ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА В МУНИЦИПАЛЬНОМ ОБРАЗОВАНИИ: ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ВОЗМОЖНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

УДК: 342.7:614.2(1-21)
ББК: 67.400.7+51.1к23
ГРНТИ: 10.16.04
Код ВАК: 12.00.01, 12.00.02

Д.А. Ефременкова
Российская академия народного хозяйства и государственной службы
при Президенте Российской Федерации,
Екатеринбург, Россия
AuthorID: 677615

АННОТАЦИЯ:

Постановка проблемы. Современные медицинские технологии нацелены на персонификацию применяемых медицинских методов, активное использование данных о геноме человека для его лечения и профилактики, максимальное приближение к контингенту здоровых людей для профилактики заболеваний. Внедрение таких технологий должно быть должным образом урегулировано правом. Основные проблемы здесь возникают при оказании бесплатной медицинской помощи гражданам в рамках системы обязательного медицинского страхования по причине различий территориальных программ обязательного медицинского страхования, необходимости, с одной стороны, соблюсти установленные стандарты и протоколы лечения, а с другой – учесть индивидуальные особенности пациента.

Конкретная научная задача, позволяющая решить научную проблему. Целью исследования является изучение правовых проблем, возникающих у органов местного самоуправления при реализации концепции персонализированной медицины при оказании бесплатной медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования в Российской Федерации, и путей их разрешения.

Методологическая база. В процессе исследования было изучено федеральное и региональное законодательство РФ, регулирующее деятельность органов местного самоуправления в сфере здравоохранения.

Методы исследования. В процессе работы использовались достаточно традиционные для юридической науки формально-юридический и сравнительно-правовой методы.

Основные результаты исследования. В результате изучения российского федерального и регионального законодательства, регулирующего деятельность органов местного самоуправления в сфере здравоохранения, успешного опыта применения современных медицинских технологий в отдельных субъектах РФ был сделан анализ особенностей правового регулирования применения на местном уровне технологий персонализированной медицины для лечения и профилактики заболеваний. Автором были предложены конкретные пути правового регулирования поэтапного внедрения персонализированной медицины на уровне муниципальных лечебно-профилактических учреждений.

Выводы. Внедрение в клиническую практику современных технологий персонализированной медицины в России затруднено по целому ряду причин, но одной из главных является несовершенство правового регулирования этой сферы. В результате снижается качество и доступность медицинской помощи, оказываемой в рамках системы обязательного медицин-

© Ефременкова Д.А., 2020

ского страхования, затраты на лечение возрастают, а эффективность его снижается. Разрешение этой ситуации возможно только при условии внесения в российское законодательство правовых норм, определяющих условия оказания медицинской помощи гражданам на основе современных генетических исследований и современных методик при условии сохранения контроля за качеством ее оказания. Результатом станет экономия бюджетных средств при одновременном повышении качества и доступности медицинской помощи.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: муниципальное право, медицинское право, органы местного самоуправления, персонализированная медицина, генетические исследования.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:
Дина Александровна Ефременкова, кандидат юридических наук, доцент, Уральский институт управления, Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации,
620144, Россия, г. Екатеринбург, ул. 8 Марта, 66, efremenkovada@e1.ru

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Ефременкова Д.А. Персонализированная медицина в муниципальном образовании: правовые проблемы и возможные перспективы // Муниципалитет: экономика и управление. 2020. № 2 (31). С. 6–16.

Одним из важнейших прав человека, гарантированных Конституцией РФ, является право человека на охрану здоровья и медицинскую помощь вне зависимости от места проживания [1, ст. 41]. Создание условий для эффективной реализации этого права – одна из основных задач всех органов государственной власти и местного самоуправления, в обязанности которых входит организация и обеспечение эффективного функционирования системы здравоохранения на подведомственной территории, в том числе системы оказания медицинской помощи, действующей в рамках обязательного медицинского страхования. На территории почти всех муниципалитетов успешно действуют как государственные и муниципальные, так и частные медицинские учреждения. Граждане могут выбирать медицинскую организацию и врача, получать медицинскую помощь на платной или бесплатной основе.

Как показали последние события, связанные с пандемией COVID–19, система здравоохранения страны способна быстро организовывать противодействие особо опасным инфекциям. Но в обычных, «некритических», условиях существования этих структур, когда не стоит вопрос о концентрации усилий всего государства для противодействия единственной, пусть и крайне опасной, инфекции следует признать, что в этой сфере существуют определенные проблемы.

Современное развитие медицины позволяет достаточно эффективно лечить многие заболевания. И даже те из заболеваний, которые раньше считались неизлечимыми, под влиянием современных медицинских технологий переходят в разряд хронических. Для успешного лечения необходимо вовремя, на ранних стадиях обнаружить заболевание, правильно диагностировать его и выбрать верную тактику лечения. В случае если патологический процесс в организме приобрел достаточно запущенный характер, то лечение становится более продолжительным, и даже может быть вообще неэффективным. Кроме того, в этом случае значительно возрастают затраты на лечение такого пациента. И если медицинская помощь оказывается в соответствии с законом за счет средств соответствующего бюджета, то аналогичным образом возрастает финансовая нагрузка на бюджет, возможности которого не беспредельны. Таким образом, для снижения нагрузки на систему здравоохранения, обеспечения эффективного расходования финансовых средств, вопросы выявления заболеваний на ранней стадии, своевременного обеспечения проведения эффективного лечения, а главное профилактики заболеваний, приобретают особую значимость.

Законодательство Российской Федерации устанавливает целый ряд критериев, обеспечивающих гарантии для граждан при получе-

нии медицинской помощи. Доступность оказания медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования обеспечивается принципом получения медицинской помощи по приближенности к месту жительства, учебы или работы. Все медицинские учреждения должны обладать транспортной доступностью для всех групп населения. Качество оказания медицинской помощи обеспечивается наличием в соответствующем медицинском учреждении должного количества медицинских работников, обладающих соответствующим уровнем квалификации [2, ст. 10], который можно постоянно повышать самостоятельно благодаря созданному в сети «Интернет» Порталу непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России.

Объем предоставляемой медицинской помощи определяется программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, ежегодно утверждаемой Правительством РФ на следующий год и охватывающей в плановом порядке период последующих двух лет за ним [3]. Эта программа формируется с учетом статистических данных о составе населения и структуре заболеваемости. Кроме того, в ней же устанавливаются требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Для исключения ситуаций недостаточно полного объема диагностических исследований, применения устаревших технологий лечения медицинская помощь в настоящее время оказывается в соответствии с установленными и своевременно обновляемыми порядками и стандартами [2, ст. 10, 37]. Серьезным шагом вперед стало внесение в законодательство понятия клинических рекомендаций, представляющих собой фактически обязательные с 2022 года для применения и основанные на последних научных данных протоколы ведения (лечения) пациента, а также описание последовательности действий медицинских работников по всем вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациента по конкретному заболеванию или группе заболеваний с учетом всех возможных осложнений, сопутствующих заболеваний и иных факторов, оказывающих влияние на патологический процесс и его лечение [4; 2, ст. 37]. Такой подход позволяет использовать все известные достижения медицины и фармакологии и увеличивает эффективность лечения. И даже при появлении новых заболеваний, таких как известная уже всем коронавирусная инфекция COVID−19, компетентные органы государства своевременно реагируют и вырабатывают постоянно корректирующиеся в соответствии с новыми поступающими научными и клиническими данными рекомендации по диагностике и лечению (на момент подготовки статьи была опубликована уже четвертая версия этого документа, изменившегося два раза только за март 2020 г.) [5]. В сфере профилактики различных заболеваний вырабатываются рекомендации, позволяющие при условии их соблюдения достичь значительного снижения уровня заболеваемости в основной части популяции.

Государство непрерывно совершенствует систему оказания медицинской помощи. Этот процесс неоднократно подвергался критике, но следует отметить, что в ряде решений, как например концентрация оказания высокотехнологичной медицинской помощи в крупных специализированных медицинских центрах, была своя целесообразность. Также следует учесть, что разработанные и действующие на территориях субъектов РФ, в частности в Свердловской области, программы в сфере здравоохранения зачастую включают в себя значительно больший объем оказываемой бесплатно медицинской помощи. А такой субъект РФ, как г. Москва, в развитии современных медицинских технологий становится фактически научным и клиническим «полигоном», на котором эти технологии совершенствуются и далее внедряются на территории всей нашей страны.

Особенно четко это видно в такой сфере, как персонализированная медицина. Как известно, каждый человек уникален. Особенности организма каждого индивида определяются его генетическими и фенотипическими данными, особенностями жизни, факторами окружающей среды и т. д. Применяемые российской медициной методы лечения заболеваний прошли все клинические и иные испытания

и обеспечивают излечение большинства пациентов, но, к сожалению, не всех. Новое направление в медицине – персонализированная медицина – предлагает лечить именно каждого отдельного человека с учетом всех его особенностей, а не некую усредненную сущность. С этой целью проводятся определенные генетические исследования для получения информации о предрасположенности к появлению определенных заболеваний, возможных особенностей ответа на лечение.

Первые шаги в правовом регулировании персонализированной медицины уже сделаны. В «Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу», которые были утверждены Указом Президента РФ от 11.03.2019 № 97 установлено, что в части мониторинга биологических рисков одна из основных задач государства – осуществление генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения [7, п. 8 ст. 13]. Формирование и обработка этих данных позволит оптимизировать как массовый скрининг, выделяя из общей популяции населения группы риска, работа с которыми будет далее проводится индивидуально, так и прогностическое планирование структуры возможной заболеваемости, социальные риски, производить своевременный прогноз необходимых финансовых затрат на социальное страхование и медицину. Внесение данных о генетическом профиле человека также существенно облегчит работу врачей, поскольку научно доказано, что исследования генома человека с целью определения особенностей терапии доказали свою эффективность. В настоящее время врач официально не может направить человека на генетический тест, но может рекомендовать его проведение пациенту с целью повышения эффективности лечения. В результате бóльшая часть генетических исследований проводится как платная услуга медицинских центров. Разумеется, использовать полученную информацию необходимо исключительно для лечения пациента и профилактики заболеваний, а также необходимо исключить саму возможность попадания этой информации к третьим лицам, чтобы исключить нарушение прав человека [8]. И несмотря на определенные пробелы в правовом регулировании этого вопроса и вполне обоснованные опасения [9], современная медицина для эффективного лечения пациента крайне нуждается в этой информации.

Проведение генетического тестирования населения – достаточно затратный процесс. При этом, в перспективе проведенные затраты бесспорно окупятся. Отсутствие проведения излишних исследований в рамках диспансеризации, но особое внимание и более частый скрининг в выделенных группах риска приведут к выявлению заболеваний на ранних стадиях. В результате при их лечении будут применяться более щадящие технологии, сократится срок восстановления и, соответственно, продолжительность пребывания в лечебном учреждении, снизится невероятная нагрузка стационаров больниц. Таким образом, произойдет сокращение расходов бюджета на эти нужды, что позволит перенаправить средства на развитие лечебно-профилактических учреждений, в частности, на оснащение их современным оборудованием.

Первые шаги в практической реализации принципов персонализированной медицины уже сделаны. Отдельные элементы генетических исследований и генетических технологий уже применялись и активно применяются до настоящего времени. Но ввести их в систему оказания гражданам бесплатной медицинской помощи получилось только недавно. Пионером в практической реализации этого направления стала система здравоохранения г. Москвы. Деятельность здесь ведется сразу по нескольким направлениям.

Одно из ключевых направлений – это профилактика заболеваний и выявление групп риска с этой целью. Особенно это важно для раннего выявления социально значимых заболеваний. Учитывая высокий темп современной жизни, загруженность на работе, и как результат невнимание к своему здоровью, работа по профилактике ведется таким образом, что у гражданина отсутствует необходимость в специальном посещении медицинского учреждения. Московское здравоохранение приме-

няет организационные технологии, позволяющие максимально приблизить медицинскую помощь к контингентам здоровых людей. Медицинские пункты и выездные медицинские бригады разворачиваются в местах массового скопления людей (станции метрополитена, общественно значимые мероприятия, выборы). Причем такая же технология применяется при проведении вакцинации против заболеваний, а также массовых обследований (например, на ВИЧ).

Массовые скрининги с целью профилактики также проводятся с активным использованием генетических технологий. В частности, для профилактики наиболее распространенных онкологических заболеваний, как наиболее проблематичных в лечении и финансово затратных. Конечно, на территории всей страны проводится диспансеризация, включающая в себя ряд исследований, в частности маммографию для женщин, начиная с определенного возраста. Но при этом такой скрининг имеет ряд недостатков (лучевая нагрузка и т. д.). Кроме того, при наличии генетической предрасположенности онкозаболевания молочных желез могут возникнуть раньше установленного для диспансеризации возраста. Поэтому, приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 04.07.2018 № 459 «О мероприятиях, направленных на повышение уровня онкологической настороженности у населения и медицинских работников государственной системы здравоохранения города Москвы» было установлено, что с целью онкоскрининга населения на выявление рака простаты и предрасположенности к раку молочной железы проводится исследование крови на выявление специфических маркеров: для выявления рака простаты исследуется PSA (простатоспецифический антиген), для предрасположенности к раку молочной железы и яичников – BRCA (ген рака молочной железы). При положительных результатах тестирования гражданин информируется о результате и вносится в соответствующую группу риска для более интенсивного наблюдения и, при необходимости, лечения [10].

Следующим направлением профилактики является использование генетических технологий для прогностической оценки течения заболевания. Развитие популяционной генетики, значительный научно-технический прогресс в области молекулярной генетики позволили в большой степени индивидуализировать оценки риска развития заболеваний, в частности, такого серьезного, как инсулинозависимый диабет, с учетом семейного анамнеза и результатов исследования генетических маркеров. Пациенту проводятся генетическое, иммунологическое и гормонально-метаболическое исследования, позволяющие еще до манифестирования заболевания выявить его. Комплексный подход, включающий учет генома пациента, позволяет прогнозировать развитие заболевания с очень высокой степенью вероятности. В результате можно своевременно предпринять необходимые меры [11].

Не менее важным является использование генетических данных человека для подбора препаратов для адекватного фармакологического лечения. Кошмаром для лечащего врача является как лекарственная устойчивость к препарату, так и повышенная чувствительность к нему. В отношении препаратов, используемых для химиотерапии онкологических заболеваний, возникает вопрос их токсичности, предел которой отличается у разных людей. Все чаще наблюдаются парадоксальные (т. е. неожидаемые, зачастую прямо противоположные ожидаемым) реакции на определенные медикаменты для лечения заболевания. В этом случае возникает ситуация, в которой пациента нельзя «вести» по стандартным протоколам лечения и требуется не только и не столько коррекция доз, но и выявление причины такой реакции с целью смены тактики лечения. У обычного врача зачастую не хватает соответствующего опыта и знаний, а иногда и генетической информации о пациенте (поскольку в стандартные протоколы проведение таких исследований включается не так часто).

И снова как положительный пример можно привести создание Центра персонализированной медицины в ГБУЗ г. Москвы «ГКБ № 23 им. „Медсантруд“» Департамента здравоохранения г. Москвы. На базе этого центра используются современные высокоэффективные методы комплексного лечения пациентов, страдающих сочетанной соматической патологией, с применением целевого персонали-

зированного подбора лекарственных средств, а также медикаментозных схем лечения и профилактики на основе фармакокинетического мониторинга лекарственных средств, в т. ч. молекулярно-генетических показателей гомеостаза. Пациенты поступают в плановом порядке из поликлиник г. Москвы. Показаниями для направления в центр являются выявленная у пациента устойчивость к применяемым лекарственным препаратам или необходимость в коррекции дозирования лекарственных средств для исключения развития медикаментозных осложнений, а также отнесённость пациентов к группе риска развития лекарственной резистентности для генетического обследования. Этот центр не просто оказывает медицинскую помощь, но проводит фармакогенетические исследования генов изоферментов, участвующих в метаболизме лекарственных средств, с целью коррекции режима дозирования лекарственных средств и повышения безопасности фармакотерапии, разрабатывает и внедряет методические рекомендации по профилактике и лечению нежелательных лекарственных реакций, организует учебные лекции для врачей [12].

Все это уже опробовано на практике и успешно работает. Но, увы, работает только в отдельных субъектах Российской Федерации. В других регионах поток жалоб граждан на качество медицинской помощи не снижается. Достаточно часто проблема в эффективности оказания медицинской помощи связана с проблемами низкой квалификации медицинского персонала, недостаточной онконастороженностью первичного звена, плохой организацией работы конкретных лечебно-профилактических учреждений, а иногда и элементарной халатностью отдельных медработников, не выполняющих установленные законом стандарты, что подтверждается результатами соответствующих проверок. Определенные проблемы представляет собой и низкое финансирование лечебно-профилактических учреждений в отдаленных муниципальных образованиях, а также недостаточное количество таких учреждений.

В полномочия органов местного самоуправления входит создание условий для оказания медицинской помощи населению в соответствии с территориальной программой бесплатного оказания медицинской помощи населению [2, ст. 17]. В случае если органами государственной власти субъекта РФ соответствующие полномочия были переданы для осуществления органам местного самоуправления в соответствии с Федеральным законом от 06.10.1999 № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» [6], то оказание медицинской помощи гражданам осуществляется медицинскими организациями муниципальной системы здравоохранения [2, ст. 16, 17]. При этом органы местного самоуправления, должностные лица несут ответственность в пределах своих полномочий за обеспечение гарантий в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации. Разумеется, действовать они могут только в тех рамках, которые установлены нормами права, в т. ч. в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования своего субъекта, но организовывать этот процесс обязаны они.

Одним из возможных решений, которые также могут быть реализованы для создания эффективной системы здравоохранения в муниципальном образовании, является более широкое привлечение к оказанию бесплатной медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования лечебно-профилактических учреждений частной системы здравоохранения, обладающих зачастую более высоким уровнем оснащения оборудованием и более высокой квалификацией персонала. Успешные примеры такого взаимодействия есть в муниципальном образовании «Город Екатеринбург». Необходимо шире использовать те возможности, которые предоставляет система государственно-частного партнерства. Крупные муниципальные образования, обладающие достаточными финансовыми ресурсами, могут создавать аналогичные центры персонализированной медицины, которые, проводя соответствующие исследования, ведя научную и просветительскую работу, смогут в дальнейшем стать ключевыми региональными точками для распространения

соответствующего опыта внедрения персонализированной медицины в регионе.

Кроме того, в полномочия органов местного самоуправления входит и участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения, и реализация мероприятий по профилактике заболеваний [2, ст. 17]. Во многих муниципальных образованиях серьезной проблемой является фактически не ведущаяся работа по профилактике заболеваний, часто ограничивающаяся размещением в лечебно-профилактических учреждениях агитационных плакатов сомнительного качества. Результатом становится рост числа «запущенных» случаев заболеваний, требующих большего количества финансовых и иных затрат, повышение числа летальных исходов заболеваний, увеличение расхода бюджетных средств. Закономерным следствием является и возмущение граждан низким уровнем здравоохранения, доступности и качества медицинской помощи конкретных муниципальных образованиях. И здесь для муниципальных органов власти есть широкий простор для деятельности с учетом имеющегося успешного опыта других регионов.

Конституция РФ гарантирует гражданам Российской Федерации равные права независимо от места жительства и любых других обстоятельств [1, п. 2 ст. 19]. Возможности по реализации права также должны быть равными. Положительный опыт в применении современных медицинских технологий, создающих условия для внедрения персонализированной медицины, должен учитываться, включаться в программы обязательного медицинского страхования и внедряться на всей территории страны. Это первый, пусть и небольшой, шаг к формированию на всей территории страны системы персонализированной медицины. Вся система оказания медицинской помощи, профилактики заболеваний в каждом муниципальном образовании должна быть построена на основе максимальной приближенности к человеку и с учетом его индивидуальных особенностей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Конституция Российской Федерации // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 03.04.2020).

2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 26.03.2020) // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 03.04.2020).

3. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов: Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610 // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 03.04.2020).

4. О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций: Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 05.04.2020).

5. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID−19). Версия 4 (27.03.2020)» (утв. Минздравом России) // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 01.04.2020).

6. Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации: Федеральный закон от 06.10.1999 № 184-ФЗ (ред. от 27.02.2020) // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 07.04.2020).

7. Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу: Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 31.03.2020).

8. Выдрин И.В., Ефременкова Д.А., Слюсаренко Т.В. Пробелы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения конституционного права на охрану

здоровья // Современное право. 2017. № 12. С. 27–33.

9. Васильев С.А., Осавелюк А.М., Бурцев А.К., Суворов Г.Н., Сарманаев С.Х., Широков А.Ю. Проблемы правового регулирования диагностики и редактирования генома человека в Российской Федерации // Lex russica. 2019. № 6. С. 71–79.

10. О мероприятиях, направленных на повышение уровня онкологической настороженности у населения и медицинских работников государственной системы здравоохранения города Москвы» (вместе с «Методическими рекомендациями по организации массового скрининга населения на выявление рака простаты и предрасположенности к раку молочной железы и яичников в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы): Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 04.07.2018 № 459 (ред. от 10.09.2018) // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 31.03.2020).

11. Прогнозирование, ранняя доклиническая диагностика и профилактика инсулинзависимого сахарного диабета: Методические рекомендации (№ 15) (утв. председателем Комитета здравоохранения г. Москвы 17.01.2000) // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 31.03.2020).

12. О создании Центра персонализированной медицины в государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 23 имени „Медсантруд“» Департамента здравоохранения города Москвы: Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 08.10.2012 № 1068 // СПС КонсультантПлюс. URL: http://www.consultant.ru/ (дата обращения: 20.03.2020).

PERSONALIZED MEDICINE IN MUNICIPAL ENTITIES: LEGAL PROBLEMS AND POSSIBLE PROSPECTS

D.A. Efremenkova
Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration,
Ekaterinburg, Russia

ABSTRACT:

Problem formulation. Modern medical technologies aim at personification of the applied medical methods, active use of data on the human genome for treatment and prevention, moving closest possible to the healthy population for diseases prevention. The introduction of such technologies should be regulated by law with due diligence. The main problems here arise when providing free medical care to citizens within the framework of the compulsory health insurance system due to differences in the territorial compulsory health insurance programs and the need, on the one hand, to comply with established standards and treatment protocols, and on the other hand, to consider individual specifics of the patient.

A particular scientific task to solve a scientific problem. The aim of the research was to study legal problems that local governments have with the personalized medicine concept implementation while providing free medical care in the frames of the compulsory medical insurance system in the Russian Federation, and ways of solving them.

Methodological basis. In the course of the research, the federal and regional legislation of the Russian Federation, regulating the activities of local authorities in the field of healthcare, was studied.

Research methods. Formal legal and comparative legal methods, common for legal science, were used in the research.

Main research results. As a result of studying the Russian federal and regional legislation, regulating the activities of local bodies in the field of healthcare, the successful practice of applying modern medical technologies in certain RF entities, the specific features of the legal regulation of using the personalized medicine technologies at the local level for treating and preventing diseases was analyzed. The author has proposed specific ways of legal regulation of the step-by-step implementation of personalized medicine at the level of municipal medical facilities.

Conclusions. The introduction of modern technologies of personalized medicine into clinical practice in Russia is constrained for a number of reasons with one of the most important being the imperfection of legal regulation of this field. As a result, the quality and accessibility of medical care provided within the framework of the compulsory healthcare insurance system decreases, the cost of treatment increases, and its efficiency reduces. It is possible to resolve the issue only if the law defining conditions to provide medical care to citizens based on modern genetic research and modern techniques, while maintaining control over the quality of provision, is introduced into the Russian legislation. The result will be budget savings while improving the quality and accessibility of medical care.

KEYWORDS: municipal law, medical law, local governments, personalized medicine, genetic research.

AUTHORS' INFORMATION:
Dina A. Efremenkova, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Ural Institute of Management, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration,
62, 8 Marta Str., Ekaterinburg, 620144, Russia, efremenkovada@e1.ru

FOR CITATION: Efremenkova D.A. Personalized medicine in municipal entities: legal problems and possible prospects // Municipality: Economics and Management. 2020. № 2 (31). P. 6–16.

REFERENCES

1. The Constitution of the Russian Federation // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 03.04.2020). [Konstitutsiya Rossiyskoy Federatsii // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 03.04.2020).] – (In Rus.)

2. On fundamental healthcare principals in the Russian Federation: Federal Law of 21.11.2011 No. 323-FL (as amended on 26.03.2020) // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 03.04.2020). [Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii: Federal'nyy zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 26.03.2020) // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 03.04.2020).] – (In Rus.)

3. On the Program of national guarantee of free medical care for citizens in 2020 and for the 2021–2022 period: Decree of the RF Government of 07.12.2019 No. 1610 // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 03.04.2020). [O Programme gosudarstvennykh garantiy besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoy pomoshchi na 2020 god i na planovyy period 2021 i 2022 godov: Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 07.12.2019 № 1610 // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 03.04.2020).] – (In Rus.)

4. On amendments to Article 40 of the Federal Law "On compulsory medical insurance in the Russian Federation" and the Federal Law "On fundamental healthcare principles in the Russian Federation" on the issues of clinical recommendations: Federal Law of 25.12.2018 No. 489-FL // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 05.04.2020). [O vnesenii izmeneniy v stat'yu 40 Federal'nogo zakona «Ob obyazatel'nom meditsinskom strakhovanii v Rossiyskoy Federatsii» i Federal'nyy zakon «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii» po voprosam klinicheskikh rekomendatsiy: Federal'nyy zakon ot 25.12.2018 № 489-FZ // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 05.04.2020).] – (In Rus.)

5. Temporary guidelines "Prevention, diagnos-

tics and treatment of the new coronavirus infection (COVID-19). Version 4 (27.03.2020)" (approved by the Russian Ministry of Health) // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 01.04.2020). [Vremennye metodicheskie rekomendatsii «Profilaktika, diagnostika i lechenie novoy koronavirusnoy infektsii (COVID−19). Versiya 4 (27.03.2020)» (utv. Minzdravom Rossii) // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 01.04.2020).] – (In Rus.)

6. On the general organizational principles of legislative (representative) and executive bodies of state power of the constituent entities of the Russian Federation: Federal Law of 06.10.1999 No. 184-FL (as amended on 27.02.2020) // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 07.04.2020). [Ob obshchikh printsipakh organizatsii zakonodatel'nykh (predstavitel'nykh) i ispolnitel'nykh organov gosudarstvennoy vlasti sub"ektov Rossiyskoy Federatsii: Federal'nyy zakon ot 06.10.1999 № 184-FZ (red. ot 27.02.2020) // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 07.04.2020).] – (In Rus.)

7. On Fundamentals of the state policy of the Russian Federation in the field of ensuring chemical and biological safety for the period up to 2025 and further perspective: Decree of the President of the Russian Federation of 11.03.2019 No. 97 // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 31.03.2020). [Ob Osnovakh gosudarstvennoy politiki Rossiyskoy Federatsii v oblasti obespecheniya khimicheskoy i biologicheskoy bezopasnosti na period do 2025 goda i dal'neyshuyu perspektivu: Ukaz Prezidenta RF ot 11.03.2019 № 97 // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 31.03.2020).] – (In Rus.)

8. Vydrin I.V., Efremenkova D.A., Slyusarenko T.V. Gaps in the legal regulation of the use of medical genetic technologies in the Russian Federation as a factor of violation of the constitutional right for healthcare // Modern Law. 2017. No. 12. Pp. 27–33. [Vydrin I.V., Efremenkova D.A., Slyusarenko T.V. Probely pravovogo regulirovaniya primeneniya meditsinskikh geneticheskikh tekhnologiy v Rossiyskoy Federatsii kak faktor narusheniya konstitutsionnogo prava na okhranu zdorov'ya // Sovremennoe pravo. 2017. № 12. S. 27–33.] – (In Rus.)

9. Vasiliev S.A., Osavelyuk A.M., Burtsev A.K., Suvorov G.N., Sarmanayev S.Kh., Shirokov A.Yu. Problems of legal regulation of diagnosing and editing of the human genome in the Russian Federation // Lex russica. 2019. No. 6. Pp. 71–79. [Vasil'ev S.A., Osavelyuk A.M., Burtsev A.K., Suvorov G.N., Sarmanaev S.Kh., Shirokov A.Yu. Problemy pravovogo regulirovaniya diagnostiki i redaktirovaniya genoma cheloveka v Rossiyskoy Federatsii // Lex russica. 2019. № 6. C. 71–79.] – (In Rus.)

10. On measures of increasing the level of oncological alertness of population and medical professionals of Moscow state healthcare system (with Methodological recommendations of organizing mass screening of the population for prostate cancer and underlying risk of breast and ovarian cancer detection in the medical organizations of the Moscow state healthcare system): Order of the Moscow Department of Healthcare of 04.07.2018 No. 459 (as amended on 10.09.2018) // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 31.03.2020). [O meropriyatiyakh, napravlennykh na povyshenie urovnya onkologicheskoy nastorozhennosti u naseleniya i meditsinskikh rabotnikov gosudarstvennoy sistemy zdravookhraneniya goroda Moskvy» (vmeste s «Metodicheskimi rekomendatsiyami po organizatsii massovogo skrininga naseleniya na vyyavlenie raka prostaty i predraspolozhennosti k raku molochnoy zhelezy i yaichnikov v meditsinskikh organizatsiyakh gosudarstvennoy sistemy zdravookhraneniya goroda Moskvy): Prikaz Departamenta zdravookhraneniya g. Moskvy ot 04.07.2018 № 459 (red. ot 10.09.2018) // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 31.03.2020).] – (In Rus.)

11. Prediction, early preclinical diagnostics and prevention of insulin-dependent diabetes mellitus: Methodological recommendations (N 15) (approved by the Chairman of the Moscow Healthcare Committee on 17.01.2000) // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 31.03.2020). [Prognozirovanie, rannyaya doklinicheskaya diagnostika i profilaktika insulinzavisimogo sakharnogo diabeta: Metodicheskie rekomendatsii (№ 15) (utv. predsedatelem Komiteta zdravookhraneniya g. Moskvy 17.01.2000) // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 31.03.2020).] – (In Rus.)

12. On establishment of the Center for personalized medicine in the state budgetary institution of public healthcare of Moscow "Medsantrud City Clinical Hospital No. 23" of the Moscow Health-

care Department: Order of the Moscow Healthcare Department of 08.10.2012 No. 1068 // RLS Consultant Plus. URL: http://www.consultant.ru/ (date of reference: 20.03.2020). [O sozdanii Tsentra personalizirovannoy meditsiny v gosudarstvennom byudzhetnom uchrezhdenii zdravookhraneniya goroda Moskvy «Gorodskaya klinicheskaya bol'nitsa № 23 imeni „Medsantrud"» Departamenta zdravookhraneniya goroda Moskvy: Prikaz Departamenta zdravookhraneniya g. Moskvy ot 08.10.2012 № 1068 // SPS Konsul'tantPlyus. URL: http://www.consultant.ru/ (data obrashcheniya: 20.03.2020).] – (In Rus.)