно (χ^2 = 21,944, p = 0,003).

Практически все медицинские работники доверяют информации из МИС (χ^2 = 14,436, p = 0,164), статистически значимых различий в возрастных группах не выявлено, несмотря на это 10% сомневаются в правдивости данных информации из МИС.

Почти каждый пятый (23,4%) положительно относится к переходу заполнения учётной документации в электронном формате, 51,1% относятся положительно, но при условии надлежащей реализации идеи, при этом старшие возрастные группы более скептически относятся к замене бумажной истории болезни/амбулаторной карты на электронный эквивалент (χ^2 = 30,733, p < 0,001), и только 5,3% респондентов относятся отрицательно к ведению электронной документации.

Обсуждение

Анализ годовой формы федерального статистического наблюдения № 30 по Архангельской области показывает недостаточный уровень оснащённости административно-хозяйственного и медицинского персонала МО компьютерным оборудованием, что соответствует данным других исследований [8, 9].

Анализ готовности медицинских работников к работе с МИС в ГБУЗ ОА «АГКБ № 7» показал следующее – в целом медицинский персонал готов работать с МИС. Сотрудники признают что, с использованием МИС увеличилась производительность труда, улучшилось качество выполняемых работ, доверяют информации из МИС.

Процесс внедрения МИС в МО сложен в своем исполнении, и отношение к нему неравнозначное. Результаты исследования связаны с возрастом

респондентов, с уровнем компьютерной грамотности специалистов, желанием и стремлением их к внедрению новых технологий, пониманию значимости компьютеризации и автоматизации рабочего процесса. Отрицательные ответы объясняются тем, что в настоящее время осмотры специалистов должны быть введены в МИС и только после этого распечатаны и подшиты к медицинской карте, которая все еще дублирует электронный вариант. А если учесть, что уровень компьютерной грамотности составляет в среднем 57,0%, то заполнение медицинской документации в электронном варианте действительно занимает много времени у некоторых специалистов, что соответственно увеличивает время, затраченное на одного пациента на приеме.

При обращении к МИС можно получить любую информацию, касающуюся любого пациента, который хотя бы один раз обращался в медицинскую организацию, что, несомненно, облегчает труд медицинского персонала, поскольку нет необходимости делать запрос на амбулаторную карту и проводить необходимый анализ медицинской документации на бумажном носителе, а достаточно только ввести корректный запрос в поисковую систему МИС и получить необходимые сведения на любого пациента. Очевидным фактом является наличие старшей возрастной группы персонала, независимо от уровня образования, кто отрицательно воспринимает внедрение новых информационных технологий.

В настоящее время МИС необходимо рассматривать с позиции «искусственного интеллекта»: в первую очередь это должны быть интеллектуальные системы поддержки принятия врачебных решений. За годы применения МИС в МО накапливается большое количество данных как по количеству, так и по объему. Вся эта информация останется в базах данных во взаимоувязанном структурированном виде, удобном для медицинских работников, но совершенно не предназначенном для технического обучения с целью поддержки принятия врачебных решений [10].

Для этих целей необходимо разрабатывать и внедрять национальные клинические рекомендации (протоколы лечения) на основе классификаторов, единых справочников, включающих критерии качества медицинской помощи и их обновление по мере необходимости, активное использование медицинских калькуляторов, с целью исключения врачебных ошибок, что было включено в 2017 году при разработке проекта Указа Президента РФ «О стратегии развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 года». Однако при утверждении Стратегии в 2019 году данные направления были сформулированы как «создание централизованных цифровых платформ в целях диагностики заболеваний, в том числе с использованием искусственного интеллекта» [11]. На наш взгляд это недостаточно полно учитывает возможности МИС в МО. Активное всестороннее, полноценное использование МИС с позиции «искусственного интеллекта», несомненно, приведет к повышению качества оказания медицинской помощи, к снижению количества врачебных ошибок, увеличению производительности труда медицинского персонала. Использование классификаторов, единых справочников при диагностике позволит подойти к централизации диагностических исследований по региону, что приведет к увеличению доступности медицинской помощи пациентам всего региона.

Важнейшим приоритетом является обеспечение совместимости информационных систем в сфере здравоохранения всех уровней (государственных информационных систем, информационных систем в сфере здравоохранения ФОМС и ТФОМС, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, МИС государственных и муниципальных МО. Главным условием реализации совместимости любых информационных систем, включая информационные системы в сфере здравоохранения, является соблюдение единых подходов и форматов электронного взаимодействия, что, в свою очередь, предполагает ведение унифицированных справочников [3].

Повышению «компьютерной грамотности» медицинского персонала, повышению уровня квалификации медицинских работников приведет доступность системы непрерывного профессионального образования медицинских специалистов; развития дистанционных форм обучения; динамической актуализации федеральных государственных образовательных стандартов и постоянного обновления образовательных программ медицинского и фармацевтического образования всех уровней с учетом требований профессиональных стандартов специалистов в области здравоохранения, новейших достижений мировой медицинской науки и медицинских технологий, что также предполагалось при разработке проекта Стратегии развития здравоохранения, но также при утверждении Стратегии в 2019 году данное направление свелось к «совершенствованию системы медицинского образования и кадрового обеспечения системы

здравоохранения, предусматривающее в том числе: постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации медицинских работников» [11]. На наш взгляд, именно развитие дистанционных форм обучения способствует повышению уровня ИКТ-компетентности медицинского персонала.

В ГБУЗ АО «АГКБ № 7» по состоянию на январь 2020 года вовлечены в процесс непрерывного медицинского образования (являются активными пользователями) 95,0% врачей и 77,0% специалистов со средним медицинским образованием.

На основании проведённого исследования в ГБУЗ АО «АГКБ № 7» были приняты следующие управленческие решения:

1. Создана инициативная группа с целью развития, комплексного использования всех возможностей МИС в подразделениях учреждения.

2. Проводится работа по оснащению ПК рабочих мест сотрудников и по обновлению имеющихся ПК: по состоянию на 2019 год в ГБУЗ АО «АГКБ № 7» (по данным формы № 30) 214 ПК (из них: со сроком эксплуатации более 5 лет – 172 ПК).

3. Сформирован компьютерный класс, в котором установлены ПК с выходом в сеть Интернет, для обучения сотрудников в рамках непрерывного медицинского образования и повышения навыков работы с ПК.

4. Внедрены протоколы осмотров специалистов, основанные на клинических рекомендациях, классификаторах, единых справочниках для текущей работы; активно используются медицинские калькуляторы.

5. Внедрен электронный документооборот между всеми подразделениями МО, включая административно-хозяйственный блок; органами управления здравоохранением; ТФОМС.

Выводы

1. В Архангельской области отмечается недостаточный уровень оснащённости административно-хозяйственного и медицинского персонала МО компьютерным оборудованием.

2. Средний уровень «компьютерной грамотности» медицинского персонала ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая больница № 7» составил 57,0%. С повышением возраста медицинских работников снижается уровень владения персональным компьютером.

3. В наибольшем удельном весе медицинский персонал готов работать с МИС. Практически все доверяют информации из МИС, с использованием которой увеличилась производительность труда, улучшилось качество выполняемых работ. При этом чуть меньше трети нейтрально отнеслись к внедрению новых информационных технологий.

4. В результате исследования в ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая больница № 7» были применены следующие направления работы: повышение оснащения ПК рабочих мест; обучение сотрудников в рамках непрерывного медицинского образования; внедрены протоколы осмотров специалистов, а также электронный документооборот между подразделениями МО, органами управления здравоохранением, ТФОМС.

Литература

1. *Ваганова Е.В.* Медицинские информационные системы как объект оценки: факторы и тенденции развития // Вестник Томского государственного университета. Экономика. – 2017. – № 37. – С. 113–130.

2. Методические рекомендации по обеспечению фундаментальных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) (утв. Министерством здравоохранения РФ 1 февраля 2016 г.) – URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71238346/ (25.04.2020)

3. Национальный проект «Здравоохранение». Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» Концепция и план разработки единой системы нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения на период 2019–2024 гг. 16 октября 2019 года. – URL: https://static3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/046/712/original/FP_Cifrovoj_kontur_zdravooxraneniya.pdf?1565344851 (25.04.2020)

4. Официальный сайт министерства здравоохранения Архангельской области. – URL: https://www.minzdrav29.ru/ (26.04.2020)

5. *Гусев А.В.* Рынок медицинских информационных систем: обзор, изменения, тренды // Врач и информационные технологии. – 2012. – № 3. – С. 6–15.

6. *Дрезанова Н.Г.* Оценка эффективности обучения медицинских работников информационным технологиям: автореф. дис. ... канд. мед.наук. М., 2013. – 24 с.
7. *Кудрина В.Г., Андреева Т.В., Комаров С.Г., Экажева П.С.* Информационные ориентиры для развития системы целевой подготовки медицинских работников // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 3. – С. 121–127.
8. *Какорина Е.П., Поликарпов А.В., Огрызко Е.В., Голубева Т.Ю.* Оценка оснащенности компьютерным оборудованием медицинских организаций в Российской Федерации // Менеджер здравоохранения. – 2015. – № 8. – С. 49–56.
9. *Нигмедзянова Н.И.* Информационные технологиив здравоохранении региона // Экономика и предпринимательство. – 2013. – № 12. – С. 253–256.
10. *Карпов О.Э., Субботин С.А., Шишканов Д.В.* Системы поддержки принятия решений: Использование медицинских данных для создания систем поддержки принятия врачебных решений (ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» МЗ РФ, г. Москва, Россия) // Врач и информационные технологии. – 2019. – № 2. – С. 11–18.
11. Указ президента Российской Федерации «О стратегии развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 года», декабрь 2019 года. – URL: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/036/956/original/проект_Стратегии.pdf?1516201947 (04.05.2020).

UDC 614.2: 004.5

Mokhnacheva T.E., Monogarova Y.Y., Varakina Zh.L. ***Preparedness of medical personnel to work with medical information systems*** *(Arkhangelsk city clinical hospital № 7, Arkhangelsk, Russia; Northern State Medical University, Arkhangelsk, Russia)*

Abstract. The analysis of administrative and medical personnel equipment of medical organizations in the Arkhangelsk region with computer equipment was presented. The level of computer competence and readiness of medical personnel to work with medical information systems on the basis of the state budget health organisation of Arkhangelsk region "Arkhangelsk city clinical hospital № 7" was studied. Management decisions taken to improve the quality and availability of medical services were shown.

Keywords: *medical information systems, medical personnel, computer competence, Arkhangelsk region.*

Здравоохранение-2020

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ПРОФИЛАКТИКИ НЕИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Минздрав России разработал правила, по которым медорганизации будут проводить работу в русле идеологии ЗОЖ. Разработан порядок организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях.

Правила должны вступить в силу с 1 января 2021 года.

В них говорится, в частности, что для профилактики неинфекционных заболеваний должны быть разработаны региональные, муниципальные и корпоративные программы общественного здоровья и созданы условия для ведения здорового образа жизни.

В проекте документа подробно прописаны правила организации деятельности отделений (кабинетов) медицинской профилактики для взрослых, центров здоровья и центров общественного здоровья и медицинской профилактики – с рекомендуемыми штатными нормативами и стандартами оснащения.

Предполагается, что представленные правила позволят повысить выявляемость неинфекционных заболеваний на ранних стадиях и принять необходимые меры по предупреждению развития и распространения этих заболеваний среди населения.

Источник: официальный сайт Минздрава России

Менеджер здравоохранения