

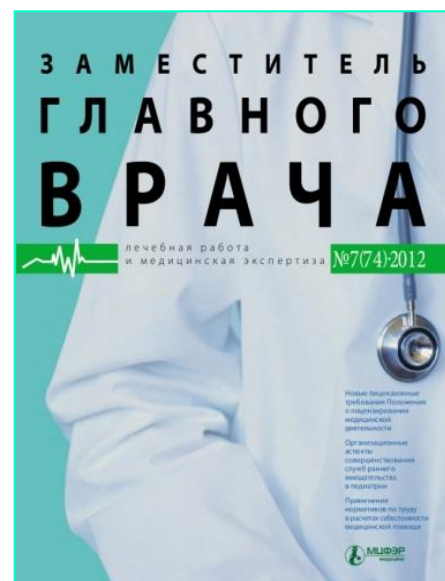
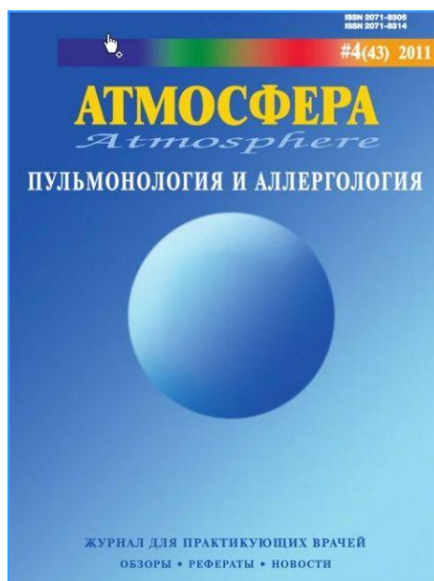
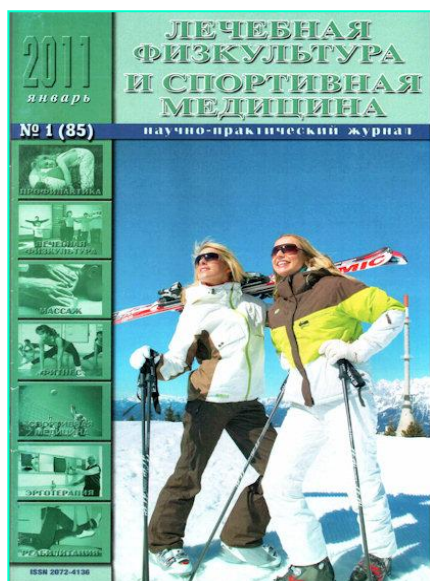


Областная научная медицинская библиотека МИАЦ

Медицина и здравоохранение: проблемы, перспективы, развитие

*Ежемесячный дайджест
материалов из периодических изданий,
поступивших в областную научную
медицинскую библиотеку МИАЦ*

№10 (октябрь), 2017



САМАРА

СОДЕРЖАНИЕ

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ.....	3
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ	59

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

Шишкин С. В. Структурные проблемы российского здравоохранения и изменение схемы финансирования медицинской помощи // Экономист лечебного учреждения. – 2017. – № 8. – С. 15-26.

В сложных экономических условиях системе здравоохранения удалось обеспечить требуемую динамику сокращения показателей смертности от отдельных причин и увеличения заработной платы медицинским работникам; сохранена доступность бесплатной медицинской помощи для населения; реализован комплекс мероприятий по реструктуризации системы оказания медицинской помощи и повышению ее эффективности; проведена модернизация системы обязательного медицинского страхования. Но многие важные вопросы совершенствования организации, управления и финансового обеспечения системы оказания медицинской помощи остались нерешенными.

Несмотря на заметную активизацию в последнее время действий федеральных и региональных органов власти, направленных на повышение эффективности системы здравоохранения, предпринимаемые усилия не привели к преодолению структурных проблем. Главная из этих проблем – недостаточный уровень развития первичной медико-санитарной помощи, ее неспособность ответить на новые вызовы системе здравоохранения, связанные с растущим распространением хронических заболеваний, а также множественных заболеваний, обусловленных старением населения. Эти вызовы диктуют необходимость расширения комплекса мероприятий по активному наблюдению за больными для недопущения обострения заболеваний, снижения частоты вызовов скорой медицинской помощи, снижения нагрузки на стационар.

Существуют многочисленные эмпирические доказательства высокой эффективности правильно организованной первичной медицинской помощи: в странах с сильной общей врачебной практикой относительно ниже объемы специализированной помощи в расчете на одного жителя, ниже показатели общей смертности и смертности от наиболее распространенных заболеваний. В этих странах действует менее затратный тип функционирования здравоохранения, позволяющий достигать более высоких показателей здоровья на единицу затрат из государственных и частных источников.

Состояние первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) является одной из наиболее сложных проблем российского здравоохранения. Количественный аспект этой проблемы – сокращение численности участковых врачей и врачей общей практики. После введения в 2005 г. надбавок участковым врачам их число несколько выросло, а затем вопреки ожиданиям стало уменьшаться, причем сокращение не компенсировалось ростом числа врачей общей практики. Дефицит врачей участковой службы оценивается разными экспертами на уровне 25-30 %. Во всех регионах страны отмечается низкая укомплектованность штатных единиц участковых врачей и участковых педиатров. Размер участков во многих существенно превосходит рекомендуемые нормативы.

Отмеченная тенденция является результатом чрезмерной специализации врачей и соответствующего сужения лечебных функций врачей участковой службы, снижения их ответственности за здоровье постоянно наблюдаемого

населения. Этот процесс начался еще в прошлом веке и продолжается до сих пор. Аналогичный процесс специализации врачебной деятельности идет и в других развитых странах, но гораздо медленнее, чем в России. Доля врачей участковой службы (участковых терапевтов и педиатров, врачей общей практики) в общей численности врачебных кадров в нашей стране снижается. Она остается существенно ниже, чем в западных странах (10,53 % в 2012 г. против 47 % в Канаде и Франции, 29 % в Великобритании) Качественный аспект проблемы участковой службы – ограниченные функции этих врачей. Профилактика заболеваний развивается, но ее масштабы все еще недостаточно велики, чтобы заметно повлиять на показатели здоровья населения. Серьезной проблемой является слабое развитие вторичной профилактики, имеющей целью сократить частоту обострений хронических заболеваний. Врачи поликлиник далеко не всегда знают своих «хроников», наблюдение за ними ограничивается небольшим кругом мероприятий. В результате велика частота обострений заболеваний, повышается нагрузка на службу скорой медицинской помощи и стационар.

Лечебные функции участковых врачей ограничиваются довольно узким кругом заболеваний, что повышает потребность в росте числа узких специалистов и в конечном итоге определяет их дефицит. Участковые врачи российских поликлиник имеют ограниченный функционал, направляя 30-40 % обратившихся к ним первичных пациентов к узким специалистам. Последних всегда не хватает, а пациенты вынуждены выстаивать в нескольких очередях. Привычным явлением являются длинные сроки ожидания консультаций специалистов. Институт врача общей практики, способный смягчить эти проблемы, начинает развиваться, но крайне непоследовательно и неравномерно по отдельным регионам.

Организационно-координационная функция участковых врачей также ограничена. Как показало исследование интеграции медицинской помощи, проведенное по заказу НИУ ВШЭ в конце 2011 г., участковые врачи плохо взаимодействуют с узкими специалистами и врачами стационара, в большинстве случаев ничего не знают о вызовах скорой помощи и госпитализациях «своих» пациентов, не обеспечивают преемственность лечения после оказания стационарной помощи.

Материально-техническое и кадровое обеспечение поликлиник существенно уступает стационарам. Нехватка современной диагностической техники, ее распыленность по отдельным маломощным поликлиникам существенно ограничивают возможности поликлиник по проведению полного обследования пациентов перед госпитализацией, что стало сильным фактором повышения нагрузки на стационар. Невозможность получить необходимые диагностические услуги в амбулаторных условиях ведет к нарастанию их платности, в том числе на основе неформальных платежей.

Вопросы укрепления участковой службы длительное время оставались на втором плане политики в сфере здравоохранения. Уместно заметить, что в других постсоветских странах эти вопросы были в числе приоритетных в течение всего переходного периода. В большинстве стран Центральной и Восточной Европы (ЦВЕ) последовательно проводится курс на кадровое укрепление ПМСП. Доля врачей общей практики в общей численности врачей, например, в Эстонии повысилась с 12 % в 2000 г. до 23 % в 2013 г., в Чехии за тот же период оставалась

неизменной на уровне 20-22 %. Этот показатель остается заметно ниже, чем в большинстве западноевропейских стран (30-45 %), но существенно выше, чем в России (10,5 %).

В середине 1990-х гг. начался переход от терапевтической к общеврачебной модели организации участковой службы. В Чехии, Словакии, Венгрии, Польше, прибалтийских государствах, странах бывшей Югославии за 7-10 лет были подготовлены врачи общей практики в количестве, необходимом для полной замены ими участковых врачей. Такая замена привела к изменениям в потоках пациентов. По данным ВОЗ, в начале нынешнего десятилетия в Эстонии 92 % первичных обращений пациентов заканчивалось на уровне врача общей практики, то есть без направлений к специалистам, в Чехии этот показатель составлял 85%, Венгрии – 80 %, Словакии – 70 %. В России, по нашим оценкам, этот показатель не превышает 50-55 %.

Аналогичные процессы идут и во многих странах СНГ (например, в Армении, Казахстане, Киргизии), хотя и не в столь значительных масштабах. Из числа постсоветских стран только в России и Белоруссии прежняя советская модель участковой службы сохранилась неизменной. Кроме того, в странах ЦВЕ меняется роль поликлиник в системе оказания медицинской помощи. Можно выделить две взаимосвязанные тенденции.

Первая: первичная медицинская помощь, то есть традиционная участковая служба, была выведена из состава поликлиник. Основную часть функции оказания ПМСП сегодня выполняют врачи общей практики, являющиеся самостоятельными юридическими лицами.

Вторая тенденция: превращение поликлиник в консультативно-диагностические центры, оказывающие специализированную амбулаторную помощь. Поликлиники сегодня дополняют деятельность врачей общей практики, как главного субъекта ПМСП. Их сохранение диктуется необходимостью обеспечить кооперацию деятельности врачей разных специальностей. При этом наиболее радикальные изменения произошли в Эстонии, Чехии, Болгарии, восточных землях ФРГ. В этих странах почти вся специализированная амбулаторная помощь теперь оказывается в больницах (в отделениях амбулаторного приема) и в индивидуальных и групповых врачебных специализированных практиках.

Первая тенденция (выделение врачей общей практики из состава поликлиник), на наш взгляд, может оцениваться положительно. Функции врачей общей первой практики и узких специалистов существенно различаются: первые ведут постоянное наблюдение за приписавшимся населением, вторые – дают эпизодические консультации по мере необходимости.

Эффективность постоянного наблюдения и достижение единоличной ответственности за состоянием здоровья своих пациентов во многом определяются степенью экономической и управленческой независимости врачей общей практики.

Не случайно в абсолютном большинстве западных стран с традиционно сильной общей врачебной практикой ее организационные формы существенно не меняются десятилетиями. Врачи первичного звена, хотя и кооперируются между собой и ищут новые формы взаимодействия с узкими специалистами, тем не менее, остаются юридически самостоятельными субъектами системы здравоохранения.

Что же касается второй тенденции (преобразование поликлиник), то результаты таких преобразований пока далеко не очевидны и оспариваются многими экспертами. Кооперация в работе и возможность достижения экономии на масштабах оказания услуг (например, сокращение административных затрат, а также затрат на оказание диагностических услуг) являются серьезными факторами, побуждающими индивидуальные врачебные практики объединяться между собой, образуя некие «мини-поликлиники». Практика таких объединений получает распространение в целом ряде стран ЦВЕ. По нашему мнению, это следует рассматривать как свидетельства эффективности кооперации врачей разных специальностей, но отнюдь не как доказательства более высокой эффективности традиционной советской многопрофильной поликлиники.

Анализ российских и зарубежных тенденций дает основания для вывода о том, что проблемы ПМСП в нашей стране сдерживают реформы в других секторах здравоохранения. Вполне оправданное для системы здравоохранения частичное перемещение медицинской помощи из стационаров в амбулаторное звено и превращение стационаров в центры оказания сложной и высокотехнологичной помощи в значительной степени тормозится слабым кадровым обеспечением и невысокой квалификацией врачей амбулаторного звена.

Именно поэтому необходимо провести глубокую реформу ПМСП – как условие реализации других приоритетов модернизации здравоохранения. Без такой реформы снижается эффективность всех других новаций в системе: структурная эффективность практически не повышается, население слабо ощущает результаты преобразований.

Наиболее значительные институциональные преобразования в сфере здравоохранения в последние годы связаны с модернизацией системы обязательного медицинского страхования (ОМС), проведенной в 2011-2015 гг. в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

В результате реформирования ОМС произошла стабилизация финансовых потоков в эту систему. Обеспечено выравнивание имевших место различий в размерах государственного финансирования медицинской помощи гражданам в разных регионах. Если в 2010 г., до введения в действие нового закона, размеры доходов территориальных фондов ОМС в расчете на одного жителя различались в 4,2 раза, то в 2014 г. этот размах был уменьшен до 1,9 раза, а если рассматривать финансовое обеспечение базовой программы ОМС, то территориальных различий здесь больше нет.

ОМС уменьшило барьеры, существовавшие ранее для получения медицинской помощи гражданами за пределами мест своего постоянного проживания. Сейчас полис ОМС, выданный в любом регионе, дает право его владельцу на получение бесплатной медицинской помощи на всей территории страны.

Доля государственного финансирования здравоохранения, аккумулируемая в системе ОМС, неуклонно увеличивалась в последние годы и в 2015 г. превысила долю бюджетного финансирования здравоохранения.

С 2015 г. финансирование медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь, включенную в базовую программу ОМС, стало

«одноканальным»: оно осуществляется только из одного источника – средств ОМС, а не двух – средств ОМС и бюджетных субсидий, как это было ранее. Теперь расходы на оказание медицинской помощи – за исключением так называемых социально значимых ее видов (лечение больных туберкулезом, СПИДом, психическими заболеваниями), – возмещаются только из одного источника: средств ОМС. Одноканальное финансирование позволяет связать размеры финансовых средств, поступающих в медицинские организации, с объемами и сложностью оказываемой ими медицинской помощи и достигаемыми результатами, то есть расходовать государственные средства эффективно.

Переход к одноканальному финансированию сопровождался ухудшением финансовой ситуации во многих медицинских учреждениях. Но попытки связать нарастающие финансовые проблемы отрасли с переходом на одноканальную систему финансирования, на наш взгляд, безосновательны. Главная причина этих проблем – это снижающееся финансирование отрасли и рост цен на медикаменты, медицинское оборудование, расходные материалы, обусловленный ослаблением рубля. Лишь для федеральных учреждений здравоохранения изменения в источниках государственного финансирования, действительно, сыграли негативную роль, но связано это было с недостатками в организационной работе по переходу к одноканальной системе.

До 2014 г. федеральные медицинские учреждения получали основной объем финансирования из федерального бюджета за оказание высокотехнологичной медицинской помощи. С 2014 г. финансирование 456 видов (из 1007) высокотехнологичной медицинской помощи было передано в систему ОМС. Но в утвержденной Правительством РФ Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов не было предусмотрено дополнительного финансирования территориальных фондов ОМС в тех субъектах РФ, на территории которых были расположены федеральные медицинские учреждения. До середины 2014 г. Минздравом России и Федеральным фондом ОМС не были сформулированы и рекомендации по расчету нормативов затрат федеральных медицинских учреждений, подлежащих возмещению из средств ОМС. В результате недостатка денег и федерального регулирования часть территориальных фондов ОМС запланировали для федеральных медицинских учреждений меньшие объемы высокотехнологичной помощи, чем они оказывали ранее, и по тарифам, не возмещающим их объективно, более высокие затраты по сравнению с региональными клиниками. Соответственно финансовое положение части федеральных медицинских учреждений резко ухудшилось. Чтобы избежать этого, следовало рассчитать потребность учреждений в финансовых средствах на оказание высокотехнологичной медицинской помощи, обособить эти средства в бюджете Федерального фонда ОМС и передавать их субъектам РФ сверх подушевых нормативов финансирования базовой программы ОМС.

Принятие впоследствии методических рекомендаций по расчету нормативов затрат на оказание высокотехнологичной медицинской помощи, возмещаемых из Средств ОМС, ослабило остроту возникшей проблемы. Но согласно Закону об Обязательном медицинском страховании с 2015 г. финансовое обеспечение всех видов высокотехнологичной медицинской помощи должно было полностью

перейти на систему ОМС. Это грозило одномоментным возникновением проблем с финансовым обеспечением деятельности многих федеральных клиник.

Для снижения этих рисков Правительством РФ было принято решение о направлении из средств Федерального фонда ОМС субсидии федеральному бюджету в размере 77,1 млрд. руб. для оплаты высокотехнологичной помощи, которая продолжала осуществляться Минздравом России. То есть, буква закона об обязательном медицинском страховании была соблюдена (источником финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи стали средства ОМС), но механизм финансирования федеральных медицинских учреждений (плательщик в лице Минздрава России и метод оплаты) остался прежним.

К 2017 г. планируется создать новый механизм финансирования высокотехнологичной медицинской помощи за счет средств ОМС. По нашему мнению, принцип объединения средств из разных источников должен стать основой финансирования и такой сложной части системы здравоохранения, как оказание высокотехнологичной медицинской помощи. Для эффективного использования государственных средств объемы высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемые федеральными медицинскими учреждениями, должны планироваться и оплачиваться не автономно, а в увязке с планированием объемов помощи, оказываемых другими медицинскими организациями. Для того чтобы это стало возможным, необходимо сформировать механизмы одноканального финансирования федеральных медицинских учреждений в системе ОМС, адекватно учитывающие специфику позиционирования этих учреждений в системе оказания медицинской помощи. Функцию покупателя ВМП, оказываемую федеральными медицинскими учреждениями, мог бы выполнять Федеральный фонд ОМС. Такое решение не означало бы лишения Минздрава России возможности в соответствии с его полномочиями определять приоритеты развития федеральных медицинских учреждений.

Оценивая вектор изменений в системе финансирования российского здравоохранения, уместно заметить, что в западноевропейских странах со страховой моделью доля расходов системы ОМС в общем объеме государственного финансирования здравоохранения уже в конце 1990-х гг. составляла 70-85 %. Постсоветские страны Центральной и Восточной Европы также вышли примерно на эти параметры одноканальной системы финансирования. Например, в Эстонии данный показатель в середине нулевого десятилетия составлял 85 %. В России пока этот показатель (54 %) заметно меньше, то есть уровень консолидации государственных средств ниже. Но следует принять во внимание, что из средств ОМС в европейских странах финансируются широкие по охвату населения и перечню медикаментов программы лекарственного обеспечения пациентов при амбулаторном лечении.

В нашей стране из бюджетных средств продолжает финансироваться оказание социально значимых видов медицинской помощи (больным туберкулезом, психическими заболеваниями, ВИЧ-инфицированным и т.д.), лекарственное обеспечение определенных категорий населения, инвестиции в медицинское оборудование и медицинские здания.

Следует ли сохранить такое положение, или продолжить переход на одноканальную систему финансирования медицинской помощи?

В условиях экономического кризиса постановка вопроса о развитии одноканального финансирования не оправдана. Этот процесс, как показывает практика, сопряжен с перераспределением не только средств, но и управленческих функций между органами исполнительной власти и фондами ОМС. Решать эти проблемы в условиях кризиса очень непросто, да и любая ошибка в перераспределении средств по субъектам финансирования может усугубить и без того сложное экономическое положение медицинских организаций. Но по мере улучшения экономической ситуации дальнейшее развитие одноканального финансирования, на наш взгляд, должно стать частью системных реформ в отрасли. Целесообразно продолжить переход на одноканальную систему финансирования отрасли прежде всего в части расходов на медицинское и диагностическое оборудование, а также затрат на расходные материалы. Сегодня основная часть инвестиционных расходов (свыше 100 тыс. руб.) покрывается из бюджета, что снижает экономическую ответственность учреждений за их рациональное использование, сдерживает участие частного медицинского бизнеса в системе ОМС (они самостоятельно покрывают эти расходы, поэтому оказываются в неравном положении). При этом предельный размер инвестиционных расходов, включаемых в тариф в системе ОМС, ни разу не пересматривался после принятия закона об ОМС (2011 г.), хотя цены на оборудование за эти годы существенно повысились.

Ситуация, при которой основная часть оборудования и расходных материалов закупается за счет бюджета одними субъектами системы (органами управления здравоохранением всех уровней), а медицинская помощь, для оказания которой они используются, оплачивается другими субъектами (фондами ОМС и страховыми медицинскими организациями), неизбежно создает дисбалансы между инвестициями и планируемыми объемами помощи. Одни учреждения имеют оборудование и необходимый кадровый потенциал, но не получили достаточных объемов для полной загрузки техники, другие, наоборот, получили дополнительные объемы, но остались без необходимого оборудования. В рамках системы ОМС легче согласовывать планирование инвестиций и объемов помощи.

В последние три года Минздравом России и Федеральным фондом ОМС были предприняты несколько попыток нововведений в системе финансирования здравоохранения, которые должны были содействовать повышению ее эффективности. В первую очередь следует отметить внедрение нового метода оплаты стационарной медицинской помощи – за законченные случаи лечения, классифицированные по клинико-статистическим группам (их число, рекомендованное Минздравом России и Федеральным фондом ОМС, составило 187). Ранее наиболее распространенными были методы оплаты за число койко-дней по тарифам, дифференцированным по профилям коек (отделений больниц: терапевтические, хирургические, гинекологические и т.п.) с нормированной длительностью пребывания на больничной койке по группам заболеваний или отдельным заболеваниям.

Метод оплаты за законченные случаи лечения, классифицированные по клинико-статистическим группам (далее – метод оплаты по КСГ), – это

превалирующий метод оплаты стационарной помощи в европейских странах. Он стимулирует повышение аллокационной и технологической эффективности использования ресурсов стационарного сектора: каждая клиника становится заинтересованной в оказании более сложных видов помощи, максимально используя свои сравнительные преимущества, и в сокращении средней длительности стационарного лечения.

В 2013 г. были начаты пилотные проекты по апробации этого метода оплаты стационарной помощи в нескольких регионах. С 2014 г. он был включен в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, и Минздрав России вместе с Федеральным фондом ОМС стали ориентировать региональные власти на скорейший переход к оплате по КСГ. В результате 33 субъекта РФ отчитались об использовании данного метода оплаты в 2014 г. Но проблема состоит в том, что внедрение этого метода происходит в условиях, когда рассчитывать на его быстрое позитивное влияние на эффективность использования ресурсов отрасли не приходится. Как показывает опыт любой страны, внедрившей этот метод, он сразу, одномоментно приводит к значительному улучшению финансового положения одних клиник и резкому ухудшению положения других.

Адаптация к новым условиям оплаты и, соответственно, переход к более эффективному использованию своего ресурсного потенциала требует времени. Поэтому введение такого метода оплаты всегда сопровождается формированием резервного фонда и предоставлением в течение нескольких лет переходного периода выравнивающих субсидий части медицинских организаций, чтобы их адаптация была менее болезненной и не привела к обвальной приостановке оказания ряда услуг.

В нашей стране переход к оплате по КСГ был начат в условиях сокращения государственного финансирования здравоохранения. Естественно, что никаких резервных фондов для демпфирования издержек перехода создать было невозможно. Вместо этого утвержденная методика внедрения КСГ предусматривает использование ряда корректирующих коэффициентов, которые призваны снизить расхождение между поступлениями от оплаты по КСГ и прежним объемом финансирования учреждений. Тарифы оплаты по КСГ при этом становятся практически индивидуальными, а оплата по КСГ – формальной. Динамика изменения этих коэффициентов в последующие годы остается неопределенной. Не завершено и формирование современной системы КСГ: число групп заболеваний, по которым дифференцируются тарифы, очень невелико – 187 против 600-2500 в европейских странах. Этого явно недостаточно для того, чтобы создать у медицинских организаций стимулы к повышению доли сложных видов медицинских вмешательств и развитию новых медицинских технологий.

Главным достижением введения метода КСГ называется сокращение сроков госпитализации пациента. Но такая оценка является, весьма, спорной.

Во-первых, сокращение сроков госпитализации возможно и при прежнем методе оплаты за нормированный койко-день, и оно реально имело место в предшествующие годы.

Во-вторых, никак не комментируется влияние КСГ на сложность проводимых работ и структуру случаев госпитализации – информация на этот счет

отсутствует. Между тем во всем мире введение этого метода преследует цель обеспечить связь между тарифами и реальными затратами на лечение больных разной категории сложности, и на этой основе поощрить проведение более сложных медицинских вмешательств. Что же касается планирования с использованием КСГ в качестве единицы учета объемов стационарной помощи, то оно так и не было введено, хотя разговоры об этом ведутся давно.

Если теперь обратиться к ПМСП, то следует констатировать, что провозглашенный переход на подушевой принцип ее оплаты оказался неподготовленным. Последние Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (письмо Минздрава России и Федерального фонда ОМС от 24.12.15) устанавливают зависимость между поступлениями поликлиник и объемами помощи: «фактический размер финансового обеспечения медицинской организации, имеющей прикрепившихся лиц, складывается исходя из фактически оказанных объемов медицинской помощи». По сути, это означает, что реально будет производиться оплата объемов амбулаторной помощи в пределах лимита средств, устанавливаемого по подушевому нормативу финансирования. Предсказуемость затрат на оказание ПМСП несомненно возрастет. Но стимулы для поликлиник останутся прежними: чем больше больных и чаще их обострения, тем больше будут денежные поступления.

Настойчивость разработчиков этого документа в сохранении объемов помощи как единицы оплаты не может быть случайной. Есть опасение «потерять» объемы ПМСП при использовании подушевого принципа оплаты. Обычные аргументы в этой логике: если не будем платить за врачебные посещения, то их число снизится, попасть к врачу будет трудней. Согласиться с такими аргументами трудно.

Во-первых, снижение числа посещений не равнозначно ухудшению доступности медицинской помощи. Подушевой принцип оплаты способен создать стимулы к повышению качества услуг при меньшем числе посещений. Ориентация на качественные аспекты деятельности поликлиник позволит компенсировать потери объемных показателей. Исчезнет и искусственное дробление случаев лечения на большое число посещений, которое является обычной практикой при оплате услуг по числу посещений.

Во-вторых, по меркам европейских стран, врачебных посещений у нас много – 9,5 на одного жителя в год против 6,9 в среднем по ЕС (на 37 % больше), а по сравнению с Великобританией и Скандинавскими странами – в 2-3 раза больше. Конечно, россияне чаще болеют, но не этим определяется столь значительный разрыв в объемах амбулаторной помощи. Например, в Москве заболеваемость не сильно отличается от европейской, но число посещений на одного жителя в последнее десятилетие здесь доходило до 14,0 (причем без учета ведомственной сети) и лишь в 2014 г. снизилось до 12,1 – как результат новых акцентов в организации ПМСП.

В-третьих, всем известно, что часть посещений – это приписки. Борьба с ними крайне сложно. Кардинально решает проблему как раз метод подушевой оплаты, при котором поступления поликлиники определяются лишь численностью постоянно наблюдаемого населения.

Исходя из всего вышесказанного, представляются чрезмерными опасения «утраты» объемов амбулаторной помощи. Мы далеки от мысли, что надо сокращать число посещений до европейского уровня, но небольшое их сокращение (на 15-20 % на одного жителя, что примерно соответствует доле приписок и искусственного дробления обращений на отдельные посещения) никак не отразится на доступности ПМСП.

Более того, даже если допустить риск снижения доступности (в территориях с недостаточной мощностью сети учреждений ПМСП), его можно нейтрализовать путем включения числа посещений в показатели результативности деятельности поликлиник, используемые для их поощрения: чем острее проблема, тем выше «вес» объемных показателей в общей системе оценки деятельности поликлиники. Это намного лучше, чем создавать сильную мотивацию к росту числа посещений, смещая акцент от качественных к количественным показателям работы медицинских организаций.

Столь же малоэффективными стали рекомендации Минздрава России об обязательном информировании с 2015 г. медицинскими организациями граждан о стоимости оказанных им за счет государственных средств медицинских услуг. Оно декларировалось как способ формирования у населения объективного представления о затратах государства на медицинскую помощь, предупреждения коррупции в виде дополнительного вознаграждения врачам, побуждения граждан к более ответственному отношению к своему здоровью. Однако такая информация гражданам не особенно интересна.

Согласно опросу взрослого населения, проведенному Левада-центром по заказу НИУ ВШЭ в сентябре-октябре 2014 г. (размер выборки – 4500 респондентов), более половины населения относятся к такому информированию безразлично (28 %) или отрицательно (30 %), а одобряют его лишь 28 %.

Еще одно институциональное нововведение, инициированное Минздравом России, – дополнительное медицинское страхование «ОМС+». Летом 2015 г. министерством были разработаны методические рекомендации по реализации в субъектах Российской Федерации пилотного проекта дополнительного медицинского страхования сверх обязательного медицинского страхования.

Цели этого нововведения формулировались как расширение возможностей применения медицинских и сервисных услуг, лекарственных средств сверх программ обязательного медицинского страхования, разделение платных и бесплатных медицинских услуг, переход к цивилизованному способу взаимодействия участников в сфере обязательного и добровольного медицинского страхования и т.п. Но предложенный механизм дополнительного медицинского страхования, по сути дела, оказался формой добровольного медицинского страхования. Гражданам предлагалось приобрести пакеты дополнительных медицинских и сервисных услуг. Но, как известно, российское население предпочитает добровольному медицинскому страхованию прямую оплату медицинской помощи, когда в ней возникает необходимость. Такого же отношения следовало ожидать и применительно к «ОМС+». Данные о численности лиц, которые приобрели эти пакеты услуг, не опубликованы, и больше об этом нововведении Минздрав России и Федеральный фонд ОМС не говорят.

Последнее из объявленных Минздравом России нововведений в системе финансирования здравоохранения – введение в 2016 г. в составе страховых медицинских организаций, участвующих в ОМС, института страховых поверенных, которые должны будут сопровождать застрахованного и отвечать за исполнение регламента профилактических мероприятий. Предполагаемый функционал страховых поверенных пока не вполне ясен. Часть функций, которые предлагается закрепить за страховыми поверенными (информирование застрахованных, экспертиза качества оказанной им медицинской помощи), уже и так входит в обязанности сотрудников страховых медицинских организаций, и речь идет, в сущности, лишь о введении нового красивого названия для их обычной работы. Часть предполагаемых функций (организация своевременного прохождения диспансеризации) должны выполнять участковые врачи, они способны это делать лучше, чем сотрудники страховых организаций, и рациональнее было бы направить усилия государства на укрепление участковой службы, чтобы она смогла работать более эффективно.

Для того чтобы институт страховых поверенных стал действенным помощником застрахованных в своевременном получении качественных профилактических и медицинских услуг, численность таких поверенных должна была бы быть значительно увеличена по сравнению с существующим персоналом страховых медицинских организаций. Без большого числа таких поверенных, а следовательно, без значительных дополнительных затрат на оплату их труда, результативность их работы будет малозаметной. Но дополнительного финансирования из средств ОМС создания этого института, очевидно, не предусматривается, соответствующие издержки будут возложены на страховые медицинские организации, которые вполне предсказуемо ограничатся незначительными изменениями в составе персонала и объеме его работы. По всей видимости, институт страховых поверенных ожидает судьба прежних инноваций Минздрава: правильные декларации, привлечение общественного внимания, мало ощутимые результаты.

Карпов, О. Э. Цифровое здравоохранение. Необходимость и предпосылки / О. Э. Карпов, С. Л. Субботин, Д. В. Шишканов, М. Н. Замятин // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 3. – С. 6-22.

В России в настоящее время реализуется сразу несколько программ и проектов по применению информационных технологий в сфере здравоохранения. Принят специальный федеральный закон от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». Авторами рассматриваются предпосылки для такой активности государственного звена управления, ее поддержание со стороны рыночных сил. В статье показан приоритет и необходимость использования единого понятийного аппарата цифровой трансформации здравоохранения и экономики в целом, целесообразность использования проектного подхода к внедрению положений 242-ФЗ.

Создание действительно современной системы здравоохранения, которая соответствовала бы самым высоким мировым стандартам, предполагает повышение и качества, и доступности медицинской помощи, что в условиях напряженной финансовой ситуации, большой территории, ограниченных ресурсах и изменении демографической ситуации требует новых технологических решений. Большинство развитых стран мира, как и Россия, видят выход только в дальнейшей технологизации всех процессов оказания медицинской помощи. В современных условиях доминирования информационных технологий (ИТ) целевые состояния отрасли называются «цифровая медицина» и «цифровое здравоохранение».

Предпосылки цифровой трансформации здравоохранения очевидны:

– научно-технический прогресс – достижения в развитии науки и технологий в медицине, молекулярной биологии, компьютерных науках и рост вычислительных мощностей дают новые эффективные методы и инструменты диагностики и лечения;

– глобальная информатизация и мобильность – люди более не ограничены географическими преградами в общении, активно используя интернет, мобильные устройства, социальные сети и приложения для связи в удобное время;

– пациентоцентричность – современный человек ведет здоровый образ жизни, а как пациент принимает решения о добровольном мониторинге здоровья, активно участвует в сборе данных, ознакомлении с информационными ресурсами, выбирает лечащего врача и стратегии лечения;

– датацентричность – обилие данных о состоянии здоровья граждан, на основе которых создаются аналитические инструменты для принятия решений.

При этом в России есть целый ряд факторов, которые дополнительно требуют скорейшего перевода медицины в цифровой формат – это громадные расстояния, высокообразованное население, большое количество малых населенных пунктов, где первичная медико-санитарная помощь оказывается фельдшерско-акушерскими пунктами или с привлечением домохозяйств.

Российское руководство последнее время активно действует именно в парадигме не просто желательности, но необходимости цифровой трансформации страны. В своем послании Федеральному собранию Президент Российской Федерации В. В. Путин заявил: «Предлагаю запустить масштабную системную программу развития экономики нового технологического поколения – цифровой экономики».

Этот призыв очень хорошо соответствует настроениям в обществе. Уже не первый год наблюдается фантастическая активность в создании и развитии цифровых решений, в том числе для медицины. Участвуют все! От студентов до профессоров, от индивидуальных предпринимателей до крупнейших корпораций. Институты развития поддерживают соответствующие стартапы. Прогрессивные медицинские центры реализуют пилотные проекты, в ряде случаев при активной поддержке региональных властей. Реализуемый на федеральном уровне в формате «врач-врач» телемедицинский проект объединил все субъекты Федерации с ведущими профильными учреждениями. Однако все эти начинания хаотично разбросаны как по решаемым задачам, так и по используемым подходам. Можно ли достичь синергии этих проектов, не растерять энергию участников и направить ее на достижение заявленных целей?

Чтобы понять, как всем нам – законодателям и регуляторам, практикующим медикам и пациентам, науке и бизнесу, экспертному сообществу и специалистам по информационным технологиям – максимально результативно и эффективно провести цифровую трансформацию здравоохранения; требуется действовать в едином понятийном пространстве, не позволяя технологическим аспектам заслонить содержательные. Для этого надо рассмотреть в первую очередь базовые понятия цифровой экономики в целом, международный опыт и рекомендации, первые результаты складывающейся российской практики, действующие законы, особенно федеральный закон от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». Считаем, что именно реализация положений этого закона станет той лакмусовой бумагой, которая продемонстрирует, как в ближайшее время будет развиваться цифровая медицина.

Что же такое цифровая экономика?

Данному понятию более 20 лет. Для наших целей воспользуемся определением Аналитического центра Правительства Российской Федерации – это экономическая деятельность, основанная на цифровых технологиях, предусматривающая внедрение информационных технологий во все отрасли и сферы деятельности, а также перенос бизнес-процессов в цифровое пространство. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 июля 2017 г. № 1632-р была принята программа «Цифровая экономика Российской Федерации», в которой выделяются три уровня:

- отрасли экономики (сферы деятельности);
- платформы и технологии, где формируются компетенции для развития рынков и отраслей экономики (сфер деятельности);
- среда, которая создает условия для развития платформ и технологий и эффективного взаимодействия субъектов рынков и отраслей экономики (сфер деятельности) и охватывает нормативное регулирование, информационную инфраструктуру, кадры и информационную безопасность.

Как же проецируются предлагаемые подходы на цифровое здравоохранение и медицину? В программе указано, что «Реализация отдельных направлений по отраслям экономики (сферам деятельности), в первую очередь в сфере здравоохранения, <...> будет осуществляться на основе дополнения настоящей Программы соответствующими разделами, а также разработки реализации соответствующих планов мероприятий («дорожных карт»), сформированных в рамках системы управления реализацией настоящей Программы». То есть цифровое здравоохранение рассматривается как часть цифровой экономики, имеющая свои платформы и технологии, свой семантический аппарат.

Предлагаем следующие определения.

Цифровое здравоохранение – подотрасль здравоохранения (как часть государственной отрасли), которая в совокупности организационных, юридических, экономических, медицинских, научных и технических мер, на базе медицинских организаций всех уровней и форм собственности дополнительно обеспечивает сохранение и укрепление здоровья населения, в том числе предоставление медицинской помощи. Цифровое здравоохранение:

- осуществляет меры государственной поддержки по развитию цифровой медицины;
- реализует цифровую трансформацию медицины;
- обеспечивает функционирование и развитие экосистемы цифровой медицины.

Миссия цифрового здравоохранения – медицина:

- где нужно;
- когда нужно;
- как нужно.

Цифровая медицина – система научных знаний и практической деятельности по диагностике, лечению и профилактике заболеваний, сохранению и укреплению здоровья и трудоспособности людей, продлению жизни, а также облегчению страданий от физических и психических недугов на основе цифровой платформы здравоохранения, накапливающей, поддерживающей и развивающей систему научных знаний в сфере медицины и доступ к медицинским сервисам на основе информационно-коммуникационных технологий. Является результатом цифровой трансформации медицины.

Цифровая медицинская помощь – вид медицинской помощи, которая оказывается с использованием цифровых медицинских сервисов, в том числе на расстоянии с применением телемедицинских технологий и дистанционного обмена клиническими данными между пациентом и медицинским специалистом, с использованием мобильных устройств и связанных с ними носимых персонализированных медицинских приборов, с применением аналитических систем принятия решений, основанных, в том числе, на обработке больших данных. Опирается на существующие и разрабатываемые информационные системы в здравоохранении, в том числе на хранение информации о здоровье и обмен цифровыми медицинскими записями о пациентах (интегрированных электронных медицинских карт – ИЭМК).

Цифровые медицинские сервисы – услуги по поддержке медицинской деятельности и научных исследований в медицине, ориентированные на потребителя (пациент, врач, учёный, сторонник здорового образа жизни). Предоставляются по месту требования на принципах доступности, своевременности, качества и удобства, с использованием любых цифровых устройств и каналов связи, а также данных, накопленных в информационных ресурсах государственной и муниципальных систем здравоохранения и в частных информационных ресурсах.

Цифровая платформа здравоохранения – совокупность подходов к цифровой трансформации, принципов цифровой медицины, методов унификации и стандартизации, а также требований интероперабельности и безопасности.

Экосистема цифровой медицины – социотехническая система, обеспечивающая условия для предоставления, инновационного развития и распространения цифровых медицинских сервисов, приложений и устройств.

Инфраструктура функционирования цифровых медицинских сервисов – техническая составляющая экосистемы цифровой медицины, обеспечивающая доступ к информации о здоровье и цифровым медицинским записям (как персонифицированным, так и обезличенным), а также другим информационным

ресурсам, необходимым для оказания цифровой медицинской помощи, с учетом требований интероперабельности и безопасности.

Создание цифровых платформ и российской экосистемы цифровой медицины возможно, только если работать в едином понятийном пространстве и законодательном поле, обеспечив семантическую интероперабельность информационных систем цифрового здравоохранения и экономики в целом.

Международный опыт.

Надгосударственные органы, прежде всего Всемирная организация здравоохранения ООН, собирают информацию о национальных программах электронного/цифрового здравоохранения. На основе анализа собранных данных публикуются обзоры и разрабатываются модели, использование которых может сэкономить нам время и ресурсы. Нетрудно заметить, что в своих материалах эксперты ООН максимально продвигают именно системный подход к цифровой трансформации здравоохранения, учитывают необходимость работы с заинтересованными сторонами и поиск драйверов изменений.

Рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения модель изложена в Комплекте материалов по национальной стратегии электронного здравоохранения.

Авторы Комплекта подчеркивают: искомые результаты цифровизации нужны не сами по себе, а как инструмент решения задач системы здравоохранения и заинтересованных сторон. Это очень важно, так как увлечение информационными технологиями, особенно на начальных этапах, может превратиться в самоцель, привести к неэффективному расходованию средств и увести в сторону от основных целей цифровой трансформации экономики в целом и здравоохранения в частности.

Кроме того, следует отметить, что в разделе «Роль правительства» авторы этой модели разделяют процессы планирования по типам экономик.

Видно, что в России органы власти в вопросах планирования цифровой трансформации действуют по сценариям, характерным для полностью регулируемого рынка, что следует учитывать при планировании и реализации соответствующих программ и проектов.

Из опыта наднациональных объединений максимальный интерес для России представляет практика Европейского союза. Сейчас работа ведется в рамках плана действий на 2012-2020 годы «Инновационное здравоохранение для 21 века», но следует признать, что для целей использования европейских наработок надо большее внимание обратить на предыдущий план 2004 года – он наиболее соответствует текущему состоянию российского здравоохранения. Результаты Европы интересны и как возможная модель для Евразийского экономического союза.

Из результатов исследований других международных организаций выделим обзор «Белая книга. Цифровая трансформация отраслей. Здравоохранение», подготовленный в 2016 году Всемирным экономическим форумом в сотрудничестве с консалтинговой компанией «Accenture». Авторы этого документа, а также различные консалтинговые компании, медицинские организации, проводящие исследования и реализующие практические проекты в сфере цифровой медицины, демонстрируют какие методики, практики и

технологии способствуют цифровой трансформации здравоохранения. Необходимо отметить, что лидируют в цифровой трансформации те страны, в которых медицина и (или) страхование – развитый бизнес. Цифровые технологии дают компаниям, работающим на этом рынке, конкурентные преимущества, а их организационные и финансовые возможности позволяют внедрить новации в масштабе всей страны. В отсутствие крупных профильных структур, заинтересованных в новых технологиях и постоянно работающих над их созданием и внедрением, драйверами цифровой трансформации становятся визионеры, ученые, стартаперы и прочие энтузиасты, а их возможности по принятию системных решений, к сожалению, не слишком велики.

Опыт отдельных стран в создании цифровой медицины может представлять интерес, но должен рассматриваться с обязательным учетом национального контекста здравоохранения и экономики в целом. Полагаем полезным провести соответствующее полномасштабное исследование, включив в него анализ имеющихся рекомендаций, программ и, главное, результатов их внедрения и использования. Публичное обсуждение чужих достижений и неудач в цифровой трансформации здравоохранения, анализ их причин могли бы помочь в переходе к российской цифровой медицине.

Российская практика.

Российская практика не менее разнообразна, чем зарубежная. Еще совместным Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии медицинских наук была утверждена «Концепция развития телемедицинских технологий в Российской Федерации».

В качестве ключевых рассматривались такие задачи, как

- развитие телемедицинских технологий на разных уровнях;
- консультативная помощь;
- «Интернет-медицина»;
- обучение и повышение квалификации;
- организационно-методические вопросы;
- технологические решения;
- правовые аспекты.

Нельзя не обратить внимание на то, что к концепции были привлечены лучшие научные силы, вопросы методического и образовательного обеспечения были в фокусе внимания.

К сегодняшнему дню на государственном уровне сделано много. В рамках Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) уже в промышленном режиме многие регионы создали централизованные регистры пациентов, базы данных результатов лабораторной и инструментальной диагностики. Это позволяет более технологично организовать труд врачей по описанию результатов исследований, построить механизмы контроля и передачи опыта лучших врачей функциональной диагностики своим коллегам. Часть регионов имеет даже многолетний успешный опыт использования цифровых технологий.

Так, в 2016 году в Архангельской области было проведено 4807 телемедицинских консультаций, а начало этой работы относится к 1995 году! Башкортостан гордится своей системой управленческой отчетности, надстроенной

над медицинскими системами, Тюменская область – уровнем перехода на безбумажные технологии; московский проект построения Единой медицинской информационно-аналитической системы получил премию на престижном международном конкурсе «Global mobile Gov Awards» и по данным рейтинга «Pricewaterhouse Coopers» Москва находится на первом месте среди других городов по информатизации здравоохранения.

В федеральном сегменте ЕГИСЗ сформированы многие федеральные регистры, реализована электронная регистратура, организовано ведение нормативно-справочной информации. Ведется сбор данных, относящихся к ИЭМК. Очень важно, что при этом используются международные стандарты обмена, управления и интеграции цифровой медицинской информации, официально утвержденные как национальный стандарт Российской Федерации – ГОСТ Р ИСО/HL727932-2015 «Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2».

Одновременно реализуются приоритетные проекты Минздрава России «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» и «Новые кадры современного здравоохранения», а также проект «Хелснет» Национальной технологической инициативы.

Создана федеральная телемедицинская система «врач-врач», в рамках которой представители субъектов Российской Федерации могут оперативно запросить консультацию у специалистов более чем 20 специализированных федеральных учреждений.

Технологическая платформа проекта предлагается для разворачивания на международном уровне. Ведутся работы по апробации носимых или самостоятельно используемых пациентами приборов (тонометры, глюкометры, электрокардиографы), оснащенных средствами передачи информации, для скрининга и дистанционного наблюдения.

Однако лучшие региональные практики не тиражируются по всей стране, система записи к врачу через интернет слабо помогает, если не хватает врачей, накопленные в ЕГИСЗ данные не анализируются, к качеству справочников имеется масса справедливых нареканий. Телемедицинские консультативные центры федерального уровня не загружены на 100 %. Проекты живут на энтузиазме отдельных лиц и компаний, которого хватает только для «быстрых побед». Практика показывает, что переход от информационных к медицинским услугам затруднен, фактически нет системы правил и механизмов для реализации новых возможностей.

А что в негосударственном секторе? Рыночные игроки, как было отмечено выше, фокусируются на создании интернет-сервисов и носимых устройств.

Достаточно успешно функционируют такие сервисы, как поиск врачей (самый известный из них привлек крупные инвестиции Сбербанк), ведение персональных медицинских записей, личные кабинеты пациента, вызов врача на дом, запись на прием, регистрация отзывов и формирование на их основе рейтингов врачей и медицинских учреждений, передачи медицинской информации для получения второго мнения (в том числе за границей), дистанционного наблюдения за состоянием здоровья. Вплоть до недавнего времени число таких

предложений постоянно росло. Важно, что большинство из этих сервисов предоставляет исключительно информационные услуги, что не всегда понимают их пользователи, а агрессивная реклама данный факт прикрывает.

На рынке сейчас доступно несколько десятков моделей всевозможных устройств для самостоятельного контроля показателей здоровья, которые либо автоматически передают результаты в личные кабинеты пользователей для дальнейшей работы с данными, либо интегрированы со смартфоном или аналогичным устройством. Здесь необходимо подчеркнуть, что среди них есть полноценные медицинские изделия, допущенные Росздравнадзором к обращению на территории Российской Федерации, но большинство – просто «уникальные», «инновационные», «наноприборы».

К сожалению, очень мало близких к клинической практике решений в области поддержки принятия врачебных решений. Есть целый ряд российских стартапов, научных и исследовательских коллективов, которые на базе современных информационных технологий работают над автоматическим описанием результатов функциональной диагностики, рентгеновских снимков и томографий, проверкой фармакологических назначений, помогают оценивать отдельные виды риска при работе с пациентами, но назвать их готовыми для широкого использования пока нельзя.

Дополнительно надо учесть то, что есть связанный рынок гаджетов для фитнеса, и – важно! – в каждом телефоне имеется какой-нибудь набор приложений, имеющий в названии «health». Множество людей носит браслеты или часы, измеряющие количество пройденных шагов, пульс, давление. С одной стороны, контроль показателей здоровья является однозначно полезной привычкой, с другой – нет понимания того, насколько точны эти измерения, и можно ли на их основе делать клинически достоверные заключения.

Как вовлечь эту рыночную активность в решение задач цифровой трансформации здравоохранения? И с пользой не для технологий, а для медицины?

Медицинское и экспертное сообщество последние два года интенсивно обсуждало законопроекты, получившие в средствах массовой информации общее название «О телемедицине». Причин такого внимания было много, и это не только интрига вокруг борьбы разных подходов, но и общий интерес к запаздывающей цифровой трансформации здравоохранения, насущная необходимость кодифицировать складывающиеся отношения, требования растущего медицинского бизнеса. И вот все точки расставлены – принят федеральный закон от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».

Для чего же нужны эти изменения в законодательстве? Только лишь для того, чтобы «догнать» те технологии, которые применяются уже много лет и в разных форматах (особенно в частной медицине)? Или теперь можно создать нормативную и методическую базу, позволяющую смотреть в «завтра» и действительно повысить доступность, скорость оказания и качество медицинской помощи, невзирая на региональные различия? Какие же проблемы решает, и какие не решает новый закон, каковы риски практического воплощения принимаемых решений и чем за их реализацию придется заплатить – как отдельной медицинской

организации, так и обществу в целом? Рассмотрим в контексте цифровой трансформации здравоохранения каковы наилучшие стратегии внедрения в практику новых возможностей, и как минимизировать возникающие риски и затраты.

Первое, что необходимо отметить – основной посыл закона связан вовсе не с телемедицинскими технологиями, а с электронным медицинским документооборотом. Все, абсолютно все документы, касающиеся здоровья пациента, включая рецепты на сильнодействующие препараты, можно с 2018-2019 года создавать, хранить, передавать и обрабатывать в электронном виде, а в качестве нагрузки – и защищать от новых видов угроз. «Закон о безбумажной медицине» – вот подходящее по смыслу название! Надо лишь своевременно и грамотно поддержать этот посыл подзаконными актами.

Второе, что дает новый закон – легализация уже сложившейся ситуации с Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения. Теперь она станет электронным медицинским архивом всей страны по закону. Здесь уже в соответствии с нормативной базой будут централизованно вестись интегрированные электронные медицинские карты, реестр медицинской документации и необходимые для их ведения справочники и классификаторы. Очевидно, данные пациентов при их согласии должны со временем стать доступными врачам для обеспечения преемственности лечения, а обезличенные данные – основой для анализа популяционных трендов, создания и обучения систем поддержки принятия врачебных решений. Задача науки – научиться их согласовывать и понимать.

И только третьим пунктом можно поставить возможность оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Необходимо отметить, что разработчики закона ввели ограничения на оказание такого вида помощи; так, нельзя дистанционно поставить диагноз, а коррекция ранее назначенного лечения возможна лишь при условии установления диагноза и назначения лечения тем же врачом на очном приеме. Для дистанционного наблюдения должны использоваться «медицинские изделия, предназначенные для мониторинга состояния организма человека».

Конкретизация положений закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» требует оперативного принятия подзаконных актов. Считаем, что их разработка должна вестись при активнейшем участии практикующих медиков и организаторов здравоохранения. Более того, надо сразу создавать механизмы для инициирования и проработки следующих изменений. Нельзя забывать, что сегодня пациент ожидает именно полноценную консультацию, аналогичную привычной сегодня, определяющую и диагноз, и тактику, и детали лечения. Без дальнейшего развития нормативной и методической базы телемедицина может превратиться в суррогат.

Рассмотрим референтные группы, жизнь которых может измениться в результате принятия нового закона, и какие выгоды им даст реализация принятого закона:

1. Пациенты, их законные представители получат:

– возможность дистанционно получить медицинскую помощь, пусть и с указанными выше ограничениями;

– доступ к своей ИЭМК, а также предоставление её лечащему врачу или эксперту для получения, например, «второго мнения»;

– в перспективе – дополнительную защиту и уверенность для пациента за счёт документирования всех действий медицинских работников в структурированном виде, применения новых аналитических инструментов.

2. Медицинские работники получают доступную и структурированную информацию о пациентах за все время их наблюдения и лечения во всех медицинских организациях.

3. Медицинские организации во всем их многообразии – как мощные медицинские центры, так и небольшие государственные и частные клиники:

– расширят возможности по ведению пациентов как до и во время госпитализации, так и после – дистанционный мониторинг, постстационарное наблюдение, дистанционная реабилитация;

– а на базе этих новых возможностей – расширение спектра предлагаемых услуг.

4. Регуляторы в сфере здравоохранения – федеральные и региональные:

– смогут усовершенствовать процедуры мониторинга и контроля деятельности медицинских организаций;

– получают новые возможности по онлайн-мониторингу популяционных показателей в здравоохранении, своевременное выявление и анализ отклонений, прежде всего превышение эпидемиологических порогов.

5. Научное сообщество:

– для ученых станут доступны для исследований и анализа реальные данные медицинских карт всей страны (это действительно «большие данные»!);

– как результат – создание новых и «оттачивание» качества существующих сервисов поддержки принятия врачебных решений.

6. Аптеки получают:

– упрощение всех процедур, связанных с обращением лекарственных средств – от планирования закупок до учета сильнодействующих препаратов;

– возможность отпуска рецептурных препаратов через «онлайн» сервисы.

7. Страховые организации:

– упростят медико-экономический анализ деятельности медицинских организаций и страховых случаев и повышение за счёт этого защиты страхователя;

– получают возможность создания новых страховых услуг на основе анализа доступной информации.

Не все из перечисленного явно следует из положений закона, но определяется логикой развития событий и готовностью участников. Мы ждем, что подзаконные акты учтут эти обстоятельства.

Какой же ценой эти выгоды приобретаются?

В качестве основного риска рассматривается увеличение количества ошибок, связанных с применением телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи. Именно для его снижения и ограничены виды дистанционной медицинской помощи. Но так ли этот риск значим? Ведь ошибки должны

нивелироваться качественной подготовкой, продуманной и закреплённой законами и подзаконными актами ответственностью врача. Ответственность, закреплённую нормативно настолько, чтобы врач лечебного учреждения любого уровня и формы собственности ощущал её и знал последствия выданного заключения, в том числе мог отказаться от принятия решения дистанционно.

Во-вторых, многими отмечается резкое возрастание рисков, связанных с защитой информации. Как утечка данных из ИЭМК скажется на репутации конкретного человека, его расходах на страховании, положении на рынке труда, возможностях в получении услуг и кредитов, наконец, его романтических отношениях? Эти угрозы существуют и сейчас, но имеют меньшие масштабы, локализованы в рамках одной медицинской организации. Положительным фактором является то, что сегодня информационная безопасность преподаётся в ВУЗах как отдельная дисциплина и на высоком уровне, есть много подготовленных специалистов, готовые организационные, программные и аппаратные решения защиты информации. Отрасль в целом готова к переходу к «безбумажной медицине», а для отдельных организаций это вопрос только финансов и понятного времени на реализацию.

Из других потенциальных проблем выделим, что телемедицина предъявляет новые требования к организации оценки качества медицинской помощи со стороны пациентов и даже страховщиков. На фоне превращения части медицины в сферу обслуживания возникает соблазн оказания фактически информационных услуг под видом медицинских. По этому вопросу требуется более четкая формализация понятий и просветительская деятельность со стороны государства.

Ведь давно известно, что «если покупатели не владеют информацией о качестве услуги в той же мере, что и продавцы, плохие услуги вытесняют хорошие вплоть до полного исчезновения рынка». Применительно к медицине теория «рынка лимонов» означает, что хороших врачей победят хорошие маркетологи, обеспечивающие сервис без учета качества медицинской помощи. Как не дать скатиться при оценке дистанционной консультации к «лайкам», которые могут ставить за располагающую внешность и психологический комфорт?

Полагаем, что купирование именно этого, недостаточно обсуждаемого риска снижения качества медицинской помощи является важнейшей задачей регуляторов и всего медицинского сообщества на ближайшую перспективу. Возможно, оперативное вмешательство, последующее наблюдение за состоянием пациента, дистанционная реабилитация, должны оказываться одной медицинской организацией.

При внесении в Государственную Думу законопроект содержал финансово-экономическое обоснование затрат, планируемых на реализацию его положений. На 2017-2018 годы расходы, по оценке Правительства Российской Федерации, превысят 1,8 млрд. руб. и в основном направлены на развитие ЕГИСЗ. Следует отметить, что при этом упускаются из виду многие направления затрат медицинских организаций и медицинских работников. Не освещен вопрос о включении телемедицины в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Нельзя не признать актуальность закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения

информационных технологий в сфере охраны здоровья», но нельзя и не отметить его отставание от текущего уровня медицинских и информационных технологий.

Для того, чтобы новый закон внес весомый вклад в цифровую трансформацию здравоохранения, реализацию его положений необходимо проводить в формате отдельного проекта под руководством Минздрава России – это обусловлено и высокой социальной значимостью здравоохранения и сложностью внедрения новаций в медицину. Часть работ и связанных с этим затрат целесообразно централизовать, что должно дать существенную экономию в масштабах страны, а в ряде случаев и резкое повышение качества результата. Например, управление процедурами выдачи, продления и отзыва усиленных ключей электронных подписей на основании данных Федерального регистра медицинских работников позволит не только снизить общие затраты, но и упростить верификацию полномочий медицинского работника при электронном взаимодействии (переход в другую медицинскую организацию, прекращение права оказания медицинской помощи и т.п.). Также полагаем правильным целевое субсидирование расходов медицинских организаций на доработку информационных систем, информационную безопасность и модернизацию или приобретение оборудования нового типа, в том числе устройств для оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий.

Совершенно необходима дополнительная специальная подготовка врачей для дистанционной работы, разработка учебных программ с учетом цифровизации здравоохранения, что тоже целесообразно делать в рамках государственного заказа. Рациональной схеме реализации будет соответствовать пересмотр действующих или создание новых стандартов и порядков оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологии, включая требования к оснащению медицинских организаций в части ИТ-инфраструктуры в целом и инфраструктуры телемедицинских технологий в частности.

Считаем, что только использование проектного подхода позволит в короткие сроки подготовить необходимые документы и получить максимум выгод при минимуме затрат и уровней риска. Необходимо организовать на основе ведущих медицинских организаций Центры компетенции по использованию телемедицинских технологий «врач-врач» и «врач-пациент», привлечь их и отраслевых экспертов в работу по единому плану для разработки и апробации:

- необходимых подзаконных актов;
- методик внедрения услуг с применением телемедицинских технологий;
- учебных курсов и рекомендаций по подготовке врачей;
- новых риск-ориентированных методов контроля;
- тарифов для новых способов оказания медицинской помощи;
- требований к программно-аппаратным решениям и методик их внедрения;
- информационных материалов для населения.

Кроме того, требуется возможность оплачивать телемедицинские технологии через механизмы обязательного медицинского страхования. Совершенно необходима широкая информационная кампания, разъясняющая, что такое телемедицинские технологии, чем медицинские услуги отличаются от информационных, а медицинские изделия от приборов бытового назначения.

Только тогда можно надеяться на широкое использование новых возможностей на всей территории России.

Результатами оказания дистанционных услуг должны стать, пусть не сразу, полноценные консультации и врачебные заключения, они должны использоваться как важные элементы целостного сквозного медицинского технологического процесса. Такую позицию разделяет широкий спектр экспертов - от сотрудников технологических компаний до членов руководства Общероссийского народного фронта.

Отрасль наконец-то догоняет в своём многолетнем отставании ушедшие далеко вперёд технологии. Полумеры и задержки при внедрении только породят новые вопросы, и медицине снова придется догонять возможности информационных технологий, а для пациентов ничего не изменится. Не надо забывать, что стремительное развитие цифровых технологий не прекращается, и дистанцию между предоставляемыми ими возможностями и потребностями здравоохранения следует сокращать и дальше.

Лосев, А. Ю. Функциональные требования к информационной системе управления качеством оказания медицинской помощи / А. Ю. Лосев // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 3. – С. 55-60.

Одной из основных целей принятия Закона РФ от 29.11.10 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» было существенное повышение качества оказания медицинской помощи гражданам России. В соответствии с нормой статьи 4 Закона 326-ФЗ основным принципом осуществления обязательного медицинского страхования является: «создание условий для обеспечения доступности и качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования». Оценка качества медицинской помощи может производиться:

- на основе проверки соблюдения медицинских стандартов;
- на основе методики расчета эффективности методов фармакотерапии;
- на основе медико-экономического контроля случаев обращения за медицинской помощью;
- на основе анкетирования качества медицинской помощи, рейтингования медицинских учреждений, медицинских специалистов.

Описанный набор методов оценки качества оказания медицинской помощи позволяет сформулировать функциональные требования к информационной системе контроля качества оказания медицинской помощи. В целях практической реализации данная система должна содержать базу знаний, на основе которой возможна разработка формальной схемы процесса решения поставленных задач, а также реализация предложенной модели представления знаний и процедуры вывода решений.

Одной из основных целей принятия Закона РФ от 29.11.10 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» было существенное повышение качества оказания медицинской помощи гражданам России.

В соответствии с нормой статьи 4 Закона 326-ФЗ основным принципом осуществления обязательного медицинского страхования является: «создание

условий для обеспечения доступности и качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования».

Оценка качества медицинской помощи может производиться на основе проверки соблюдения медицинских стандартов.

Медицинский стандарт определяется как упорядоченная последовательность диагностических и лечебных мероприятий в сочетании с оценкой эффективности медицинской помощи на основе объективных критериев и сроков наблюдений.

В медицине стандарт складывается из клинико-технологической и экономической частей. Клинико-технологическая часть имеет непосредственное отношение к медицине и определяет оптимум медицинских услуг (исследований, консультаций, схем и методов лечения), а также показателей, которые принадлежат к медицинским технологиям (критерии введения в систему медицинского наблюдения, динамики патологического процесса, выхода из данной системы, исходов и осложнений).

Таким образом, стандарт медицинской помощи - это нормативные документы, устанавливающие требования к медицинской помощи при данном виде патологии (нозологической форме) с учетом современных представлений о необходимых методах диагностики, профилактики, лечения, реабилитации и возможностей конкретного медицинского учреждения. Стандартизация позволяет обеспечить:

- экономию человеческих и материальных ресурсов;
- выбор оптимального решения;
- защиту интересов потребителя на основе стабильного обеспечения требуемого уровня качества товаров и услуг;
- охрану здоровья населения.

Основными объектами стандартизации в сфере здравоохранения являются: медицинские услуги, их состав при оказании помощи в соответствии с нозологической формой болезни, синдромом, клиническим состоянием больного, вне зависимости от формы собственности учреждения, организации; технологии выполнения медицинских услуг; оснащение и оборудование медицинских учреждений; лекарственные препараты, изделия медицинского назначения; медицинское образование, обучение профессиональным навыкам и умениям; организация и управление оказанием медицинской помощи; права и обязанности медицинских работников и пациентов; медицинская информация и отчетность и др.

Широкое внедрение в повседневную практику оказания медицинской помощи электронных медицинских информационных систем обуславливает и новые возможности обработки накапливаемой информации. Применение современных математических методов при обработке медицинских данных позволит выйти на новый уровень контроля качества медицинской помощи.

Одной из основных целей применения электронных медицинских информационных систем является повышение качества оказания медицинской помощи на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности клинических подразделений и их персонала, внедрения в повседневную деятельность системы электронного документооборота, полной автоматизации лечебного процесса, внедрения технологий телемедицины и

интеллектуальных информационных систем. Для достижения этой цели предполагается решение следующих задач:

- внедрение электронного документооборота в клинических подразделениях, включая ведение листов ожиданий и записи на прием, ведение электронной медицинской карты;

- справочно-информационная поддержка принятия врачебных решений, в том числе посредством предоставления оперативного доступа к полной и достоверной информации о здоровье пациента, внедрение автоматизированных процедур проверки соответствия выбранного лечения стандартам оказания медицинской помощи, проверки соответствия назначенных лекарственных средств имеющимся противопоказаниям; применение систем искусственного интеллекта;

- получение врачебных консультаций лицами, не имеющими возможности посещения клинических подразделений;

- интеграция используемого медицинского оборудования с медицинскими информационными системами и внедрение цифровых систем для получения диагностики и архивирования медицинских изображений и данных;

- обеспечение информационного взаимодействия между различными клиническими подразделениями в рамках оказания медицинской помощи, включая направление пациентов в другие подразделения для проведения лабораторных и диагностических обследований, а также получения медицинской помощи;

- ведение базы пациентов амбулаторных подразделений, ее мониторинг, активное воздействие на обращаемость за медицинской помощью;

- управление административно-хозяйственной деятельностью клинических подразделений, включая формирование и передачу данных о затратах за оказанную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

Автоматизация данных процессов позволит накопить базу знаний, необходимую для создания информационной подсистемы контроля качества оказываемой медицинской помощи.

Для оценки качества медицинской помощи, которую получает каждый конкретный пациент, необходимы стандарты ее основных характеристик по нозологическим формам заболеваний и их групп соответственно стадиям лечебно-диагностического процесса, профилактики, реабилитации. Концепция качества предусматривает сравнение фактических и стандартных параметров.

Основными требованиями к стандартам лечебно-диагностического процесса являются ранняя диагностика и ее достоверность, своевременность и адекватность медицинской помощи, квалифицированность и полнота этой помощи, деонтологические аспекты, экономичность. При этом стандарты не являются раз и навсегда установленными параметрами, периодически они должны пересматриваться в соответствии с изменяющимися социально-экономическими условиями и научно-техническим прогрессом.

Развитие страхового финансирования медицинской помощи потребовало создания критериев оценки ее качества для оплаты услуг. Критерии оказались лишь некоторыми «минимальными объемами» медицинской помощи, которую следует выполнить для того, чтобы лечение было признано правильным и подлежащим оплате. К этим минимальным требованиям применили термин «стандарты» (другой вариант – «медико-экономические стандарты»). Они заняли

прочное место в страховой практике: все региональные фонды медицинского страхования проводят выплаты медицинским учреждениям, применяя свои «стандарты» для оценки качества помощи.

Возникает вопрос: каким образом составители положений об экспертизе качества медицинской помощи определяют, что отсутствие в историях болезни еженедельных отметок об осмотре больного заведующим отделением оправдывает штраф в размере 1 % от стоимости этой помощи, а неполный сбор анамнеза, приведший к диагностической ошибке, – в размере 5 %? Важно, что медико-экономические стандарты были необходимы, они созданы, воздействуют на текущую медицинскую практику, и их влияние становится все более ощутимым.

Таким образом, можно сделать вывод, что одним из важнейших способов обеспечения высокого качества оказываемой медицинской помощи является разработка и внедрение в практическую деятельность медицинских учреждений системы стандартизации.

Следующим методом контроля качества медицинской помощи можно считать методику расчета эффективности методов фармакотерапии.

Комплексная оценка лекарственного препарата по своей сути является элементом более широкого понятия – «оценка технологий здравоохранения» или «оценка медицинских технологий» (ОМТ), принятого в международной научной медицинской литературе. В свою очередь, термин «метод фармакотерапии» (МФТ) конкретизирует сферу применения методологии ОМТ для оценки лекарственных средств и методов фармакотерапии в клинической практике. Полноценная оценка медицинских технологий должна включать анализ следующих аспектов:

- описание клинической проблемы и используемые в настоящее время подходы;
- описание и технические характеристики технологии;
- точность (применимо к диагностическим тестам);
- клиническую эффективность;
- безопасность;
- затраты и клинико-экономический анализ;
- этический анализ;
- организационные аспекты;
- социальные аспекты;
- законодательные вопросы.

Однако с методологической точки зрения наиболее сложными являются оценка эффективности и безопасности, а также клинико-экономический анализ.

Использование лекарственных средств в лечебном процессе требует соблюдения определенных правил, которые закреплены законодательно. Так, на основании статьи 37 Федерального Закона N 323-ФЗ от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Стандарт содержит усредненные показатели частоты и кратности применения лекарственных средств, медицинских услуг, имплантируемых медицинских изделий и др. С первого января 2013 года медицинские организации обязаны оказывать медицинскую помощь с соблюдением разработанных и принятых порядков и стандартов. Материальное

обеспечение этого процесса является первостепенной государственной задачей, а использование принципов «доказательной медицины» и клинико-экономического анализа – основных инструментов системы ОМТ – позволяет отобрать оптимальные для применения медицинские технологии, определить наиболее подходящие для их использования группы пациентов. Это обеспечит оптимальное, с позиции качества оказания медицинской помощи и затрат, внедрение стандартов.

По разработанным критериям оценки специалисты должны провести экспертизу включенных в стандарт медицинских технологий, по результатам которой вносят изменения в его наполнение. Продуктом работ по оценке представляется обновленный вариант стандарта и сопровождающие его документы, облегчающие его реализацию.

Также к методам оценки качества оказания медицинской помощи можно отнести проведение медико-экономического контроля случая обращения за медицинской помощью и анкетирование качества медицинской помощи, рейтингование медицинских учреждений, медицинских специалистов.

Описанный набор методов оценки качества оказания медицинской помощи позволяет сформулировать функциональные требования к информационной системе контроля качества оказания медицинской помощи. В целях практической реализации данная система должна содержать базу знаний, на основе которой возможна разработка формальной схемы процесса решения поставленных задач, а также реализация предложенной модели представления знаний и процедуры вывода решений.

Информационные ориентиры для развития системы целевой подготовки медицинских работников / В. Г. Кудрина [и др.] // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 3. – С. 121-127.

В статье рассмотрены вопросы информационной поддержки системы непрерывного медицинского образования и аккредитации медицинских работников. Приведены результаты исследований кафедры медицинской статистики и информатики РМАНПО по данным проблемам, и оценена правовая база и перспективы развития организационно-информационных образовательных инициатив.

Создаваемая в нашей стране современная система организации медицинской помощи и кадрового обеспечения отрасли имеет в своей основе приоритеты, выделенные в среднесрочных программах и более динамичных целевых проектах.

Ведущей программой, построенной по всем канонам программно-целевого планирования, является Государственная программа (ГП) «Развитие здравоохранения». В условиях, когда общие объёмы финансирования государственной системы здравоохранения сокращаются и в 2017 г. находятся в целом на уровне 3,6 % от ВВП, что соответствует уровню 2006 года, объёмы финансирования по отдельным векторам ГП увеличиваются.

Основной свод подпрограмм ГП представлен следующими позициями:

1. Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни.
2. Совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи.

3. Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины.
4. Охрана здоровья матери и ребёнка.
5. Развитие медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения.
6. Оказание паллиативной помощи.
7. Кадровое обеспечение системы здравоохранения.
8. Развитие международных отношений.
9. Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья.

Ориентир на оптимизацию при использовании ресурсов отрасли приводит к необходимости уделять все более пристальное внимание проектному управлению. Под последним принято понимать разработку и реализацию совокупности мероприятий, направленных на достижение конкретных целей деятельности.

На совете по стратегическому развитию и приоритетным проектам направления развития здравоохранения были трансформированы в реальные 5 проектов (целей), по которым последовательно выстраиваются основные критерии оценки, свод показателей и индикаторы, позволяющие контролировать уровни и изменения в динамике и таким образом отслеживать эффективность проектных мероприятий:

1. Совершенствование доступности медицинской помощи.
2. Внедрение единых требований на всей территории страны к качеству медицинской помощи и создание системы управления качеством.
3. Развитие персонализированных биомедицинских и цифровых технологий.
4. Создание обновлённого механизма целевой подготовки специалистов.
5. Формирование ответственности пациента за своё здоровье.

При сопоставлении подпрограмм ГП «Развитие здравоохранения» и приоритетных проектов стратегического развития обращает на себя внимание наличие цели государственной поддержки – кадровой составляющей, рассмотрению которой и посвящена настоящая публикация.

Проведенный на кафедре медицинской статистики и информатики РМАНПО (далее Мс и Инф) SWOT-анализ показал, что внедрение, как названо в приоритетных проектах «обновлённого механизма целевой подготовки специалистов», было включено в группу внутренне доступных сторон развития отрасли. Сильные стороны этих проблем как бы обозначили сами стратегии совершенствования оказания медицинской помощи населению. Наличие слабых сторон сделало необходимым существенные структурные преобразования и фактически вызвало смену парадигмы в подходе к последипломной подготовке кадров с обучения на прерывистых циклах к непрерывной системе образования. Переход к системе НМО представляет собой кардинальный переход к новой системе обучения медицинских работников, внедрение системы допуска к профессиональной деятельности через процедуру аккредитации, призванной сменить сертификационный допуск. Подчеркнём, что образовательные и аттестационные новации вводятся постепенно и включают элементы существующей системы последипломного образования и аттестации кадров. На новую систему возлагаются большие надежды по улучшению

способности и готовности медицинских работников оказывать медицинскую помощь на более высоком уровне, поскольку ключевым вектором становится практикоориентированная подготовка. Вместе с тем настораживает, что только 30 % поддерживают новую систему. Вероятно, на всех ступенях работы с кадрами неясные и сложные вопросы системы НМО и предстоящей аккредитации следует освещать более подробно.

Наши исследования подтвердили наличие спорного отношения к образовательным новациям. На кафедре Мс и Инф РМАНПО в учебный 2016/2017 год на циклах повышения квалификации врачей был проведен анкетный опрос, в котором приняли участие 132 слушателя. Соотношение мужчин и женщин: 24 % и 76 %. В возрасте 50 лет и старше находилось 53,0 % респондентов. Средний стаж работы в медицинских специальностях $15,91 \pm 1,11$ лет.

Среди специалистов, ответивших на вопрос об информированности по системе НМО и аккредитации, положительно ответили 92% респондентов. К сожалению, при всей убедительности этой цифры раскрыть суть предстоящих изменений большинство респондентов не смогли. Нас «воодушевили» результаты опроса, согласно которым более трети респондентов (36 % из числа ответивших на этот вопрос) имеют личные кабинеты в системе НМО. На том же уровне (31 %, а с «колеблющимися» уже 85 %) находится показатель желающих перейти на новую систему допуска к работе.

Последующие дискуссии показали, что отмеченные ориентиры являются фактически позицией руководителей медицинских организаций. И в целом эти позиции имеют под собой основания, поскольку вряд ли по всей территории страны у каждого медицинского работника будет равный доступ и возможность даже чисто технически персонально открыть личный кабинет, учиться с регистрацией в нём каждого профессионального шага и выстраивать свою образовательную траекторию. 41 % респондентов ответили, что начали собирать своё портфолио, но больше половины из них не смогли определиться с тем, что в своё фактически профессиональное «личное дело» следует включать.

Обсуждения результатов опросов по всем проведенным циклам повышения квалификации показали, что врачи, кроме руководящего состава, слабо знакомы с сутью новой системы медицинского образования НМО и практически не знают оснований аккредитации.

Система аккредитации в качестве правовой основы имеет Федеральный закон от 29.12.2015 г. № 389-ФЗ и ряд приказов Минздрава РФ, регламентирующих последовательность её внедрения, один из которых утверждает сроки и этапы аккредитации.

Медицинских работников, судя по ответам в свободной форме и репликам в процессе обсуждения, волнует ряд организационных моментов, среди которых: 1) не станет ли новая система обучения платной, ведь многие мероприятия, главным образом конференции, таковыми уже являются; 2) мы уже работаем в новой системе, или это предстоит в будущем; и наконец: 3) что потребует новая система аккредитации от врачей?

В рамках «образовательных сертификатов» обучение по основной специальности согласно занимаемой должности гарантируется как бесплатное.

Обязательным условием является включение специалиста в Федеральный регистр медицинских работников.

По второму моменту мы опирались на информацию итоговой коллегии Минздрава РФ в 2017 г. Согласно приведенным на Коллегии цифрам, на созданном в 2016 г. едином информационном портале уже зарегистрированы личные кабинеты 349 организаций, содержатся записи 133 тыс. врачей и размещено более 11 тыс. образовательных программ.

И, наконец, по третьему моменту новая система потребует соблюдения профессиональных требований, которые призвана проконтролировать аккредитация специалистов. Квалификационные требования обобщены в разрезе медицинских специальностей для персонала и с высшим, и со средним медицинским образованием.

Ключевыми точками контроля выбраны трудовые функции, отраженные в профессиональных стандартах. Профстандартов пока немного. Но по тем документам, которые приняты для «врача-лечебника» (врача-терапевта участкового) и врача-педиатра участкового, складывается представление об общих профессиональных требованиях к практикующим врачам.

Помимо клинических навыков предусмотрены требования по «стыковым» направлениям, к которым, несомненно, относится ИКТ-компетентность.

Принимая профессиональную деятельность «врача-лечебника» как системообразующую в здравоохранении, на этом примере, проведя контент-анализ профессионального стандарта, выделим и проанализируем трудовую функцию, включающую ИКТ-компетенции по ведению медицинской документации.

Трудовые действия:

- проведение анализа показателей заболеваемости, инвалидности и смертности для характеристики здоровья прикрепленного контингента;
- ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде.

Необходимые умения:

- анализировать данные официальной статистической отчетности, включая формы федерального и отраслевого статистического наблюдения;
- проводить анализ медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности и смертности для оценки здоровья прикрепленного населения;
- заполнять медицинскую документацию, в том числе в электронном виде.

Необходимые знания:

- законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативно-правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников;
- медико-статистические показатели заболеваемости, инвалидности и смертности, характеризующие здоровье прикрепленного населения, порядок их вычисления и оценки;
- правила оформления медицинской документации в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь амбулаторно, в том числе на дому при вызове медицинского работника.

В число умений и навыков, которые формируются в процессе профессионального обучения, считаем особо важными:

- способность и готовность проявлять общепользовательскую, общепрофессиональную и предметно-функциональную ИКТ-компетентность;
- способность и готовность принимать меры по защите и безопасности медицинских и персональных данных пациентов.

Общепользовательская ИКТ-компетентность есть ни что иное, как так называемая «компьютерная грамотность». Нами в течение длительного времени (начиная с 2001 года) ведётся мониторинг критерия ИКТ-подготовки медицинских работников. И если в 2001/2002 учебном году показатель «компьютерной грамотности» составлял (в относительной шкале) 22 %, в 2007/2008 – 40,7 %, в 2010/2011 – 59,1 %, то в 2013/2014 уже 84,1 %. Этот уровень растёт и в последующие годы, хоть и незначительными темпами. И в целом, он является адекватным для обеспечения информационных задач отрасли, индикатором готовности медицинского персонала к трудовой деятельности.

Вместе с тем проблема обеспечения «компьютерной грамотности» остаётся весьма актуальной и на перспективу. В «Стратегии развития отрасли информационных технологий Российской Федерации на 2014-2020 гг. и на перспективу до 2025 г.» отмечено, что «высокий уровень компьютерной грамотности населения важен для всей экономики и социальной сферы. Уже до 2020 года высокая грамотность в области информационных технологий станет необходимым фактором для приёма на большинство имеющихся на рынке вакансий».

Для развития необходимых трудовых действий и поддержки ИКТ-новаций для образовательной сферы система профессионального медицинского образования предлагает достаточно много научной и учебно-методической литературы. Свой вклад в эту поддержку на протяжении многих лет вносит кафедра Мс и Инф РМАНПО с отражением своих научных результатов и образовательных новаций в научных публикациях, а также в находящихся в свободном доступе постоянно актуализируемых базовых тестовых материалах для проверки уровня знаний по предмету обучения.

Наиболее сложным вопросом для внедрения новых механизмов медицинского образования является наличие по территориям страны «цифрового неравенства» «при создании инфраструктуры социально ориентированных отраслей, необходимых для успешного функционирования в информационном обществе, в частности систем дистанционного образования, медицинской и других систем».

Складывающаяся в здравоохранении позитивная динамика внедрения информационных новаций даёт все основания прогнозировать их успешное распространение на систему целевой подготовки медицинских кадров. В настоящее время внедрению системы НМО в отрасли мешает «цифровое неравенство» по территориям страны. Разрешить его призвана планируемая к внедрению Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (Единая система), создаваемая по законодательной инициативе Правительства России. В Единой системе предполагается осуществлять формирование, обработку, хранение и доступ к информации, включающей «сведения об обучающихся в организациях, реализующих профессиональные образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования». Без равного доступа к образовательным технологиям выполнить норму Федерального закона будет невозможно.

Куракова, Н. Г. Переход к модели персонализированной медицины: барьеры и возможные решения / Н. Г. Куракова, И. М. Сон, А. Н. Петров // Менеджер здравоохранения. – 2017. – №8. – С. 53-67.

На примере приоритетного направления «персонализированная медицина», выделенного Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации (далее – СНТР РФ), рассмотрены риски и барьеры реализации проектов «полного цикла». Предложены подходы к проектированию и экспертизе комплексных научно-технологических проектов, а также к системе их аналитического обеспечения.

Обоснована важность определения квалифицированного заказчика проектов «полного цикла», в качестве которого может выступить Министерство здравоохранения Российской Федерации либо крупная компания, заинтересованная в развитии приоритетного направления. Рекомендовано делегировать квалифицированному заказчику полномочия по формированию архитектуры проектов «полного цикла». Для минимизации и управления широким набором рисков и барьеров, создающих угрозу для реализации всех этапов таких проектов необходимо проведение многопараметричной экспертизы, в рамках которой наряду с анализом трендов развития нового технологического направления должна быть выполнена оценка экономической целесообразности, кадрового и инфраструктурного обеспечения, достаточности нормативно-правового регулирования.

Среди основных направлений и мер реализации государственной политики в области научно-технологического развития (п. 33 б СНТР РФ) отмечена необходимость создания системы формирования и выполнения стратегически значимых программ и проектов, приемки полученных результатов и оценки их использования. В п. 45 СНТР РФ отмечается, что Правительством Российской Федерации по согласованию с Советом по науке и образованию при Президенте Российской Федерации будут формироваться и утверждаться комплексные научно-технологические программы и проекты (далее – КНТП), включающие в себя все этапы инновационного цикла от получения новых фундаментальных знаний до создания новых продуктов и услуг, в т.ч. их вывода на рынок. КНТП будут формироваться на основании приоритетов, выделенных СНТР РФ, учитывать тренды развития нового научно-технологического направления, а также ожидаемые структурные сдвиги, связанные с появлением принципиально новых технологических решений.

Согласно видению Минобрнауки России, отбор и мониторинг КНТП как проектов «полного цикла» будет осуществляться Советами по приоритетам научно-технологического развития, обозначенных в СНТР РФ, в состав которых с равным представительством войдут государство, наука и бизнес. На таких проектах будет отлажена работа регуляторов рынка, которые выступают в роли «квалифицированного заказчика».

Не вызывает сомнений тезис, что КНТП должны создаваться с учетом ключевых проблем социально-экономического развития страны и быть направлены на решение амбициозных задач национального уровня с высоким социальным и/или экономическим эффектом, для чего следует обеспечить объединение научно-производственных, финансовых и административных ресурсов. Для этого при

подготовке КНТП должна быть проанализирована имеющаяся инфраструктура, кадровый и производственный потенциал предполагаемых участников проекта, а также определены меры по снятию барьеров, связанных с недостаточным нормативно-правовым регулированием вопросов производства и использования разрабатываемых продуктов и услуг новой технологической повестки.

Для обоснования предлагаемого нами подхода к проектированию и экспертизе КНТП рассмотрим ожидаемые структурные сдвиги, тренды развития, социально-экономические эффекты и барьеры для использования модели персонализированной медицины в системе здравоохранения России.

Необходимость развития данного направления была отмечена во всех ключевых документах, определяющих научно-технологическую политику Российской Федерации, подготовленных в период с 2010 по 2016 гг.

В 2012 г. Правительство Российской Федерации утвердило Стратегию развития медицинской науки Российской Федерации на период до 2025 года, в которую вошло направление «персонализированная медицина».

В конце 2014 г., по Указу Президента Российской Федерации была создана программа «Национальная технологическая инициатива» (далее – НТИ), цель которой – определить наиболее перспективные рынки будущего с капитализацией от \$100 млрд. в перспективе 15-20 лет. Одним из таких направлений стало HealthNet (Хелснет), которое включает развитие персонализированной медицины и расширение области использования постгеномных технологий в клинической практике. Сегмент «Медицинская генетика» НТИ предполагает широкое и незамедлительное внедрение в практику российского здравоохранения набора технологий персонализированной медицины, что отражено в Дорожной карте направления Хелснет.

Одна из Президентских инициатив предполагает расширение государственной программы неонатального скрининга (Поручение Президента России Пр-285, п. 2 а) Правительству РФ с пяти до 30 врожденных заболеваний.

В Прогнозе научно-технологического развития и в Стратегической программе исследований Технологической платформы (ТП) «Медицина будущего» подчеркнута, что внедрение подобных технологий позволит добиться принципиально более высокого клинического, экономического и социального эффекта системы национального здравоохранения. Научно-техническим советом ТП «Медицина будущего» «Биомаркеры и биомиссии» проведен прогнозный анализ трендов и перспектив развития этой области с использованием документов, представленных авторитетными зарубежными агентствами, и с учетом мнения ряда специалистов, специализирующихся в области клинической, лабораторной диагностики.

В Национальном докладе «Биомедицина», подготовленном в 2015 г. Минздравом России для Межведомственной комиссии по научно-технологическому прогнозированию при Президенте РФ, персонализированная медицина рассматривается как современная модель организации медицинской помощи людям, основанная на выборе диагностических, лечебных и профилактических средств, которые были бы оптимальными для пациента с учетом его генетических, физиологических, биохимических и других особенностей, и наи-

более востребованная сегодня область здравоохранения, которая базируется на применении технологий молекулярной генетики.

Наконец, СНТР РФ (п. 20 в) отнесла персонализированную медицину к числу важнейших приоритетов научно-технологического развития страны.

В ряде стран уже инициированы национальные проекты, целью которых является практическая реализация подходов и технологий персонализированной медицины. При этом важно отметить, что вместо термина «персонализированная медицина» все чаще используется термин *precision medicine* (точная медицина), поскольку профессиональное сообщество практикующих врачей справедливо отмечает, что врачи всегда стремятся лечить больных персонально.

В США в 2015 г. была развернута программа по развитию «точной медицины» (*Precision Medicine Initiative*), которая является промежуточным этапом между классическим и персонализированным подходами. Она не предполагает таргетированного лечения для каждого конкретного человека, а объединяет людей в группы, основываясь на биологических маркерах, например, одинаковом генотипе.

Во Франции запущена государственная программа «Геномная медицина 2025» (*Genomic medicine France 2025*), цель которой – сделать секвенирование ДНК обычной клинической практикой для каждого лечебно-профилактического учреждения. Для этого на всей территории страны создается сеть из 12 платформ для секвенирования, два центра национальной экспертизы и общая база данных. Планируется за 10 лет исследовать 230 000 геномов в первую очередь для того, чтобы найти эффективные способы борьбы с онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом. На поддержку проектов по сбору и анализу больших массивов генетических данных, реализуемых совместно с частными компаниями, направлены 230 млн. евро.

Министерство здравоохранения Великобритании запустило схожий проект – «Сто тысяч геномов» (*The 100 000 Genomes Project*), который фокусируется на узком перечне онкологических и редких заболеваний. Цель программы – вывести Великобританию на лидирующие позиции в области изучения геномных данных, а также усовершенствовать методы ранней диагностики и персонализированного лечения рака.

Учитывая значимость выделенного во всех выше перечисленных стратегических документах приоритета «технологии персонализированной медицины», а также факт инициации, в индустриально развитых странах проектов, направленных на использование постгеномных технологий в практике здравоохранения, есть все основания ожидать, что для развития именно этого направления в РФ будут использованы форматы КНТП, в рамках которых начнется реализация всех этапов инновационного цикла от получения новых фундаментальных знаний до создания новых продуктов и услуг, в т.ч. их вывода на рынок.

Целью настоящего исследования являлась разработка подходов к проектированию и экспертизе стратегически значимых КНТП и к системе их аналитического обеспечения на примере приоритета научно-технологического развития РФ, «переход к персонализированной медицине», выделенного СНТР РФ.

Гипотезой исследования было предположение, что проектирование КНТП должно начинаться с определения квалифицированного заказчика, в качестве которого может выступить либо ФОИВ, либо крупная компания, заинтересованная в развитии приоритетного направления. Именно квалифицированному заказчику должны быть делегированы полномочия по формированию архитектуры КНТП как «проекта полного» цикла, предусматривающие высокую его вариативность для различных горизонтов планирования. Для минимизации и управления широким набором рисков и барьеров, создающих угрозу для реализации всех этапов КНТП необходимо проведение многопараметричной экспертизы, в рамках которой наряду с анализом трендов развития нового технологического направления должна быть выполнена оценка экономической целесообразности, кадрового и инфраструктурного обеспечения, достаточности нормативно-правового регулирования.

Оценка ожидаемого социально-экономического эффекта перехода к модели персонализированной медицины.

Модель персонализированной медицины меняет фундаментальные основы национальных систем практического здравоохранения и создает новую экономику этих систем. Персонализированная медицина, основанная на раннем (доклиническом) выявлении заболевания и последующих превентивных мероприятиях, способна реально стабилизировать показатели заболеваемости, минимизировать индексы хронизации и инвалидизации трудоспособного населения, существенно сократить традиционно высокие расходы на лечение уже заболевших людей.

Создание принципиально новой стратегии, основанной на выявлении биоиндикаторов скрытой патологии, предоставляет врачу новой генерации реальную возможность вовремя применить превентивные меры, поэтапно обеспечивая переход от системы, ориентированной на лечение заболевания, к системе охраны индивидуального здоровья. Фактически ответственность за результаты лечения смещается с государства и медицинской организации непосредственно на пациента.

Эта концепция реализуется в развитии персонализированной медицины индустриально развитых стран и в настоящее время рассматривается как наиболее перспективная, отражающая промежуточный этап между классическим и персонализированным подходами к лечению. Она не предполагает таргетированного лечения для каждого конкретного пациента, а объединяет их в группы, основываясь на биологических маркерах, например, при одинаковом генотипе. Хотя у участников группы может быть разная реакция на препараты, и заболевание будет протекать по непохожим сценариям, эксперты уже оценивают экономическую эффективность такого подхода.

В РФ, согласно дорожной карте Хелснет, к 2035 году планируется создание не менее 3500 центров превентивной медицины, использующих технологии персонализированной медицины. Практически появится новая отрасль общественного здравоохранения, которая позволит значительно снизить нагрузку на систему оказания первичной (не менее, чем на 20 %) и высокотехнологичной медицинской помощи (не менее, чем на 60 %). Только за счет превентивных (профилактических) мероприятий ожидается увеличение средней

продолжительности жизни (не менее, чем на 10 лет), продолжительности активной жизни (не менее, чем на 5 лет). За счет активных профилактических мероприятий будет снижена заболеваемость ОРВИ (не менее, чем на 40 %), что приведет к значительной экономии средств ФОМС, ФСС и сокращению потерь ВВП. В новую систему персонализированной медицинской помощи будет вовлечено не менее 50 % населения РФ, активно и осознанно управляющих собственным здоровьем. На основе принципов социального предпринимательства только в сфере оказания услуг превентивной медицины будет создано не менее 300 тысяч новых рабочих мест (инструкторы-парамедики, врачи-консультанты по здоровьесберегающим технологиям, врачи общей практики).

Профессиональное сообщество с внедрением технологий персонифицированной медицины связывает надежды на решение проблем обеспечения медицинской помощью все возрастающего числа больных редкими генетическими (орфанными) заболеваниями. По оценкам Медико-генетического научного центра ФАНО России (МГНЦ) уже сегодня не менее полутора миллионов человек в РФ страдают от таких заболеваний. Подавляющее большинство из них не получает адекватной медпомощи или даже не знает своего диагноза. Причина состоит в низком уровне диагностики в большинстве субъектов Российской Федерации, нехватке специалистов и полном отсутствии специализированных медицинских организаций, в которых такие пациенты могут получить помощь. Стоимость их лечения исчисляется миллиардами бюджетных рублей.

В Федеральный регистр Минздрава России сегодня включены 16099 пациентов с орфанными заболеваниями, а в сам перечень этих заболеваний, по состоянию на апрель 2017 г., входят 219 нозологий. Стоимость лечения даже этой ограниченной группы больных уже стала серьезным испытанием для федерального (Государственная программа «7 нозологий») и региональных (оказание медицинской помощи лицам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями, способными привести к сокращению продолжительности жизни или инвалидности) бюджетов. В 2018 г., по данным Центра изучения и анализа проблем народонаселения, демографии и здравоохранения Института ЕАЭС, регионы в совокупности должны будут потратить почти 15 млрд. руб. на пациентов с редкими генетическими заболеваниями. Эксперты отмечают, что с 2015 г. объемы федерального финансирования сокращаются, а объемы регионального – возрастают.

При этом средняя стоимость терапии одного пациента с редким генетическим заболеванием может составлять от 3,6 до 40,8 млн. рублей в год. Например, одному больному мукополисахаридозом на лечение необходимо 1,5 млн. рублей в неделю, и это – пожизненная терапия. Полногеномное секвенирование пациентов, обратившихся в Центры превентивной медицины, могло бы существенно расширить перечень орфанных заболеваний, что позволило бы включить в Федеральный регистр Минздрава России еще не менее полутора миллионов человек, нуждающихся в дорогостоящем лекарственном обеспечении.

Внедрение модели персонализированной медицины может привести не только к увеличению, но и к сокращению бремени расходов средств государственного бюджета на лечение редких генетических заболеваний, что связано с возможностью широкого распространения преимплантационной

генетической диагностики, которая подразумевает, прежде всего, операцию ЭКО. По экспертным данным, стоимость преимплантационной генетической диагностики составляет сегодня в РФ 200-300 тыс. руб., и такая диагностика позволяет предупредить рождение ребенка с генетической патологией. По данным исследования «Экономические, демографические и социальные последствия инвестиций в экстракорпоральное оплодотворение в Российской Федерации», проведенного на кафедре организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, в ближайшее время каждый пятый ребенок в стране будет рождаться с помощью ЭКО. Проведение порядка 24450 циклов ЭКО по ОМС в год способно увеличить абсолютный прирост населения на 22,5 %. Ежегодное применение процедуры ЭКО к 2075 году позволит создать дополнительный прирост населения, оцениваемый в 319 тысяч человек в трудоспособном возрасте, а также 222 тысячи человек в возрасте до 20 лет.

Однако при естественной беременности в настоящее время не существует научно обоснованных способов предотвращать рождение или зачатие детей с наследственными генетическими болезнями. Высокий риск генетических хромосомных отклонений выявляют у 1 из 20 беременных, но для подтверждения требуется инвазивная диагностика, от которой многие отказываются, так как она создает риск для матери в виде угрозы выкидыша (требуется прокол плодного пузыря). По итогам такой диагностики 99 % подозрений не подтверждаются, а 20 % генетических отклонений все равно пропускаются.

Наконец, с моделью персонализированной медицины связано расширение программы неонатального скрининга (с пяти до 30 заболеваний), поручение о котором дал Президент Российской Федерации в конце 2016 г. В настоящее время перинатальный скрининг в стране проходит по пяти основным нозологиям: адреногенитальный синдром, галактоземия, муковисцидоз, фенилкетонурия, врожденный гипотиреоз; в то время как в индустриально развитых странах исследования новорожденных проводятся по 30 наследственным и редким заболеваниям. В Свердловской области уже начался эксперимент по исследованию новорожденных на 40 патологий, для 29 из которых сегодня существует эффективное лечение. Однако расширение неонатального скрининга упирается в проблемы, связанные не только с необходимостью закупки нового дорогостоящего оборудования, увеличения квот на бесплатную диагностику, но и с нехваткой нужных специалистов.

Приведенные данные позволяют отметить, что для оценки ожидаемого социально-экономического эффекта от реализации КНТП по персонализированной медицине, следует точно определить его архитектуру: перечень нозологий, уровень охвата населения, перечень диагностических процедур, стоимость оборудования, реактивов, подготовки кадров с нужным набором компетенций.

При этом следует четко понимать, что внедрение модели персонализированной медицины может не только сократить, но и многократно увеличить бремя расходов государственного бюджета. Если принять за основу оценки Медико-генетического научного центра ФАНО России (МГНЦ), согласно которым не менее полутора миллионов человек в РФ страдают от редких генетических нозологий, а также оценки Ассоциации орфаных заболеваний,

согласно которым средняя стоимость терапии таких нозологий составляет около 10 млн. руб. в год на пациента, то внедрение постгеномных методов диагностики потребует радикального увеличения средств государственного бюджета, выделяемых на лечение новых выявленных заболеваний.

Оценка объемов инвестиций, необходимых для внедрения в практику российского здравоохранения технологий персонализированной медицины.

Согласно дорожной карте Хелснет НТИ, к 2035 г. планируется создать 3500 центров превентивной медицины, которые охватят скрининговыми генетическими исследованиями 50 % населения страны, т.е. около 70 млн. человек. Таким образом, к каждому Центру будет прикреплено около 20000 человек.

По данным экспертов, на сегодняшний день для выполнения одного анализа полногеномного секвенирования требуется около 10 дней работы секвенатора нового поколения, а общую продолжительность диагностической процедуры с учетом подготовительного этапа и этапа расшифровки (интерпретации) полученных данных эксперты оценивают в один месяц. Даже принимая во внимание тот факт, что в каждые 3-5 лет предшествующее поколение секвенаторов сменяется более быстро действующими устройствами, в рассматриваемом горизонте планирования можно предполагать, что для сбора генетической информации о 20000 россиян каждому центру превентивной медицины понадобится как минимум 10 секвенаторов, т.е. национальный парк этих приборов должен насчитывать не менее 35 тыс. экземпляров.

Планируется, что в Центрах превентивной медицины будут работать около 300000 высококвалифицированных специалистов, получивших уникальное и потому дорогостоящее междисциплинарное образование. Рассмотрению этой проблемы будет посвящен отдельный раздел статьи.

Данные полногеномного секвенирования должны быть направлены в федеральный или региональные биобанки. Стоимость создания подобных систем можно оценить на примере создания биобанка в США: 215 млн. долларов выделено для сбора и анализа клинических материалов 1 млн. человек, за которыми после прохождения генетического исследования будут организованы длительные наблюдения за состоянием здоровья.

Необходимо отметить еще одну, в большей степени этическую, чем финансовую проблему, о которой говорят эксперты. Увеличение количества биомаркеров, которым неизбежно будет сопровождаться развитие персонализированной медицины, приведет к увеличению количества необходимых тест-систем и, как следствие, сократит количество пациентов, к которому они будут применяться. Это, в свою очередь, будет снижать интерес коммерческих компаний инвестировать в разработку, лицензирование и производство новых диагностических и лекарственных средств.

Характерным примером можно считать историю самого дорогого из существующих генетических препаратов – «Глибера», назначаемого при дефиците фермента липопротеиназы (ЛПЛ), производителем которого является голландская компания uniQure. Представляя препарат в 2012 г., разработчик объявил, что стоимость полного курса лечения составляет €1,6 млн. За пять лет препаратом воспользовался один больной, и компания отказалась продлевать торговую лицензию ЕС на препарат из-за отсутствия спроса.

Иными словами, при создании лекарственного препарата для редкого заболевания, стоимость разработки которого составляет сотни миллионов долларов, спрос на конкретный препарат всегда сильно ограничен числом больных. По данным Global Industry Analysts, Inc., мировой рынок генной терапии в 2015 г. показал выручку менее 10 млн. долларов США, в т.ч. препараты от онкологических заболеваний – 5,5 млн. дол., препараты от орфанных моногенных заболеваний – 2,8 млн. долл., препараты от сердечно-сосудистых заболеваний – 0,9 млн. долл. Аналитиками подсчитано, что для разработки и выведения на рынок одного только нового препарата для генной терапии нужно примерно 3 млрд. долларов.

Оценка кадрового обеспечения реализации технологий персонализированной медицины.

Принципиальной тенденцией в области медицинского образования во всех развитых странах является увеличение междисциплинарных образовательных программ, которые находятся на стыке разных наук. Технологии персонализированной медицины предполагают знание основ молекулярной фармакологии, молекулярной биологии, молекулярной генетики, клеточных технологий, регенеративной медицины, принципов индивидуального подбора доз, индивидуального метаболизма соединений, то есть тех направлений, в которых традиционная схема подготовки врачей еще не работает.

Первостепенная значимость современной системы подготовки высококвалифицированных специалистов-генетиков с высоким уровнем компетенций в области информационных технологий осознана в развитых странах, готовящихся к модели персонализированной медицины. Например, во Франции основной фокус в развитии генетических технологий был сделан именно на образовательном компоненте: генетика и «информационные технологии здоровья» должны стать обязательной частью программ обучения в университетах и колледжах. Только в ближайшие пять лет на эти цели будет выделено 670 млн. евро наряду с 230 млн. евро, направляемых на поддержку исследовательских проектов по сбору и анализу больших массивов генетических данных, реализуемых совместно с частными компаниями.

В России в настоящее время в большинстве государственных медицинских ВУЗах курс генетики ограничен 36 часами (и менее) за весь период обучения, что, по мнению заведующих кафедрами общей и медицинской генетики, соответствует объему знаний, накопленному генетикой к 1960-м гг.

Декан факультета фундаментальной медицины МГУ им. М. В. Ломоносова А. Г. Покуровский полагает, что в последнем образовательном стандарте, разработанном Минздравом России, необходимые для подготовки специалистов в области персонализированной медицины дисциплины не предусмотрены, более того даже сокращаются часы на такие базовые дисциплины, как математика, физика и химия. Еще более остро стоит проблема формирования корпуса преподавателей перечисленных дисциплин.

Что касается текущей обеспеченности медицинских организаций России, то, по данным Федерального статистического наблюдения, по состоянию на 2016 г., число физических лиц, работающих на должностях генетиков в амбулаторных и стационарных условиях, составило 360 человек, а число лабораторных генетиков – 227 человек.

Статистические данные также демонстрируют устойчивую отрицательную динамику числа специалистов, способных обеспечивать внедрение технологий персонализированной медицины в практическое здравоохранение, которая сохраняется в течение трех последних лет.

Оценка уровня развития инфраструктуры технологий персонализированной медицины в России.

В условиях все возрастающих в глобальном пространстве требований к обеспечению доказательности, безопасности и эффективности исследований, разработке и производству биомедицинских продуктов, отсутствие необходимой инфраструктуры уже сегодня является риском для реализации проектов полного цикла в области персонализированной медицины.

Уровень технического оснащения медицинских организаций позволяет говорить о неготовности отрасли к внедрению технологий персонализированной медицины в кратко- и среднесрочной перспективе. Парк секвенаторов в стране составляет всего 95 приборов, из которых 13 (14 %) имеют срок эксплуатации более 10 лет, при том, что смена поколений этих приборов происходит каждые 3-5 лет. Как уже отмечалось выше, оснащение Центров превентивной медицины, планирующих охватить не менее 50% населения РФ, потребует увеличения существующего парка секвенаторов на несколько порядков.

По мнению экспертов, в РФ в настоящее время только три федеральных научных медицинских центра укомплектованы полным набором оборудования, позволяющего создавать прототипы диагностических устройств и разрабатывать новые технологии.

Оценка достаточности нормативно-правового регулирования развития персонализированной медицины в РФ.

Поскольку технологии анализа, коррекции и редактирования генома потенциально могут быть использованы в целях, создающих угрозу безопасности страны и человечеству в целом (для определения индивидуальных особенностей человека, например, способностей к занятиям различными видами спорта или другим видам деятельности, для выявления генетических особенностей различных этнических групп и популяций с целью установления факторов их «уязвимости»), остро стоят вопросы нормативно-правового регулирования деятельности, связанной с генетическим скринингом и соблюдения этических норм при осуществлении этой деятельности.

В Национальном докладе «Биомедицина», подготовленном Министерством здравоохранения РФ, выделены следующие ключевые вопросы нормативного регулирования развития технологий персонализированной медицины в РФ:

- отнесение данных об особенности индивидуального генома к персональным данным и обеспечение охраны персональных данных;
- гарантии отсутствия дискриминации участников генетического анализа, в частности права свободы выбора;
- регулирование обмена информацией при проведении международных генетических исследований (данные о популяционных особенностях геномов населения Российской Федерации являются национальным достоянием и должны охраняться законом);

– обеспечение интересов национальной безопасности страны при проведении генетических исследований и обмене научной информацией.

В настоящее время в глобальном пространстве единой позиции на регулирование исследований в области генетической модификации половых клеток человека нет. В большинстве стран генетические модификации половых клеток человека запрещены. В то же время в Китае, Индии, Ирландии и Японии использование обсуждаемых технологий запрещено руководствами, которые не носят силу закона, и могут быть изменены. В США действует не запрет, а мораторий на генетическую модификацию половых клеток человека (под надзором Food and Drug Administration (FDA) и Национальных институтов здоровья (NIH); нельзя исключить того, что данные технологии могут быть разрешены к применению после доказательства их безопасности. Появились сообщения, что NIH США объявили о готовности снять мораторий на введение стволовых клеток человека в эмбрионы животных.

Мировое академическое сообщество также не выработало единого подхода к обсуждаемому вопросу. По мнению одних исследователей, целесообразно разрешение применения данных технологий только в исследовательских целях, поскольку они помогут получить ответ на многие фундаментальные вопросы. По мнению других, введение моратория на данные разработки фактически не достижимо. Ряд ученых считают, что использование технологий редактирования генома не опасно, поскольку не может привести к созданию жизнеспособного эмбриона.

Тем не менее, все эксперты единодушны во мнении, что обеспечение безопасности человека, общества и государства в условиях бурного развития молекулярно-генетических технологий возможно при условии разработки и принятия нормативно-правовых актов, обеспечивающих защиту генома человека, персональной и популяционной генетической информации.

Чтобы догнать лидеров в области персонализированной медицины, отечественное профессиональное сообщество предлагает в ближайшие 5-10 лет решить несколько ключевых задач, направленных на создание правового поля для всех участников сегмента персонализированной медицины – лечебно-профилактических учреждений, лабораторий и исследовательских центров. Среди них – введение ускоренной аккредитации лабораторий, выводящих на рынок передовые скрининговые решения, что позволит оперативно внедрять постоянно обновляющиеся методы диагностики. Подобный подход – CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) – уже используется в США с конца 80-х гг.

От регуляторов отрасли исследователи и бизнес-сообщество ожидают подготовки и принятия нормативно-правовых актов, позволяющих сертифицировать лаборатории опережающего развития, внедряющие новые методы в медицинской генетике, в особом порядке.

Благодаря такому регулированию на рынке через 3-5 лет могли бы начать работать несколько десятков лабораторных центров, что решит проблему отсутствия в РФ масштабных проектов по накоплению данных о здоровье человека на длительном отрезке времени. Очевидно, что данные о геноме человека, а также результаты различных медицинских анализов должны собираться, храниться и

интерпретироваться в доступной для врача форме с помощью современных информационных технологий.

Анализ направлений и рисков развития технологий персонализированной медицины.

Сегодня эксперты выделяют несколько основных направлений развития персонализированной медицины: поиск новых биомаркеров и методов их выявления, разработку персонализированных лекарственных средств и методов сопровождающей диагностики, разработку новых устройств метадиагностики, интеграцию данных.

Рассматривая векторы развития клинической лабораторной диагностики в целом, специалисты выделяют два тренда: развитие устройств для экспресс-диагностики и развитие устройств Point-of-care. Эти направления связаны с применением микрофлюидных технологий, миниатюризацией аналитических процессов, созданием лаборатории Lab-on-a-chip, разработкой нательных имплантированных диагностических устройств. Такой подход позволяет перенести часть обязанностей с медучреждения на пациента, что находит отражение в развитии персонализированной медицины в Германии, в Великобритании, в странах Тихоокеанского региона.

Разработки в этой области развиваются в сторону усложнения определяемых компонентов и в сторону интеграции с различного рода информационными системами, что дает новые возможности развитию мобильной медицины, депонированию полученных результатов на серверах и пр. Обязательными направлениями инновационного развития клинической лабораторной диагностики стали: поиск новых биомаркеров, комбинированное их использование; уточнение специфики антительного ответа; разработка экспертных систем принятия клинических решений.

Для обеспечения развития персонализированной медицины необходимым условием является формирование и поддержка перспективных биобанков, которые должны быть не просто хранилищем клинического материала, а хорошо выстроенными логистическими информационными системами для длительной работы с клиническими учреждениями, которые участвуют в такой исследовательской деятельности.

Однако бурное развитие технологий персонализированной медицины открывает не только новые перспективы их использования в практическом здравоохранении, но и обнаруживает все новые риски и ограничения их применения. Так, в 2017 г. ученые Медицинского центра при Колумбийском университете опубликовали статью в журнале «Nature Methods», в которой представили данные о том, что революционная технология редактирования геномов CRISPR-Cas9 может вызвать сотни нежелательных мутаций. Команда (исследователей секвенировала цельный геном двух мышей, в отношении которых был использован геномный редактор CRISPR-Cas9 для устранения мутаций, провоцирующих развитие пигментного ретинита. Результаты показали, что CRISPR-Cas9 успешно исправил ген, мутация которого вызывала слепоту, однако при этом в геноме мышей было выявлено более 1,5 тыс. однонуклеотидных мутаций и более 100 больших делеций и вставок.

Авторы исследования сделали вывод, что ни одна из нежелательных мутаций не была предсказана компьютерными алгоритмами, которые широко используются для поиска внецелевых эффектов. При этом, несмотря на выявленные мутации, видимых нарушений состояния здоровья испытуемых обнаружено не было. Хотя ученые по-прежнему оптимистично настроены в отношении применения технологии CRISPR-Cas9, они рекомендуют своим коллегам более внимательно изучать внецелевые эффекты любого редактирования генов, которые предпринимается.

Опубликованные в 2017 г. результаты другого исследования ставят под сомнение целесообразность использования технологии полного секвенирования генома в рамках оказания первичной медицинской помощи. С участием 100 здоровых пациентов 40-65 лет и их лечащих врачей было сделано полногеномное секвенирование для половины участников эксперимента. В общей сложности исследователи проанализировали около 5 тыс. генов, связанных с редкими генетическими заболеваниями у каждого из 50 пациентов. Ученые обнаружили, что 11 (22 %) из них являются носителями генетических мутаций, при этом только у двух пациентов наблюдались симптомы генетических заболеваний, связанных с этими мутациями. У девяти других пациентов признаков генетических заболеваний выявлено не было.

Учёные сделали вывод, что хотя данные о рецессивных генах могут пригодиться в будущем при планировании семьи, в краткосрочной перспективе генетические тесты не имеют большой прогностической ценности. Как показали результаты исследования, полное секвенирование генома здоровых пациентов неизбежно приводит к идентификации новых генетических факторов риска развития заболеваний в будущем, при этом только в некоторых случаях полученная информация полезна для улучшения здоровья пациента. По мнению авторов публикации, требуется проведение большего количества исследований, прежде чем рутинное секвенирование генома у здоровых людей будет клинически и экономически оправдано.

Грозным предостережением от поспешного внедрения в практику здравоохранения новых революционных медицинских технологий стала история экспериментов хирурга – трансплантолога Паоло Маккиарини, который возглавил лабораторию «Биоинженерия и регенеративная медицина» в Казанском федеральном университете в августе 2016 г.

Полученный Маккиарини грант от Российского научного фонда предполагал проведение доклинических исследований возможности применения тканеинженерной конструкции пищевода для замены поврежденного органа на модели низших приматов. В марте 2017 г. грант РФ не был продлен, а в апреле 2017 г. дирекция Программы по повышению международной конкурентоспособности Казанского университета приняла решение закрыть проект под руководством Паоло Маккиарини.

Годом ранее Маккиарини был уволен из Каролинского медицинского института в Стокгольме после того, как семеро его пациентов скончались после пересадки искусственной трахеи по изобретенному хирургом методу. В отставку ушли члены совета вуза, представители Нобелевской ассамблеи и член Нобелевского комитета по физиологии и медицине в Каролинском институте. Расследование шведского совета по медицинской этике обвинило Паоло Маккиарини в недостаточном научном обосновании операций, не просчитанных

рисках и недостоверности научных данных. Расследованием обстоятельств дела трех операций по трансплантации искусственных трахей занимается шведская прокуратура.

Приведенные данные позволяют обоснованно предполагать, что в настоящее время государственная система здравоохранения РФ не готова к широкомасштабному внедрению технологий персонализированной медицины: лабораторные и лечебно-профилактические учреждения не оснащены необходимым оборудованием, не подготовлен достаточный по численности корпус специалистов с необходимым набором компетенций, не создано правовое поле для взаимодействия всех участников перехода к новой модели организации медицинской помощи.

Что касается негосударственного сектора здравоохранения, то комплексное генетическое исследование, разработанное различными частными компаниями, проведено лишь для 20000 человек, что говорит о начальном этапе развития технологии и зарождения рынка. Результаты генетического тестирования наиболее востребованы в пренатальной диагностике, онкогенетике, фармакогенетике, потребительской генетике (оценка предрасположенностей к заболеваниям, статус носительства наследственных заболеваний, особенности метаболизма, спортивная генетика).

В такой ситуации на первом этапе проектирования КНТП, направленного на развитие персонализированной медицины в РФ, с нашей точки зрения, в первую очередь должен быть определен квалифицированный заказчик этого проекта, которому следует делегировать полномочия по созданию иерархической структуры работ и единого плана реализации проекта, что позволит оценить объем инвестиций и его ожидаемый социально-экономический эффект.

В рамках этого единого комплексного плана реализации КНТП, в том числе должно быть предусмотрено создание национальных стандартов и руководств по разработке биомаркеров, определены подходы к решению задач сертификации лабораторий, разработаны квалификационные требования и образовательные стандарты, подготовлены необходимые законодательные инициативы, определены нормативы кадрового и приборного обеспечения центров превентивной медицины.

Представляется, что лишь после реализации этих этапов проектирования КНТП будет целесообразно определять тематику конкурсных лотов федеральных целевых программ. В этой связи полезно учесть мнение представителей академического сообщества о результативности прикладных научных исследовательских проектов в области персонализированной медицины, уже поддержанных федеральными целевыми программами в течение последних десяти лет. Например, в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007-2013 годы» не менее 10 млрд. руб. были направлены на финансирование проектов, заявляющих разработку технологий персонализированной медицины. Десятки проектов той же тематики, представленные Технологической платформой «Медицина будущего», были профинансированы в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы», однако полученные в ходе выполнения этих НИОКР результаты не нашли широкого применения в практике российского здравоохранения из-за наличия многочисленных барьеров, описанных в этой статье.

Кадыров, Ф. Н. Телемедицина: мечты и реалии / Ф. Н. Кадыров, Н. Г. Куракова // Менеджер здравоохранения. – 2017. – №8. – С. 68-78.

Принятие Федерального закона, напрямую затрагивающего телемедицину, было ожидаемо давно. Поэтому закон вызвал живой интерес в медицинской общественности. Однако, как это нередко бывает, массированный «взброс» информации о новом законе не сопровождается серьезной аналитикой. Между тем, несмотря на несомненный «прорыв» в правом регулировании телемедицины, возможности практического применения телемедицинских технологий остаются весьма ограниченными. Это связано с и правовыми границами применения телемедицинских технологий, и с организационными, и с финансовыми.

Причины появления «закона о телемедицине».

Федеральный закон от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (далее – Закон о телемедицине) ознаменовал прорыв в применении телемедицинских технологий. Он вступает в силу с 1 января 2018 года.

Однако, как видно из самого названия закона, он не является самостоятельным законом, а лишь вносит изменения в действующее законодательство. Кроме того, он лишь частично касается телемедицины и в большей степени посвящен информационной системе – созданию и функционированию Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИС).

Тем не менее, стоит напомнить, что и Федеральный закон от 08.05.2010 г. № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений», давший старт реформе бюджетной сферы, тоже формально касался в основном лишь изменений в действующее законодательство.

«Закон о телемедицине» был давно ожидаем, однако оказался далеко не тем, на который рассчитывали, и проект которого широко обсуждался. Это в значительной степени было связано с тем, что проект закона вызывал много вопросов, споров, требовал серьезной доработки, но затягивать принятие закона, регулирующего телемедицину, было нецелесообразно.

Среди причин принятия закона в его нынешнем виде можно выделить следующие:

– прорыв в информационных технологиях, позволяющий широко использовать интерактивную связь не только на профессиональном, но и на бытовом уровне, что облегчает доступ пациентов к врачу из дома посредством интернет-связи;

– серьезные проблемы в обеспечении доступности медицинской помощи для жителей отдаленных и сельских населенных пунктов в силу географической удаленности от медицинских центров. Неслучайно статья 10 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) дополнена пунктом 10 о том, что доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются, в том числе, «применением телемедицинских технологий»;

- кадровые проблемы в здравоохранении, не позволяющие реализовывать инновационный потенциал современной медицины;
- острая потребность в «свежих идеях», особенно на фоне предстоящих выборов на различных уровнях.

Основные понятия о телемедицине.

Статья 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дополнена пунктом 22, который дает определение телемедицины. *«Телемедицинские технологии – информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента».*

В соответствии со статьей 36.2 «Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий» Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 27.07.2017) медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

То есть, во-первых, общие требования к оказанию медицинской помощи распространяются и на телемедицину. Во-вторых, мы должны дождаться приказа (приказов) Минздрава России, регламентирующего применение телемедицинских технологий.

Далее, и это очень важный момент: телемедицина на нынешнем этапе не может в полной мере заместить собой очный визит к врачу. Телемедицина не заменяет личного участия врача в процессе оказания медицинской помощи, а позволяет перевести на дистанционную форму лишь некоторые составляющие процесса оказания медицинской помощи. Хотя и это уже немало.

Итак, *врач по интернету диагноз не ставит, врач по интернету не лечит.* Он через интернет может консультировать либо осуществлять дистанционное наблюдение – это отдельные элементы лечебного процесса. Другими словами, врач в рамках телемедицинских технологий оказывает не в полном объеме медицинскую помощь (определяемую в рамках нынешнего законодательства как комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг), а лишь отдельные медицинские услуги либо медицинские вмешательства.

В соответствии с Законом о телемедицине, консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:

- профилактики, сбор и анализ жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;
- принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения *при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме* (осмотре, консультации).

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом *после очного приема* (осмотра, консультации).

Телемедицина и ЕГИС.

Оценить перспективы и ограничения использования телемедицины невозможно без учета требований к созданию и функционированию Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Конечно, наличие ЕГИС не исключает возможности использования иных информационных систем.

Однако, в соответствии с Законом о телемедицине, иные информационные системы подключаются к единой государственной системе в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и к единой системе идентификации и аутентификации федеральным исполнительным органом государственной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий.

Закономерно встают вопросы о возможной бюрократизированности этих процедур, об их коррупционности и т. д.

Возможности телемедицины.

Совместное исследование Economist Intelligence Unit и RWC 2014 года показало, что основные мотивы к использованию мобильного здравоохранения – это упрощение доступа к здравоохранению (отметили 46 % опрошенных), сокращение затрат на здравоохранение (43 %), рост количества возможностей по контролю собственного здоровья (32 %), получение недоступной ранее медицинской информации (28 %), повышение качества здравоохранения (25 %).

Потенциальные возможности телемедицины и информационных технологий в целом, в здравоохранении и в смежных областях практически безграничны: это и моделирование организма конкретного пациента, и искусственный интеллект на службе врача, и управление отдельными участками мозга, органами и т. д.

Но даже если говорить о ближайшей перспективе, то телемедицинские технологии могут (и будут) использоваться гораздо шире, чем простое взаимодействие медицинских работников между собой и с пациентами. Так, серьезным направлением являются интерактивные контакты между медицинскими работниками и преподавателями, что способно многократно сократить затраты на обучение (исключив транспортные и иные командировочные расходы, резко расширив аудиторию обучающихся у одного преподавателя и т. д.).

Закон о телемедицине легализовал многие технологии дистанционного наблюдения, которые существовали уже десятки лет, в первую очередь касающиеся контроля состояния сердечно-сосудистой системы. Речь идет не только о передаче ранее полученных данных благодаря ЭКГ, холтеровскому мониторингованию и т. д., но и об он-лайн контроле посредством специальных браслетов, датчиков и т. д. Эти программы реализовывались, как правило, на платной основе и ранее не имели под собой четкой правовой базы.

Телемедицинские технологии в ряде случаев смогут заменить санитарную авиацию, затраты на которую неизмеримо выше.

Однако наибольшую практическую значимость телемедицина будет иметь в двух основных случаях:

– консультации между врачами по редким случаям, нетипичным формам протекания болезни и т. д. (например, обращения к врачам ведущих федеральных специализированных учреждений здравоохранения);

– передача данных обследований (ЭКГ, снимки и т. д.) для расшифровки, описания и т. д. специалистам других подразделений или медицинских организаций при отсутствии собственных специалистов или экономической нецелесообразности их содержать при небольших объемах соответствующих исследований. Это, кстати, один из вариантов аутсорсинга медицинских услуг.

Ограничения телемедицины.

Применение телемедицинских технологий обусловлено соблюдением целого ряда законодательных и иных требований, часть из которых существовала и ранее, а часть введена Законом о телемедицине.

К числу первых относится, например, положение о том, что применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

Без личного контакта невозможно использовать все еще остающиеся одними из наиболее информативных методов диагностики, такие как: пальпация, перкуссия, осмотр слизистой (имея в виду, что камеры и мониторы неизбежно искажают цветопередачу) и т. д.

Кроме того, использование телемедицинских технологий остро ставит вопрос об идентификации сторон, участвующих в оказании с их помощью медицинской помощи: как врача, так и пациента.

Поэтому в целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий должна использоваться единая система идентификации и аутентификации (которой в настоящее время еще нет).

Документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Дистанционное наблюдение в процессе оказания медицинской помощи осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему (либо информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ).

Другими словами, дистанционное наблюдение до создания ЕГИС практически невозможно. Точнее будет являться незаконным.

Рецепт на лекарственный препарат выписывается с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документа установленной формы, содержащего назначение лекарственного препарата.

Как видим, для полноценного функционирования телемедицинских технологий необходимо создание целого ряда предпосылок.

Телемедицинские технологии предъявляют большие требования к качеству связи, скорости передачи данных и т.д. Для многих медицинских организаций это все еще остается серьезной проблемой.

Но это может стать проблемой и для операторов связи. Крайне важным становится вопрос о степени ответственности операторов связи перед медицинской организацией за качество услуг по приему и передаче информации, в том числе за своевременность ее передачи. Вред, причиненный жизни или здоровью пациента в результате оказания такой помощи, подлежит возмещению медицинской организацией. Возникает закономерный вопрос о том, насколько медицинская организация освобождается от ответственности в случае, если некачественная, несвоевременная медицинская помощь или невозможность ее оказания были обусловлены нарушениями именно в телемедицинских технологиях? И какую ответственность понесет оператор связи?

Возможности использования телемедицинских технологий частными медицинскими организациями.

Принятие закона вызывает немало вопросов о возможностях использования телемедицинских технологий частными медицинскими организациями.

С одной стороны, частные медицинские организации во многих отношениях были лидерами в вопросах телемедицины (в первую очередь, благодаря использованию дистанционных методов наблюдения).

С другой стороны, для полноценного и легального использования телемедицинских технологий частным клиникам придется интегрироваться в ЕГИС, что естественно вызывает у них опасения. Правда, для частных медицинских организаций требования, касающиеся предоставления информации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, не применяются до 1 января 2019 года.

Телемедицина и система ОМС.

Безусловно, без адекватного реагирования системы обязательного медицинского страхования телемедицина в полную силу не заработает.

С одной стороны, руководство Минздрава России и Федерального фонда ОМС не раз заявляли о своей готовности тарифицировать телемедицинские услуги. Но, с другой стороны, не получится ли так, что медицинским организациям скажут: все уже и так включено в подушевые нормативы и тарифы (дополнительных средств никто не даст)? В итоге «вычленение» тарифов на телемедицинские услуги обернется элементарным урезанием и подушевых нормативов, и действующих тарифов на стационарные и иные услуги.

С другой стороны, зачем вообще система ОМС должна оплачивать консультации, проводимые в форме телемедицины? Ведь очный визит пациента в

поликлинику будет просто заменен дистанционной консультацией, которая вряд ли потребует большего времени, чем очная.

Кто будет в выигрыше от телемедицины?

По данным аналитиков Research2Guidance, мобильная индустрия здоровья мира к 2018 году вырастет почти до \$ 26 млрд.

Что касается внутреннего рынка России, крупные интернет-компании и инвесторы также считают его достаточно перспективным. Так, в 2016-2017 годах Baring Vostok Private Equity Fund и «Яндекс» вложили \$10,5 млн. в онлайн-сервис Doc+, а в ноябре 2016 года было запущено мобильное приложение «Яндекс.Здоровье». В мае Сбербанк объявил о покупке 79,6 % акций в онлайн-сервисе DocDoc.

Экспансию технологичных медицинских услуг, их распространение поддерживают не только инвесторы, но и корпорации, страхуя сотрудников. Например, по состоянию на август 2015 года, 48 % работодателей США предлагали услуги телемедицины. Исследование National Business Group по вопросам здравоохранения показало, что 74 % опрошенных компаний в штатах, где разрешено использование телемедицины, в 2016 году включили ее в перечень медицинских услуг, которые они предлагают своим сотрудникам. Тот же опрос показывает, что около 73 % компаний собирались включить в медицинский план для сотрудников обучение управлению стилем жизни. Столько же собирались предлагать различные инструменты поддержки принятия решений, которые позволяют правильно пользоваться услугами системы здравоохранения.

Страховые компании России также уже работают над новыми механизмами взаимодействия «врач-пациент». Например, компания «ВТБ Страхование» выпустила в продажу полис, который позволяет удаленно консультироваться с педиатром в любое время суток.

Однако и без этой аналитики ясно, что главным бенефициаром введения телемедицины в России станет Ростех, который и будет заниматься ее информационным обеспечением, внедрением ЕГИС и т.д. На Ростех посыплются бюджетные средства. Впору спросить, а где те средства, которые ранее и не один год выделялись на эти цели?

Безусловно, выиграют и пациенты. Но прежде всего наиболее активные пользователи компьютеров, смартфонов и интернета.

Это в любом случае хорошо. Но вот, к сожалению, наименее опытные пользователи и те, кто не владеет современными средствами интернет-коммуникации, никакой выгоды для себя не получают. А ведь это наиболее нуждающееся в медицинской помощи пожилое население.

В целом выигрыш пациентов заключается в следующем:

– в целом ряде случаев можно будет избежать личной явки к врачу, ограничившись общением через интернет;

– возможность получать медицинские документы, выписки и т.д. в электронном виде, не обращаясь лично в медицинскую организацию. Часть 5 статьи 22 Федерального закона № 323-ФЗ изложена в следующей редакции: «Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов. Порядок и сроки предоставления

медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти»;

– рецепт на лекарственный препарат с согласия пациента или его законного представителя может выписываться в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника;

– информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства может быть сформирован в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем;

– ЕГИС, в рамках которой будут осуществляться телемедицинские технологии, будет обеспечивать возможность предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации.

При этом следует отметить еще один важный момент: как показывает опыт последних лет, расширение прав пациентов (выбор врача и медицинской организации; возможность обращаться с жалобами и запросами через интернет; электронные очереди и т. д.) зачастую провоцирует их на необоснованные требования по принципу: «мне как пациенту все должны, а я никому ничего не должен».

Тем самым масса времени и самих медицинских работников, и администрации учреждений, и вышестоящих (контролирующих) органов уходит на разбор жалоб и претензий, значительная часть которых не обоснована.

Нет никаких сомнений, что и введение телемедицины будет сопровождаться подобными требованиями интернет-консультаций в удобное для пациента время и т. д. К этому нужно быть готовым и по возможности предупреждать подобные явления четкой регламентацией всех процедур, связанных с телемедициной.

Тем более, что для медицинских организаций применение телемедицинских технологий дает далеко не однозначный результат. Действительно, ожидать дополнительного финансирования не приходится. То, что пациентам реже придется приходить в поликлинику, не высвобождает ни время самого врача, ни необходимость содержания самого кабинета и т. д. Дополнительные же затраты на информатизацию (электронные подписи и т. д.) и приобретение нового оборудования (оснащенного функциями дистанционной передачи данных) неизбежны.

Телемедицина облегчает труд врача или лишь накладывает на него новые обязанности?

Безусловно, забота о пациенте прежде всего. Но как телемедицина скажется на деятельности медицинских учреждений и конкретного врача?

Очевидно, что без определенной регламентации числа и частоты предоставления телемедицинских услуг не обойтись, иначе весь рабочий день врача может быть потрачен на телесеансы всего с парой пациентов.

При этом никуда не исчезает необходимость фиксации факта оказания медицинской помощи – занесения в амбулаторную карту больного и т. д. Правда часть 7 статьи 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ в новой редакции

устанавливает, что документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника. Это предполагает наличие у каждого врача такой подписи, что и финансово достаточно затратно, и организационно.

Правда, эта проблема должна уйти в процессе создания ЕГИС. Но если дожидаться создания ЕГИС, то практическое внедрение телемедицины задержится еще на несколько лет.

В августе 2016 года сервис по контролю здоровья ONDOC провел опрос о телемедицине и информатизации среди 714 врачей в профессиональной социальной сети «Врачи РФ». Специалисты, которые работают с электронной медицинской картой (ЭМК), отметили среднее время ее заполнения. По всей выборке заполнение электронной амбулаторной карты занимает в среднем 39 % времени от приема. В частных клиниках заполнение ЭМК занимает 31% от времени приема, а в государственных – 41 %. На вопрос «Заполнение какой медкарты занимает больше времени?» большинство представителей частных клиник (82 %) отметили, что бумажные медкарты заполнять дольше. Совсем другая ситуация с врачами из государственных учреждений. Наоборот, почти половина (46 %) опрошенных ответили, что заполнение ЭМК занимает больше времени.

Среди используемых способов коммуникации с пациентами врачи выделили телефонный разговор (80%), общение по электронной почте (40 %), видеосвязь, например, Skype (13 %).

Никогда не поддерживали общение с пациентами вне стен кабинета только 16 % всех опрошенных. Дистанционные консультации, по мнению врачей, нужны для работы по коррективке медикаментозного лечения (67 %) с теми, у кого есть хронические заболевания (67 %), кто нуждается в частых посещениях врача (58 %), в послеоперационном обслуживании (16%), с пациентами с нарушением поведения (11 %); 71 % опрошенных считают, что пациент должен полностью владеть данными о своем лечении (например, диагнозе, результатах анализов и промежуточных обследований).

Врачи не боятся узнавать новое: только 1 % не готовы консультировать дистанционно из-за необходимости учиться, 67% согласны пройти дополнительную аттестацию для оказания телемедицинских услуг. Интересно отметить, что 77 % врачей, которые не знают, что такое телемедицина, на самом деле практикуют ее: больше половины (54 %) всех опрошенных хотят консультировать пациентов дистанционно.

Как телемедицина может выглядеть на практике?

Комплексные информационно-медицинские услуги – это не только консультации врачей с помощью видео- или телефонной связи, но и совместная работа нескольких врачей для диагностики сложных случаев, выписка электронных рецептов и направлений, удаленный контроль результатов медикаментозного лечения. Иными словами, это не только новые технологии, но и новый формат работы врача с пациентом, при котором мобильный доступ к информации

облегчает получение данных, ускоряет принятие решений и уменьшает расстояние между пациентом и врачом.

В октябре 2016 года российский сервис ONDOC запустил бесплатный личный кабинет для врачей, в котором можно сопровождать пациентов с помощью видео и текстового чата, а также дистанционно следить за медицинскими данными. Личный кабинет не предназначен для первичной диагностики или назначения лекарств, но помогает сопровождать и консультировать клиентов. Многие пациенты с ССЗ, диабетом, беременные и проходящие длительное лечение нуждаются в таком сопровождении. Удаленный мониторинг результатов ЭКГ и УЗИ, доступ к актуальной информации о давлении, пульсе или температуре, анализам крови или мочи может помочь вести таких пациентов. На расстоянии можно не только спросить о самочувствии или следить за биомаркерами, но и рассказать о специальной диете, наблюдать за свежими результатами лабораторных анализов, присылать файлы с описанием процедур или чек-листов прямо в чате.

Удаленный доступ к информации о пациенте и дистанционное сопровождение помогает наблюдать состояние, изучить анамнез до консультации и корректировать лечение. Это важно для всех, кто нуждается в регулярных посещениях или хочет контролировать здоровье вместе со своим врачом. Пациенты могут общаться с врачами на сайте iOS.me и в приложениях на iOS и Android. Они могут открыть врачу доступ к своей медицинской карте в ONDOS, врач может создавать рекомендации, контролировать курс лечения, записывать на прием и сопровождать пациентов между консультациями с помощью текстового и видеочата.

Однако очевидно, что новый формат работы врача с пациентом потребует пересмотра должностных обязанностей работников, проведение дополнительного нормирования труда на предмет соответствия затрат времени врача на проведение телемедицинской консультации по сравнению с предусмотренными в типовых нормах труда.

Ключевая проблема дистанционного взаимодействия пациента с врачом, актуальная во всем мире, сформулирована в аналитическом отчете компании Frost&Sullivan о развитии телемедицины в Азиатско-Тихоокеанском регионе: «Множество пилотных проектов уже провалилось, не достигнув коммерческого успеха, вследствие отсутствия желания сотрудничества у врачей, недружелюбной регуляторной среды и отсутствия ясности, как осуществлять оплату таких услуг. Создание устойчивой бизнес-модели является наиболее критичной проблемой для участников рынка».

По мнению экспертов, как бы ни была телемедицина полезна для пациента и удобна для врача, пока не определен способ оплаты – все будет оставаться в рамках отдельных случаев «благожелательства» врача к пациенту. Можно дать номер мобильного телефона (а это и есть сегодня главная телемедицинская услуга) тяжелому пациенту, но если давать телефон всем пациентам, то некогда будет заниматься лечебной работой. Именно поэтому главное для продвижения телемедицины – понять, как вписать дистанционное взаимодействие с пациентами в рабочий день врача (и так полностью загруженный) и как оплатить эту работу.

Если будет решен вопрос с оплатой (или, говоря шире, с бизнес-моделью) дистанционных взаимодействий пациента с врачом, то остальные проблемы не выглядят непреодолимыми. Правильно скалькулировать стоимость – непростая, но важная задача. Консультирование может быть предложено пациенту в виде дополнительной платной услуги (в виде абонемента на определенный срок). Оно осуществляется в виде специальным образом организованной конфиденциальной электронной переписки (с приложением фотографий и копий документов). В отличие от универсального мессенджера канал между пациентом и врачом создается администратором медицинской организации после оплаты пациентом договора и автоматически закрывается после завершения договора.

Фактически это – платный, более удобный, контролируемый и протоколируемый аналог предоставления врачом своего мобильного телефона или e-ta11 пациенту. Однако после завершения договора у пациента не остается никаких личных контактов врача, но сохраняется вся переписка с ним. Кем может быть востребована эта услуга:

– пациентами, выписывающимися после операций или иного стационарного лечения.

Данная услуга позволит им оставаться на связи со своим лечащим врачом на весь период домашнего долечивания и реабилитации;

– хроническими больными, остающимися на связи со своим лечащим врачом в промежутках между очными визитами;

– родителями малолетних детей, остающихся на связи со своим педиатром;

– беременными и другими категориями людей, постоянно следящих за своим здоровьем;

– детьми пожилых родителей, обеспечивающими их связь с лечащим врачом;

– родственниками пациентов, проходящих стационарное лечение: услуга может быть предложена для оперативного дистанционного взаимодействия с лечащим врачом, включая ответы на вопросы о состоянии пациента.

Предлагаемую услугу можно также назвать и персональным (дистанционным) мониторингом, но чаще в понятие дистанционный мониторинг входят дополнительные возможности, в первую очередь связанные с медицинскими гаджетами.

Недостающая нормативная база.

Закон о телемедицине содержит много отсылочных положений к нормативным правовым актам, которые должны быть разработаны для реализации закона. Прежде всего – это приказы Минздрава России. В связи с этим был издан приказ Минздрава России от 12.09.2017 г. № 624 «О внесении изменений в план информатизации Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2017 год и плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 мая 2017 г. № 251».

Кроме того, Минздравом России разработан проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». Проект постановления разработан в целях реализации положений Федерального закона «О

внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» и закрепляет правовые основы функционирования Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

В частности, в проекте постановления определяются задачи Единой системы; структура и порядок ведения Единой системы; порядок и сроки предоставления сведений в Единую систему; участники информационного взаимодействия; порядок доступа к информации, содержащейся в Единой системе; требования к Единой системе; правовой режим информации Единой системы; требования к программно-техническим средствам Единой системы; порядок обмена информацией с использованием Единой системы; порядок защиты информации, содержащейся в Единой системе.

Закрепление правовых основ функционирования Единой системы позволит обеспечить решение комплекса задач, в том числе повышения качества оказания медицинской помощи на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности медицинских и фармацевтических организаций. Предполагается, что это позволит решить проблему отсутствия стандартов передачи и обмена телемедицинскими данными.

Среди нерешенных проблем можно назвать следующие:

- наличие или отсутствие необходимости включения телемедицинских услуг в номенклатуру медицинских услуг с их обособлением от очных услуг;
- порядок лицензирования телемедицинских услуг и т. д.

Еще один проект приказа Минздрава, разработанный Национальной телемедицинской ассоциацией (НТМА), описывает порядок работы телемедицинских операторов и предлагает установить гарантии прав пациента и правовую защиту врача. Документ вводит ответственность для интернет-сервисов, если именно их услуги приведут к некачественной или несвоевременной медицинской помощи. По единодушному мнению всех генераторов и потребителей телемедицинских услуг без такого регламента вступающий в силу с 2018 года закон о телемедицине работать не будет. Поэтому в рабочую группу по разработке проекта этого приказа входили врачи, представители госструктур, вузов, пациентских организаций, юристы, руководители отраслевых IT-компаний и медицинских интернет-сервисов.

Проект уточняет формы и виды оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий. Кроме того, предложены определения ряда понятий, содержащихся в законе: «дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента», «оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий» и т. д.

Интернет-сервисы и платформы, согласно проекту, будут иметь право принимать платежи за медицинские услуги, а также удерживать из них комиссионное вознаграждение. Услуги телемедицины можно будет оказывать только при условии идентификации и аутентификации врачей и пациентов (или их представителей) – это следует из текста проекта. Предполагается, что врачи, прошедшие идентификацию, получают доступ к «личному кабинету» и информационной системе, а пациентам создадут простую электронную подпись. Телемедицинские технологии также будет разрешено применять для дистанционного взаимодействия медработников между собой – для консультаций,

консилиумов и подготовки заключений, а также для общения с пациентами. Это может быть аудио- и видеосвязь или передача электронных сообщений.

Где начать реализацию пилотных проектов по телемедицине?

Эксперты делают парадоксальный вывод: хотя телемедицина наиболее эффективна и необходима в отдаленных и удаленных регионах, плохо обеспеченных доступом к «очной» медицине, сегмент телемедицины «пациент-врач» должен на начальном этапе внедряться и апробироваться в больших городах, имеющих хорошее покрытие мобильным интернетом, среди психологически и технически подготовленного, платежеспособного и достаточно молодого слоя населения, стремящегося к внедрению технических новшеств. Хотя этот слой населения лучше других обеспечен медицинскими услугами, именно в этой среде лучше всего будут приживаться пациенториентированные телемедицинские технологии, которые потом могут быть тиражированы на более широкие слои населения, даже более в них нуждающиеся.

Казарин, С. IT-медицина – один из основных технологических трендов // Волжская коммуна. – 2017. – 6 октября (№ 258). – С. 14.

Дефицит IT-специалистов, способных применить навыки в реальном секторе экономики, – общемировая проблема. Ее решение заключается в создании кафедр на базе университетов различного профиля. Потребность технологичных компаний в специалистах гибридных профессий растет быстро. Кафедра информационных систем и технологий в медицине в Самарском государственном медицинском университете уже ведет подготовку кадров.

Сегодня информатизация здравоохранения становится одним из центров внимания Президента России. Происходящие процессы нашли свое отражение и в дорожной карте Национальной технологической инициативы HealthNet, нацеленной на повышение качества здравоохранения, обеспечение лидерства и конкуренции российской медицины на глобальном рынке. В 2015 году правительство Самарской области по инициативе профессорско-преподавательского состава Самарского государственного медицинского университета и бизнес-сообщества приступило к решению задачи по формированию в регионе сферы информационных технологий в медицине. Для подготовки кадров по этой междисциплинарной специальности в СамГМУ была создана кафедра «Информационные системы и технологии в медицине». Можно сказать, что впервые в Российской Федерации кафедрой совместно с Поволжским государственным университетом телекоммуникаций и информатики и Московским государственным техническим университетом имени Н. Э. Баумана реализована программа сетевой формы обучения, предполагающая подготовку магистрантов по направлению «Прикладная информатика», профиль «Прикладная информатика в медицине».

Современные врачи должны и обладать инженерными навыками, и владеть информационными технологиями. Не менее востребованы IT-специалисты, которые говорят с врачами на одном языке. И мы их теперь готовим в Самарской области.

Спрос на IT-специалистов в сфере информационно-телекоммуникационных технологий в медицине очень высок. Есть заказ на таких специалистов и со стороны инновационных производственных и внедренческих предприятий. Поэтому система образования должна успевать за потребностями рынка, адаптировать свою учебную программу в соответствии с его запросами, активно интегрировать в себя технологии из других сфер.

Образовательная программа кафедры учитывает эти тенденции и ориентирована на подготовку специалистов для научной и практической работы с современнейшими информационными технологиями в медицине. Она предполагает изучение новых технологий и их применение в медицинском оборудовании различного назначения, в создании сложных информационных систем, в сжатии, хранении и обработке диагностических данных, а также в создании новых медицинских приборов. Однако главное научное направление работы кафедры – технологии обработки больших массивов нечеткой и слабоструктурированной медицинской информации.

Летом 2017 года кафедра выпустила первый набор магистрантов курса «Прикладная информатика в медицине», которые уже имели базовое техническое образование. Обучение проходило сразу на трех образовательных площадках: в Самарском государственном медицинском университете, в Поволжском государственном университете телекоммуникаций и информатики, в МГТУ им. Н. Э. Баумана. Теперь выпускники смогут эффективно работать в IT-компаниях Самары, которые занимаются разработкой программного обеспечения для медицинских проектов, а также в Центре прорывных исследований «IT в медицине» СамГМУ. Некоторые из них уже начали работать в Самарском государственном медицинском университете. Возможно, местом работы следующих выпускников уже станет «Гагарин-центр», в котором IT-медицина будет одним из ключевых научных направлений. В регионе в настоящее время создается современная инфраструктура для того, чтобы информационные технологии интенсивно развивались в различных областях.

МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Пять прорывов в медицине, способных изменить нашу жизнь! // Комсомольская правда. – 2017. – 4-11 октября. – С. 33.

О самых передовых разработках российских ученых и врачей рассказала министр здравоохранения Вероника Скворцова.

Что такое биомедицина, знает не каждый. А ведь именно от нее во многом зависит, сколько мы будем жить и удастся ли сохранять здоровье и бодрость до старости. СЛОВОМ, речь идет о самых важных научно-медицинских разработках.

– Именно уровень биомедицинского развития фактически определяет возможность процветания любой страны, – пояснила министр здравоохранения Вероника Скворцова, выступая на всероссийской конференции «Биотехмед» в Геленджике. В прошлом основным делом врачей было лечение уже запущенных болезней, в настоящем мы стремимся к ранней диагностике. А будущее

ближайшего десятилетия и главный принцип всей медицины столетия – это достоверное прогнозирование и предупреждение болезней.

Какие же российские передовые разработки уже воплощаются в жизнь?

Клеточные технологии для мозга и тела.

С начала этого года в нашей стране вступил в силу Закон о биомедицинских клеточных продуктах, и уже сейчас есть ряд технологий, которые готовятся к регистрации – то есть будут проверены на безопасность и официально разрешены для применения. Среди них – специальная линия клеток, которые способны восстанавливать дефекты головного мозга. Это может стать настоящим спасением для больных после инсультов и тяжелых мозговых травм, считают эксперты.

Также на подходе клеточные технологии для выращивания разных тканей организма, которые могут быть повреждены из-за болезней или в силу возраста, и клетки, вырабатывающие инсулин, – они станут заменой постоянным инъекциям этого гормона для больных сахарным диабетом I типа. А еще в России уже выращена многослойная – как в реальности у человека – кожа, элементы суставов, зуб, ухо и некоторые другие органы.

Оружие против рака.

Главные надежды ученые и врачи всего мира возлагают на иммунотерапию. Это революционное направление, суть которого – в программировании иммунных клеток пациента. Благодаря уникальной технологии они превращаются в мощное оружие, способное распознавать и прицельно уничтожать раковые клетки. Во всем мире пока зарегистрировано лишь несколько таких препаратов, они стоят немалых денег и в России сегодня не входят в перечни льготных лекарств для онкобольных.

Вероника Скворцова сообщила, что отечественные исследователи также разработали иммунотерапевтические препараты, которые уже проходят клинические испытания. Если все завершится успешно, в ближайшие несколько лет пациентам могут стать доступны бесплатные лекарства против рака новейшего поколения.

Суперпротезы.

Несколько лет назад автор этой статьи проводила в «КП» пресс-конференцию «человека-киборга» Найджела Экланда, который впервые приехал в Россию и потряс всех своим бионическим протезом. Тогда казалось, что перед нами ожила научная фантастика: человек с ампутированной рукой с помощью мышечных импульсов от культи управляет протезом, как собственными пятью пальцами!

А сегодня такую фантастику – искусственные руки и ноги, которые работают за счет считывания мышечных импульсов, – уже научились и готовы массово производить российские мастера.

– Бионические протезы конечностей разработаны и в Санкт-Петербурге, и в Московской области, и в Сибири, – рассказала Вероника Скворцова.

В ряде случаев киберпротезы можно получить бесплатно, за счет государства (например, если рука или нога повреждена в результате несчастного случая на производстве).

Как признаются сами владельцы бионических протезов, благодаря искусственным конечностям они не только восстанавливают потерянные способности, но и становятся сильнее обычных людей. Среди изобретений российских инженеров – в том числе специальные рабочие протезы-гаджеты, с

помощью которых можно, например, «рулить» фрезерным или токарным станком с чипом управления.

Самообслуживание с помощью силы мысли.

– Сейчас мы можем с помощью силы мысли управлять протезами, различными устройствами (например, когда человек полностью или частично парализован, обездвижен после травмы и т. д.), дистанционно выполнять операции на компьютере, – привела примеры глава Минздрава. Речь идет о самообслуживании силой мысли: сигналы мозга считываются, распознаются и передаются на компьютер, а тот обрабатывает их и отправляет нужные команды определенным устройствам – будь то механическая рука или умная бытовая техника.

В России разработаны технологии двух типов: одна позволяет «читать мысли», когда сознание пациента ясное, а вторая «работает при любом уровне сознания».

Щеглов, К. Ядерная медицина: надёжное будущее! // Медицинская газета. – 2017. – 20 сентября (№ 70). – С. 5.

В течение пяти лет спроектирует, построит, оснастит современным специализированным оборудованием Центр ядерной медицины на острове Русский и подготовит для него персонал АО «Русатом Хэлскеа». Концессионное соглашение об этом подписали на Восточном экономическом форуме (ВЭФ) госкорпорация «Росатом» и администрация Приморского края. Стоимость центра – около 2,5 млрд. руб.

Об этом сообщили все ведущие информационные агентства страны и другие СМИ. Но почему-то забыли упомянуть, что до 70-х годов теперь уже прошлого века уровень развития ядерной медицины в нашей стране соответствовал уровню США, Японии и развитых стран Европы.

«Наша дочерняя проектная компания приступает к реализации проекта, – сообщил журналистам в кулуарах ВЭФ генеральный директор управляющей компании «Русатома» в области ядерной медицины «Русатом Хэлскеа» Денис Чередниченко. – Мы провели предпроектные работы, сейчас приступаем к проектно-изыскательским работам на площадке будущего центра и закладке необходимого оборудования в производство, чтобы оно уже было готово к окончанию стройки».

Основополагающей частью центра станет ускоритель – циклотрон, на котором будут нарабатываться необходимые радиоактивные изотопы. По словам Д. Чередниченко, прежде всего, будет нарабатываться фтордезоксиглюкоза – биологический аналог глюкозы, молекула, содержащая в своём составе радионуклид фтор-18. Раковые опухоли гораздо интенсивнее остальных тканей организма потребляют глюкозу, это позволяет зарегистрировать при помощи метода позитронно-эмиссионной томографии скопления раковых клеток в теле пациента. «Кроме того, в рамках рад ионуклидной терапии будет использоваться радиоактивный йод-131, который будет поставляться с нашего предприятия в Обнинске в Научно-исследовательский физико-химический институт имени Карпова» – добавил директор «Русатом Хэлскеа».

Новый центр, как планируется, начнёт функционировать к концу 2020 г. и закроет потребности в диагностике и лечении онкологических заболеваний на всём Дальнем Востоке, а также сможет оказывать услуги пациентам из близлежащих стран Азиатско-Тихоокеанского региона.

В составе центра – отделения радионуклидной диагностики для проведения исследований современными методами: комбинированным методом позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии (ПЭТ/КТ) и методом однофотонной эмиссионной и компьютерной томографии (ОФЭКТ/ КТ), а также отделение радионуклидной терапии, использующее радиофармпрепараты. Это позволит обеспечить максимальную доступность современных ядерных технологий в области медицины, повысить качество диагностики и эффективность лечения онкологических заболеваний, их выявляемость на более ранних стадиях и, как следствие, сократить смертность.

Ежегодно в центре смогут проходить обследование почти 6 тыс. человек. Предполагается, что основная часть медицинских услуг жителям Приморского края будет оказываться в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи за счёт средств Фонда обязательного медицинского страхования.

Как сообщил журналистам губернатор Приморья Владимир Миклушевский, подписано также российско-японское соглашение, согласно которому обе страны будут участвовать в производстве радиофармпрепаратов. «Сейчас мы привозим сюда препараты контейнерами, специальным безопасным самолётом из Хабаровска, – отмечает руководитель края. – Но изотопы так устроены, Они живут очень мало. Поэтому мы довозим примерно 30 %. Соответственно, цена одного исследования в три раза выше, чем могла бы быть. После строительства центра финансирование исследований будет за счёт ОМС».

Ядерная медицина – как известно, раздел клинической медицины, занимающийся применением радионуклидных фармацевтических препаратов в диагностике и лечении. Они используются, главным образом, при кардиологических и онкологических заболеваниях, потребляя свыше половины радиоактивных изотопов в мире. Лидируют здесь США, Япония и некоторые европейские страны. Но ядерная медицина в нашей ядерной державе – тоже не веяние последних лет.

Однако, кажется, наступило время ренессанса. Новый импульс это направление получило в 2010 г., после состоявшегося в Обнинске заседания президентской Комиссии по модернизации и технологическому развитию, где ядерная медицина была обозначена приоритетным направлением. Было принято решение о создании в стране трёх центров ядерной медицины – в Димитровграде, Обнинске и Томске. В 2011 г. с долевым участием частных инвесторов для обеспечения населения высокотехнологичной медицинской помощью методами ядерной медицины была создана компания «ПЭТ-Технолоджи». Государство повернулось лицом к проблеме.

В настоящее время мы наблюдаем стремительно возрождающийся интерес к применению ядерных технологий, особенно в медицине. Россия входит в число стран-лидеров по производству сырьевых медицинских изотопов. Работает

программа по созданию в регионах центров ядерной медицины, основу которых составляет высокоточная современная диагностика онкологических, кардиологических и неврологических заболеваний на базе одного из самых перспективных методов позитронно-эмиссионной компьютерной томографии (ПЭТ/КТ). Эти методики входят в стандарты медицинской помощи, которую получают онкологические пациенты во всех развитых странах мира.

Первым в Федеральной сети современных медицинских центров, создаваемых в рамках государственно-частного партнёрства, стал построенный летом 2014 г. в непосредственной близости от Республиканского клинического онкологического диспансера Центр ядерной медицины в Уфе. Он оказывает комплекс услуг по диагностике онкологических заболеваний с помощью ПЭТ/КТ и лечению опухолей на новейшей роботизированной радиотерапевтической системе Кибер-нож. Его точность, эффективность и безопасность позволяют лечить опухоли головного мозга, с которыми не могут справиться хирургия и обычная лучевая терапия. Центр располагает собственным производством радиофармпрепаратов и ультракороткоживущих изотопов.

Федеральная сеть центров ядерной медицины должна охватить 16 регионов страны. На сегодняшний день ПЭТ/КТ-диагностика в России стоит существенно дешевле, чем в израильских или европейских центрах.

Современная медицина требует нового подхода, видно, что в России хватает опытных специалистов. И сейчас необходимо, считают эксперты, в кратчайшие сроки интегрировать все направления ядерной медицины в стране, нужно подумать о том, чтобы эта отрасль стала более активно развиваться внутри страны. К тому же есть очень неплохой экспортный потенциал для целого ряда радиофармпрепаратов.

Строительство центра ядерной медицины в Приморском крае госкорпорация «Росатом» рассматривает как пилотный проект, который в дальнейшем может быть реализован в других регионах России. «Есть планы по Краснодару, Перми, Калининграду, разговариваем и с другими регионами, ведём диалог и в странах СНГ», – сообщил журналистам Д. Чередниченко.

Сеть таких центров ядерной медицины охватит Тамбов, Орёл, Липецк, Курск, Брянск. Эти области для построения «узлов» ПЭТ-сети выбраны не случайно – они расположены недалеко от следа чернобыльской аварии, а значит, здесь особенно нуждаются в мониторинге состояния здоровья. Планируется также запуск центров в Новосибирске, Самаре, Екатеринбурге, Калуге, Оренбурге, Перми, Ижевске.

Развивается производство актуальных медицинских изотопов, разрабатывается оборудование на основе изотопных микроисточников, производство томографов и терапевтических ускорителей.

В России, которая входит в число пяти крупнейших производителей сырьевых медицинских изотопов в мире, есть большая потребность в ядерной медицине, и эта потребность осознана сегодня властями. «Наша первая задача – поставить новые технологии на поток, чтобы они стали для врачей обычными методами», – говорит директор центра ядерной медицины ФМБА России в Красноярске Наталья Чанчикова. Согласимся с ней.

Кузьмин, О. Новый онкомаркёр // Медицинская газета. – 2017. – 22 сентября (№ 71). – С. 13.

Американские учёные обнаружили работающий маркёр рака поджелудочной железы, который позволит выявлять его на ранних стадиях. А другая команда создала прибор, способный точно считать количество опухолевых клеток в крови и дёшево и неинвазивно следить за прогрессом лечения.

Видов рака сегодня известно около 200, подвидов – более тысячи, и большая их часть при ранней диагностике и качественной терапии излечима. Типичный пример – меланома. На I (нулевой) стадии меланома полностью вылечивается в 99 % случаев, а при последней, IV, пятилетний порог выживаемости преодолевают только 15 % больных. То есть жизненный прогноз при раке прямо пропорционален стадии его развития, и вовремя обнаружить онкологию – значит получить шанс на излечение. Согласно статистике, для рака, выявленного на нулевой стадии (преинвазивный рак или рак *in situ* – рак на месте), выживаемость близка к 100 %, для I стадии рака выживаемость составляет почти 95 %, для II стадии – около 70 %, для III - менее 40 %, для IV – только 5 %.

К сожалению, до сих пор универсального способа выявить онкологическое заболевание на ранней стадии не существует. Но учёные всё чаще публикуют исследования по конкретным видам рака, которые позволяют его обнаружить достаточно рано для того, чтобы прогноз по излечению был максимально благоприятным. Уже есть работающий онкомаркёр PSA для рака предстательной железы, отрабатываются способы ранней диагностики рака толстой кишки, лёгких, рака молочной железы и некоторых других разновидностей онкологических заболеваний.

На днях стало известно, что учёные из США нашли биомаркёр, позволяющий выявить на ранних стадиях одну из самых агрессивных разновидностей рака поджелудочной железы.

Обнаружить необходимые биомаркёры удалось при помощи модели, разработанной одним из авторов ещё в 2013 г. Сначала учёные создали клеточную линию на основе клеток пациента с панкреатической протоочной аденокарциномой. Затем перепрограммировали раковые клетки на поздней стадии развития в стволовые, что позволило впоследствии заново запустить процесс развития рака и выяснить, какие биомаркёры соответствуют ранней стадии заболевания.

Изучив 746 образцов, исследователи пришли к выводу, что наилучший кандидат в биомаркёры для ранней диагностики – белок тромбоспондин-2 (THBS2). Авторы исследования рассчитывают, что вместе с контролем содержания в крови белка CA19-9, известного биомаркёра поздних стадий рака поджелудочной железы, будет возможно эффективно диагностировать рак поджелудочной железы на любой из стадий. Также THBS2 позволит отличить рак поджелудочной железы от других видов рака.

Исследователи из отдела физической и неорганической химии Университета Ровира и Вирхилий (Испания) под руководством исследователя Каталонского института исследований и повышения квалификации Рамона Альвареса Пуэбла и профессора прикладной физики Франческа Диаса из отдела клинической онкологии университетской больницы запатентовали портативное устройство, способное обнаруживать опухолевые клетки в крови.

Оно подсчитывает количество опухолевых клеток в образце крови в реальном времени и, таким образом, является очень эффективным инструментом для улучшения мониторинга, лечения и диагностики рака. Система уже была успешно протестирована на пациентах с разными стадиями рака молочной железы и может быть, использована для определения наличия других опухолей путём анализа различных антител в образце крови.

Кроме ранней диагностики, этот прибор может помочь в контроле распространения заболевания, а также в оценке эффективности проводимого лечения.

Пациенты с раком, особенно если заболевание находится в стадии метастазирования, должны постоянно проходить контроль во время лечения, чтобы оценить прогресс заболевания и эффективность проводимых процедур. В настоящее время это делается с использованием методов визуализации и биопсий, которые являются инвазивными, а также не всегда возможны по техническим причинам. Новое устройство, разработанное исследователями Университета Ровира и Вирхилий, очень чувствительно и не требует хирургического вмешательства или лечения, связанного с радиацией. Таким образом, это очень полезный клинический метод, поскольку он улучшает качество жизни пациентов, устраняя необходимость в инвазивных традиционных процедурах.

Новое устройство использует совмещение двух систем: систему анализа кровотока и оптическую систему, состоящую из лазерного диода и фотоприёмника для идентификации клеток крови и подсчёта злокачественных, а также тех, которые таковыми не являются. Соотношение между этими двумя категориями даёт понимание того, как развивается рак.

Эта сложная система является результатом исследований Эрика Педроля под руководством Жауме Масонса и Франсеска Диаса в сотрудничестве с отделом клинической онкологии университетской клиники, возглавляемой Эдуардо Гарсия-Рико.

Славина, Д. Терапия рака «обученными» лейкоцитами // Медицинская газета. – 2017. – 22 сентября (№ 71). – С. 13.

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) одобрило новое революционное лекарство от рака, иммунотерапевтическую схему GAR-T, в которой собственные белые клетки пациента крови перепрограммируются, чтобы атаковать опухоль.

Новая терапия применяется против острого лимфобластного лейкоза у детей и молодых людей после того, как другое лечение не помогло. Для этого у пациента берут кровь, выделяют лейкоциты, «обучают» их бороться с опухолевыми клетками и вводят их обратно в организм пациента. При клинических испытаниях результаты оказались вполне утешительными: 83 % пациентов избавляются от рака после первого курса.

Клеточная терапия GAR-T – это метод иммунотерапии рака, основанный на введении пациенту собственных T-лимфоцитов после их генетической модификации *ex vivo*, в результате которой на их поверхности экспрессируются химерные рецепторы с заданной антигенной специфичностью.

«Кажется, это самая восхитительная штука, которую я видел в жизни», – сказал Тим Крайп, онколог из общенациональной детской больницы на обсуждении терапии в FDA.

Логистика сложная. Пациента должны доставить в один из 32 госпиталей в стране, а препараты крови должны доставить на завод компании на Восточном побережье в Нью-Джерси. Процесс будет занимать 22 дня. У лекарства есть серьёзные побочные эффекты, включая цитокиновый шторм, иммунную реакцию, для компенсации которой нужна дополнительная терапия.

В цену лечения не входят ни транспортные расходы для пациента, ни нахождение в больнице, ни дополнительная терапия – только забор крови, «переобучение» лейкоцитов и их введение. Всё остальное придётся оплачивать отдельно.

При этом окупаемость данного препарата в нынешнем виде тоже вызывает сомнения, несмотря на огромную цену. В США острым лимфобластным лейкозом заболевает 3100 человек. 70 % выходят в устойчивую ремиссию при помощи традиционной терапии, которая, разумеется, намного дешевле. Это оставляет компании несколько сотен пациентов в год, и далеко не у всех найдутся деньги на лечение.

Впрочем, это только первый шаг. Компания разрабатывает аналогичный алгоритм лечения для лимфомы и онкологических заболеваний крови. Несколько других фармакологических концернов тоже работает над разными клеточными терапиями разных видов рака, не только лейкозов.

Дубровский Д. Искусственный интеллект предскажет деменцию? // Медицинская газета. – 2017. – 29 сентября (№ 73). – С. 13.

Умение предсказывать слабоумие за несколько лет до появления первых симптомов открыло бы совершенно новые перспективы в вопросах лечения заболевания, а также помогло бы эффективно планировать оставшееся время до манифестации болезни будущим пациентам и их родственникам.

Благодаря искусственному интеллекту, применённому учёными из Университета Макгилла (Канада), такая возможность вскоре может стать доступной любым клиницистам.

Учёные из лаборатории трансляционной нейровизуализации Университета Макгилла использовали искусственный интеллект для разработки алгоритма, способного распознавать признаки деменции за 2 года до её начала. Для этого было проведено однократное ПЭТ-сканирование мозга пациентов с риском развития болезни Альцгеймера.

Доктор Педро Роза-Нето, ведущий автор исследования и доцент кафедры неврологии, нейрохирургии и психиатрии Университета Макгилла, ожидает, что эта технология изменит подход врачей к больным, а также значительно ускорит открытие новых способов лечения болезни Альцгеймера.

«Клинические испытания при помощи этого инструмента могут быть сосредоточены только на людях с более высокой вероятностью прогрессирования деменции, что значительно снизит стоимость и время, необходимые для про-

ведения этих исследований», – добавляет доктор Серж Готье, соавтор исследования.

Учёные давно знают, что белок, известный как амилоид, накапливается в мозгу у пациентов с лёгкой когнитивной недостаточностью, что часто приводит к деменции. Хотя накопление амилоида начинается за десятилетия до появления симптомов деменции, этот белок нельзя использовать как надёжный прогностический биомаркёр, потому что не у всех пациентов с лёгкой когнитивной недостаточностью развивается болезнь Альцгеймера.

Для проведения своего исследования учёные использовали данные, доступные в рамках Инициативы по нейровизуализации болезни Альцгеймера.

Суланта Матхотаарачи, учёный из команды Роза-Нето и Готье, использовал сотни ПЭТ- сканирований пациентов с лёгкой когнитивной недостаточностью из базы данных Инициативы по нейровизуализации, болезни Альцгеймера для получения алгоритма, определяющего с точностью до 84 % ещё до появления первых симптомов, у каких пациентов будет развиваться деменция.

В данный момент продолжается поиск других биомаркёров деменции, которые могут быть включены в алгоритм, чтобы улучшить возможности прогнозирования искусственного интеллекта.

Новое программное обеспечение уже доступно учёным и студентам, но врачи не смогут использовать данный инструмент в клинической практике до сертификации со стороны органов здравоохранения. С этой целью команда учёных в настоящее время проводит дополнительное тестирование для проверки алгоритма в разных группах пациентов, особенно с такими параллельными состояниями, как инсульт и другие заболевания.

Ранее учёные уже объявляли о том, что с помощью искусственного интеллекта можно обнаружить деменцию за десятилетия до её манифестации. Так, ещё в 2011 г. учёные из Центра технических исследований Финляндии УТТ разработали новое программное обеспечение, которое может серьёзно помочь в ранней диагностике болезни Альцгеймера. Эта программа сравнивает данные обследования больного с базой данных других пациентов, после чего визуализирует его состояние. Исследователи изучили материал Инициативы по нейровизуализации болезни Альцгеймера с информацией о 288 пациентах с нарушениями памяти. Почти половине из них болезнь Альцгеймера была диагностирована спустя 21 месяц после проведения первого обследования. Используя программу, диагноз можно было бы поставить на год раньше, как заявили учёные.

В 2016 г. группа учёных из Амстердама также использовала искусственный интеллект, чтобы распознавать деменцию на самых ранних стадиях.

В новом исследовании учёные применили методы машинного обучения в сочетании с особым типом МРТ под названием артериальная маркировка спина. Она используется для создания изображения под названием перфузионная карта, которая показывает, сколько крови поступает в различные области головного мозга. Автоматизированная программа машинного обучения распознаёт закономерности в этих картах и определяет пациентов с различной степенью когнитивных нарушений и риском развития болезни Альцгеймера до появления первых симптомов.

В исследование были включены 260 311 человек из Центра по изучению болезни Альцгеймера, которые прошли артериальную маркировку спина в период времени с октября 2010 г. по ноябрь 2012 г. У 100 пациентов была диагностирована болезнь Альцгеймера, 60 пациентов имели умеренные когнитивные нарушения, у 100 пациентов наблюдалось субъективное когнитивное снижение, и 26 человек были здоровыми.

Автоматизированная система эффективно определила всех участников с болезнью Альцгеймера, умеренными когнитивными нарушениями и субъективным когнитивным снижением. Использование классификаторов на основе автоматизированного машинного обучения помогло исследователям предсказать у отдельных пациентов прогрессирование болезни Альцгеймера с высокой степенью точности в пределах от 82 до 90 %.

Попытки создать методику раннего обнаружения болезни Альцгеймера делались и в других странах. Так, учёные из Лос-Анджелеса не так давно сделали заявление о разработке глазного теста для определения болезни Альцгеймера за 20 лет до её начала. Обычно деменцию диагностируют слишком поздно, чтобы что-то изменить, однако известно, что существует несколько ранних симптомов этого когнитивного расстройства. В частности, снижение обоняния и ухудшение зрения неразрывно взаимосвязаны с отмиранием мозговых клеток, которое наблюдается на ранних стадиях развития деменции. Открытие американских учёных основано на том, что бета-амилоидные белки, представляющие собой ключевой компонент слабоумия, встречаются также в сетчатке глаза.

Исследователи из Лос-Анджелеса провели клинические испытания новой методики на 16 добровольцах. Результаты эксперимента показали, что глазной тест настолько же эффективен для диагностики деменции, как и традиционное сканирование мозга. С помощью этого теста можно фиксировать двукратное превышение скоплений белков в мозгу, которые говорят о начале тяжёлой болезни.

Жукова, А. Надежд всё больше. Их больному человеку даёт иммуноонкология // Медицинская газета. – 2017. – 4 октября (№ 74). – С. 11.

На одном из важнейших событий для онкологического сообщества – конгрессе Европейского общества медицинской онкологии (ESMO 2017) учёные, врачи и фармацевтические компании представили данные последних исследований и обсудили важнейшие медицинские открытия.

Особое внимание онкологов приковано к одному из самых перспективных направлений – иммуноонкологии. На конгрессе были представлены последние достижения в этой области за 2017 г.: общая выживаемость при меланоме и почечно-клеточном раке повысилась на 35 %, найдены новые биомаркёры, исследуются возможности для преодоления резистентности к лечению.

Иммуноонкология помогает рецепторам иммунной системы распознать молекулы (биомаркёры), расположенные на поверхности раковых клеток, чтобы уничтожить их. Иммуноонкологические препараты воздействуют на клетки иммунной системы, чтобы организм снова «увидел» опухоль и уничтожил её как чужеродную клетку.

«При этом опухолевые клетки уничтожаются не внешними агентами, которые наносят вред всему организму. Они атакуются собственными иммунными клетками, а иммунопрепарат выступает в качестве прицела для выстрела», – пояснил руководитель подразделения иммунотерапии рака Национального института онкологии «Fondazione G. Pascale» Паоло Ашерто (Италия).

Самым важным свойством иммуноонкологических препаратов является их универсальность действия: одна молекула подходит для борьбы с разными видами рака. Например, всего за 3 года один из препаратов был зарегистрирован в США для 12 показаний к применению, в том числе для немелкоклеточного рака лёгкого, меланомы и рака почки.

«По всей видимости, наступает золотой век онкологии. Появляется всё больше возможностей для лечения. Иммуноонкология – это революция в парадигме ведения пациентов», – заявил американский учёный Фуад Намуни.

По его словам, сейчас основная задача – исследовать биомаркёры и подобрать к каждому из них подходящее антитело.

Например, в случае меланомы клетки опухоли имеют молекулы PD-L1 и PD-L2. Они связываются с рецептором PD-1 на иммунной клетке. В результате иммунная реакция блокируется, и иммунная система не может атаковать опухоль. Иммуноонкологический препарат – это антитела, которые блокируют рецептор PD-1 на поверхности иммунных клеток и не дают ему связаться с PD-L1 и PD-L2 на клетке опухоли. Таким образом, иммунная клетка распознаёт опухоль и сама атакует её.

Биомаркёры появляются на разных стадиях и при различных опухолях. Каждый из них отвечает за определённые онкологические мутации. Чем больше у рака мутаций, тем менее заметной становится опухоль для организма. Соответственно, с каждым изученным биомаркёром опухоль становится уязвимее и легче поддаётся лечению.

За последние несколько лет результаты данных исследований были опубликованы в 12 рецензируемых научных журналах по всему миру.

Иммуноонкология развивается с каждым годом. Благодаря этому в современных исследованиях уже появилась возможность сравнивать иммунопрепараты и их комбинации не с плацебо, а между собой.

Последнее масштабное исследование позволило сравнить уровень безрецидивной выживаемости пациентов. В нём принимали участие люди, прошедшие хирургическое лечение меланомы с крайне высоким риском рецидивов. В течение 2 лет 453 пациента принимали один из препаратов, ещё 453 пациента – другой. Среди пациентов первой группы было зафиксировано 154 случая рецидива, второй группы – 206. Эти данные говорят о значительном снижении рецидивов в целом.

Также проводились исследования применения комбинации этих препаратов, что показало выдающиеся результаты: при почечно-клеточном раке у ранее не леченных пациентов это уменьшило риск смерти на 37 %!

Как известно, большинство опухолей, даже если они обнаружены на ранней стадии, лечатся при помощи хирургического вмешательства и лучевой терапии. Но даже при успешном удалении основного очага опухоль может успеть распространиться, и возникают рецидивы.

По словам специалистов, применение иммуноонкологии в неoadьюванте (то есть до проведения хирургического вмешательства) позволяет заранее уменьшить размеры опухоли и облегчить операцию для врача и пациента. А в адьюванте (после операции) – пресекает возможности для рецидива. Всё это значительно повышает выживаемость пациентов.

Самая большая сложность, с которой столкнулись исследователи, – это резистентность (невосприимчивость) некоторых пациентов к иммуноонкологическим препаратам. Сегодня медицинское сообщество ведёт активную работу для решения этой проблемы, и уже есть первые положительные результаты. Врачи разрабатывают специальные комбинации иммунопрепаратов, которые позволят преодолеть резистентность к монотерапии каким-либо отдельным лекарством.

Все эксперты сходятся во мнении, что иммуноонкология продолжает являться наиболее перспективным направлением для изучения. В ближайшие годы медицинское сообщество ожидает новых прорывов в этой области, таких как открытие ранее не изученных биомаркёров, персонализация терапии, преодоление резистентности, регистрация новых показаний, которые подарят надежду на выздоровление многим пациентам по всему миру.

Колесникова, К. Звезда против рака // Российская газета. – 2017. – 20 октября (№ 238). – С. 11.

Ученые Дальневосточного федерального университета обнаружили уникальное антираковое свойство глубоководной змеехвостки. Оказалось, что экстракт из нее может остановить развитие самого смертоносного типа рака – трижды отрицательного фенотипа опухоли молочной железы, который ежегодно уносит жизни 200 тысяч человек.

Это открытие может существенно увеличить шансы на жизнь для многих онкопациентов. «Трижды негативный» рак опасен тем, что на поверхности его клеток нет о гормональных рецепторов, к которым можно было бы «привязать» современные таргетные препараты. Поэтому против такой «неуязвимой» опухоли приходится применять старые средства, бьющие вообще по всем клеткам: и раковым, и нормальным. Такой способ лечения неэффективен и чреват большими осложнениями.

Почему клетки злокачественной опухоли так быстро и бесконтрольно делятся? Если говорить о «трижды негативном» раке, то причина кроется в мутации белков Wnt-сигнального пути (биохимической «схемы», по которой информация из внешней среды передается внутрь клетки). Поэтому именно компоненты Wnt-сигнального пути стали мишенями для поиска нового лекарства против рака. В качестве экспериментального препарата выступили молекулы, полученные из морских глубоководных беспозвоночных.

– Мы запустили скрининг 80 экстрактов глубоководных беспозвоночных животных. Активность против рака проявили 15 из них. Но наиболее сильный эффект – практически стопроцентное «выключение» канонического Wnt-сигнального пути внутри раковых клеток – показал спиртовой экстракт змеехвостки *Ophiura irrorata* – говорит научный сотрудник лаборатории

фармакологии природных соединений Школы биомедицины ДВФУ Всеволод Черепанов.

Еще один плюс изученного экстракта – он не цитотоксичен, то есть не влияет на работу клетки в целом и не вмешивался в другие важные молекулярные процессы. Неглубоководные «родственники» змеехвостки подобными свойствами не обладают.

Теперь дальневосточные исследователи сосредоточатся на том, чтобы понять, что за конкретное вещество в экстракте глубоководной змеехвостки подавляет сигнальный путь в раковых клетках настолько, что они перестают делиться. Узнав, что это за вещество, можно будет синтезировать его химическим путем. А вот добывать лекарство из самого животного, скорее всего, не получится. *Orphiura irrorata* заживет на глубине 3000 метров: доставать ее оттуда непросто, а выращивать будет и того сложнее, ведь для нормального самочувствия ей нужно большое давление.

Уважаемые коллеги!

Если Вас заинтересовала какая-либо статья, и Вы хотите прочитать ее полностью, просим отправить заявку на получение копии статьи из данного дайджеста через сайт МИАЦ (<http://medlan.samara.ru> – баннер «Заявка в библиотеку», «Виртуальная справочная служба»), по электронному адресу sonmb-sbo@miac.samregion.ru.

Обращаем Ваше внимание, что в соответствии с «Прейскурантом цен на платные услуги, выполняемые работы» услуга по копированию статей оказывается на платной основе (сайт МИАЦ <http://medlan.samara.ru> – раздел «Услуги»).

Наши контакты:

Областная научная медицинская библиотека МИАЦ




Адрес: 443095, г. о. Самара, ул. Ташкентская, д. 159

Режим работы:

Понедельник – пятница: с 9.00 до 18.00

Суббота: с 9.00 до 16.00

Воскресенье – выходной день

-  (846)956-48-10 – заведующий библиотекой
-  (846) 979-87-91 – справочно-библиографический отдел
-  (846) 979-87-90 – отдел обслуживания читателей

✉ sonmb@miac.samregion.ru

✉ sonmb-sbo@miac.samregion.ru

Сайт: <http://medlan.samara.ru>