

**Т.Н. Гривас**

**Особенности публично-правового  
обеспечения инноваций  
в сфере здравоохранения**

**Москва**

**2023**

УДК 34; 349.6; 614.25:34; 614.253.83:616-035.7; 34:575; 342.951:615.1; 34:57.089; 614.2  
ББК 67.407; 54/57; 67:28.04; 67.401.124; 67.0:53/57; 51.1;

### **Научные рецензенты:**

#### **Соловьёв Андрей Александрович**

доктор юридических наук, профессор Московского государственного  
юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА)

#### **Аристов Евгений Вячеславович**

доктор юридических наук, доцент,  
заведующий кафедрой конституционного и административного права  
Пермского государственного национального исследовательского университета

**Г85 Гривас Т.Н. Особенности публично-правового обеспечения инноваций в сфере здравоохранения / Под науч. ред. д.ю.н., проф. И.В. Понкина. – М.: Буки Веди, 2023. – 100 с.**

ISBN 978-5-4465-3924-6

Настоящее научное издание посвящено тематическому горизонту публично-правового регулирования и обеспечения инноватики в сфере медицины и, шире, здравоохранения. На основе исследования отечественного и зарубежного опыта изложены авторские (научно-юридические и с позиций общей теории государственного управления) описания и объяснения сути, природы, видового многообразия и особенностей онтологии инноватики в названной сфере, механизмов внедрения. Представлены авторские научные дефиниции, концепты и таксономия инноваций в сфере здравоохранения.

Издание предназначено для сотрудников научных и образовательных организаций в сфере управления здравоохранением и сфере медицинского права, для руководящего состава и сотрудников органов управления здравоохранением (всех уровней), а также для всех тех, кто интересуется данным тематическим горизонтом.

ISBN 978-5-4465-3924-6

© Гривас Т.Н., 2021–2023

## Содержание

Введение .....	4
ГЛАВА 1. Теоретические основы инноватики в сфере здравоохранения .....	13
§ 1.1. Понятийно-терминологический аппарат инноватики в здравоохранении .....	13
§ 1.2. Онтология, существенные признаки и проблемы инноватики в здравоохранении .....	23
§ 1.3. Видовое многообразие инноваций в здравоохранении .....	37
ГЛАВА 2. Правовое регулирование и обеспечение инноваций в здравоохранении: состояние дел, проблемы и перспективы развития .....	45
§ 2.1. Правовое регулирование и обеспечение инноваций в здравоохранении в Российской Федерации .....	45
§ 2.2. Правовое регулирование и обеспечение инноваций в здравоохранении за рубежом .....	54
Заключение .....	93

## **Введение**

Нам нужен прорыв, нужно прыгнуть в новый технологический уклад, без этого у страны нет будущего.

*Президент Российской Федерации В.В. Путин, пресс-конференция 20.12.2018.*

Медицинские инновационные технологии уже давно стали, являются и ожидаемо будут неотъемлемой частью нашей (нас или наших близких) повседневной жизни, пройдя длинный путь от костяных медицинских игл до сложнейших образцов цифровой аппаратуры, которые, образно говоря, адресуют нас в наступившее будущее. Медицинские технологии, воплощающие их в жизнь медицинские техника, медицинское оборудование экспоненциально становятся всё более и более сложными, фиксируется и взрывной рост спроса на медицинские инновации. И это требует всё более напряжённой и сфокусированной работы исследователя данного тематического горизонта.

Актуальность комплексного научного исследования инновационных решений в государственном управлении в сфере здравоохранения определяется следующими объективными обстоятельствами, детерминирующими научный интерес к этой тематике и востребованность решений, направленных на совершенствование государственного управления в рассматриваемой сфере:

1. Тектонические подвижки в системе административно-правового обеспечения, проектирования и реализации государственного управления и государственной политики в сфере здравоохранения, детерминированные ведущимися против России глобальными экономическими войнами, вследствие чего остро актуализировались вопросы импортозамещения в сферах производства, поставок и технического обслуживания (ремонтов) сложной электронной медицинской техники (в том числе комплектующих и расходников к ней), иного специализированного медицинского оборудования лекарственных средств и фармацевтических субстанций, оборудования для их производства. А это всё неминуемо требует поиска инновационных

решений, ориентированных на отечественных производителей и логистику.

2. Тенденции перестраивания тектонической логистики регулирования в сфере здравоохранения, включая тенденцию усиления разграничения и смысловой пораздельной кристаллизации понятий «медицинская помощь» и «медицинская услуга»<sup>1</sup>.

3. Общие тенденции интенсивного насыщения и активного внедрения разноприродных и полилатеральных (то есть разносторонних) инноваций (цифровых<sup>2</sup>, регуляторных<sup>3</sup>, организационных, технических, финансовых) в сфере здравоохранения, что уже прямо или косвенно нашло отражение в немалом числе подзаконных актов в Российской Федерации – в актах Президента РФ, актах Правительства РФ, приказах Министерства здравоохранения РФ, иных актах стратегического и текущего планирования и программирования государственного управления в названной сфере.

4. Пандемия COVID-19 2020–2022 годов вскрыла множество дефектов, дисфункций и дисбалансов в системе административно-правового обеспечения, проектирования и реализации государственного

---

<sup>1</sup> См.: Понкин И.В., Синельникова В.Н., Понкина А.А., Блинов Д.В. Понятия «медицинская помощь» и «медицинская услуга»: гражданско-правовой анализ // Акушерство, гинекология и репродукция. – 2022. – Т. 16. – № 1. – С. 29–37.

<sup>2</sup> См.: Понкин И.В. Медицинское право в условиях цифровизации // Бизнес, менеджмент и право. – 2021. – № 1. – С. 22–25. Понкин И.В. Цифровые модели двойники пациентов: понятие и правовые аспекты // Бизнес, менеджмент и право. – 2022. – № 2. – С. 10–14. Понкин И.В., Понкина А.А., Лаптев В.С. Концепты электронного здравоохранения и электронного здоровья человека // Наркология. – 2014. – № 6. – С. 34–40. Понкин И.В. Кибер-мета-вселенные в сфере здравоохранения: Понятие и правовой взгляд // Бизнес, менеджмент и право. – 2023. – № 2. – С. 14–20. Понкин И.В. Кибер-мета-вселенная: правовой взгляд // International Journal of Open Information Technologies. – 2023. – Vol. 11. – № 1. – С. 118–127.

<sup>3</sup> См.: Дегтярев М.В. Новейшие регуляторные технологии и инструменты: Регуляторные эксперименты, песочницы, гильотины, экосистемы, платформы / Под ред. И.В. Понкина / Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – М.: Буки Веди, 2022. – 424 с. Дегтярев М.В. Будущее права. Инновационные публично-правовые режимы и новейшие (нетипичные) регуляторные технологии: Библиографический указатель / Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – М.: Буки Веди, 2022. – 140 с. Дегтярев М.В. Инноватика в праве: Инновационные публично-правовые режимы и инновационные регуляторные технологии: Базовый тезаурус / Под ред. И.В. Понкина / Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – М.: Буки Веди, 2023. – 116 с.

управления и государственной политики в сфере здравоохранения, фиксация и обобщение («картирование») которых повлекло опять же обращение к пути интенсификации инноваций не только с сферах инфекционистки и противоэпидемиологической работы, но и в целом в сфере здравоохранения, включая и обращение к хорошо зарекомендовавшему себя референтному зарубежному опыту.

Сказанное выше предопределило необходимость фундаментального научного исследования тематического горизонта природы инноватики в управлении здравоохранением и перспективных инновационных решений в государственном управлении в сфере здравоохранения.

Отдельные вопросы инноватики в сфере охраны здоровья граждан и инновационных решений в государственном управлении в сфере здравоохранения затрагивались в работах отечественных и зарубежных авторов. Это вполне нормально, поскольку сфера здравоохранения – это, в принципе, тяготеющая к инновациям сфера, которая не может позволить себе роскошь их игнорировать, так как речь идёт о здоровье людей и сообществ людей. И вполне потому ожидаем устойчивый научный интерес к этим вопросам. Следует выделить значимые труды по теме исследования таких отечественных авторов, как: Р.С. Ахметшин, Н.Н. Заболотская и А.Ф. Анчугова<sup>4</sup>; А.Е. Белолипецкая, Т.А. Головина и А.В. Полянин<sup>5</sup>, А.К. Борисова<sup>6</sup>; М.И. Гоциева, Н.А. Раковский и

---

<sup>4</sup> Ахметшин Р.С., Заболотская Н.Н., Анчугова А.Ф. Инновационный комплекс медицинской техники; Казанский (Приволжский) федеральный университет. – Уфа: Аэтерна, 2020. – 102 с.

<sup>5</sup> Белолипецкая А.Е., Головина Т.А., Полянин А.В. Цифровая трансформация сферы здравоохранения: компетентностный подход // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2020. – Т. 28. – № 5. – С. 694–700.

<sup>6</sup> Борисова А.К. Современные аспекты инновационной деятельности сферы медицинских услуг // Вопросы экономики и права. – 2018. – № 122. – С. 106–110.

Е.А. Бритикова<sup>7</sup>; Э.А. Гулиев<sup>8</sup>; М.В. Дегтярев<sup>9</sup>; Т.В. Ерохина<sup>10</sup>; У.А. Исенко<sup>11</sup>; В.Н. Кораблев<sup>12</sup>; В.К. Крутиков<sup>13</sup>; Е.В. Нестерова, В.А. Ломазов и др.<sup>14</sup>; А.А. Мохов<sup>15</sup>; И.В. Понкин и А.А. Понкина<sup>16</sup>;

<sup>7</sup> Гоцеева М.И., Раковский Н.А., Бритикова Е.А. Стратегические решения инновационного содержания в управлении сферой здравоохранения // Научное обеспечение агропромышленного комплекса: Сб. статей по матер. 74-й науч.-практич. конф. (Краснодар, 26.04.2019) / Отв. за выпуск А.Г. Коцаев. – Краснодар: Кубанский гос. аграрный университет им. И.Т. Трубилина, 2019. – С. 592–594.

<sup>8</sup> Гулиев Э.А. Кластеры в развитии инновационной деятельности в сфере здравоохранения // Вестник Томского гос. университета. Экономика. – 2020. – № 51. – С. 219–231.

<sup>9</sup> Дегтярев М.В. Новейшие регуляторные технологии и инструменты: Регуляторные эксперименты, песочницы, гильотины, экосистемы, платформы / Под ред. И.В. Понкина / Московский гос. юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – М.: Буки Веди, 2022. – 424 с. Дегтярев М.В. Будущее права. Инновационные публично-правовые режимы и новейшие (нетипичные) регуляторные технологии: Библиографический указатель / Московский гос. юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – М.: Буки Веди, 2022. – 140 с.

<sup>10</sup> Ерохина Т.В. Государственное управление здравоохранением в Российской Федерации. – М.: Ай Пи Эр Медиа, 2009.

<sup>11</sup> Исенко У.А. Проблемы развития инновационной деятельности в учреждениях здравоохранения // Современная архитектура мировой экономики: Инвестиции, инновации, индустрия, интеграция: Матер. межд. науч.-практич. конф. (Ростов-на-Дону, 06.12.2019) / Ростовский гос. экономический университет (РИНХ). – Ростов-на-Дону: РИНХ, 2019. – С. 262–266.

<sup>12</sup> Кораблев В.Н. Использование инновационных технологий управления для повышения эффективности здравоохранения региона. – Хабаровск: Изд-во ДВГМУ, 2009. – 199 с.

<sup>13</sup> Крутиков В.К. Формирование благоприятной среды развития цифровой медицины: региональные аспекты // Научные труды Калужского государственного университета имени К.Э. Циолковского (Калуга, 14.04.2021). – Калуга: Изд-во Калужского гос. университета им. К.Э. Циолковского, 2021. – С. 170–176.

<sup>14</sup> Нестерова Е.В., Ломазов В.А. и др. Разработка системы поддержки принятия решений по выбору инновационных проектов в сфере здравоохранения // Информационные технологии в науке, образовании и производстве (ИТНОП-2018): VII Межд. науч.-техн. конф.: Сб. трудов конф. (Белгород, 17–19.10.2018). – Белгород: ООО ГиК, 2018. – С. 301–306.

<sup>15</sup> Мохов А.А. О концепции правового регулирования экономической деятельности в условиях особых правовых режимов: постановка проблемы // Юрист. – 2014. – № 4. – С. 21–24. Мохов А.А. Правовые режимы экономической деятельности // Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация / Отв. ред. И.В. Ершова, А.А. Мохов. – М.: Норма – ИНФРА-М, 2017. – С. 115–133. Мохов А.А. Экспериментальный правовой режим как специальный правовой режим для драйверов инновационной экономики // Юрист. – 2019. – № 8. – С. 19–25.

<sup>16</sup> Понкин И.В., Понкина А.А. К вопросу о правовой и фактической обоснованности введения научной специальности «Медицинское право. Фармацевтическое право» в номенклатуру специальностей научных работников // Медицинское право. – 2019. – № 6. – С. 3–8. Понкин И.В., Понкина А.А., Улумбекова Г.Э., Медик В.А. и др. Общественное здоровье и здравоохранение с основами медицинской информатики:

А.А. Редько<sup>17</sup>; Е.В. Рожкова<sup>18</sup>; Г.Э. Улумбекова<sup>19</sup>; С.М. Цыганкова и М.М. Левкевич<sup>20</sup>.

Научные труды отечественных учёных этим перечнем не исчерпываются. Нами были отмечены лишь некоторые наиболее значимые работы из числа представленных ныне в науке.

По исследуемой тематике можно выделить труды следующих зарубежных авторов: Штеффен Флесса (Steffen Flessa) и Клаудия Хюбнер (Claudia Huebner)<sup>21</sup>; Кристофер Келли (Christopher Kelly) и Энтони Янг

---

Национальное руководство / Гл. ред.: Г.Э. Улумбекова, В.А. Медик. 2-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1144 с. (Понкин И.В., Понкина А.А. Глава 8 «Правовые основы охраны здоровья граждан в РФ» – с. 287–298. Глава 43 «Юридические вопросы безопасности деятельности в здравоохранении» – с. 816–827). Понкин И.В., Понкина А.А., Улумбекова Г.Э., Медик В.А. и др. Медицинская информатика в общественном здоровье и организации здравоохранения: Национальное руководство / Гл. ред.: Г.Э. Улумбекова, В.А. Медик. 3-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1184 с. ISBN 978-5-9704-7023-7. DOI: 10.33029/9704-7023-7-MIP-3-2022-1-1184. (Понкин И.В., Понкина А.А. Глава 8 «Правовые основы охраны здоровья граждан в РФ» – С. 327–338. Глава 43 «Юридические вопросы безопасности деятельности в здравоохранении» – с. 856–867). Понкин И.В. Медицинское право в условиях цифровизации // Бизнес, менеджмент и право. – 2021. – № 1. – С. 22–25. Понкин И.В. Цифровые модели-двойники пациентов: понятие и правовые аспекты // Бизнес, менеджмент и право. – 2022. – № 2. – С. 10–14. Понкин И.В. Кибер-мета-вселенные в сфере здравоохранения: Понятие и правовой взгляд // Бизнес, менеджмент и право. – 2023. – № 2. – С. 14–20. Понкин И.В., Понкина А.А. Производство «дизайнерских эмбрионов»: правовой и биоэтический аспекты // Акушерство, гинекология и репродукция. – 2017. – Т. 11. – № 3. – С. 50–58. Понкин И.В., Шевченко О.А., Понкина А.А., Морозов П.Е., Кудряшова С.Н. Военно-медицинское право: Учебник. – Хабаровск: ХГУЭП, 2023. – 200 с.

<sup>17</sup> Редько А.А. Низкая эффективность высоких медицинских технологий в России // Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. – 2019. – Т. 14. – № 1. – С. 205–209.

<sup>18</sup> Рожкова Е.В. Инновации в сфере медицинских услуг: характеристика, тенденции, приоритеты // Интеллект. Инновации. Инвестиции. – 2018. – № 2. – С. 50–53.

<sup>19</sup> Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России. Что надо делать. 2-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 704 с. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России. Что надо делать. Состояние и предложения: 2019–2024 гг. 3-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 416 с.

<sup>20</sup> Цыганкова С.М., Левкевич М.М. Формирование механизма государственного регулирования в сфере здравоохранения. – М.: ИНФРА-М, 2019. – 172 с. Улумбекова Г.Э. и др. Медицинская информатика в общественном здоровье и организации здравоохранения: Национальное руководство / Гл. ред.: Г.Э. Улумбекова, В.А. Медик. 3-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1184 с.

<sup>21</sup> Flessa S., Huebner C. Innovations in Health Care – A Conceptual Framework [Инновации в здравоохранении. Концептуальная основа] // International journal of environmental research and public health. – 2021. – № 18 (19).



(Antony Young)<sup>22</sup>; Джозеф Шумпетер (Joseph A. Schumpeter)<sup>23</sup>; Норберт Том (Norbert Thom)<sup>24</sup>; Мартин Ланганке (Martin Langanke), Кайл Бразерс (Kyle Brothers), Пиа Эрдман (Pia Erdmann) и Джейкоб Вайнерт (Jakob Weinert)<sup>25</sup>; Скотт Конард (Scott Conard)<sup>26</sup>; Пол Тротт (Paul Trott)<sup>27</sup>, Винсент Омачону (Vincent Omachonu) и Норман Айнспрух (Norman Einspruch)<sup>28</sup>; Сьюзан Эрнандес (Susan Hernandez), Дуглас Конрад (Douglas Conrad), Мириам Маркус-Смит (Miriam Marcus-Smith), Питер Рид (Peter Reed) и Кэролин Уоттс (Carolyn Watts)<sup>29</sup>; Темидайо Акенройе (Temidayo Akenroye)<sup>30</sup>; Кармен Креспо-Гонсалес (Carmen Crespo-Gonzalez), Шалом Бенримож (Shalom Benrimoj), Мойра Счерри (Moira Scerri) и Виктория Гарсиа-Карденас (Victoria Garcia-Cardenas)<sup>31</sup>;

---

<sup>22</sup> Kelly C.J., Young A.J. Promoting innovation in healthcare [Продвижение инноваций в здравоохранении] // *Future Healthcare Journal*. – 2017. – Vol. 4. – № 2. – P. 121–125.

<sup>23</sup> Schumpeter J. The Theory of Economic Development [Теория экономического развития]. – Duncker & Humblot; Leipzig, Germany, 1934. – 255 p.

<sup>24</sup> Thom N. Grundlagen des Betrieblichen Innovationsmanagements [Основы управления корпоративными инновациями]. – Peter Hanstein Verlag; Königstein, Germany, 1980. – 589 p.

<sup>25</sup> Langanke M., Brothers K.B., Erdmann P., Weinert J., et al. Comparing different scientific approaches to personalized medicine [Сравнение различных научных подходов к персонализированной медицине] // *Research ethics and privacy protection*. – 2011. – № 8. – P. 437–444.

<sup>26</sup> Conard S. Best practices in digital health literacy [Лучшие практики в области цифровой медицинской грамотности] // *International Journal of Cardiology*. – 2019. – № 292. – P. 277–279.

<sup>27</sup> Trott P. Innovation Management and New Product Development [Управление инновациями и разработка новых продуктов]. – Harlow (UK), 2012. – 666 p.

<sup>28</sup> Omachonu V.K., Einspruch N.G. Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework [Инновации в системах оказания медицинской помощи: Концептуальная основа] // *The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal*. – 2010. – № 15. – P. 2.

<sup>29</sup> Hernandez S.E., Conrad D.A., Marcus-Smith M.S., Reed P., Watts C. Patient-centered innovation in health care organizations: A conceptual framework and case study application [Инновации, ориентированные на пациента, в организациях здравоохранения: концептуальная основа и практическое применение] // *Health Care Management Review*. – 2013. – № 38. – P. 166–175.

<sup>30</sup> Akenroye T.O. Factors Influencing Innovation in Healthcare: A conceptual Synthesis [Факторы, влияющие на инновации в здравоохранении: концептуальный синтез] // *The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal*. – 2012. – Vol. 17. – № 2.

<sup>31</sup> Crespo-Gonzalez C., Benrimoj S.I., Scerri M., Garcia-Cardenas V. Sustainability of innovations in healthcare: A systematic review and conceptual framework for professional pharmacy services [Устойчивость инноваций в здравоохранении: систематический обзор и концептуальная основа для профессиональных аптечных услуг] // *Research in social & administrative pharmacy*. – 2020. – № 16. – P. 1331–1343.

Дональд Бервик (Donald Berwick)<sup>32</sup>; Штеффен Флесса (Steffen Fleßa) и Пол Маршалл (Paul Marschall)<sup>33</sup>; Джеймс Ивэнс (James Evans), Сесиль Скржиния (Cécile Skrzynia) и Вайли Бёрк (Wylie Burke)<sup>34</sup>; Софи-Исабель Слива (Sophie-Isabel Sliwa), Александер Брем (Alexander Brem), Ниведита Агарвал (Nivedita Agarwal) и Саша Крауц (Sascha Kraus)<sup>35</sup>; Ханналоре Таал (Hannalore Taal)<sup>36</sup>; Джулия Капелларо (Giulia Cappellaro), Симон Гисланди (Simone Ghislandi) и Эухенио Анесси-Пессина (Eugenio Anessi-Pessina)<sup>37</sup>; Джерент Льюис (Geraint Lewis)<sup>38</sup>; Роберт Уотчер (Robert Wachter)<sup>39</sup>.

Вместе с тем, исследованность названной тематики нельзя признать исчерпывающе достаточной. Это связано и с тем, что ещё в немалом числе имеются вопросы, которые остались без надлежащего исследовательского осмысления и объяснения, и с тем, что многие вопросы инноваций в здравоохранении актуализируются в текущем периоде времени.

---

<sup>32</sup> *Berwick D.M.* Disseminating innovations in health care [Распространение инноваций в здравоохранении] // *Journal of the American Medical Association*. – 2003. – № 289 (15). – P. 1969–1975.

<sup>33</sup> *Fleßa S., Marschall P.* Individualized medicine: From niche position to macro innovation [Индивидуальная медицина: от нишевой позиции к макроинновациям] // *PharmacoEconomics German Research Articles*. – 2012. – № 10. – P. 53–67.

<sup>34</sup> *Evans J.P., Skrzynia C., Burke W.* The complexities of predictive genetic testing [Сложности прогностического генетического тестирования] // *BMJ (British medical journal)*. – 2001. – № 322. – P. 1052–1056.

<sup>35</sup> *Sliwa S.-I., Brem A., Agarwal N., Kraus S.* E-health, health systems and social innovation: A cross-national study of telecare diffusion [Электронное здравоохранение, системы здравоохранения и социальные инновации: межнациональное исследование распространения телемедицины] // *International Journal of Foresight and Innovation Policy*. – 2017. – Vol. 12. – № 4. – P. 171–197.

<sup>36</sup> *Taal H.* Health in the digital society: the experience of Estonia [Здоровье в цифровом обществе: опыт Эстонии] // *European Journal of Public Health*. – 2018. – Vol. 28. – № 4, suppl. – P. 9–10.

<sup>37</sup> *Cappellaro G., Ghislandi S., Anessi-Pessina E.* Diffusion of medical technology: The role of financing [Распространение медицинских технологий: роль финансирования] // *Health Policy*. – 2011. – № 100 (1). – P. 51–59.

<sup>38</sup> *Lewis G.* A network to support the new models of care with information governance [Сеть для поддержки новых моделей медицинской помощи с информационным управлением]. – NHS England, 2016. – 425 p.

<sup>39</sup> *Wachter R.M.* Making IT work: harnessing the power of health information technology to improve care in England [Заставить это работать: использование возможностей информационных технологий здравоохранения для улучшения медицинской помощи в Англии]. – London: Department of Health, 2016. – 69 p.

Соответственно, заявленная тема, объективно имея теоретическую и прикладную востребованность, нуждается в дополнительной научной проработке. Это и предопределило наш выбор темы, целей и задач, а равно методологии<sup>40</sup> настоящего исследования.

Объект настоящего исследования – совокупность нормативно-правовых и иных документов в сфере административно-правового обеспечения и реализации государственного управления и государственной политики в области здравоохранения в части регуляторных, организационных, обеспечительных и непосредственно медицинских инноваций. Предмет настоящего исследования – цели, содержание и особенности, механизмы и инструменты, структура системы государственного регулирования, государственного управления и государственной политики относительно разработки, тестирования, допуска, внедрения, реализации и аудита инноваций в сфере здравоохранения. Цель исследования – выявление и обобщение целей, приоритетных направлений инструментариев и особенностей государственного регулирования, государственного управления и государственной политики по обеспечению поддержания необходимого уровня инновационности в сфере здравоохранения.

Нормативной основой настоящего исследования выступили:

1) профильное законодательство и официальные документы Российской Федерации в сфере здравоохранения, а также в сфере цифровых и иных инноваций;

---

<sup>40</sup> См.: Понкин И.В. Методология научных исследований и прикладной аналитики: Учебник. Изд. 4-е, дополн. и перераб. В 2 т. Т. 1: Прикладная аналитика (Правовая аналитика, государственно-управленческая аналитика, военная аналитика, развед-аналитика, инженерная аналитика, политическая аналитика, бизнес-аналитика) / Консорциум «Аналитика. Право. Цифра». – М.: Буки Веди, 2023. – 500 с. <[https://moscou-ecole.ru/2023/05/11/methodology\\_4-1\\_2023/](https://moscou-ecole.ru/2023/05/11/methodology_4-1_2023/)>. Понкин И.В., Лаптева А.И. Методология научных исследований и прикладной аналитики: Учебник. Изд. 4-е, дополн. и перераб. В 2 т. Т. 2: Научные исследования / Консорциум «Аналитика. Право. Цифра». – М.: Буки Веди, 2023. – 640 с. <[https://moscou-ecole.ru/2023/06/29/methodology\\_4-2\\_2023/](https://moscou-ecole.ru/2023/06/29/methodology_4-2_2023/)>. Понкин И.В., Лаптева А.И. Право и цифра: Машиночитаемое право, цифровые модели-двойники, цифровая формализация и цифровая онто-инженерия в праве: Учебник / Консорциум «Аналитика. Право. Цифра». – М.: Буки Веди, 2021. – 174 с. <[http://moscou-ecole.ru/2021/03/06/ponkin\\_lapteva\\_law-and-digital-2021/](http://moscou-ecole.ru/2021/03/06/ponkin_lapteva_law-and-digital-2021/)>.

2) зарубежное законодательство и официальные документы в исследуемой сфере (Бразилия, Великобритания, Испания, Италия, Мексика, США, Франция, Швейцария).

Эмпирической основой настоящего исследования выступили:

1) официальные доклады и другие документы федеральных органов государственного управления указанных зарубежных стран;

2) соответствующая теме исследования судебная практика судебных инстанций – как российских, так и зарубежных;

3) многолетний личный профессиональный опыт автора настоящего исследования по ряду референтных направлений и вопросов.

Был исследован большой объём зарубежных научных публикаций по теме настоящего исследования.

## **ГЛАВА 1. Теоретические основы инноватики в сфере здравоохранения**

### **§ 1.1. Понятийно-терминологический аппарат инноватики в здравоохранении**

Согласно позиции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), медицинские технологии играют важнейшую роль в функционировании системы здравоохранения. В частности, медицинская техника необходима для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также реабилитации пациентов. А оценка технологий здравоохранения стала важнейшим вспомогательным инструментом для выполнения основных функций эффективной глобальной системы здравоохранения. Оценка технологий здравоохранения – это систематическое изучение свойств, эффектов и/или воздействия технологий здравоохранения. Её основная цель – предоставить лицам, принимающим решения, средства для разработки политики в области технологий здравоохранения и, следовательно, стимулировать внедрение новых технологий, которые являются экономически эффективными, и предотвратить внедрение технологий, которые не приносят пользы системе здравоохранения. Оценка технологий здравоохранения является одним из трёх взаимодополняющих направлений деятельности по обеспечению надлежащего внедрения и использования технологий здравоохранения. Второе направление включает регулирование безопасности и эффективности, а также оценку всех значимых последствий, как предполагаемых, так и непредусмотренных, использования этих технологий, включая их клиническую эффективность и экономическую целесообразность. Наконец, третье направление деятельности связано с управлением, в котором основное внимание уделяется приобретению и сопровождению технологий на протяжении всего их жизненного цикла. Системы здравоохранения работают лучше, когда эти три направления деятельности чётко разграничены, но при этом усиливают друг друга за счёт связей и обмена. В данном документе оценка технологий

здравоохранения интегрирована в систему ВОЗ для разработки политики, основанной на фактических данных. Системы здравоохранения укрепляются, когда оценка технологий здравоохранения интегрирована с человеческими и материальными ресурсами, данными, прозрачным принятием решений и разработкой политики, но при этом она должна быть связана с общей целью обеспечения справедливости и подотчётности. Оценка технологий здравоохранения способствует эффективному управлению путём формирования политического подхода, подотчётного населению<sup>41</sup>.

Не только сколь-нибудь существенное развитие (технологические рывки), но даже и удержание медицинских технологий и всей системы здравоохранения в должном соответствии современным вызовам невозможно без инноваций в этой сфере.

Обобщённо, **инновация в здравоохранении** – это технологическое решение (или комплекс таковых), процесс его разработки, тестирования, внедрения и задействования, посредством которого научные открытия, способные решать клинические (диагностические, лечебные) и связанные с медицинским уходом, реабилитацией и профилактикой проблемы, переносятся (как говорят – через «трансляционный разрыв (долину смерти) в клиническую практику») из экспериментальной среды в клиническое пространство.

В отношении чего именно мы можем говорить об инновационности, о направленности инноватики? Необходим рабочий тезаурус.

Согласно документам Всемирной организации здравоохранения, **технологии здравоохранения** – применение знаний и навыков, организованных в виде устройств, лекарств, вакцин, процессов и систем, разработанных для решения проблемы здоровья и улучшения качества жизни. Термины «технологии здоровья» и «технологии здравоохранения» используются как взаимозаменяемые. **Медицинская техника** – любой

---

<sup>41</sup> Evaluation des technologies de la santé: dispositifs médicaux. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux [Оценка технологий здравоохранения: медицинское оснащение. Техническая серия ВОЗ по медицинским изделиям]. – Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2012. – 48 p. – P. 3, 8.

предмет, инструмент, аппарат или оборудование, используемые для профилактики, диагностики или лечения состояния или заболевания, а также для обнаружения, измерения, восстановления, коррекции или изменения структуры или функции организма в медицинских целях. Теоретически действие медицинского изделия не достигается фармакологическим или иммунологическим путём, а также путём метаболизма. **Медицинское оборудование** – медицинские приборы, требующие калибровки, профилактического и корректирующего обслуживания, обучения пользователей и вывода из эксплуатации. Медицинское оборудование используется в конкретных целях диагностики и лечения заболеваний или травм, а также реабилитации пациентов и может применяться отдельно или в сочетании со вспомогательным или расходным оборудованием, а также другими устройствами. К медицинскому оборудованию не относятся имплантируемые, одноразовые или одноразовые медицинские изделия<sup>42</sup>.

На сегодняшний день в научной среде сформулировано достаточно много определений таких понятий, как «инновация» и «инновации в сфере здравоохранения».

Начнём с понятия «инновации», которое имеет базовое значение для понимания инноваций в медицинской сфере.

В рамках исследования были проанализированы типизированные определения общего понятия «инновация» и понятия «инновация в здравоохранении», которые даются отечественными и зарубежными авторами в их опубликованных работах. Для этого нами была произведена выборка таких дефиниций.

Согласно ряду авторов, «инновации и деятельность, осуществляемая в данном направлении, на сегодняшний день занимают центральное место среди факторов социально-экономического развития любой страны. В сфере здравоохранения инновации также играют крайне значимую роль как в пределах одного государства, так и в масштабах

---

<sup>42</sup> Evaluation des technologies de la santé: dispositifs médicaux. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux [Оценка технологий здравоохранения: медицинские изделия. Техническая серия ВОЗ по медицинским изделиям]. – Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2012. – 48 p. – P. 5.

всего человечества в целом. Это, в первую очередь, обусловлено тем, что за счёт внедрения в медицину технических новшеств можно оказать колоссальное положительное воздействие на качество жизни человека, а также в значительной степени увеличить её продолжительность»<sup>43</sup>. Соответственно, внедрение инноваций, влияя на конкретные сегменты сферы здравоохранения, позволяет совершенствоваться и в целом сфере здравоохранения.

Джозеф Шумпетер, внёсший существенный вклад в научное осмысление сути инноваций и их ценности для каждой экономической системы, описывал инновации как «любое изменение способа производства, производства новых продуктов, структур компаний или выхода на новый рынок, а также как “творческое разрушение”, которое лежит в основе всех достижений в капиталистическом рыночном режиме»<sup>44</sup>.

Штеффен Флесса и Клаудия Хюбнер указывают, что **«инновации – это не то же самое, что изобретение**. В то время как изобретение описывает первое появление новой идеи или продукта, инновацию можно рассматривать как первоначальную коммерческую реализацию новой идеи, а также экономическую оптимизацию использования знаний. Соответственно, более узкий инновационный термин относится к успешному выходу на рынок. В рыночной экономике изобретение и инновации можно различить, но на самом деле не разделить, то есть свободный рынок гарантирует, что изобретение имеет шанс доказать свой потенциал стать новым стандартом, но это не обязательно означает, что оно в конечном итоге возобладает. Можно провести различие между изобретением (как генерацией идей и первой технической реализацией (например, прототипом)) и инновацией как более комплексным процессом, начиная с генерации идей и заканчивая

---

<sup>43</sup> Валито К.В., Уденцова Н.С., Чиркунова Е.К. Инновации в управлении здравоохранением // Аспирант. – 2020. – № 5(56). – С. 84–86.

<sup>44</sup> Schumpeter J. The Theory of Economic Development [Теория экономического развития]. – Duncker & Humblot; Leipzig, Germany, 1934. – 255 p.



успешным принятием потенциальными пользователями (принятие), но обе концепции тесно связаны»<sup>45</sup>.

При этом в научной среде под изобретением предлагается понимать «результат интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, отвечающий критериям новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости»<sup>46</sup>.

Соответственно, понимание термина «изобретение» имеет концептуально важное значение и для понимания термина «инновация».

Норберт Том указывает, что «термин “инновации” очень, очень обширен по своему содержанию и включает в себя идеи, парадигмы, научные теоремы, продукты, услуги, процессы, организационную структуру и т.д. Инновация продукта подразумевает, что новый материальный продукт или материальные товары изобретаются и выводятся на рынок»<sup>47</sup>.

Известно также следующее определение: «Инновацию можно определить как «преднамеренное внедрение и применение в рамках роли, группы или организации идей, процессов, продуктов или процедур, новых для соответствующей единицы принятия, предназначенных для того, чтобы принести значительную пользу индивиду, группе или обществу в целом»<sup>48</sup>.

По мнению ряда авторов, понятие «инновация», происходящее от латинского слова *innovare*, дословно означает «в новое», «отражая создание чего-то другого, нового. Инновация – это слово, которое часто используется в деловом мире, и для компаний оно обычно означает что-то рискованное, дорогостоящее и отнимающее массу

---

<sup>45</sup> Flessa S., Huebner C. Innovations in Health Care – A Conceptual Framework [Инновации в здравоохранении. Концептуальная основа] // International journal of environmental research and public health. – 2021. – № 18 (19).

<sup>46</sup> Маркеев А.И., Свиридов В.А., Тюкавкин Н.М., Юсупов Р.З. Инновационное право: Учебник / Отв. ред. А.В. Юдин. – Самара: Изд-во Самарского университета, 2020. – 308 с. – С. 203.

<sup>47</sup> Thom N. Grundlagen des Betrieblichen Innovationsmanagements [Основы управления корпоративными инновациями]. – Peter Hanstein Verlag; Königstein, Germany, 1980. – 589 p.

<sup>48</sup> Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework [Инновации в системах оказания медицинской помощи: Концептуальная основа] // <[https://www.researchgate.net/publication/228632603\\_Innovation\\_in\\_Healthcare\\_Delivery\\_Systems\\_A\\_Conceptual\\_Framework](https://www.researchgate.net/publication/228632603_Innovation_in_Healthcare_Delivery_Systems_A_Conceptual_Framework)>.

времени. Инновацию также можно объяснить как новую идею, продукт, устройство или новизну. Это образ мышления, способ мыслить за пределами настоящего и в будущее. Инновации важны для компаний, и при правильном использовании они могут стать процессом, стратегией и методом управления»<sup>49</sup>.

Вопросы инноватики в здравоохранении достаточно содержательно урегулированы в рамках международных актов и документов международных организаций. Многие из таких положений имеют особую практическую ценность для отечественного правового регулирования инноваций в сфере здравоохранения.

Уместно обратиться к положениям Модельного закона СНГ от 16.11.2006 «Об инновационной деятельности»<sup>50</sup>, где сказано: «**Новация (новшество)** – результат интеллектуальной деятельности, являющийся объектом гражданско-правовых отношений, обладающий признаками: а) новизны, то есть новыми качествами, свойствами и иными отличительными от существующих аналогов признаками; б) практической применимости с точки зрения потребительской полезности и безопасности; в) экономической эффективности (конкурентоспособности)» (статья 2).

Определений термина «инновация» на сегодняшний день сформулировано достаточно много, реализованные в них разночтения слишком велики. Из подобранных и проанализированных нами определений следует то, что существенно важной особенностью инноваций (в сопрягаемом понимании разных авторов) выступает то, что они представляют собой что-то действительно новое или же улучшение того, что уже существует, функционирует в рамках правовой действительности. По большей части представленные в литературе определения являются в этом одном схожими: многие авторы подразумевают под инновацией «что-то новое, ранее неизвестное»,

---

<sup>49</sup> *Stenberg A.* What does Innovation mean – a term without a clear definition [Что означает инновация – термин без чёткого определения] // <<https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1064843/FULLTEXT01.pdf>>.

<sup>50</sup> Модельный закон об инновационной деятельности / Принят 16.11.2006 Постановлением № 27-16 Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ // СПС «Консультант-Плюс».

понимая под таковыми какую-либо новую идею, продукт, услугу, которые имеют новый характер, являются более прогрессивными по сравнению с тем, что делается / существует в настоящее время. Но далее этого семантического «ядра» разлёт мысли огромен, делая все эти дефиниции плохо стыкуемыми.

Далее обратимся к рассмотрению определений инноваций именно применительно к сфере здравоохранения.

Кристофер Келли и Энтони Янг считают, что «инновации можно определить как изобретение + воплощение + распространение. В здравоохранении это может быть новая идея, продукт, услуга или “путь продвижения”, который имеет явные преимущества по сравнению с тем, что делается в настоящее время. Успешные инновации часто обладают двумя ключевыми качествами: они как пригодны для использования, так и желательны»<sup>51</sup>.

В зарубежной литературе также отмечается, что «инновации в организациях здравоохранения – это, как правило, новые услуги, новые способы работы и/или новые технологии. С точки зрения пациента, предполагаемая польза заключается либо в улучшении здоровья, либо в уменьшении страданий из-за болезни. Консультативный комитет по измерению инноваций в экономике XXI века определяет инновацию как проектирование, изобретение, разработку и/или внедрение новых или изменённых продуктов, услуг, процессов, систем, организационных структур или бизнес-моделей с целью создания новой ценности для клиентов и финансовой отдачи, определяют инновацию как успешную реализацию новой идеи таким образом, чтобы создать убедительную ценность для некоторых или всех заинтересованных сторон. Инновации могут быть классифицированы по их воздействию на заинтересованные стороны как неразрушающие или разрушительные. Выделяются также неразрывные инновации, эволюционные, линейные и поддерживающие, улучшающие то, что уже существует, но таким образом, чтобы можно было использовать расширенные возможности или решать существующие проблемы предлагают более узкую направленность

---

<sup>51</sup> Kelly C.J., Young A.J. Promoting innovation in healthcare [Продвижение инноваций в здравоохранении] // Future Healthcare Journal. – 2017. – Vol. 4. – № 2. – P. 121–125.

воздействия на компанию или процесс. То есть [к инновациям относимо] всё, что **создаёт** новые ценные ресурсы, потенциалы или процессы, а также блага, **либо улучшает** существующие ценные ресурсы, потенциалы или процессы, а также блага компании»<sup>52</sup>.

В.В. Омеляновский, И.А. Железнякова и др. справедливо указывают, что «инновационные медицинские технологии, с одной стороны, являются движущей силой повышения качества медицинской помощи, а с другой – определяют рост расходов на здравоохранение. Именно поэтому многие страны разрабатывают механизмы балансировки внедрения инноваций и возможности финансирования медицинской помощи без ущерба для сохранения её доступности. Поскольку зачастую новые методы в здравоохранении внедряются в первую очередь в стационарных условиях, финансирование стационарной медицинской помощи является одним из наиболее важных факторов, влияющих на процессы проникновения инновационных технологий в практическую медицину»<sup>53</sup>.

Инновации сыграли существенную роль и в рамках противоэпидемиологических мероприятий во время COVID-19. Согласно Е.О. Селютиной и И.Г. Ершовой, инновации в здравоохранении «играют важную роль в обеспечении устойчивости систем здравоохранения после пандемии COVID-19. Инновации, появившиеся в результате этого кризиса, и знания, накопленные новаторами, несомненно, помогут смягчить последствия пандемии и позволят странам лучше подготовиться к будущим пандемиям. Применяя инновации, можно не только расширить доступ к качественным и недорогим медицинским услугам, например – за счёт расширения цифровой инфраструктуры здравоохранения для того, чтобы оказывать медицинскую помощь на “последней миле”, но также

---

<sup>52</sup> Цит. по: Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework [Инновации в системах оказания медицинской помощи: Концептуальная основа] // <[https://www.researchgate.net/publication/228632603\\_Innovation\\_in\\_Healthcare\\_Delivery\\_Systems\\_A\\_Conceptual\\_Framework](https://www.researchgate.net/publication/228632603_Innovation_in_Healthcare_Delivery_Systems_A_Conceptual_Framework)>.

<sup>53</sup> Омеляновский В.В., Железнякова И.А., Безденежных Т.П. и др. Обзор зарубежного опыта финансирования инновационных медицинских технологий // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2020. – Т. 13. – № 3. – С. 316–323.

предотвращать последствия будущих пандемий с наименьшими затратами»<sup>54</sup>.

В целом, значение инноваций в сфере здравоохранения вызвано не столько необходимостью разработки чего-то нового, улучшенного (указанием чего ограничивается большинство авторов), сколько решением глубинных проблем и проактивным действием на будущее, предвосхищая его и технологически приближая его. Одновременно это важно для повышения эффективности работы с неизлечимыми заболеваниями, для улучшения взаимодействия органов государственного управления в сфере здравоохранения и социальной защиты, медицинских учреждений и граждан, для повышения доступности государственных услуг в сфере здравоохранения.

Согласно нашему авторскому определению, **инновации** – результат научно-технологической, правовой, организационной или иной целенаправленной интеллектуальной деятельности, который объективируется (выражается) в предмете материального мира, процессе, методе, инструменте, технологическом или организационном решении и имеет качественное превосходство над другими сопоставимыми результатами или объектами прототипизации, аналогизации или сравнения и служит (будучи экономически допустимо целесообразным и рациональным) достижению общественно полезных целей.

При этом под качественным превосходством следует рассматривать такое превосходство, которое не может быть преодолено количественно либо количественное преодоление которого нерационально (в том числе чрезмерно затратно).

Инновации в области медицины, несмотря на существенное воздействие компонента экономической эффективности, преследуют, прежде всего, цели эффективного спасения жизни и поддержания здоровья человека, улучшения его качества жизни.

---

<sup>54</sup> Селютина Е.О., Ершова И.Г. Тенденции развития инноваций в здравоохранении в условиях распространения COVID-19 // Стратегия формирования экосистемы цифровой экономики: Сб. науч. статей 4-й Межд. науч.-практич. конф. (Курск, 22.03.2022). – Курск: Юго-Западный гос. университет, 2022. – С. 216–221.

Непосредственно сами инновации в сфере здравоохранения следует рассматривать как указанное выше – связанное с существенным улучшением количественных и качественных характеристик системы здравоохранения или её сегмента, с совершенствованием форм, процессов, методов диагностики, лечения, медицинского ухода или профилактики заболеваний.

## **§ 1.2. Онтология, существенные признаки и проблемы инноватики в здравоохранении**

### **1.2.1. Обзор и обобщение доменов и направлений инноватики в здравоохранении в зарубежных государствах**

В нынешнее время в зарубежных странах инновации в сфере здравоохранения систематически пополняются новыми и совершенствуются с учётом происходящих реалий. В данной связи особую практическую ценность для отечественного правопорядка имеет вопрос о рассмотрении наиболее актуальных медицинских зарубежных инноваций. Далее нами был представлен обзор некоторых таких инноваций (опыт внедрения и реализации которых достоин адаптированного учёта в российской практике).

#### **1. Внедрение медико-технологических подходов и инструментариев прецизионного уровня тонкой настройки.**

Например, широкое применение новейших методов молекулярной аналитики и таргетированное применение лекарственных средств для лучшего управления проектируемыми изменениями в состоянии пациента в связи с течением его болезни (учитывая его предрасположенности к болезням, особенности его организма)<sup>55</sup>.

#### **2. Внедрение новейших логистических моделей по организации и осуществлению медицинского и медико-социального ухода за больными.**

Некоторые такие модели предусматривают существенно расширенное и проводимое постоянно партнёрское сопряжение усилий акторов такого ухода, самих пациентов и членов семей пациентов или иных близких им людей (указываемых пациентами).

---

<sup>55</sup> *Langanke M., Brothers K.B., Erdmann P., Weinert J., et al. Comparing different scientific approaches to personalized medicine [Сравнение различных научных подходов к персонализированной медицине] // Research ethics and privacy protection. – 2011. – № 8. – P. 437–444.*

В качестве примера можно указать проект по внедрению системы первичной и неотложной помощи «*Mid Nottinghamshire Better Together*», включающий 8 объединённых команд, одновременно работающих с пациентами, их семьями и опекунами для оказания медицинской, медико-социальной, психологической поддержки и медицинского ухода<sup>56</sup>.

### **3. Внедрение новейших цифровых ассистентов-компаньонов врача, младшего медицинского персонала.**

В качестве примера можно указать приложение *NeoMate*, функции которого заключаются в оказании помощи врачам и медсёстрам по организации и сопровождению медицинского ухода за больными новорождёнными, также это приложение предлагает расчёты лекарств и инфузий, расчёты интубации и центральной линии, контрольные списки для распространённых острых ситуаций и краткие справочные материалы<sup>57</sup>.

### **4. Внедрение систем и подходов, объединённых общим концептом «электронное здравоохранение».**

«Электронное здравоохранение» применяет информационно-коммуникационные технологии в ядре системы здравоохранения, в частности через веб-приложения<sup>58</sup>.

По определению И.В. Понкина, А.А. Понкиной и В.С. Лаптева, «**электронное здравоохранение** – это концепт (философия и логика маршрутизации и системной алгоритмизации распределения и стыковки отношений и ранжированных каналов коммуникации) и практический системный подход, реализованный на основе применения информационно-телекоммуникационных технологий в организации, реализации и контроле публичного (государственного и муниципального)

---

<sup>56</sup> NHS England announces £101 million of new funding for new care model vanguards [NHS England объявляет о новом финансировании в размере 101 миллиона фунтов стерлингов для новой модели ухода vanguards] // <<https://www.england.nhs.uk/2016/12/vanguard-funding/>>.

<sup>57</sup> Kelly C.J., Young A.J. Promoting innovation in healthcare [Продвижение инноваций в здравоохранении] // *Future Healthcare Journal*. – 2017. – Vol. 4. – № 2. – P. 121–125.

<sup>58</sup> Conard S. Best practices in digital health literacy [Лучшие практики в области цифровой медицинской грамотности] // *International Journal of Cardiology*. – 2019. – № 292. – P. 277–279.



и государственно-общественного управления сферой здравоохранения, внутреннего корпоративного управления в медицинских организациях, а также в организации, реализации и контроле взаимодействия между системой здравоохранения, её подсистемами и элементами, с одной стороны, и потребителями производимого системой здравоохранения продукта, с другой»<sup>59</sup>.

### **5. Широкое задействование роботизированной техники в организации и оказании медицинской помощи, в медицинской диагностике и терапии, медицинской реабилитации.**

Например, уже сегодня задействуются таковые автономные устройства для реабилитационной терапии пострадавших от инсульта. Робот Массачусетского технологического института для физиотерапии руки и запястья является перспективным новым инструментом реабилитации пациентов, перенёсших инсульт. Иными словами, используется так называемая роботизированная терапия, которая позволяет наиболее быстро восстановить функции нарушенной конечности (нарушенных конечностей) в результате инсульта<sup>60</sup>.

Активно применяются в медицине уже и нанороботы, за ними явно позитивно-перспективное будущее<sup>61</sup>.

Примером использования роботизированной техники может служить стереотаксическая радиохирургическая система *CyberKnife*. Данная инновация является полностью роботизированным лучевым устройством, основывается на искусственном интеллекте. В рамках такой инновации используется подход, называемый стереотаксической лучевой терапией тела, который обеспечивает точные дозы радиации с прецизионной точностью и учитывает опухоль или движение пациента в режиме реального времени<sup>62</sup>.

---

<sup>59</sup> Понкин И.В., Понкина А.А., Лантев В.С. Концепты электронного здравоохранения и электронного здоровья человека // Наркология. – 2014. – № 6. – С. 34–40. – С. 38.

<sup>60</sup> Conard S. Best practices in digital health literacy [Лучшие практики в области цифровой медицинской грамотности] // International Journal of Cardiology. – 2019. – № 292. – P. 277–279.

<sup>61</sup> См.: Гуляева П.С. Медицинские роботы в фокусе права // Journal of Digital Technologies and Law. – 2023. – Т. 1. – № 1. – С. 89–122.

<sup>62</sup> Flessa S., Huebner C. Innovations in Health Care – A Conceptual Framework [Инновации в здравоохранении. Концептуальная основа] // International journal of environmental research and public health. – 2021. – № 18 (19).

**6. Комплекс инноваций, связанных с применением носимых человеком (на теле или вживлённых в организм) мини- и микро-медицинских устройств, удалённо связанных со специализированными информационно-медицинскими мониторинговыми центрами.**

Так, на практике применяются импланты, которые используются для вживления в организм либо в роли протезов, либо в качестве идентификатора. В качестве примеров можно обозначить протез тазобедренного сустава, кардиостимуляторы или кохлеарные импланты<sup>63</sup>.

**7. Комплекс инноваций, связанных с применением специальных электронных (отслеживаемых и фиксируемых по радио-, Bluetooth или Wi-Fi) меток для медицинской техники, медицинского оборудования, медицинского оснащения, нетипичных медицинских инструментов, позволяющих в режиме реального времени фиксировать и показывать текущее местоположение и использование таких элементов обеспечения медицинского процесса – для оперативного их отыскания в экстренных ситуациях.**

Так, например, медицинские учреждения ставят электронные метки на мониторы ЭКГ, аппараты искусственной вентиляции лёгких, чтобы их можно было легко найти в экстренной ситуации<sup>64</sup>.

**8. Внедрение телевизионных сигналов высокой чёткости в организации и оказании медицинской помощи, в медицинской диагностике и терапии.** Используются в видеоскопах для сканирования тел пациентов в поисках опухолей желудка, при колоноскопии или помощи в удалении поражённых жёлчных пузырей<sup>65</sup>.

---

<sup>63</sup> Flessa S., Huebner C. Innovations in Health Care – A Conceptual Framework [Инновации в здравоохранении. Концептуальная основа] // International journal of environmental research and public health. – 2021. – № 18 (19).

<sup>64</sup> Flessa S., Huebner C. Innovations in Health Care – A Conceptual Framework [Инновации в здравоохранении. Концептуальная основа] // International journal of environmental research and public health. – 2021. – № 18 (19).

<sup>65</sup> Flessa S., Huebner C. Innovations in Health Care – A Conceptual Framework [Инновации в здравоохранении. Концептуальная основа] // International journal of environmental research and public health. – 2021. – № 18 (19).

### **9. Использование конусно-лучевой компьютерной томографии в организации и оказании медицинской помощи, в медицинской диагностике и терапии.**

Примером может служить система конусно-лучевой компьютерной томографии *Elekta Synergy*, включающая в себя линейный цифровой ускоритель со встроенным компьютерным сканером, который позволяет врачам контролируемо вводить необходимую дозу облучения с большой точностью. Данная инновация в основном используется для лечения онкологического заболевания предстательной железы и онкологического заболевания головы и шеи<sup>66</sup>.

### **10. Широкое применение методов медицинской визуализации.**

Примером может служить комплекс *Kvasir-SEG*, с помощью которого можно получить высококачественные изображения, например – полипов желудочно-кишечного тракта.

### **11. Широкое применение электронных систем при организации и оказании медицинской помощи.**

Например, централизованная публичная система онлайн-записи, которая позволяет реализовывать онлайн-встречи с семейными врачами<sup>67</sup>.

Можно назвать и систему электронного ведения медицинских данных, которая позволяет пациентам записывать медицинскую информацию о себе в рамках данной программы<sup>68</sup>.

Электронные медицинские карты позволяют врачам и другим поставщикам медицинских услуг безопасно получать доступ к

---

<sup>66</sup> Flessa S., Huebner C. Innovations in Health Care – A Conceptual Framework [Инновации в здравоохранении. Концептуальная основа] // International journal of environmental research and public health. – 2021. – № 18 (19).

<sup>67</sup> COVID-19 – an opportunity to improve access to primary care through organizational innovations? A qualitative multiple case study in Quebec and Nova Scotia (Canada) [COVID-19 – возможность улучшить доступ к первичной медицинской помощи за счёт организационных инноваций? Качественное множественное тематическое исследование в Квебеке и Новой Шотландии (Канада)] // <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9177136/>>.

<sup>68</sup> COVID-19 – an opportunity to improve access to primary care through organizational innovations? A qualitative multiple case study in Quebec and Nova Scotia (Canada) [COVID-19 – возможность улучшить доступ к первичной медицинской помощи за счёт организационных инноваций? Качественное множественное тематическое исследование в Квебеке и Новой Шотландии (Канада)] // <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9177136/>>.

медицинской информации, собранной из различных источников, относящихся к отдельному пациенту, структурированным и легкодоступным способом<sup>69</sup>.

Таким образом, можно заметить, что в зарубежных странах на сегодняшний день существует достаточно много различных инноваций, которые внедрены в сферу здравоохранения. При этом особый уклон всегда делался на создании инноваций, направленных на борьбу с онкологическими заболеваниями. Более того, активно создаются и инновации, связанные с цифровыми технологиями. Определённый толчок для появления различных медицинских и медико-технологических стартапов в зарубежных странах был связан с мерами государственной политики и деятельностью медицинских организаций в период пандемии COVID-19.

Представляется, что вышеназванные подходы целесообразно взять за основу и при внедрении инноваций в отечественную сферу здравоохранения.

---

<sup>69</sup> COVID-19 – an opportunity to improve access to primary care through organizational innovations? A qualitative multiple case study in Quebec and Nova Scotia (Canada) [COVID-19 – возможность улучшить доступ к первичной медицинской помощи за счёт организационных инноваций? Качественное множественное тематическое исследование в Квебеке и Новой Шотландии (Канада)] // <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9177136/>>.

### **1.2.2. Существенные признаки инновационности решения в сфере здравоохранения**

Если говорить именно о специальных особенностях инноваций в сфере здравоохранения, то можно отметить, что для них также характерно внедрение «чего-то нового» или улучшение в отношении того, что уже когда-то было создано и применялось (или хотя бы было известно) ранее.

При этом такие инновации (во избежание голословного и неосновательного названия «инновацией» чего угодно) направлены именно на реальное улучшение (повышение качества, безопасности, надёжности, доступности, экономической сообразности при учёте названных выше позиций) оказываемых медицинской помощи, медицинских услуг и медицинского ухода, на улучшение взаимодействия между гражданами и медицинскими организациями.

В данной связи М.В. Дегтярев справедливо указывает, что «инновация – это не просто результат природной склонности, таланта или случайного прозрения, она может найти выражение в применении существующей информации, не обязательно новой, произведённой другими. Инновация – не обязательно последствие внезапного озарения, а итог продолжительного процесса, во многих случаях она возникает из-за реальной потребности в решении и, как правило, влечёт опасения по поводу предстоящих изменений»<sup>70</sup>.

Для того чтобы ту или иную идею, тот или иной продукт признать и позиционировать инновацией, необходимо наличие определённых, выраженных признаков, которые характеризуют именно то, что отражает данный термин.

Проведённое нами научное исследование дефиниций, таксономий, линеек существенных признаков инноваций вообще и конкретно инноваций в сфере здравоохранения, отражённых в судебной практике,

---

<sup>70</sup> Дегтярев М.В. Инновационные публично-правовые режимы: что делает их инновационными? Некоторые первичные размышления // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2022. – № 11. – С. 120.

в научных исследованиях и в официальных документах, позволило сделать ряд выводов.

Согласно нашему авторскому определению, **инновации в сфере здравоохранения** – результат научно-медицинской, медико-технологической, правовой, организационной или иной целенаправленной интеллектуальной деятельности, который объективируется (выражается) в предмете материального мира, процессе, методе, инструменте, технологическом или организационном решении и имеет качественное превосходство над другими сопоставимыми результатами или объектами прототипизации, аналогизации или сравнения, служит (будучи экономически допустимо целесообразным и рациональным) достижению общественно полезных целей, связанных с улучшением количественных и качественных характеристик системы здравоохранения в целом, отдельных её организационно-структурных сегментов или элементов, совершенствованием форм, процессов, методов диагностики, лечения и профилактики заболеваний, оказания экстренной медицинской помощи и медицинского ухода, сохранением, укреплением или улучшением здоровья человека. Важным элементом нашего концепта является артикулирование качественного превосходства.

Под качественным превосходством следует рассматривать такое превосходство, которое не может быть преодолено количественно либо количественное преодоление которого нерационально (в том числе чрезмерно затратно).

Согласно нашему концепту, **инновационности решения (регуляторного, организационного, лечебного и т.д.) в сфере здравоохранения присущи следующие существенные признаки** (через которые такая инновационность и должна определяться и подтверждаться):

– объективно фиксируемая новизна решения (в чистом виде или в виде значительной улучшенности), в том числе в основе такой новизны – креативность (должна содержаться новая идея или несколько новых идей);

– наличие у решения прикладного компонента, характеризующегося потенциалами выраженного наличия, улучшения и

производства (вклада в производство) общественного блага и общественной выгоды (обоснованно предполагаемой от внедрения), а также соответствующим целевым назначением; такое решение пригодно, принося значительную пользу индивиду, группе или обществу в целом;

– реальность решения (оно должно представлять собой реально существующий продукт, метод или технологию, обладающие возможностью быть реально внедрёнными и реализованными, введёнными в употребление; такое решение пригодно для использования) и воспроизводимость этого решения;

– стратегичность (направленность на достижение долгосрочных целей в корпоративной деятельности);

– прибыльность (увеличивает экономическую эффективность от реализации новой и полезной идеи).

Понятно, что инновации в сфере здравоохранения имеют определённые особенности, связанные именно с правоотношениями и условиями, в которые они внедряются, зависят от того, к чему (к какому процессу) эти самые инновации относимы:

– процесс регулирования отношений и деятельности в сфере здравоохранения;

– процесс публичного (государственного и муниципального) управления в сфере здравоохранения, включая процесс надзора и контроля в сфере здравоохранения (в т.ч. оценки качества и безопасности<sup>71</sup>);

– процесс корпоративного частного управления в сфере здравоохранения;

– непосредственно медицинские процессы (диагностический процесс, лечебный процесс, профилактический процесс, процесс

---

<sup>71</sup> См.: Понкин И.В., Понкина А.А. Дефекты оказания медицинской помощи. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 312 с. Понкина А.А. Врачебная ошибка в контексте защиты прав пациентов / МИГСУ РАНХиГС при Президенте РФ. – М., 2012. – 199 с. Понкина А.А. Права пациентов. Конституционно-правовое исследование. – Saarbrücken: LAP Lambert Academic Publishing GmbH & Co. KG, 2012. – 143 с. Понкина А.А. Врачебная ошибка и право на безопасную медицинскую помощь. – М.: Изд. ред. журнала «ГлавВрач», 2013. – 80 с.

медицинского ухода, медико-восстановительный и медико-социальный процесс, в том числе лечебно-физкультурный процесс);

– фармацевтический процесс;

– процесс разработки, тестирования, обеспечения, внедрения, применения, контроля медицинской техники.

Но здесь уже необходима гораздо много более детализированная казуальная (для каждого случая) роспись признаков, что не входит в задачи настоящего исследования.



### 1.2.3. Проблемы, связанные с инновациями в здравоохранении

Существует острая проблема глубинного разрыва между фундаментальными научными открытиями и их переводом в сферу применения для лечения пациентов<sup>72</sup>. Эта проблема пока не решена, хотя принципиально вполне решаема.

Ещё один момент, по мнению Жана-Ива Фагона, касается механизмов финансирования инноваций в целом и проектов, реализуемых в том или ином режиме. Существует множество планов, которые должны развиваться в максимально благоприятных условиях, но которые могут быть «заторможены» финансовыми трудностями. В настоящее время мы наблюдаем огромный приток инноваций, особенно в области редких заболеваний. Некоторые из них приводят к серьёзным изменениям, к которым наша система не совсем приспособлена. Количество запросов на внедрение инноваций или на доступ к инновациям разного рода просто взрывным образом растёт. Ускоряя процесс, мы можем заблокировать развитие слишком большого числа проектов. Ряд разработчиков проектов работают над схожими концепциями. Каждый из них уверен, что предлагает «инновацию века», но диалог с игроками из других регионов позволил бы избежать потери времени и сил. Необходимо координировать действия игроков, работающих над схожими проблемами. Более того, практически нет инноваций, которые касались бы одного медицинского продукта, устройства, лекарства или организации. Теперь нам приходится управлять инновационным решением, объединяющим два или три компонента, что позволяет сделать инновацию ещё более инновационной и эффективной. Поэтому наша система должна быть адаптирована, поскольку инновации, выводимые на рынок таким образом, очень сложны. Эти проблемы усугубляются тем, что сегодня большинство инноваций, когда-то доступных населению,

---

<sup>72</sup> *Krummel T.M., Gertner M., Makower J. et al. Inventing our future: Training the next generation of surgeon innovators [Изобретая наше будущее: обучение следующего поколения хирургов-новаторов] // Seminars in Pediatric Surgery. – 2006. – Vol. 15. – № 4. – P. 309–318. – P. 311.*

больше не используются, а потому нам катастрофически не хватает информации из «реальной жизни»<sup>73</sup>.

Как пишут Дэн Азагури, Николас Букс, Франческо Уилл и Филипп Морель, врач играет ключевую роль в инновациях медицинских технологий, это далеко не просто пользователь. Оценивая новые инструменты, врач может направлять производителей к решениям, имеющим реальное клиническое значение. Более того, благодаря своей ежедневной практике врач может определить реальные потребности, которые не удовлетворяются современными технологиями. Исторически сложилось так, что основные достижения в области медицинского оборудования часто принадлежат клиницистам: от ЭКГ до медицинского сатурометра, от экстракорпорального кровообращения до технологических решений доктора Бернца Теодора Кохера (Нобелевского лауреата 1909 года). И если в медицинских исследованиях и академических кругах на протяжении нескольких десятилетий приоритет отдавался фундаментальным работам, то инновации в области медицинских технологий, находящиеся на полпути между фундаментальными исследованиями и клиническим применением, начинают находить своё место в больницах и на медицинских или инженерных факультетах. Однако инновации и развитие не являются обязательной частью современного медицинского образования. Чтобы восполнить этот пробел, в Европе появляются новые учебные центры по инновациям в области медицинских технологий, следуя за успехом американских центров. Со времён доктора Кохера увеличение технологического содержания новых устройств, а также нормативные и финансовые ограничения значительно увеличили сложность инновационного процесса и особенно сбыта этих устройств. Это делает почти невозможным для врача или изолированного исследователя разработать, протестировать и продать изобретение сегодня без посторонней помощи. И если этот процесс часто требует

---

<sup>73</sup> *Fagon J.-Y. Régulation des innovations dans la e-santé [Регулирование инноваций в электронном здравоохранении] // Médecine / sciences. – 2018. – Vol. 34. – № 1, hors série. <<https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/pdf/2018/05/medsci180148s.pdf>>.*

междисциплинарной командной работы, клиницист сохраняет и должен сохранять центральную роль в этом процессе, причём на многих уровнях<sup>74</sup>.

Говоря об интересе к образовательным программам по направлениям, связанным с инноватикой в здравоохранении и её регулированием, заметим, что неслучаен был в этом смысле Приказ Министра высшего образования, исследований и инноваций Франции и Министра солидарности и здравоохранения Франции от 29.04.2022 «О создании междисциплинарного специализированного курса “Инновации и исследования в области биологических и фармацевтических наук” и внесении изменений в ряд приказов, касающихся медицинских курсов»<sup>75</sup>. Во Франции это уже предусмотрено в процессе освоения медицинского образования. Так, согласно статье L. 1110-1-1 Кодекса здравоохранения Франции<sup>76</sup>, «специалисты в области здравоохранения и социального обеспечения проходят специальную подготовку в ходе первоначального и последующего обучения по развитию знаний, касающихся патологий, вызывающих инвалидность, и связанных с ними терапевтических, технологических, педагогических, образовательных и социальных инноваций, приёма и поддержки инвалидов, а также объявления инвалидности».

Стратегия регулирования медицинского оборудования – это план обеспечения соответствия медицинского оборудования всем необходимым требованиям регулирующих органов до его вывода на рынок и использования в клинической практике. Как правило,

---

<sup>74</sup> Azagury D.E., Buchs N.C., Volonté F., Morel P. Innovation dans les technologies médicales: pourquoi et comment s’impliquer? [Инновации в медицинских технологиях: зачем и как в этом участвовать?] // Revue médicale suisse. – 19 juin 2013. <<https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2013/revue-medicale-suisse-391/innovation-dans-les-technologies-medicales-pourquoi-et-comment-s-impliquer#tab=tab-read>>.

<sup>75</sup> Décret № 2019-600 du 17 juin 2019 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé [Приказ от 29.04.2022 «О создании междисциплинарного специализированного курса “Инновации и исследования в области биологических и фармацевтических наук” и внесении изменений в ряд приказов, касающихся медицинских курсов»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000045767385>>.

<sup>76</sup> Code de la santé publique [Кодекс здравоохранения Франции] // <[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/)>.

это включает в себя проведение доклинических и клинических испытаний, подтверждающих безопасность и эффективность оборудования, и представление их результатов в регулирующие органы для рассмотрения и утверждения. Стратегия должна разрабатываться на ранних этапах процесса разработки оборудования и постоянно обновляться по мере поступления новой информации. Существует достаточно много существенных факторов, которые влияют на разработку регуляторной стратегии для медицинского изделия. К ним относятся:

1) определение соответствующих нормативных требований, включая определение нормативных требований, в соответствии с которыми регулирующие органы имеют юрисдикцию над оборудованием такого класса, и конкретных требований, которые должны быть выполнены для вывода оборудования на рынок;

2) проведение оценки риска: медицинское оборудование классифицируется на основе оценки риска; классификация определяет уровень необходимого анализа со стороны регулирующих органов;

3) проведение клинических испытаний: проведение клинических испытаний для проверки безопасности и эффективности оборудования может быть трудоёмким и дорогостоящим процессом, однако это необходимо для получения разрешения регулирующих органов;

4) подготовка регулирующих документов: в зависимости от требований регулирующих органов и классификации устройства для получения разрешения регулирующих органов может потребоваться подготовка специальной заявки или предварительного уведомления; эти документы должны быть тщательно подготовлены и включать подробное описание устройства, а также данные, подтверждающие его безопасность и эффективность;

5) взаимодействие с регулируемыми органами для решения возникающих у них вопросов и маркируемых ими проблем, включая ответы на запросы о предоставлении дополнительной информации, проведение дополнительных испытаний или клинических исследований<sup>77</sup>.

---

<sup>77</sup> The Importance of Regulatory Strategy in Medical Devices [Значение регуляторной стратегии в области медицинского оборудования] // <<https://www.freyrsolutions.com/bl og/the-importance-of-regulatory-strategy-in-medical-devices>>.

### § 1.3. Видовое многообразие инноваций в здравоохранении

Инновации в медицинской сфере на сегодняшний день занимают ключевое значение в общем объёме инноваций, что главным образом предопределяется особым местом здравоохранения в рамках обеспечения здоровья граждан<sup>78</sup>.

При этом понятие здоровья в научной литературе выражают через артикулирование следующих аспектов: «1) здоровье – это отсутствие болезней, 2) здоровье и норма – понятия тождественные, 3) здоровье – как единство морфологических, психоэмоциональных и социально-экономических констант»<sup>79</sup>, соответственно, определяя здоровье (в определённой исследовательской интерпретации) как норму гомеостатического состояния организма человека и как антипод определения болезни. Соответственно, внедрение инноваций в сферу здравоохранения направлено на реализацию государственной политики, связанной с сохранением (поддержанием должного уровня), улучшением и охраной здоровья человека (здоровья населения), улучшением демографической ситуации в стране, увеличением продолжительности и повышением качества жизни людей.

В рамках одного из подходов инновации в общем виде классифицируют таким образом, который показан на рис. 1.

---

<sup>78</sup> Левкевич М.М., Рудлицкая Н.В. Государственная и муниципальная политика в сфере здравоохранения: реализация и оценка эффективности. – М.: ИНФРА-М, 2023. – С. 5.

<sup>79</sup> Агарков Н.М., Гонтарев С.Н., Зубарева Н.Н. и др. Общественное здоровье и здравоохранение: Учебник. – М.: ИНФРА-М, 2023. – С. 8.



Рис. 1. Одна из классификаций иноваций<sup>80</sup>.

Выделяют следующие виды иноваций в сфере здравоохранения:

1) по широте воздействия и масштабности:

- глобальные (касаются всей сферы здравоохранения, например – новое организаторское решение, применённое на федеральном уровне);
- отраслевые (касаются определённой отрасли здравоохранения, например – новый метод организации стоматологического отделения);
- локальные (касаются определённого локального сегмента отрасли здравоохранения, например – выявление нового способа лечения того или иного заболевания).

2) по степени радикальности:

- базисные (принципиально, качественно новые изменения, например – новое лекарство от болезни, лекарств от которой ранее не существовало);
- улучшающие (изменения, которые улучшают ситуацию в определённой сфере, но не меняют её кардинально);

<sup>80</sup> Рис. цит. по: Дячук Е.А., Шмидт А.А., Дрыгин А.Н. и др. Иновации и развитие здравоохранения // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2015. – № 1(49). – С. 210–214.

– псевдо-инновации (изменения, соответствующие лишь формальным критериям инноваций, но не имеющие реальной практической пользы). Следует отметить, что в ряде случаев, лишь при дальнейшем развитии медицинских технологий, удаётся доказать, что тот или иной инновационный продукт или технология является псевдо-инновацией. Так, например, такой псевдонаучный метод, как гомеопатия, на ранних этапах развития медицинской науки считался инновационным, пока в авторитетных исследованиях не была доказана его несостоятельность;

3) по виду новшества:

– конструкции и устройства (например, новый аппарат МРТ);

– технологии (например, новая технология организации процесса деятельности паллиативного отделения);

– материалы и вещества (например, новый вид протезов или медицинский препарат);

– живые организмы (например, применяемые для лечения некоторых заболеваний вирусы)<sup>81</sup>.

Постепенно совершенствуется медицинское обеспечение в различных чрезвычайных ситуациях, которые могут возникать на транспорте, в результате терактов и др.<sup>82</sup> При этом медицинское обеспечение населения в зонах чрезвычайных ситуаций, как пишут П.В. Авитисов, А.И. Лобанов и др., представляет собой «комплекс мер по сохранению жизни и здоровья пострадавшего населения и спасателей, своевременному оказанию медицинской помощи, а также по предупреждению возникновения и распространения массовых инфекционных заболеваний», в этом случае «формы и методы медицинского обеспечения в основном определяются конкретными условиями оперативной и медико-тактической обстановки, характером и особенностями поражающих факторов источника чрезвычайной

---

<sup>81</sup> Инновационный менеджмент: Справочное пособие / Под ред. П.Н. Завлина, А.К. Казанцева, Л.Э. Миндели. – М., 2014. – С. 20.

<sup>82</sup> Лобанов А.И. Медицинское обеспечение ликвидации чрезвычайных ситуаций: Учебник. – М.: ИНФРА-М, 2023. – 298 с.

ситуации»<sup>83</sup>. И с этим всем связаны особые пласты медицинской инноватики, спроектированной с учётом указанной специфики.

Более чем специфические инновации присуще тактической медицине и в целом военной медицине<sup>84</sup>.

На сегодняшний день в научной литературе отражено значительное число разнообразных классификаций инноваций в здравоохранении, что в немалой степени определяется различиями в исследовательско-интерпретационных проекциях и расставляемых акцентах (атрибутируемых весовых характеристиках), высокой разнородностью и различиями в функционально-целевой привязке инноваций.

Создаваемые, тестируемые и внедряемые на сегодняшний день в зарубежных странах инновации в сфере здравоохранения (в том числе цифровые инновации) преимущественно акцентированы на борьбе с онкологическими заболеваниями, инфекционными заболеваниями (что особенно ярко проявилось в период пандемии COVID-19), на создании методов диагностики и терапии генетических сбоев, на создании киберфизических систем и цифровых диагностических систем, однако за таковыми не поспевает должное нормативно-правовое обеспечение и сопровождение, законодательное регулирование в этой сфере характеризуется множеством правовых пробелов, и это общая сегодня проблема для всех государств мира (включая Россию), при этом в части из них некоторые вопросы могут быть всего лишь урегулированы чуть лучше.

---

<sup>83</sup> Авитисов П.В., Лобанов А.И., Золотухин А.В., Белова Н.Л. Медицина катастроф (вопросы организации лечебно-эвакуационного обеспечения населения в чрезвычайных ситуациях мирного времени): Учебник / Под общ. ред. П.В. Авитисова. – М.: ИНФРА-М, 2022. – 365 с. – С. 55.

<sup>84</sup> См.: Понкин И.В., Шевченко О.А., Понкина А.А., Морозов П.Е., Кудряшова С.Н. Военно-медицинское право: Учебник. – Хабаровск: ХГУЭП, 2023. – 200 с.



Приведём нашу авторскую таксономию, позволяющую системно подразделить (на выделяемые нами группы и подгруппы) и скоррелировать всю совокупность инноваций в сфере здравоохранения:

**1) инновации, применяемые непосредственно в клинической медицинской сфере, иной профессиональной врачебной и младшего медицинского персонала медицинской деятельности, в оказании медицинской помощи, медицинских услуг и медицинского ухода:**

1.1) инновации в сфере медицинской диагностики;

1.2) инновации в сфере терапии, медицинских терапевтических вмешательств;

1.3) инновации в сфере профилактики заболеваний;

1.4) инновации в сфере медицинского ухода и паллиативной медицинской помощи;

1.5) инновации в сфере медицинской реабилитации, лечебной физкультуры;

1.6) инновации в сфере скорой медицинской (ургентной, экстренной, первичной специализированной медико-санитарной) помощи;

1.7) инновации в специфических медицинских сферах (тактической военной медицины, медицины катастроф);

**2) инновации в области регулирования в сфере здравоохранения:**

2.1) правовые инновации-технологии, которые могут быть использованы в сфере здравоохранения (регуляторный эксперимент, итеративно-адаптируемое регулирование, регуляторная песочница и др.);

2.2) инновационные регуляторные технологии саморегулирования (экстра-правового) в сфере здравоохранения;

2.3) инновационные решения в области патентно-правового и иного интеллектуально-правового обеспечения инноватики в здравоохранении;

2.4) инновационные решения в области стандартизации медицинской деятельности, разработки, ревизии и обновления стандартов и протоколов медицинских действий;

2.5) инновации в области регулирования сферы фармацевтики;

**3) инновации в области организации и управления системой здравоохранения (как публичного, так и частного порядка, на всех уровнях):**

3.1) инновации в сфере публичного управления здравоохранением;

3.2) инновации в сфере служебного дисциплинарного управления медицинской организацией;

3.3) инновации в сфере частного управления медицинской организацией;

3.4) инновации организационно-менеджерального порядка в сфере здравоохранения, в том числе внедрение новейших логистических моделей по организации и осуществлению медицинского и медико-социального ухода за больными, новейших логистических моделей по организации цепочек поставок и др.;

3.5) инновации в организации и осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, в области оценки эффективности, качества, безопасности медицинской помощи, медицинских услуг и медицинского ухода, оценки эффективности системы здравоохранения и её сегментов и уровней, эффективности управления таковыми;

3.6) внедрение систем и подходов, объединённых общим концептом «электронное здравоохранение»;

3.7) инновации применительно к терапевтическим взаимоотношениям «врач – пациент», а также отношениям «врач – медицинское учреждение», «пациент – медицинское учреждение», «медицинское учреждение – государство»;

**4) инновации в области медицинской техники и оборудования, медицинских инструментов и материалов:**

4.1) задействование в здравоохранении инновационных технологий и инструментариев цифровой онтоинженерии, в том числе цифровых моделей-двойников, кибер-мета-вселенных, искусственного интеллекта;

4.2) внедрение медико-технологических подходов и инструментариев прецизионного уровня тонкой настройки;

4.2) инновации в сфере разработки, проектирования, производства, тестирования, поставки, эксплуатации и применения, технического обслуживания, ремонта и утилизации сложной медицинской техники и медицинского оборудования;

4.3) инновации в методах медицинской визуализации;

4.4) внедрение новейших цифровых ассистентов-компаньонов врача, младшего медицинского персонала;

4.5) широкое задействование роботизированной техники в организации и оказании медицинской помощи, в медицинской диагностике и терапии, медицинской реабилитации;

4.6) инновации, связанные с применением носимых человеком (на теле или вживлённых в организм) мини- и микро-медицинских устройств, удалённо связанных со специализированными информационно-медицинскими мониторинговыми центрами;

4.7) инновации, связанные с применением специальных электронных (отслеживаемых и фиксируемых по радио-, Bluetooth или Wi-Fi) меток для медицинской техники, медицинского оборудования, медицинского оснащения, нетипичных медицинских инструментов, позволяющих в режиме реального времени фиксировать и показывать текущее местоположение и использование таких элементов обеспечения медицинского процесса для оперативного их отыскания в экстренных ситуациях;

4.8) внедрение телевизионных сигналов высокой чёткости в организации и оказании медицинской помощи, в медицинской диагностике и терапии;

4.9) использование инновационной лучевой компьютерной томографии, иных лучевых технологий в организации и оказании медицинской помощи, в медицинской диагностике и терапии;

#### **5) инновации в провизорско-фармацевтическом обеспечении системы здравоохранения:**

5.1) инновации в сфере фармацевтической и провизорской деятельности, функционирования производителей фармацевтических субстанций и лекарственных средств;

5.2) инновации в сфере построения и функционирования аптечных торговых организаций и сетей;

5.3) инновации в области провизорского и фармацевтического образования;

**6) обеспечительные финансово-экономические инструментальные инновации и инновации в сфере экономики здравоохранения** (включая налоговые, бюджетные инновации);

**7) инновации в сфере медицинского образования** – профессионального врачебного образования, подготовки младшего медицинского персонала, переподготовки и повышения квалификации, научной подготовки;

**8) инновации в сфере организации и проведения фундаментальных биомедицинских наук, а также научных исследований в фармацевтике;**

**9) инновации в сфере частного медицинского бизнеса** и/или сопряжённого с медициной и здравоохранением бизнеса (в том числе в сфере медицинской рекламы).

## **ГЛАВА 2. Правовое регулирование и обеспечение инноваций в здравоохранении: состояние дел, проблемы и перспективы развития**

### **§ 2.1. Правовое регулирование и обеспечение инноваций в здравоохранении в Российской Федерации**

В рамках настоящего исследования мы обратимся как к положениям российского законодательства, так и к положениям законодательства иностранного, делая акцент на регулирование условий и механизмов стимулирования и поддержки инноваций в здравоохранении.

Исследуемый механизм государственного регулирования в сфере здравоохранения в целом представляет из себя «систему стратегических и тактических целей государственной социально-экономической политики, методов, рычагов, стимулов, инструментов, функциональных подсистем (целевой, обеспечивающей, оценочной), посредством которых осуществляется корректировка взаимодействия субъектов институциональной структуры здравоохранения для достижения социально значимых результатов деятельности её субъектов»<sup>85</sup>.

Так, особое значение занимают положения Конституции Российской Федерации, которые устанавливают в целом основу для последующего правового регулирования.

В числе профильных для сферы здравоохранения законов следует назвать:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в действ. ред.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ (в действ. ред.) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (в действ. ред.) «Об обращении лекарственных средств» и другие.

---

<sup>85</sup> Цыганкова С.М., Левкевич М.М. Формирование механизма государственного регулирования в сфере здравоохранения. – М.: ИНФРА-М, 2016. – С. 55.

К общим актам в сфере регулирования инноваций следует отнести Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ (в действ. ред.) «О науке и государственной научно-технической политике», Федеральный закон от 29.07.2017 № 216-ФЗ (в действ. ред.) «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», ряд других актов.

Так, в статье 2 Федерального закона от 23.08.1996 № 127-ФЗ закреплена следующая дефиниция: «**Инновации** – введённый в употребление новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях».

Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ (в действ. ред.) «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» устанавливает, что «экспериментальные правовые режимы в сфере цифровых инноваций могут устанавливаться в соответствии с настоящим Федеральным законом по следующим направлениям разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций: медицинская деятельность, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, фармацевтическая деятельность...». В статье 2 указанного акта даётся дефиниция: «**Цифровые инновации** – новые или существенно улучшенные продукт (товар, работа, услуга, охраняемый результат интеллектуальной деятельности) или процесс, новые метод продаж или организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях, введённые в употребление, созданные или используемые по направлениям, предусмотренным частью 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, с применением технологий, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации, а по направлению, предусмотренному пунктом 4 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, Центральным банком Российской Федерации».

Федеральный закон от 29.07.2017 № 216-ФЗ (в действ. ред.) «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» регулирует «отношения, возникающие при создании инновационных научно-технологических центров и обеспечении их функционирования в целях реализации приоритетов научно-технологического развития Российской Федерации, повышения инвестиционной привлекательности сферы исследований и разработок, коммерциализации их результатов, расширения доступа граждан и юридических лиц к участию в перспективных, коммерчески привлекательных научных и научно-технических проектах».

В ряде законов установлены механизмы стимулирования инноваций. Примером будет статья 10 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (в действ. ред.) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в которой установлено, что «заказчики при планировании и осуществлении закупок должны исходить из приоритета обеспечения государственных и муниципальных нужд путём закупок инновационной и высокотехнологичной продукции».

Особого внимания заслуживают и подзаконные нормативные правовые акты. Например, Указом Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 (в действ. ред.) «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» установлено, что «разработка новых медицинских технологий и их внедрение в систему здравоохранения, широкое внедрение механизма направленного инновационного развития является одной из главных целей, которую необходимо достичь к 2025 году».

Существенный исследовательский интерес по данной тематике представляют:

– Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 (в действ. ред.) «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»;

– «Федеральный проект «Цифровое государственное управление» национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации»

Федерации», который реализуется в рамках государственной программы «Информационное общество» и направлен на достижение национальной цели «Цифровая трансформация», согласно Указу Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» («реализация проекта “Цифровое государственное управление” направлена на предоставление гражданам и организациям доступа к приоритетным государственным услугам и сервисам в цифровом виде, создание национальной системы управления данными, развитие инфраструктуры электронного правительства, внедрение сквозных платформенных решений в государственное управление»);

– Постановление Правительства Российской Федерации от 18.07.2023 № 1164 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 20.10.2021 № 1779 (в действ. ред.) «О создании инновационного научно-технологического центра “Парк атомных и медицинских технологий”» (вместе с «Правилами проекта по созданию и обеспечению функционирования инновационного научно-технологического центра “Парк атомных и медицинских технологий”»);

– Постановление Правительства Российской Федерации от 09.12.2022 № 2276 (в действ. ред.) «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации “Персональные медицинские помощники”».



Следует указать национальный проект «Здравоохранение», по сути дела, имеющий преемственность с Национальным проектом «Здоровье», который реализовывался в России, начиная с 2006 года в 2 этапа.

На основании положений части 4 статьи 10 Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» в рамках указанного Постановления Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276 устанавливается «экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации “Персональные медицинские помощники”. В указанном Постановлении расписан процесс цифровой инновации в рамках экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций. При помощи информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники» запланировано «осуществлять приём, обработку, хранение и передачу в медицинские информационные системы медицинских организаций показателей произведённых измерений медицинских изделий, в том числе информацию об использовании устройств персональных медицинских помощников пациентами, информацию о работе устройств, свидетельствующей об их исправности».

Развитие правового регулирования в сфере здравоохранения в части обеспечения инноватики имеет акцент на урегулирование именно цифровых технологий в рассматриваемой сфере и, как следствие, соответствующих инноваций.

Согласно пункту 2 Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, утверждённой Постановлением Правительства Российской Федерации от 18.07.2023 № 1164, **«экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности**, в том числе с применением телемедицинских технологий

и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, направлен на расширение возможностей проведения консультаций пациента с применением телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи в плановой форме при обращении по поводу заболевания (состояния), диагноз которого был установлен пациенту на очном приёме лечащим врачом, и продолжении лечения по выбору пациента другим врачом той же медицинской организации, стаж работы по специальности которого составляет не менее 7 лет, по тому же заболеванию (состоянию) с возможностью коррекции назначенного лечения или назначения лечения (при его отсутствии), а также на установление возможности назначения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента по результатам консультации с применением телемедицинских технологий».

В Приказе Минздрава России от 13.02.2013 № 66 (в действ. ред.) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана её реализации», например, указывается, что «в целях перехода на инновационную модель развития отечественного производства лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется разработка и организация производства на территории Российской Федерации инновационных, а также необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения для профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации, в целях обеспечения приоритетных потребностей здравоохранения...».

На уровне ведомственных актов даётся раскладка программирования логики внедрения инноваций в здравоохранении, обеспечение ресурсами.

Более того, на уровне ведомственных актов вырабатываются и исследования в аспекте применения отдельных инноваций, разработанных с целью лечения отдельных заболеваний. Примером будут «Клинические рекомендации “Макроглобулинемия Вальденстрема” (утверждённые Минздравом России). Так, например, в рамках данного акта есть положения, посвящённые информации для пациентов, в которых

указывается, что «на сегодняшний момент это заболевание рассматривается как неизлечимое, но современные инновационные лечебные методики, включающие новые лекарственные препараты и трансплантацию аутологичных гемопоэтических стволовых клеток, позволяют достигать глубоких противоопухолевых ответов, контролировать заболевание и обеспечивать длительную выживаемость с сохранением качества жизни». Иными словами, раскрываются особенности инновационных лечебных методик.

Можно выделить и положения ГОСТ Р 56843-2015 / ISO/IEEE 1107310201:2004. Национальный стандарт Российской Федерации «Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10201. Информационная модель предметной области» (утв. и введён в действие Приказом Росстандарта от 28.12.2015 № 2231-ст).

Действуют и национальные стандарты общего порядка в сфере разработки и применения цифровых моделей-двойников, например – ГОСТ Р 57700.37-2021. Национальный стандарт Российской Федерации «Компьютерные модели и моделирование. Цифровые двойники изделий. Общие положения» (утверждён и введён в действие Приказом Росстандарта от 16.09.2021 № 979-ст).

Из текста Приказа Росстата от 30.11.2022 № 872 может быть аналитически извлечён существенный признак инновации: указывается, что «в организациях, созданных менее трёх лет назад, включая отчётный год, вся произведённая продукция будет считаться инновационной, так как она является новой для этой организации)». Соответственно, речь идёт о таком признаке как «новизна» инновации.

В Приказе Минпромторга России от 21.07.2017 № 2380 «О Методических рекомендациях по разработке и подготовке к принятию проектов технических регламентов» говорится о «...новой (инновационной) отечественной продукции...». Лексему «новая» в данном случае можно расценивать как синоним лексемы «инновационная».

Следует выделить сегмент регуляторного эксперимента, который является, по мнению М.В. Дегтярева, одной из важнейших инновационных регуляторных технологий<sup>86</sup>; к числу соответствующих актов отнесём следующие (перечень не является исчерпывающим):

– Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ (в действ. ред.) «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»;

– Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ (в действ. ред.) «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (имеется в виду статья 13 «Экспериментальный правовой режим»);

– Указ Президента Российской Федерации от 31.08.2020 № 536 (в действ. ред.) «Об утверждении Положения о порядке организации экспериментов, направленных на развитие федеральной государственной гражданской службы»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 28.10.2020 № 1750 «Об утверждении перечня технологий, применяемых в рамках экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2020 № 1979 «Об утверждении Правил ведения реестра экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций и доступа к нему»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 18.07.2023 № 1164 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан».

---

<sup>86</sup> Дегтярев М.В. Новейшие регуляторные технологии и инструменты: Регуляторные эксперименты, песочницы, гильотины, экосистемы, платформы / Под ред. И.В. Понкина / Московский гос. юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – М.: Буки Веди, 2022. – 424 с. Дегтярев М.В. Инноватика в праве: Инновационные публично-правовые режимы и инновационные регуляторные технологии: Базовый тезаурус / Под ред. И.В. Понкина / Московский гос. юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – М.: Буки Веди, 2023. – 116 с.

Таким образом, правовое регулирование инноваций в сфере здравоохранения в рамках Российской Федерации регулируется целым комплексом различных нормативных правовых актов, а правовая основа рассматриваемых правоотношений является многоступенчатой и реализуется по множеству интерсекциональных направлений.

Следует отметить, что в ряде нормативных правовых актов предприняты попытки по выделению признаков инновации. Из их анализа следует, что основной характеристикой инновации является «новизна». Более того, в рамках ведомственных актов предпринимаются попытки анализа и раскрытия значения и смысла используемых инноваций в сфере здравоохранения.

## § 2.2. Правовое регулирование и обеспечение инноваций в здравоохранении за рубежом

В рамках нашего исследования считаем необходимым обратиться к зарубежному опыту, чтобы методом контрастного сравнения (практик и подходов) и непосредственно сравнительно-правовым методом выявить существенные для целей нашего исследования моменты и достроить наши авторские концепты, одновременно протестировать таковые.

Автором были рассмотрены различные подходы к определению инноваций и их правовому регулированию за рубежом – на основе исследования регуляторного и правоприменительного опыта Бразилии, Великобритании, Италии, Испании, Мексики, США, Франции, Швейцарии.

### 2.2.1. Опыт Бразилии

Ключевым для наших исследовательских целей бразильским федеральным актом обоснованно указать Декрет Бразилии от 20.12.2017 № 9.245 (в действ. ред.) «О национальной политике в области технологических инноваций в сфере здравоохранения»<sup>87</sup>.

Данный Декрет урегулировал и запустил **национальную политику технологических инноваций в сфере здравоохранения** (*Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde – PNITS*), урегулировал использование покупательной способности государства в контрактах и закупках стратегических продуктов и услуг для единой системы здравоохранения [Бразилии] (*Sistema Único de Saúde – SUS*, была введена Федеральным законом Бразилии от 19.09.1990 № 8.080) в рамках

---

<sup>87</sup> Decreto № 9.245, de 20 de dezembro de 2017 «Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde» [Декрет Бразилии от 20.12.2017 № 9.245 «О национальной политике в области технологических инноваций в сфере здравоохранения»] // <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2017/decreto-9245-20-dezembro-2017-785974-publicacaooriginal-154580-pe.html>>.

индустриального комплекса здравоохранения (*Complexo Industrial da Saúde – CIS*), а также предусмотрел создание двух органов в этой сфере – Исполнительной группы индустриального комплекса здравоохранения (*Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – Gecis*) и Постоянного форума по взаимодействию с гражданским обществом (*Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil – FPAS*) (статья 1).

И создание таких исполнительных механизмов – специализированных органов – следует признать очень важным решением (об этом ещё чуть ниже).

В принципе, представляет существенный интерес организация и функционирование системы публичного управления в сфере здравоохранения.

Как считается, единая система здравоохранения Бразилии – одна из крупнейших и наиболее сложных систем здравоохранения в мире, включающая в себя широкий спектр услуг, начиная от простой оценки артериального давления и заканчивая первичной медицинской помощью и трансплантацией органов, и обеспечивающая полный, универсальный и бесплатный доступ для всего населения страны. С момента своего создания единая система здравоохранения обеспечила всеобщий доступ к системе здравоохранения без какой-либо дискриминации. Комплексное медицинское обеспечение стало правом всех бразильцев, начиная с беременности и на протяжении всей жизни, с упором на здоровье и качество жизни, направлено на профилактику и укрепление здоровья. Управление мероприятиями и услугами в области здравоохранения осуществляется совместно и на основе широкого участия трёх субъектов Федерации: Федерации, штатов и муниципалитетов. Сеть, составляющая единую систему здравоохранения, очень широка и охватывает как медицинские мероприятия, так и услуги. Она включает в себя первичную помощь, помощь средней и высокой сложности, неотложную и экстренную помощь, стационарную помощь, мероприятия и услуги эпидемиологического, медицинского и экологического надзора, а также фармацевтическую помощь. Единая система здравоохранения включает Министерство здравоохранения Бразилии, органы управления здравоохранением штатов и муниципалитетов, как это определено

Федеральной конституцией. Каждая структура имеет свои совместимые обязанности. Министерство здравоохранения (Ministério da Saúde) – общенациональный управляющий единой системы здравоохранения, разрабатывает, стандартизирует, контролирует, наблюдает и оценивает политику и действия, взаимодействуя с Национальным советом по здравоохранению и с Трёхсторонней межведомственной комиссией (Comissão Intergestores Tripartite – CIT) по согласованию Национального плана здравоохранения (Plano Nacional de Saúde). Секретариат здравоохранения штата (Secretaria Estadual de Saúde – SES) участвует в разработке политики и мероприятий в области здравоохранения, оказывает поддержку муниципалитетам, взаимодействуя с советом штата, и участвует в работе двухсторонней межведомственной комиссии по утверждению и реализации плана здравоохранения штата. Секретариат муниципального здравоохранения (Secretaria Municipal de Saúde – SMS) планирует, организует, контролирует, оценивает и осуществляет мероприятия и услуги в области здравоохранения во взаимодействии с муниципальным советом и государственной сферой для утверждения и реализации муниципального плана здравоохранения. Совет по здравоохранению, действующий на постоянной и совещательной основе в каждой сфере (национальной, субъектовой или муниципальной), – коллегиальный орган, состоящий из представителей правительства, поставщиков услуг, специалистов здравоохранения и пользователей, занимается разработкой стратегии и контролем за реализацией политики здравоохранения в соответствующей инстанции, включая экономические и финансовые аспекты, решения которого утверждаются главой законодательно учреждённой власти в каждой сфере управления<sup>88</sup>.

И на всех уровнях публичного управления здравоохранением предписаны функционалы по стимулированию инноваций в сфере здравоохранения.

---

<sup>88</sup> Lei № 8080: 30 anos de criação do Sistema Único de Saúde (SUS) [Закон № 8080: 30 лет создания Единой системы здравоохранения] // <<https://bvsm.s.saude.gov.br/lei-n-8080-30-anos-de-criacao-do-sistema-unico-de-saude-sus/>>.



Согласно статье 3 Декрета Бразилии от 20.12.2017 № 9.245, целями национальной политики технологических инноваций в сфере здравоохранения являются:

I) содействие совершенствованию нормативно-правовой базы, связанной со стратегиями и действиями по внедрению технологических инноваций в сфере здравоохранения;

II) содействие технологической и экономической устойчивости единой системы здравоохранения с определением структурных условий для повышения производственного и инновационного потенциала страны с целью внесения вклада в расширение доступа к здравоохранению;

III) стимулирование инновационной деятельности в органах государственного управления и частных структурах, включая привлечение, создание и размещение в стране центров исследований, разработок и инноваций, а также технологических парков и хабов;

IV) стимулирование и развитие партнёрских отношений между органами государственного управления и частными структурами с целью содействия передаче, интернализации, внедрению, развитию и квалификации технологий здравоохранения на территории страны;

V) поощрение инноваций и научно-технических исследований в производственной среде с целью наращивания технологического потенциала, достижения технологической автономии и развития национальной и региональной производственной системы в области здравоохранения;

VI) стимулирование исследований, разработок и производства стратегических продуктов и услуг для единой системы здравоохранения на национальной территории, стимулирование конкурентоспособности бизнеса;

VII) снижение внешней зависимости и производственно-технологической уязвимости страны в отношении стратегических продуктов и услуг для единой системы здравоохранения с целью расширения доступа к здравоохранению; и

VIII) установление критериев использования покупательной способности государства для рационализации расходов на здравоохранение и стимулирования научно-технического и

промышленного развития с целью обеспечения устойчивости единой системы здравоохранения и укрепления индустриального комплекса здравоохранения в стране.

Стратегическими инструментами национальной политики технологических инноваций в сфере здравоохранения статьёй 4 названного акта определены: I) партнёрства для продуктивного развития; II) технологические заказы в области здравоохранения; III) компенсационные меры в области здравоохранения.

В соответствии со статьёй 5 Декрета Бразилии от 20.12.2017 № 9.245, задействование стратегических инструментов национальной политики технологических инноваций в сфере здравоохранения должно быть и будет направлено на выбор наиболее выгодного предложения, особенно в отношении содействия технологической подготовке государственных административных и частных организаций, на условиях, определённых совместным актом государственных министров здравоохранения, науки, технологий, инноваций и коммуникаций, промышленности, внешней торговли и услуг, а также планирования, развития и управления, после заслушивания Исполнительной группы индустриального комплекса здравоохранения.

Исполнительной группе индустриального комплекса здравоохранения, созданной в рамках Министерства здравоохранения, согласно статье 16 указанного Декрета, предписаны следующие цели в её деятельности:

I) содействовать объединению в рамках национальной политики технологических инноваций в сфере здравоохранения государственных органов и организаций, предприятий химической, фармацевтической, биотехнологической, машиностроительной, электронной промышленности и промышленности медицинских материалов, а также организаций, занимающихся исследованиями, инновациями, разработками, производством и предоставлением услуг в области здравоохранения;

II) способствовать созданию благоприятных условий для промышленного и технологического развития в индустриальном комплексе здравоохранения с целью расширения доступа к

стратегическим продуктам и услугам для единой системы здравоохранения;

III) содействовать созданию благоприятной правовой и институциональной среды, способствующей продуктивным инвестициям, исследованиям, инновациям и разработкам в стране в области здравоохранения.

К числу обязанностей Исполнительной группы индустриального комплекса здравоохранения статьёй 17 указанного Декрета отнесены следующие:

I) предлагать конкретные меры и действия, направленные на содействие развитию технологических инноваций в области здравоохранения, с целью укрепления и увеличения национального производства стратегических продуктов и услуг для единой системы здравоохранения;

II) обеспечивать, контролировать и оценивать реализацию мероприятий, которые будут разработаны в рамках национальной политики технологических инноваций в сфере здравоохранения, особенно в части использования её стратегических инструментов;

III) оценивать экономический эффект от использования стратегических инструментов национальной политики технологических инноваций в сфере здравоохранения и предлагать подготовку исследований и заключений;

IV) принимать предложения о разработке нормативных актов, необходимых для реализации положений настоящего Декрета;

V) высказываться по другим вопросам, связанным с национальной политикой технологических инноваций в сфере здравоохранения, по запросу Министерства здравоохранения Бразилии;

VI) утверждать свои внутренние регламенты;

VII) создавать рабочие группы по конкретным темам, требующим специальных технических знаний для обеспечения своей деятельности;

VIII) приглашать для участия в своей деятельности специалистов, обладающих значительными знаниями по данной теме, или специалистов государственных и частных органов или организаций;

IX) определять состав Постоянного форума по взаимодействию с гражданским обществом;

X) согласовывать с Постоянным форумом по взаимодействию с гражданским обществом организацию общественных мероприятий, связанных с темами, относящимися к национальной политике технологических инноваций в сфере здравоохранения.

Академический интерес представляет Декрет Бразилии от 27.01.2010 № 7.082 «О Национальной программе реструктуризации федеральных университетских больниц, о долевом финансировании федеральных университетских больниц между сферами образования и здравоохранения и регулировании режима глобального соглашения с этими больницами»<sup>89</sup>.

Общие понятие и вопросы инноваций в Бразилии урегулированы Федеральным законом Бразилии от 02.12.2004 № 10.973 (в действ. ред.) «О стимулировании инноваций и научно-технических исследований в производственной среде и о других вопросах»<sup>90</sup> и Федеральным законом Бразилии от 01.07.2021 № 14.180 «Об инновационной политике интегрированного образования»<sup>91</sup>.

---

<sup>89</sup> Decreto № 7.082, de 27 de janeiro de 2010 «Institui o Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais, dispõe sobre o financiamento compartilhado dos hospitais universitários federais entre as áreas da educação e da saúde e disciplina o regime da pactuação global com esses hospitais» [Декрет Бразилии от 27.01.2010 № 7.082 «О Национальной программе реструктуризации федеральных университетских больниц, о долевом финансировании федеральных университетских больниц между сферами образования и здравоохранения и регулировании режима глобального соглашения с этими больницами»] // <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2010/decreto-7082-27-janeiro-2010-601491-normaatualizada-pe.html>>.

<sup>90</sup> Lei № 10.973 de 02.12.2004 «Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências» [Закон Бразилии от 02.12.2004 № 10.973 (в действ. ред.) «О стимулировании инноваций и научно-технических исследований в производственной среде и о других вопросах»] // <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm)>.

<sup>91</sup> Lei № 14.180 de 01.07.2021 «Institui a Política de Inovação Educação Conectada» [Закон Бразилии от 01.07.2021 № 14.180 «Об инновационной политике интегрированного образования»] // <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2021/lei/L14180.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14180.htm)>.

Так, согласно пункту IV статьи 2 Федерального закона Бразилии от 02.12.2004 № 10.973 (в действ. ред.) «О стимулировании инноваций и научно-технических исследований в производственной среде и о других вопросах», **«инновация** – введение новшества или улучшения в производственную и социальную среду, приводящее к появлению новых продуктов, услуг или процессов или включающее добавление новых функциональных возможностей или характеристик к существующему продукту, услуге или процессу, что может привести к улучшениям и эффективному повышению качества или производительности». **«Произведение** – изобретение, полезная модель, промышленный образец, программа для ЭВМ, топография интегральной микросхемы, новый сорт или выведенный по существу сорт, а также любая другая технологическая разработка, которая влечёт или может повлечь за собой появление нового продукта, процесса или постепенного улучшения, полученная одним или несколькими авторами» (пункт II статьи 2 Федерального закона Бразилии от 02.12.2004 № 10.973).

24.04.2018 Специальной Комиссии по технологическим инновациям в здравоохранении (*Comissão Especial sobre Inovação Tecnológica da Saúde*) был одобрен доклад, в котором были предложены законодательные изменения, запрещающие резервирование средств на научные исследования, упорядочивающие регистрацию лекарств в Национальном агентстве по надзору за здравоохранением (*Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*), продлевающие текущие сроки годности лекарств и устанавливающие налоговые льготы на импорт оборудования, используемого в единой системе здравоохранения, а также другие меры. Председатель указанной комиссии уточнил, что технологические инновации в здравоохранении «к сожалению, не являются приоритетом государственной политики в Бразилии», однако, по его словам, мнение коллегии является важным вкладом в совершенствование законодательства в этом секторе. Одна из предложенных комиссией мер направлена на улучшение регистрации лекарственных средств в Национальном агентстве по надзору за здравоохранением, предложено создать специальный временный реестр. Ещё одно предложение касалось освобождения от налогов импорта

оборудования, не произведённого в Бразилии и используемого в США, при условии, что производящая промышленность инвестирует в исследования в Бразилии. Также предлагалось принять меры по улучшению анализа патентных заявок Национальным институтом промышленной собственности (*Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI*), поскольку, как было сказано, имеющая место чрезмерная медлительность тормозит отечественных исследователей и отталкивает иностранных инвесторов<sup>92</sup>.

14 июня 2023 года Секретариат по науке, технологиям, инновациям и комплексу здравоохранения (*Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – Sectics*) Министерства здравоохранения Бразилии и Национальная комиссия по внедрению технологий в единую систему здравоохранения (*Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec*) провели представительные публичные слушания по теме инноваций в технологиях диагностики и лечения редких заболеваний в системе здравоохранения, где обсуждались новые меры в области стимулирования инноваций в сфере здравоохранения<sup>93</sup>.

Правосубъектность, права и законные интересы в сфере медицины, общие основания и приоритеты функционирования органов государственного управления в сфере здравоохранения, включая поддержку научного обеспечения, сфера здравоохранения в целом урегулированы в Бразилии на федеральном уровне Федеральным законом Бразилии от 19.09.1990 № 8.080 (в действ. ред.) «Об обеспечении условий для укрепления, охраны и восстановления здоровья, организации и

---

<sup>92</sup> Relatório da comissão que analisa inovações tecnológicas na área da saúde é aprovado [Утверждён отчёт комиссии по анализу технологических новинок в области здравоохранения] // <<https://www.camara.leg.br/noticias/536612-relatorio-da-comissao-que-analisa-inovacoes-tecnologicas-na-area-da-saude-e-aprovado/>>. – 24.04.2018.

<sup>93</sup> Audiência pública – inovação nas tecnologias de diagnóstico e tratamento de doenças raras no sistema público de saúde [Публичные слушания – инновации в технологиях диагностики и лечения редких заболеваний в системе здравоохранения] // <<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cctci/apresentacoes-em-eventos/apresentacoes-de-convidados-em-eventos-de-2023/14-06-2023-ap-doencas-raras-no-sistema-publico-de-saude/14-06-2023-audiencia-publica-inovacao-nas-tecnologias-de-diagnostico-e-tratamento-de-doencas-raras-no-sistema-publico-de-saude>>. – 14.06.2023.

функционировании соответствующих служб и о других положениях»<sup>94</sup>, Федеральным законом Бразилии от 03.06.1998 № 9.656 (в действ. ред.) «О частных планах медицинского обслуживания и страхования»<sup>95</sup>.

Эти акты также устанавливают положения, касающиеся инноватики в здравоохранении.

---

<sup>94</sup> Lei № 8.080, de 19 de setembro de 1990 «Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências» [Федеральный закон Бразилии от 19.09.1990 № 8.080 (в действ. ред.) «Об обеспечении условий для укрепления, охраны и восстановления здоровья, организации и функционировании соответствующих служб и о других положениях»] // <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>.

<sup>95</sup> Lei № 9.656, de 3 de junho de 1998 «Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde» [Федеральный закон Бразилии от 03.06.1998 № 9.656 (в действ. ред.) «О частных планах медицинского обслуживания и страхования»] // <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9656.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm)>.

### 2.2.2. Опыт Великобритании

В Великобритании профильным актом в исследуемой теме является Закон Великобритании от 2022 г. «О здоровье и медицинской помощи»<sup>96</sup>. Статья 14Z39 указанного акта обязывает каждый управляющий орган по вопросам медицинского ухода (*integrated care board*) при осуществлении своих функций «содействовать инновациям в предоставлении медицинских услуг» (включая инновации в механизмах их предоставления).

Референтным для целей настоящего исследования актом также является Закон Великобритании от 2016 г. «О доступе к инновационной медицинской помощи»<sup>97</sup>, статья 1 «Доступ к инновационным методам лечения» которого гласит: «Целью настоящего Закона является содействие доступу к инновационным методам лечения (включая методы лечения, заключающиеся в использовании лекарственных средств не по назначению или использовании нелицензированных лекарственных средств) путём: а) создания базы данных по инновационным методам лечения, и б) обеспечения доступа к информации, содержащейся в базе данных».

В соответствии со статьёй 2 «База данных по инновационным методам лечения» Закона Великобритании от 2016 года «О доступе к инновационной медицинской помощи»:

«1. Государственный секретарь может своими постановлениями наделить Информационный центр здравоохранения и социального обеспечения (Health and Social Care Information Centre – HSCIC) функциями, связанными с созданием, ведением и эксплуатацией базы данных, содержащей информацию о: а) инновационных методах лечения, проводимых врачами в Англии, и б) результатах такого лечения.

---

<sup>96</sup> Health and Care Act 2022 [Закон Великобритании от 2022 г. «О здоровье и медицинской помощи»] // <<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2022/31/contents>>.

<sup>97</sup> Access to Medical Treatments (Innovation) Act 2016 [Закон Великобритании от 2016 г. «О доступе к инновационной медицинской помощи»] // <<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2016/9/contents/enacted>>.



2. В настоящей статье **“инновационное медицинское лечение”** означает медицинское лечение какого-либо заболевания, которое предполагает **отход от существующего спектра принятых медицинских методов лечения** данного заболевания.

3. Положения в соответствии с частью 1 настоящей статьи могут, в частности: а) наделять HSCIC полномочиями по принятию положений, касающихся i) информации, подлежащей занесению в базу данных, и ii) процедур, связанных с занесением информации в базу данных; б) принимать меры по обеспечению доступа к информации, занесённой в базу данных, в связи с этим.

4. Положение, которое может быть сделано в соответствии с подразделом пунктом “b” части 3, включает, в частности, следующее: а) положение, требующее или разрешающее HSCIC раскрывать информацию: i) указанным лицам или подпадающим под описанием лицам, ii) для использования в определённых целях; б) положение, требующее или уполномочивающее HSCIC налагать условия, которые должны соблюдаться лицами, которым информация раскрывается в силу пункта «а» (которые могут включать условия, ограничивающие использование или дальнейшее раскрытие информации).

5. Положения, предусмотренные частью 1, могут быть приняты в отношении инновационных методов лечения в целом или инновационных методов лечения, подпадающих под определённое описание.

6. Перед принятием правил в соответствии с частью 1 Государственный секретарь должен проконсультироваться с HSCIC.

7. В настоящей статье **“указанный”** означает указанный в нормативных актах согласно части 1.

8. Полномочия по принятию нормативных актов в соответствии с частью 1 могут быть реализованы посредством нормативного акта, и акт, содержащий такие нормативные акты, может быть аннулирован в соответствии с резолюцией любой из палат парламента».

Понятие и общие вопросы инноваций в Великобритании урегулированы Законом Великобритании от 23.03.1965 (ред. от 2020 г.) «О науке и технологиях»<sup>98</sup>.

---

<sup>98</sup> Science and Technology Act 1965 [Закон Великобритании от 23.03.1965 (в действ. ред.) «О науке и технологиях»] // <<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1965/4>>.

### 2.2.3. Опыт Испании

Правосубъектность, права и законные интересы в сфере медицины, общие основания и приоритеты функционирования органов государственного управления в сфере здравоохранения, включая поддержку научного обеспечения, сфера здравоохранения в целом урегулированы в Испании рядом актов, в числе которых прежде всего надо выделить следующие:

– Закон Испании от 04.10.2011 № 33/2011 (в действ. ред.) «Об общих основах здравоохранения»<sup>99</sup>;

– Закон Испании от 28.05.2003 № 16/2003 (в действ. ред.) «О солидарности и качестве национальной системы здравоохранения»<sup>100</sup>;

– Закон Испании от 16.12.2003 № 55/2003 (в действ. ред.) «О рамочном уставе для штатных сотрудников служб здравоохранения»<sup>101</sup>;

– Закон Испании от 03.07.2007 № 14/2007 (в действ. ред.) «О биомедицинских исследованиях»<sup>102</sup>.

Обратимся к Закону Испании от 16.12.2003 № 55/2003 (в действ. ред.) «О рамочном уставе для штатных сотрудников служб здравоохранения», нормами этого закона регулируются общие и основные аспекты различных вопросов, составляющих правовой режим штатного персонала.

---

<sup>99</sup> Ley № 33/2011, de 4 de octubre de 2011, General de Salud Pública [Закон Испании от 04.10.2011 № 33/2011 (в действ. ред.) «Об общих основах здравоохранения»] // <<https://www.boe.es/eli/es/l/2011/10/04/33/con>>.

<sup>100</sup> Ley № 16/2003, de 28 de mayo de 2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud [Закон Испании от 28.05.2003 № 16/2003 (в действ. ред.) «О солидарности и качестве национальной системы здравоохранения»] // <<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>>.

<sup>101</sup> Ley № 55/2003, de 16 de diciembre de 2003, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud [Закон Испании от 16.12.2003 № 55/2003 (в действ. ред.) «О рамочном уставе для штатных сотрудников служб здравоохранения»] / Última actualización publicada el 01.03.2023 // <<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-23101>>.

<sup>102</sup> Ley № 14/2007, de 3 julio de 2007, de investigación biomédica [Закон Испании от 03.07.2007 № 14/2007 (в действ. ред.) «О биомедицинских исследованиях»] // <<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>>.

В главе I устанавливается функциональный характер установленных законом отношений без ущерба для их особых особенностей, которые указаны в самом законе и которые должны быть разработаны в каждом из автономных сообществ в отношении их собственного персонала. Критерии классификации штатного персонала, основанные на выполняемых функциях и уровне квалификации, изложены в главе II, которая также регулирует численность персонала.

В главе III перечислены механизмы управления персоналом и планирования каждой из служб здравоохранения, среди которых следует отметить наличие кадровых реестров, которые будут интегрированы в Информационную систему здравоохранения, созданную Законом о сплочённости и качестве национальной системы здравоохранения.

Требования и условия для приобретения статуса штатного персонала, предположения об их утрате, предоставление мест, подбор персонала и внутреннее продвижение по службе регулируются главами V и VI закона, в главе IV которого перечислены права и обязанности этого персонала, определённые законом.

Принцип свободного передвижения и возможность мобильности персонала во всей Национальной системе здравоохранения закреплён в главе VII. Эта общая мобильность, необходимая для обеспечения сплочённости и координации Национальной системы здравоохранения, также является механизмом развития персонала, который дополняется правилами карьерного роста, содержащимися в главе VIII, и режимом вознаграждения, установленным в главе IX.

Следующим важным нормативным правовым актом выступает Закон Испании от 04.10.2011 № 33/2011 (в действ. ред.) «Об общих основах здравоохранения»<sup>103</sup>. Как в Конституции Испании, так и в развитии конституционных положений в рамках данного Закона устанавливается, что профилактика заболеваний и укрепление здоровья граждан Испании является основной целью, которая ставится в рамках здравоохранения на государственном уровне.

---

<sup>103</sup> Ley № 33/2011, de 4 de octubre de 2011, General de Salud Pública [Закон Испании от 04.10.2011 № 33/2011 (в действ. ред.) «Об общих основах здравоохранения»] // <<https://www.boe.es/eli/es/l/2011/10/04/33/con>>.

Как отмечается в ст. 1 указанного Закона, «закон направлен на создание основы для того, чтобы население могло достичь и поддерживать максимально возможный уровень здоровья с помощью политики, программ, услуг и в целом мероприятий любого рода, разработанных государственными органами, предприятиями и гражданскими организациями с целью воздействия на процессы и факторы, наиболее важные для здоровья...».

При этом «общественное здравоохранение – это совокупность мероприятий, организуемых государственными органами с участием общества для профилактики заболеваний, а также для защиты, укрепления и восстановления здоровья людей как на индивидуальном, так и на коллективном уровне, а также посредством санитарных, отраслевых и межотраслевых мероприятий».

В Законе определяются общие принципы общественного здравоохранения; права, обязанности и ответственности в области общественного здравоохранения; мероприятия в области общественного здравоохранения и иные вопросы.

Дополнительно следует выделить Законы, которые регулируют в целом сферу инноваций, распространяясь и на здравоохранение в Испании.

Общие понятие и вопросы инноваций в Испании урегулированы Законом Испании от 01.06.2011 № 14/2011 (ред. от 11.01.2023) «О науке, технологиях и инновациях»<sup>104</sup>. Важное значение, полагаем, имеет Закон Испании от 05.09.2022 № 17/2022 «О внесении изменений в Закон Испании от 01.06.2011 № 14/2011 “О науке, технологиях и инновациях”»<sup>105</sup>.

---

<sup>104</sup> Ley № 14/2011 de 01.06.2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación [Закон Испании от 01.06.2011 № 14/2011 «О науке, технологиях и инновациях»] // Boletín Oficial del Estado. – 02.06.2011. – № 131. Última actualización publicada el 11.01.2023 – <<https://www.boe.es/eli/es/l/2011/06/01/14/con>>.

<sup>105</sup> Ley № 17/2022, de 5 de septiembre de 2022, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio de 2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación [Закон Испании от 05.09.2022 № 17/2022 от «О внесении изменений в Закон Испании от 01.06.2011 № 14/2011 «О науке, технологиях и инновациях»] // <<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-14581>>.

Этот закон включает в себя ряд мер, направленных на обеспечение улучшения управления и функционирования испанской системы науки, технологий и инноваций как с организационной, так и с регуляторной точек зрения (абзац 1 раздела IV Преамбулы).

Как сказано в разделе II преамбулы этого закона (а преамбулы испанских законов очень пространные, обширные по объёмам, носят справочно-парадигмальный характер), «испанская система науки, технологий и инноваций достигла стандартов качества исследований, которые полностью сопоставимы с её экономическим и геополитическим положением на международной арене. Однако это превосходство в его научном производстве ещё не было эффективно перенесено в производственную “ткань” или в соответствующее социальное использование, а также не привело в полной мере к созданию надёжной экономики, основанной на знаниях. Пока наличествует дефицит в защите и использовании результатов исследований, недостаточность инвестиционных структур. Знания и инновации являются критически важными факторами, гарантирующими экономический рост и повышение конкурентоспособности и производительности страны, а также обеспечение справедливого экологического перехода и цифровизации. Замыкание круга между исследованиями и инновациями и передачей знаний обществу является приоритетом программы реформ, которая укрепляет процветающее будущее испанского общества.»

Названный Закон Испании устанавливает (раздел IV Преамбулы), что разработка бюджетов государственных агентов испанской системы науки, технологий и инноваций будет осуществляться в рамках бюджетных рамок в среднесрочной перспективе, совместимых с принципом ежегодности, согласно которому утверждение и исполнение бюджетов с целью регулярного увеличения государственного финансирования НИОКР, чтобы оно достигло 1,25% ВВП в 2030 г. Закон пересмотрел старое разделение между испанской стратегией науки и технологий и испанской стратегией инноваций, поскольку нет причин разделять инновационную политику, тесно взаимосвязанную с научными исследованиями и техническими разработками: по этой причине регулирование подготовки и содержания испанской стратегии науки,

технологий и инноваций объединено в предписании. Наряду с вышеизложенным, такая же операция осуществляется в рамках Государственного плана научно-технических исследований и Государственного плана инноваций, которые объединены в единый Государственный план научно-технических исследований и инноваций. Было предусмотрено обновление функций Испанского комитета по этике исследований – как коллегиального, независимого и консультативного органа по вопросам, связанным с профессиональной этикой в исследованиях и научной добросовестностью, чтобы он стал национальным коллегиальным авторитетным органом в вопросы научной честности и ответственных исследований. Были введены положения, касающиеся нормативных испытательных стендов для испанской системы науки, технологий и инноваций, в целях содействия передовым исследованиям и инновациям. Были введены меры для облегчения как процедуры предоставления помощи, так и процедуры обоснования бенефициарами, и это позволило государственным администрациям использовать результаты оценок, уже проведённых другими государственными органами, когда помощь той же цели, и в этом случае они могут быть предоставлены напрямую без необходимости повторения всей процедуры.

Статьёй 11 создаётся «информационная система науки, технологии и инноваций при Министерстве науки и инноваций в качестве инструмента для сбора данных и анализа в целях подготовки и мониторинга Стратегии науки, технологии и инноваций Испании и планов её развития».

Статьёй 15 установлены обязанности научных сотрудников, связанные с защитой данных и обеспечением конфиденциальности.

Данный закон включает в себя комплекс мер нового характера, направленных на то, чтобы вывести испанское законодательство в области науки, технологий и инноваций на передний план на международном уровне. Среди этих мер по созданию «Науки XXI века» следует отметить учёт гендерного подхода на сквозной основе; установление прав и обязанностей исследовательского и технического персонала; приверженность всеобщему распространению знаний

посредством позиционирования в пользу политики открытого доступа к научной информации; защиту прав и обязанностей научно-технического персонала; включение профессионального этического аспекта, воплощённого в создании Комитета, который будет применять международно признанные критерии и руководящие принципы.

Закон углубляет основы отношений и диалога между наукой, технологиями, инновациями и обществом. В частности, он признаёт информационно-пропагандистскую деятельность и деятельность по развитию научно-технической культуры как неотъемлемую часть исследовательской карьеры, направленную на улучшение понимания и общественного восприятия вопросов науки и техники и повышение чувствительности к инновациям, а также способствует более активному участию граждан в этой области.



#### 2.2.4. Опыт Италии

Правосубъектность, права и законные интересы в сфере медицины, общие основания и приоритеты функционирования органов государственного управления в сфере здравоохранения, включая поддержку научного обеспечения, сфера здравоохранения в целом урегулированы в Италии следующими актами:

- Закон Италии от 23.12.1978 № 833 (в действ. ред.) «О национальной службе здравоохранения»<sup>106</sup>;
- Декрет-Закон Италии от 13.09.2012 № 158 «О неотложных мерах по содействию развитию страны путём повышения уровня охраны здоровья населения»<sup>107</sup>;
- Закон Италии от 15.03.2010 № 38 (в действ. ред.) «О мерах по обеспечению доступа к паллиативной помощи и лечению боли»<sup>108</sup>;
- Закон Италии от 22.05.1978 № 194 (в действ. ред.) «О социальной защите материнства...»<sup>109</sup>;
- Закон Италии от 31.05.2022 № 62 «Об обеспечении прозрачности отношений между предприятиями-производителями, субъектами

---

<sup>106</sup> Legge 23.12.1978 № 833 «Istituzione del servizio sanitario nazionale» [Закон Италии от 23.12.1978 № 833 (в действ. ред.) «О национальной службе здравоохранения»] // <<http://www.comune.jesi.an.it/MV/leggi/l833-78.htm>>; <<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1978;833>>.

<sup>107</sup> Decreto-Legge 13 settembre 2012, № 158 «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute» [Декрет-Закон Италии от 13.09.2012 № 158 «О неотложных мерах по содействию развитию страны путём повышения уровня охраны здоровья населения»] // <<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2012;158>>.

<sup>108</sup> Legge 15 marzo 2010, № 38 «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore» [Закон Италии от 15.03.2010 № 38 (в действ. ред.) «О мерах по обеспечению доступа к паллиативной помощи и лечению боли»] // <<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2010;38>>.

<sup>109</sup> Legge 22 maggio 1978, № 194 «Norme per la tutela sociale della maternita' e sull'interruzione volontaria della gravidanza» [Закон Италии от 22.05.1978 № 194 (в действ. ред.) «О социальной защите материнства...»] // <<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1978;194>>.

деятельности в сфере здравоохранения и организациями здравоохранения»<sup>110</sup>;

– Закон Италии от 08.06.2023 № 84 «О ратификации Конвенции о гигиене и безопасности труда, заключённой в Женеве 22.06.1981, и соответствующего Протокола, составленного в Женеве 20.06.2002, Конвенции об основах поощрения здоровья и безопасности на рабочем месте, заключённой в Женеве 15.06.2006»<sup>111</sup>.

Все эти акты регулируют и внедрение инноваций в рассматриваемой сфере.

Так, Законом Италии от 23.12.1978 № 833 «О национальной службе здравоохранения» была создана Национальная служба здравоохранения, в объёме функционалов которой были закреплены функции по стимулированию и поддержке инноваций в сфере здравоохранения.

---

<sup>110</sup> Legge 31 maggio 2022, № 62 «Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie [Закон Италии от 31.05.2022 № 62 «Об обеспечении прозрачности отношений между предприятиями-производителями, субъектами деятельности в сфере здравоохранения и организациями здравоохранения»] // <<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2022;62>>.

<sup>111</sup> Legge 8 giugno 2023, № 84 «Ratifica ed esecuzione delle seguenti Convenzioni: a) Convenzione sulla salute e la sicurezza dei lavori, № 155, fatta a Ginevra il 22 giugno 1981, e relativo Protocollo, fatto a Ginevra il 20 giugno 2002; b) Convenzione sul quadro promozionale per la salute e la sicurezza sul lavoro, № 187, fatta a Ginevra il 15 giugno 2006» [Закон Италии от 08.06.2023 № 84 «О ратификации Конвенции о гигиене и безопасности труда, заключённой в Женеве 22.06.1981, и соответствующего Протокола, составленного в Женеве 20.06.2002, Конвенции об основах поощрения здоровья и безопасности на рабочем месте, заключённой в Женеве 15.06.2006»] // <<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2023;84>>.

### 2.2.5. Опыт Мексики

Правосубъектность, права и законные интересы в сфере медицины, общие основания и приоритеты функционирования органов государственного управления в сфере здравоохранения, включая поддержку научного обеспечения, сфера здравоохранения в целом урегулированы в Мексике на федеральном уровне Общим законом Мексики от 26.12.1983 (ред. от 24.03.2023) «О здоровье»<sup>112</sup>. Так, согласно пункту VII статьи 2 указанного Общего закона Мексики, правовое регулирование в сфере охраны здоровья преследует, в числе прочих, цели развития научно-технического образования и научных исследований в области здравоохранения. Статья 103 Bis 5 этого акта устанавливает требования к научным исследованиям, инновациям, технологическим разработкам и применению генома человека, а статья 222 Bis названного акта касается инновационных биотехнологических лекарственных средств.

Общие понятие и вопросы инноваций в Мексике урегулированы Федеральным законом Мексики от 30.04.2002 (ред. от 02.05.2022) «О науке и технологии»<sup>113</sup>. Вообще, это наиболее часто содержащий в себе слово «инновация» (или производные от него) акт – из всех нами исследованных зарубежных актов, и наиболее детально регулирующий вопросы научно-теоретических и научно-прикладных инновационных разработок.

---

<sup>112</sup> Ley general de los Estados Unidos Mexicanos de 26.12.1983 de salud (Última reforma publicada: Diario Oficial de la Federación, 24.03.2023) [Общий закон Мексики от 26.12.1983 (ред. от 24.03.2023) «О здоровье»] // <<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/html/wo11037.html>>; <<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>>.

<sup>113</sup> Ley de ciencia y tecnología, 30.04.2002 (Última reforma publicada: Diario Oficial de la Federación. – 11.05.2022) [Федеральный закон Мексики от 30.04.2002 (ред. от 02.05.2022) «О науке и технологии»] // <<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/html/wo83111.html>>.

Согласно частям I–V статьи 1 Федерального закона Мексики от 30.04.2002 (ред. от 02.05.2022) «О науке и технологии», целями его регулирования являются:

– регулирование поддержки, которую федеральное правительство обязано оказывать в целях поощрения, укрепления, развития и консолидации научных исследований, технологического развития и инноваций в целом в стране;

– определение инструментов, с помощью которых федеральное правительство будет выполнять обязательства по поддержке научных исследований, технологического развития и инноваций;

– определение механизмов координации действий органов и учреждений федерального государственного управления и других институтов, участвующих в определении политики и программ в области научных исследований, технологического развития и инноваций или непосредственно осуществляющих деятельность такого рода;

– создание органов и механизмов координации с правительствами субъектов федерации, а также связи и участия научного и академического сообщества высших учебных заведений, государственного, социального и частного секторов в формировании и выработке политики по продвижению, распространению, развитию и применению науки, технологий и инноваций, а также по подготовке специалистов в этих областях;

– обеспечение взаимосвязей образовательного, производственного и сервисного секторов в области научных исследований, технологического развития и инноваций.

Главой 2 названного закона учреждён Генеральный совет по научным исследованиям, технологическому развитию и инновациям, определены его основы деятельности, компетенция и функционалы. Глава 3 закона детально закрепляет руководящие принципы поддержки научных исследований, технологических разработок и инноваций. Глава 4 – инструментарию поддержки научных исследований, технологических разработок и инноваций.

Обоснованно выделить ещё ряд действующих в Мексике на федеральном уровне актов, в той или иной мере касающихся исследуемой нами тематики<sup>114</sup>.

---

<sup>114</sup> <<http://www.ordenjuridico.gob.mx/leyes.php#gsc.tab=0>>.

## 2.2.6. Опыт США

Закон США от 13.12.2016 «О лечении в XXI веке»<sup>115</sup>, как заявлено, призван помочь ускорить разработку медицинских изделий и принести новые инновации и достижения пациентам, которые в них нуждаются, быстрее и эффективнее. Закон, как заявлено, основывается на текущей работе органов управления здравоохранением по включению в перспективе законных интересов и ожиданий пациентов в части разработки и поставки лекарств, биологических продуктов и медицинских устройств в процессе принятия решений в данной сфере. Указанный акт расширяет возможности модернизации проектов в сфере клинических испытаний, включая использование реальных доказательств и оценки клинических результатов, что ускорит разработку и обзор новых медицинских продуктов, включая медицинские контрасты.

В настоящее время Закон США от 13.12.2016 «О лечении в XXI веке» предусматривает целый пакет (рассчитанных на долгосрочный горизонт планирования и реализации) инициатив:

- 1) ряд инновационных целевых исследовательских программ;
- 2) ряд инновационных исследовательских и медико-технологических инициатив в сфере исследований человеческого головного мозга и нейротехнологий;
- 3) ряд инновационных исследовательских и медико-технологических инициатив в сфере онкологических заболеваний;
- 4) ряд инновационных исследовательских и медико-технологических инициатив в сфере т.н. регенеративной медицины.

Боле того, в названном Законе затрагиваются и неврологические заболевания и клещевые заболевания, особый акцент делается на психических заболеваниях. Например, Законом предусмотрены следующие меры (раздел X):

---

<sup>115</sup> 21st Century Cures Act [Закон США от 13.12.2016 «О лечении в XXI веке»] // <<https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>>.

- программы для детей с серьёзными эмоциональными расстройствами;
- расширение доступа к педиатрической психиатрической помощи;
- лечение расстройств, связанных с употреблением психоактивных веществ, и услуги раннего вмешательства для детей и подростков;
- восстановление детей после травмы;
- скрининг и лечение материнской депрессии;
- укрепление психического здоровья младенцев и детей раннего возраста, вмешательство и лечение.

По мнению Н.С. Посулихиной, Закон США от 13.12.2016 «О лечении в XXI веке» «предоставляет национальным институтам здравоохранения ресурсы, необходимые для выполнения своей миссии по улучшению здоровья граждан. В частности, к числу мер, стимулирующих производство и внедрение инноваций в систему здравоохранения, целесообразно отнести: уменьшение административных барьеров, которые могут препятствовать началу клинических испытаний; создание условий более лёгкого посещения научных конференций для исследователей, где личное сотрудничество может часто приводить к научным прорывам; расширение обмена данными между исследователями, поддерживаемыми НИИ; улучшение защиты конфиденциальности для добровольных исследований; открытие новых возможностей финансирования НИИ для молодых исследователей»<sup>116</sup>.

Развитие правового регулирования инновационной сферы происходит и по сей день в рамках законодательства США. В данной связи заслуживает внимания Закон США от 06.08.2021 «Об инновациях и конкуренции»<sup>117</sup>. Следует также отметить Федеральный закон США

---

<sup>116</sup> *Посулихина Н.С.* Правовое обеспечение стимулирования внедрения инноваций в систему здравоохранения: опыт зарубежных стран // Вестник Университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2020. – № 5.

<sup>117</sup> United States Innovation and Competition Act of 2021 [Закон США от 06.08.2021 «Об инновациях и конкуренции»] // <<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/1260>>.

от 2010 г. «О защите пациентов и о доступном медицинском обслуживании»<sup>118</sup>.

Представляет интерес Федеральный закон США от 03.01.2019 № 115-411 «О глобальных инновациях в здравоохранении»<sup>119</sup>, определяющий обязанности Агентства США по международному развитию отчитываться перед Конгрессом о разработке и использовании глобальных инноваций в области здравоохранения в его программах.

Согласно секции 2 указанного Федерального закона:

«а) не позднее чем через 180 дней после даты принятия настоящего Закона и в дальнейшем ежегодно в течение 4 лет Администратор Агентства США по международному развитию должен представить Конгрессу доклад о развитии и использовании инноваций в области глобального здравоохранения в программах, проектах и деятельности Агентства.

б) Вопросы, подлежащие включению. Отчёт, требуемый пунктом “а”, должен включать следующее:

1) описание: А) степени, в которой инновации в области глобального здравоохранения, описанные в пункте “а”, включают лекарства, диагностику, приборы, вакцины, электронные и мобильные технологии здравоохранения и связанные с ними инновации в области изменения поведения и предоставления услуг; В) каким образом инновации способствуют выполнению обязательств Агентства по достижению поколения, свободного от ВИЧ/СПИДа, прекращению предотвратимой детской и материнской смертности и защите сообществ от инфекционных заболеваний, а также в соответствии со стратегической рамочной программой в области глобального здравоохранения; С) как устанавливаются цели разработки медицинских продуктов в связи с целями Агентства в области здравоохранения и как измеряется прогресс

---

<sup>118</sup> The Patient Protection and Affordable Care Act, Public Law 111-148 (March 23, 2010) [Закон № 111-148 «О защите пациентов и доступном медицинском обслуживании»] // <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ148/pdf/PLAW-111publ148.pdf>>.

<sup>119</sup> Public Law № 115-411 of Jan. 3, 2019 – Global Health Innovation Act of 2019 [Федеральный закон США от 03.01.2019 № 115-411 «О глобальных инновациях в здравоохранении»] // <<https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-115publ411>>; <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-115publ411/pdf/PLAW-115publ411.pdf>>.



и воздействие в достижении этих целей; D) как инвестиции Агентства в инновации соотносятся с заявленными целями; и E) прогресс в достижении целей разработки продуктов для здоровья.

2) Каким образом Агентство, как самостоятельно, так и совместно с партнёрами, донорами и государственно-частными партнёрствами, осуществляет: A) использование американских инвестиций для достижения большего эффекта в области инноваций в здравоохранении; B) участвует в деятельности по разработке, продвижению и внедрению недорогих, доступных и подходящих продуктов глобального здравоохранения; и C) расширяет масштабы соответствующих инноваций в области здравоохранения, находящихся в стадии разработки.

3) Описание сотрудничества и координации с другими федеральными министерствами и ведомствами, включая Центры по контролю и профилактике заболеваний, в поддержку разработки продукции для глобального здравоохранения, включая описание того, как Агентство работает над тем, чтобы обеспечить заполнение критических пробелов в разработке продукции для глобального здравоохранения.

4) Описание того, как Агентство координирует и согласовывает инновационную деятельность в области глобального здравоохранения между Лабораторией глобального развития, Центром ускорения инноваций и воздействия и Бюро по глобальному здравоохранению».

В практике США особое внимание уделяется внедрению искусственного интеллекта в сфере здравоохранения. Так, отмечается, что «глобальные частные инвестиции в искусственный интеллект в 2022 году составили 91,9 млрд долларов, что на 26,7% меньше, чем в 2021 году. Но несмотря на то, что 2022 год стал первым годом за десятилетие, когда частные инвестиции в ИИ сократились, ИИ по-прежнему представляет большой интерес»<sup>120</sup>.

---

<sup>120</sup> Стэнфордский университет представил отчёт «Индекс искусственного интеллекта 2023» // <<https://cdo2day.ru/articles/stjenfordskij-universitet-predstavil-otchet-indeks-iskusstvennogo-intellekta-2023/>>.

Работодатели в США всё чаще ищут работников с навыками, связанными с технологиями искусственного интеллекта<sup>121</sup>. Во всех секторах США, по которым имеются официальные данные (за исключением сельского хозяйства, лесного хозяйства, рыболовства и охоты), количество вакансий, связанных с технологиями искусственного интеллекта, увеличилось в среднем с 1,7% в 2021 году до 1,9% в 2022 году<sup>122</sup>. Это связано с тем, что многие инновации в здравоохранении, уже реализуемые им внедрённые, связаны с технологиями искусственного интеллекта.

---

<sup>121</sup> См.: Понкин И.В., Редькина А.И. Искусственный интеллект с точки зрения права // Вестник Российского университета дружбы народов. Сер. «Юридические науки». – 2018. – Т. 22. – № 1. – С. 91–109. Понкин И.В., Редькина А.И. Искусственный интеллект и право интеллектуальной собственности // Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права. – 2018. – № 2. – С. 35–44. Морхат П.М. Право и искусственный интеллект / Предисл. И.А. Близнаца и И.В. Понкина; под ред. И.В. Понкина / Российская гос. академия интеллектуальной собственности. – М.: Юнити-Дана, 2018. – 544 с.

<sup>122</sup> Измерение тенденций в искусственном интеллекте // <<https://aiindex.stanford.edu/report/>>.

### 2.2.7. Опыт Франции

В докладе французского правительственного Стратегического совета по медицинской индустрии (Strategic Council for the Healthcare Industries) говорилось<sup>123</sup>: «Высокий уровень биомедицинских исследований во Франции имеет решающее значение для обеспечения непрерывного потока передовых инноваций, приносящих пользу пациентам. Франция уже является одной из ведущих стран мира по инновациям в области здравоохранения, но конвергенция между научными исследованиями, здравоохранением и промышленностью, от стенда до кровати, может быть ещё улучшена. Модернизация исследовательской инфраструктуры также имеет первостепенное значение для привлечения лучших учёных и предпринимателей. Приведённые ниже меры позволят укрепить сотрудничество между учёными, клиницистами и предпринимателями, особенно в рамках центров передового опыта мирового уровня. Эта амбициозная цель подкрепляется инвестициями в размере 1 млрд евро в дополнение к тем финансовым ресурсам, которые уже выделяются на биомедицинские исследования... Несмотря на то, что инновации в здравоохранении движут сами участники (исследователи, медицинские работники, производители и ассоциации пациентов), для их развития необходимы политический импульс, стратегическое видение и благоприятная государственная политика. Французский контекст в настоящее время очень фрагментирован и иногда может препятствовать инновационной динамике, как для учёных и медицинских работников, так и для промышленности и инвесторов, а сложные и длительные процедуры влияют на привлекательность Франции, а также на доступ пациентов к инновациям. В этой связи представляется как никогда необходимым

---

<sup>123</sup> Healthcare innovation 2030: Shaping France as the leading European nation in innovation and sovereignty in healthcare, June 29, 2021 [Инновации в здравоохранении 2030: Формирование Франции как ведущего европейского государства в области инноваций и суверенитета в здравоохранении, 29 июня 2021 г.]. – Paris, 2021. – 20 p. – P. 7, 19. <<https://www.elysee.fr/admin/upload/default/0001/10/878189f8b95f7905f5b4ecf540701a425e615cdf.pdf>>.

поощрять обучение рискам, междисциплинарность и более эффективное сотрудничество между всеми участниками французской экосистемы здравоохранения».

Правовые основания, гарантии и условия проектирования, программирования, разработки, тестирования, внедрения и применения инновационных решений в сфере здравоохранения во Французской Республике закреплены, прежде всего, в профильном для этой сферы Кодексе здравоохранения Франции (в действ. ред.)<sup>124</sup>. Референтными исследуемым вопросам в той или иной степени являются следующие статьи названного французского кодекса: L. 1124-1, L. 1245-5-1, L. 1411-1, L. 1411-6, L. 1461-1, L. 1462-1, L. 4211-9-1, L. 4211-9-2, L. 5121-1, L. 5121-1-1, L. 5121-1-2, L. 5121-5, L. 5121-12, L. 5121-20, L. 5123-2 и мн. др.

Однако этим актом регулирование в данной сфере далеко не исчерпывается.

Статья L. 162-31 Кодекса социального обеспечения Франции<sup>125</sup> устанавливает возможности и условия покрытия из госбюджетов: «Если экспериментальные медико-социальные мероприятия осуществляются физическими или юридическими лицами публичного или частного права, утверждёнными для этой цели административным органом, расходы, покрываемые в соответствии с частью 1 статьи L. 160-8, статьёй L. 160-9, расходы по уходу, указанные в части 1 статьи L. 160-9-1 и части 1 статьи L. 431-1, могут оплачиваться больничными кассами (франц. – «*les caisses d'assurance maladie*», «*les organismes d'assurance maladie*») на основе фиксированной ставки. Условия оплаты определяются договорами, которые утверждаются административным органом и заключаются между больничными кассами и заинтересованными лицами. Условия применения статьи L. 162-31 Кодекса социального обеспечения Франции, а также процедуры оценки

<sup>124</sup> Code de la santé publique [Кодекс здравоохранения Франции] // <[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/)>.

<sup>125</sup> Code de la sécurité sociale [Кодекс социального обеспечения Франции] // <[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006073189/LEGISCTA00006172519](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006073189/LEGISCTA00006172519)>.

этих действий определяются постановлением Государственного совета, в частности в отношении местных выборных представителей, больничных касс и медицинских работников.

Указанная норма конкретизирована и детализирована Декретом от 21.02.2018 № 2018-125 «Об экспериментальной базе инноваций в системе здравоохранения, предусмотренной статьёй L. 162-31-1 Кодекса социального обеспечения»<sup>126</sup>.

Понятие и общие вопросы инноваций во Франции урегулированы Законом Франции от 12.07.1999 № 99-587 (в действ. ред.) «Об инновациях и исследованиях»<sup>127</sup>, Законом Франции от 15.07.1982 № 82-610 (в действ. ред.) «О направлении и программировании научных исследований и технологического развития во Франции»<sup>128</sup>, но прежде всего – Кодексом научных исследований Франции (в действ. ред.)<sup>129</sup>.

Так, согласно части 3 статьи L. 111-1 Кодекса научных исследований Франции (в действ. ред.), «национальная политика в области исследований и технологического развития направлена на использование результатов исследований на благо общества. С этой целью национальная политика стремится развивать инновации, передачу технологий, где это возможно, экспертизу и поддержку потенциала ассоциаций и фондов, признанных отвечающими общественным интересам, и государственной политики, направленной на ответ на вызовы общества и потребности в социальном, экономическом и

---

<sup>126</sup> Décret № 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale [Декрет Франции от 21.02.2018 № 2018-125 «Об экспериментальной базе инноваций в системе здравоохранения, предусмотренной статьёй L. 162-31-1 Кодекса социального обеспечения»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036635859>>.

<sup>127</sup> Loi № 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche [Закон Франции от 12.07.1999 № 99-587 «Об инновациях и исследованиях»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000759583>>.

<sup>128</sup> Loi № 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France [Закон Франции от 15.07.1982 № 82-610 «О направлении и программировании научных исследований и технологического развития во Франции»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000006139381>>.

<sup>129</sup> Code de la recherche [Кодекс научных исследований Франции] // <[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006071190](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006071190)>.

устойчивом развитии». К числу целей публичных научных исследований пунктом «б» статьи L. 112-1 указанного акта отнесено «использование результатов исследований в интересах общества **на основе инноваций** и передачи технологий». Статья L. 111-5 Кодекса научных исследований Франции определяет, что «школьное образование, высшее образование, непрерывное обучение на всех уровнях и сектор общественного вещания должны способствовать развитию исследовательского, инновационного и творческого духа и содействовать развитию и распространению научно-технической культуры».

Академический интерес представляют положения Приказа от 24.03.2021 «Об экспериментах по расширению “Общего справочника специалистов, работающих в системе здравоохранения”»<sup>130</sup>, Приказа от 03.03.2021 «Об установлении условий поставки и доставки испарительных устройств, предназначенных для использования ингаляционных форм наркотиков на основе каннабиса, используемых во время экспериментов с медицинским использованием каннабиса»<sup>131</sup>.

В последние годы существенный вклад в дело развития системы регулирования, обеспечения и стимулирования инноватики в здравоохранении, обеспечение их безопасности и доступности внесли такие акты, как:

– Закон Франции от 26.01.2016 № 2016-41 «О модернизации отечественной системы здравоохранения»<sup>132</sup>;

---

<sup>130</sup> Arrêté du 24 mars 2021 relatif à l'expérimentation d'une extension du périmètre du «Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé» [Приказ от 24.03.2021 «Об экспериментах по расширению “Общего справочника специалистов, работающих в системе здравоохранения”»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043290292>>.

<sup>131</sup> Arrêté du 3 mars 2021 fixant les conditions de fourniture et de livraison du dispositif de vaporisation destiné à l'usage des formes inhalées des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation de l'usage médical du cannabis [Приказ от 03.03.2021 «Об установлении условий поставки и доставки испарительных устройств, предназначенных для использования ингаляционных форм наркотиков на основе каннабиса, используемых во время экспериментов с медицинским использованием каннабиса»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043241328>>.

<sup>132</sup> Loi № 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé [Закон Франции от 26.01.2016 № 2016-41 «О модернизации отечественной системы здравоохранения»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641>>.

- Закон Франции от 24.07.2019 № 2019-774 «Об организации и преобразовании системы здравоохранения»<sup>133</sup>;
- Закон Франции от 22.01.2022 № 2022-46 «Об укреплении инструментов управления кризисными ситуациями в здравоохранении и внесении изменений в Кодекс законов о здравоохранении»<sup>134</sup>;
- Закон Франции от 26.04.2021 № 2021-502 «О совершенствовании системы здравоохранения путём повышения доверия и упрощения»<sup>135</sup>;
- Закон Франции от 21.02.2022 № 2022-217 «О дифференциации, децентрализации, деконцентрации и различных мерах по упрощению деятельности местных органов власти»<sup>136</sup>;
- Декрет от 17.06.2019 № 2019-600 «Об экспериментальной базе для инноваций в системе здравоохранения»<sup>137</sup>;
- Декрет от 18.10.2017 № 2017-1483 «Об обсерваториях по лекарственным средствам, медицинским изделиям и терапевтическим инновациям»<sup>138</sup>;

---

<sup>133</sup> Loi № 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé [Закон Франции от 24.07.2019 № 2019-774 «Об организации и преобразовании системы здравоохранения»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038821260>>.

<sup>134</sup> Loi № 2022-46 du 22 janvier 2022 renforçant les outils de gestion de la crise sanitaire et modifiant le code de la santé publique [Закон Франции от 22.01.2022 № 2022-46 «Об укреплении инструментов управления кризисными ситуациями в здравоохранении и внесении изменений в Кодекс законов о здравоохранении»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000045062855>>.

<sup>135</sup> Loi № 2021-502 du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification [Закон Франции от 26.04.2021 № 2021-502 «О совершенствовании системы здравоохранения путём повышения доверия и упрощения»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043421566>>.

<sup>136</sup> Loi № 2022-217 du 21 février 2022 relative à la différenciation, la décentralisation, la déconcentration et portant diverses mesures de simplification de l'action publique locale [Закон Франции от 21.02.2022 № 2022-217 «О дифференциации, децентрализации, деконцентрации и различных мерах по упрощению деятельности местных органов власти»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000045197395>>.

<sup>137</sup> Décret № 2019-600 du 17 juin 2019 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé [Декрет Франции от 17.06.2019 № 2019-600 «Об экспериментальной базе для инноваций в системе здравоохранения»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038631846>>.

<sup>138</sup> Décret № 2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique [Декрет Франции от 18.10.2017 № 2017-1483 «Об обсерваториях по лекарственным средствам, медицинским изделиям и терапевтическим инновациям»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000035836475>>.

– Декрет от 21.02.2018 № 2018-125 «Об экспериментальной базе для инноваций в системе здравоохранения, предусмотренной статьёй L. 162-31-1 Кодекса социального обеспечения»<sup>139</sup>.

Посредством этих актов вносились множественные изменения в различные акты<sup>140</sup>, прежде всего в Кодекс здравоохранения Франции и в Кодекс социального обеспечения Франции.

Практически каждый из этих актов решал какие-то проблемы и задачи обеспечения и стимулирования инновационного развития здравоохранения, совершенствования публичного управления в этой сфере.

Франция ныне реализует амбициозное видение клинических исследований. Позиционируемые в качестве приоритетных направления и меры призваны обеспечить увеличение числа клинических испытаний и зарегистрированных пациентов, как в больницах, так и в учреждениях первичной медицинской помощи, за счёт ускоренного получения разрешений, мобилизации дополнительных финансовых ресурсов и улучшения заявок на проекты<sup>141</sup>.

---

<sup>139</sup> Décret № 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale [Декрет от 21.02.2018 № 2018-125 «Об экспериментальной базе для инноваций в системе здравоохранения, предусмотренной статьёй L.162-31-1 Кодекса социального обеспечения»] // <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036635859>>.

<sup>140</sup> Специфика французской правовой системы состоит в сложной структуре кодексов, в некоторые части которых правомерно и реализуется внесение изменений не только законами, но и подзаконными актами. – Прим. авт.

<sup>141</sup> Healthcare innovation 2030: Shaping France as the leading European nation in innovation and sovereignty in healthcare, June 29, 2021 [Инновации в здравоохранении 2030: Формирование Франции как ведущего европейского государства в области инноваций и суверенитета в здравоохранении, 29 июня 2021 г.]. – Paris, 2021. – 20 p.



### 2.2.8. Опыт Швейцарии

Правосубъектность, права и законные интересы в сфере медицины, общие основания и приоритеты функционирования органов государственного управления в сфере здравоохранения, включая поддержку научного обеспечения, сфера здравоохранения в целом урегулированы в Швейцарии Федеральным (Союзным) законом Швейцарии от 30.09.2016 «О медицинских профессиях»<sup>142</sup>, Федеральным законом Швейцарии от 18.03.1994 (в действ. ред.) «О медицинском страховании»<sup>143</sup>, ещё несколькими подзаконными актами федерального уровня.

Также эти вопросы урегулированы (и даже в первую очередь, учитывая федеративное устройство Швейцарии, лишь называющейся «конфедерацией») актами кантонального (субъектов федерации) уровня – в их числе:

- Закон кантона Вале (Швейцария) от 14.02.2008 (в действ. ред.) «О здоровье»<sup>144</sup>,
- Закон кантона Женева (Швейцария) от 07.04.2006 (в действ. ред.) «О здоровье»<sup>145</sup>,
- Закон кантона Фрибур (Швейцария) от 16.11.1999 (в действ. ред.) «О здоровье»<sup>146</sup>,

<sup>142</sup> Loi fédérale sur les professions de la santé [Федеральный закон Швейцарии от 30.09.2016 «О медицинских профессиях»] // <<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2020/16/fr>>.

<sup>143</sup> Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (État le 18 mars 2023) [Федеральный закон Швейцарии от 18.03.1994 (в действ. ред.) «О медицинском страховании»] // <[https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328\\_1328\\_1328/fr](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/fr)>.

<sup>144</sup> Loi du canton du Valais du 14.02.2008 sur la santé [Закон кантона Вале (Швейцария) от 14.02.2008 (в действ. ред.) «О здоровье»] // <[https://lex.vs.ch/app/fr/texts\\_of\\_law/800.1/versions/2132](https://lex.vs.ch/app/fr/texts_of_law/800.1/versions/2132)>.

<sup>145</sup> Loi de la République et canton de Genève du 7 avril 2006 sur la santé (Dernières modifications au 1<sup>er</sup> juillet 2023) [Закон кантона Женева (Швейцария) от 07.04.2006 (в действ. ред.) «О здоровье»] // <[https://silgeneve.ch/legis/data/rsg\\_k1\\_03.htm](https://silgeneve.ch/legis/data/rsg_k1_03.htm)>.

<sup>146</sup> Loi du canton de Fribourg 16.11.1999 sur la santé du (version entrée en vigueur le 01.07.2020) [Закон кантона Фрибур (Швейцария) от 16.11.1999 (в действ. ред.) «О здоровье»] // <[https://bdlf.fr.ch/app/fr/texts\\_of\\_law/821.0.1](https://bdlf.fr.ch/app/fr/texts_of_law/821.0.1)>.

- Закон кантона Берн (Швейцария) от 02.12.1984 (в действ. ред.) «О здравоохранении»<sup>147</sup>,
- Закон кантона Невшатель (Швейцария) от 06.02.1995 (в действ. ред.) «О здоровье»<sup>148</sup>,
- Закон кантона Во (Швейцария) от 05.12.1978 (в действ. ред.) «О планировании и финансировании государственных медицинских учреждений и сетей медицинского обслуживания»<sup>149</sup>,
- Закон кантона Во (Швейцария) от 29.05.1985 (в действ. ред.) «О здравоохранении»<sup>150</sup>,
- Закон кантона Юра́ (Швейцария) от 14.12.1990 (в действ. ред.) «О санитарном деле»<sup>151</sup>,
- Закон кантона Тичино (Швейцария) от 18.04.1989 (в действ. ред.) «Об укреплении здоровья и координации здравоохранения»<sup>152</sup>.

---

<sup>147</sup> Loi du canton de Berne du 02.12.1984 sur la santé publique (Version actuelle en vigueur depuis le 01.01.2023; date d'adoption: 02.12.2021) [Закон кантона Берн (Швейцария) от 02.12.1984 (в действ. ред.) «О здравоохранении»] // <[https://www.belex.sites.be.ch/app/fr/texts\\_of\\_law/811.01](https://www.belex.sites.be.ch/app/fr/texts_of_law/811.01)>.

<sup>148</sup> Loi de la République et Canton de Neuchâtel du 06.02.1995 de santé [Закон кантона Невшатель (Швейцария) от 06.02.1995 (в действ. ред.) «О здоровье»] // <<https://rsn.ne.ch/DATA/program/books/RSN2020/20204/pdf/8001.pdf>>.

<sup>149</sup> Loi du canton de Vaud du 5 décembre 1978 sur la planification et le financement des établissements sanitaires reconnus d'intérêt public et des réseaux de soins (Entrée en vigueur dès le 01.01.2019) [Закон кантона Во (Швейцария) от 05.12.1978 (в действ. ред.) «О планировании и финансировании государственных медицинских учреждений и сетей медицинского обслуживания»] // <<https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/810.01?key=1559043235382&id=be2f6c06-545a-4c48-b908-a0fef1ecae74>>.

<sup>150</sup> Loi du canton de Vaud du 29 mai 1985 sur la santé publique (en vigueur dès le 01.09.2019 jusqu'au 31.07.2023) [Закон кантона Во (Швейцария) от 29.05.1985 (в действ. ред.) «О здравоохранении»] // <<https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/800.01?key=1559043264800&id=258cb2db-b772-411c-b0c5-6ed80967c762>>.

<sup>151</sup> Loi sanitaire de la République et Canton du Jura du 14 décembre 1990 [Закон кантона Юра́ (Швейцария) от 14.12.1990 (в действ. ред.) «О санитарном деле»] // <<https://rsju.jura.ch/fr/viewdocument.html?idn=20147&id=36630>>.

<sup>152</sup> Legge del Cantone Ticino del 18 aprile 1989 sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (stato 15 giugno 2023) [Закон кантона Тичино (Швейцария) от 18.04.1989 (в действ. ред.) «Об укреплении здоровья и координации здравоохранения»] // <<http://www3.ti.ch/CAN/RLeggi/public/raccolta-leggi/legge/numero/6.1.1.1>>; <<https://www.lexfind.ch/fe/it/tol/21083/it>>.

Во всех этих актах не обнаруживаются статьи прямым образом в тему нашего исследования, где говорилось бы напрямую об инновациях в здравоохранении, но вместе с тем, косвенно и опосредованно эти акты создают вполне достаточные правовые платформы для стимулирования, развития и внедрения инноваций в здравоохранении.

Так, часть 1 статьи 74 Закона кантона Невшатель (Швейцария) от 06.02.1995 (в действ. ред.) «О здоровье» определяет, что в дополнение к своим обязательствам перед университетами и обучением профессиям, регулируемым Государственным секретариатом по образованию, исследованиям и инновациям (SEFRI), государство обеспечивает или поощряет базовую и дополнительную подготовку по необходимым профессиям в области здравоохранения. Исходя из компетенции указанного органа нетрудно связать сказанное с инноватикой в сфере здравоохранения.

Понятие и общие вопросы инноваций в Швейцарии урегулированы Федеральным законом Швейцарии от 14.12.2012 (ред. от 16.12.2022) «О содействии научным исследованиям и инновациям»<sup>153</sup> и Федеральным законом Швейцарии от 17.06.2016 (ред. от 17.12.2021) «О Швейцарском агентстве содействия инновациям»<sup>154</sup>, множеством подзаконных актов.

И эти акты тоже приносят свой существенный вклад в регулирование инноватики в здравоохранении.

\* \* \* \*

---

<sup>153</sup> Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 14.12.2012 [Союзный закон Швейцарии от 14.12.2012 (ред. от 16.12.2022) «О содействии научным исследованиям и инновациям»] // <<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/786/fr>>.

<sup>154</sup> Loi fédérale du 17 juin 2016 sur l'Agence suisse pour l'encouragement de l'innovation (Loi sur Innosuisse, LASEI) [Федеральный закон Швейцарии от 17.06.2016 (ред. от 17.12.2021) «О Швейцарском агентстве содействия инновациям»] // <<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2016/712/fr>>.

Таким образом, правовое регулирование инноваций в сфере здравоохранения в рамках зарубежных стран регулируется как общими, так и специальными нормативными правовыми актами.

Представляется, что отдельный опыт зарубежных стран (как в аспекте правового регулирования, так и во внедрении инноваций в сферу здравоохранения) мог бы быть учтён в совершенствовании отечественного регулирования в рассматриваемой сфере.

## Заключение

Значение инноваций в сфере здравоохранения много более остро и чувствительно (населением, обществом) выражено. Эти вопросы неминуемо выводят на подсчёт, сколько человеческих жизней спасено, у какого числа людей купированы острые болевые и иные непереносимо отягчающие жизнь симптомы заболеваний, скольким инвалидам возвращена возможность нормальной (или близкой к нормальной) жизни. И здесь даже доли процентов прироста положительных результатов (которые могли бы и не быть замеченными в торговле) значимы, ибо речь идёт о человеческих судьбах.

В исследовании инноватики в здравоохранении существенное значение имеет осмысление и обобщение зарубежного опыта как собственно разработки, тестирования и внедрения инноваций, так и их регулирования, в целом акцентированного на инноватику государственного управления в названной сфере.

В настоящее время инноватика в здравоохранении в существенной мере замкнута на внедрение цифровых технологий, когда акцент делается на разработке различных информационных приложений, направленных на взаимодействие граждан и медицинских учреждений.

Это, в числе прочего, весьма положительно сказывается на доступности, качестве и безопасности медицинских услуг, медицинской помощи и медицинского ухода.

Вопросы инноватики в здравоохранении достаточно содержательно урегулированы в рамках международных актов и документов международных организаций. Многие из таких положений имеют практическую ценность для отечественного правового регулирования инноваций в сфере здравоохранения. Кроме того, и отдельный (исследованный нами) опыт зарубежных стран (как в аспекте правового регулирования, так и в части внедрения инноваций в сферу здравоохранения) мог бы быть учтён в совершенствовании отечественного регулирования в рассматриваемой сфере.

Проведённое исследование позволило сформулировать следующие существенно важные для последующего развития инноватики в здравоохранении выводы.

Согласно нашему авторскому определению, **инновации** – результат научно-технологической, правовой, организационной или иной целенаправленной интеллектуальной деятельности, который объективируется (выражается) в предмете материального мира, процессе, методе, инструменте, технологическом или организационном решении, имеет качественное превосходство над другими сопоставимыми результатами или объектами прототипизации, аналогизации или сравнения и служит (будучи экономически допустимо целесообразным и рациональным) достижению общественно полезных целей.

Согласно нашему авторскому определению, **инновации в сфере здравоохранения** – результат научно-медицинской, медико-технологической, правовой, организационной или иной целенаправленной интеллектуальной деятельности, который объективируется (выражается) в предмете материального мира, процессе, методе, инструменте, технологическом или организационном решении, имеет качественное превосходство над другими сопоставимыми результатами или объектами прототипизации, аналогизации или сравнения и служит (будучи экономически допустимо целесообразным и рациональным) достижению общественно полезных целей (в обозначенной сфере), связанных с улучшением количественных и качественных характеристик системы здравоохранения в целом, отдельных её организационно-структурных сегментов или элементов, совершенствованием форм, процессов, методов диагностики, лечения и профилактики заболеваний, оказания экстренной медицинской помощи и медицинского ухода, сохранением, укреплением или улучшением здоровья человека. Важным элементом нашего концепта является артикулирование качественного превосходства.

Под качественным превосходством следует рассматривать такое превосходство, которое не может быть преодолено количественно либо количественное преодоление которого нерационально (в том числе чрезмерно затратно).

Создаваемые, тестируемые и внедряемые на сегодняшний день в зарубежных странах инновации в сфере здравоохранения (в том числе цифровые инновации) преимущественно акцентированы на борьбе с онкологическими заболеваниями, инфекционными заболеваниями, на создании методов диагностики и терапии генетических сбоев, на создании киберфизических систем и цифровых диагностических систем, однако за таковыми не поспевает должное нормативно-правовое обеспечение и сопровождение, законодательное регулирование в этой сфере характеризуется множеством правовых пробелов, и это – общая сегодня проблема для всех государств мира (включая Россию), при этом в части из них некоторые вопросы могут быть всего лишь урегулированы чуть лучше.

Согласно нашему концепту, **инновационности решения (регуляторного, организационного, лечебного и т.д.) в сфере здравоохранения присущи следующие существенные признаки** (через которые такая инновационность и должна определяться и подтверждаться):

– объективно фиксируемая новизна решения (в чистом виде или в виде значительной улучшенности), в том числе в основе такой новизны – креативность (должна содержаться новая идея или несколько новых идей);

– наличие у решения прикладного компонента, характеризующегося потенциалами выраженного наличия, улучшения и производства (вклада в производство) общественного блага и общественной выгоды (обоснованно предполагаемой от внедрения), а также соответствующим целевым назначением; такое решение пригодно, принося значительную пользу индивиду, группе или обществу в целом;

– реальность решения (оно должно представлять собой реально существующий продукт, метод или технологию, обладающие возможностью быть реально внедрёнными и реализованными, введёнными в употребление; такое решение пригодно для использования) и воспроизводимость этого решения;

– стратегичность (направленность на достижение долгосрочных (дальнего горизонта) целей в корпоративной деятельности);

– прибыльность (увеличивает экономическую эффективность от реализации новой и полезной идеи).

Согласно нашей **авторской таксономии, вся совокупность инноваций в сфере здравоохранения может быть классифицирована по следующим позициям:**

**1) инновации, применяемые непосредственно в клинической медицинской сфере, иной профессиональной врачебной и младшего медицинского персонала медицинской деятельности, в оказании медицинской помощи, медицинских услуг и медицинского ухода:**

1.1) инновации в сфере медицинской диагностики;

1.2) инновации в сфере терапии, медицинских терапевтических вмешательств;

1.3) инновации в сфере профилактики заболеваний;

1.4) инновации в сфере медицинского ухода и паллиативной медицинской помощи;

1.5) инновации в сфере медицинской реабилитации, лечебной физкультуры;

1.6) инновации в сфере скорой медицинской (ургентной, экстренной, первичной специализированной медико-санитарной) помощи;

1.7) инновации в специфических медицинских сферах (тактической военной медицины, медицины катастроф);

**2) инновации в области регулирования в сфере здравоохранения:**

2.1) правовые инновации-технологии, которые могут быть использованы в сфере здравоохранения (регуляторный эксперимент, итеративно-адаптируемое регулирование, регуляторная песочница и др.);

2.2) инновационные регуляторные технологии саморегулирования (экстра-правового) в сфере здравоохранения;

2.3) инновационные решения в области патентно-правового и иного интеллектуально-правового обеспечения инноватики в здравоохранении;



2.4) инновационные решения в области стандартизации медицинской деятельности, разработки, ревизии и обновления стандартов и протоколов медицинских действий;

2.5) инновации в области регулирования сферы фармацевтики;

**3) инновации в области организации и управления системой здравоохранения (как публичного, так и частного порядка, на всех уровнях):**

3.1) инновации в сфере публичного управления здравоохранением;

3.2) инновации в сфере служебного дисциплинарного управления медицинской организацией;

3.3) инновации в сфере частного управления медицинской организацией;

3.4) инновации организационно-менеджерального порядка в сфере здравоохранения, в том числе внедрение новейших логистических моделей по организации и осуществлению медицинского и медико-социального ухода за больными, новейших логистических моделей по организации цепочек поставок и др.;

3.5) инновации в организации и осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, в области оценки эффективности, качества, безопасности медицинской помощи, медицинских услуг и медицинского ухода, оценки эффективности системы здравоохранения и её сегментов и уровней, эффективности управления таковыми;

3.6) внедрение систем и подходов, объединённых общим концептом «электронное здравоохранение»;

3.7) инновации применительно к терапевтическим взаимоотношениям «врач – пациент», а также отношениям «врач – медицинское учреждение», «пациент – медицинское учреждение», «медицинское учреждение – государство»;

**4) инновации в области медицинской техники и оборудования, медицинских инструментов и материалов:**

4.1) задействование в здравоохранении инновационных технологий и инструментариев цифровой онтоинженерии, в том числе

цифровых моделей-двойников, кибер-мета-вселенных, искусственного интеллекта;

4.2) внедрение медико-технологических подходов и инструментариев прецизионного уровня тонкой настройки;

4.2) инновации в сфере разработки, проектирования, производства, тестирования, поставки, эксплуатации и применения, технического обслуживания, ремонта и утилизации сложной медицинской техники и медицинского оборудования;

4.3) инновации в методах медицинской визуализации;

4.4) внедрение новейших цифровых ассистентов-компаньонов врача, младшего медицинского персонала;

4.5) широкое задействование роботизированной техники в организации и оказании медицинской помощи, в медицинской диагностике и терапии, медицинской реабилитации;

4.6) инновации, связанные с применением носимых человеком (на теле или вживлённых в организм) мини- и микро-медицинских устройств, удалённо связанных со специализированными информационно-медицинскими мониторинговыми центрами;

4.7) инновации, связанные с применением специальных электронных (отслеживаемых и фиксируемых по радио-, Bluetooth или Wi-Fi) меток для медицинской техники, медицинского оборудования, медицинского оснащения, нетипичных медицинских инструментов, позволяющих в режиме реального времени фиксировать и показывать текущее местоположение и использование таких элементов обеспечения медицинского процесса для оперативного их отыскания в экстренных ситуациях;

4.8) внедрение телевизионных сигналов высокой чёткости в организации и оказании медицинской помощи, в медицинской диагностике и терапии.

4.9) использование инновационной лучевой компьютерной томографии, иных лучевых технологий в организации и оказании медицинской помощи, в медицинской диагностике и терапии;

**5) инновации в провизорско-фармацевтическом обеспечении системы здравоохранения:**

5.1) инновации в сфере фармацевтической и провизорской деятельности, функционирования производителей фармацевтических субстанций и лекарственных средств;

5.2) инновации в сфере построения и функционирования аптечных торговых организаций и сетей;

5.3) инновации в области провизорского и фармацевтического образования;

**6) обеспечительные финансово-экономические инструментальные инновации и инновации в сфере экономики здравоохранения (включая налоговые, бюджетные инновации);**

**7) инновации в сфере медицинского образования – профессионального врачебного образования, подготовки младшего медицинского персонала, переподготовки и повышения квалификации, научной подготовки;**

**8) инновации в сфере организации и проведения фундаментальных биомедицинских наук, а также научных исследований в фармацевтике;**

**9) инновации в сфере частного медицинского бизнеса и/или сопряжённого с медициной и здравоохранением бизнеса (в том числе в сфере медицинской рекламы).**

Анализ зарубежного опыта правового регулирования инноватики в сфере здравоохранения позволил сделать вывод о существенно более развитом регулировании таких инноваций в законодательствах ряда зарубежных государств, чем в законодательстве Российской Федерации, в первую очередь в части проактивно-предиктивного (предвосхищающего) регулирования таких инноваций. И некоторый такой опыт зарубежных государств (как в аспекте правового регулирования в целом, так и в части обеспечения внедрения инноваций в сферу здравоохранения) мог бы быть адаптированно применён в отечественной практике.

Научно-юридическое издание

*Гривас Тамара Николаевна*

**Особенности публично-правового  
обеспечения инноваций  
в сфере здравоохранения**

**Features of public-legal regulation of  
innovation in the field of healthcare**

Подписано в печать 08.08.2023. Формат 60x90 <sup>1</sup>/<sub>16</sub>.  
Гарнитура Liberation Serif. Печ. л. 70x100<sup>1</sup>/<sub>16</sub>.  
Тираж 200 экз. Заказ № 3226.

Отпечатано в типографии ООО «Буки Веди»  
117393, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский,  
ул. Профсоюзная, д. 56, этаж 3, помещение XIX, ком. 321.  
Тел.: (495) 926-63-96, [www.bukivedi.com](http://www.bukivedi.com), [info@bukivedi.com](mailto:info@bukivedi.com)