**Титульный лист**

1. Посадкова М.В.

2. Правовой статус пациентов с врожденными иммунопатологиями: практическая социология

3. Первый Московский государственный медицинский университет (МГМУ) им. И.М. Сеченова; Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»; Благотворительный фонда помощи детям и взрослым с нарушениями иммунитета «ПОДСОЛНУХ»

4. г. Москва, ул. Большая Пироговская 2 стр. 2, 607580;

 г. Москва, ул. Покровский бульвар 11, стр. 7, 109028;

 г. Москва, ул. Бутлерова 17, 117342.

5. Посадкова Мария Владимировна, преподаватель кафедры медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова; исследователь Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики»; руководитель правовой службы Благотворительного фонда помощи детям и взрослым с нарушениями иммунитета «ПОДСОЛНУХ», Москва, mposadkova.medlaw@gmail.com.

6. ID-Scopus – 57217680514; ORCID 0000-0002-9703-0040.

*Аннотация*

Правовой статус пациентов нередко находится в ядре юридического дискурса: регистрация дорогостоящих лекарственных препаратов, включение их в перечни (например, жизненно-необходимых лекарственных препаратов, дорогостоящих лекарственных средств); диагностика новых заболеваний, требующих дополнительной государственной поддержки; создание специальных организационно-правовых форм помощи тяжелобольным детям и многое другое. Однако не так часто в профессиональных обсуждениях представителей государственных органов, юристов и правозащитников можно расслышать «голос» самого пациента. Гипотеза автора исследования состоит в том, что научным дискуссиям, разработанным предложениям на внедрения в нормативное регулирование представляется недостаточным проведение только юридического толкования и анализа, не менее важным является определение «фактического соотношения сил в обществе», что входит в непосредственную задачу практической социологии. Настоящая статья направлена на подтверждение данного убеждения посредством рассмотрения правового статуса пациентов с врожденными иммунопатологиями с позиции самих пациентов – проведение социологического опроса, анкетирования и глубинного интервьюирования пациентов.

*Annotation*

The patients’ legal status is often at the core of legal discourse: registration of expensive medicines, their inclusion in lists (for example, the life-saving medicines, the expensive medicines); diagnosis of new diseases that require additional state support; creation of special organizations of assistance to seriously ill children, and much more. However, it is not often possible to hear the "voice" of the patient himself in professional discussions of representatives of state bodies, lawyers and human rights defenders. The hypothesis of the author of the study is that it is not enough for scientific discussions, developed proposals for implementation in regulatory regulation to conduct only legal interpretation and analysis, no less important is the definition of the" actual balance of forces in society", which is part of the immediate task of practical sociology. This article is aimed at confirming this belief by considering the legal status of patients with congenital immunopathologies from the perspective of the patients themselves – conducting a sociological survey, questionnaires and in-depth interviews of patients.

*Ключевые слова:*

Социология, право, медицина, система здравоохранения, правовой статус пациентов, врожденные иммунопатологии, лекарственное обеспечение, оказание медицинской помощи, программа государственных гарантий, пандемия, Covid-19.

Keywords: sociology, law, medicine, healthcare system, legal status of patients, congenital immunopathology, drug provision, medical care, state guarantee program, pandemic, Covid-19.

**Введение в проблематику**

Использование и применение социологических исследований в российской правовой науке вряд ли можно считать достаточно распространенным явлением. В большинстве проводимых правовых экспертиз, предложений по внедрению законопроектов по внесению изменений в действующее законодательство, а также на конференция и круглых столах обычно используются глубинные юридические экспертизы, виды толкования норм права, сравнительно-правовые анализы национального и международного регулирования и многие другие чрезвычайно важные юридические техники. Вместе с тем, в процессе проведения юридического исследования нередко остаются открытыми следующие вопросы:

* «В чем реальная (не предполагаемая экспертами) потребность благополучателя?»
* «Какое фактическое соотношение сил в обществе»? [1]
* «Какую проблему благополучатель считает наиболее насущной?»
* «Каким образом государственные органы и (или) иные компетентные ответственные лица могут помочь ему с разрешением трудностей, по его мнению?».

К сожалению, такие вопросы рискуют оставаться без ответа вновь и вновь, а научные исследования, не включающие социологический фактор, а основывающиеся только на правовых заключениях экспертов (даже всесторонних и глубоких) инициировать только те поправки и (или) изменения и нововведения, которые в реальной жизни качественно не изменят сложившиеся обстоятельства. Автор полагает, что в настоящее время отсутствие непосредственной коммуникации между фактическими и (или) предполагаемыми благополучателями, исследователями и государственными органами, несмотря на проведенные глубинные экспертизы теоретического характера могут не отражать реальной общественной потребности – «фактического соотношения сил в обществе».

В связи с этим, очень важным представляется использование в проводимом исследовании правового статуса пациентов с врожденными иммунопатологиями междисциплинарных знаний и навыков, в том числе практической социологии: проведение анкетирования пациентов с врожденными иммунопатологиями по причинам отказа в льготном лекарственном обеспечении; проведение регулярного правового мониторинга (опроса) пациентов с врожденными иммунопатологиями по их статусу во время пандемии; проведение глубинного интервьюирования с представителями пациентского сообщества.

Исследование проводилось с 01 января 2020 г. по 30 сентября 2020 г. при поддержке Благотворительного Фонда помощи детям и взрослым с нарушениями иммунитета «Подсолнух» на онлайн площадках: Google, Zoom и портале propid.ru. Место проведения обусловлено сложившейся эпидемиологической ситуацией, а также задачей покрытия наибольшего количества пациентов с врожденными иммунопатологиями.

Актуальность исследования обуславливается низким уровнем качества жизни пациентов с врожденными нарушениями иммунитета (орфанными заболеваниями). Основными причинами, из которых исходит большая часть проблем таких пациентов, являются отсутствие системной и доступной информации о порядке функционирования инфраструктуры системы здравоохранения, крайне низкий уровень диагностики – программа генетических исследований, влияющих на эффективность назначенного лечения, не покрывается за счет средств бюджетного финансирования, а также неопределённость правового статуса – с одной стороны, врожденные иммунопатологии, а именно – первичные иммунодефициты входят в список редких (орфанных) заболеваний, [2], а с другой – не входят в отдельную программу государственных гарантий ни на федеральном, ни на региональном уровнях. [3] Как результат – постановка диагноза и стабильное лекарственное обеспечение пациентов с врожденными иммунопатологиями во многом зависит от специфичных особенностей маршрутизации пациентов в регионе. Так, число обратившихся в Благотворительный Фонд «Подсолнух» за юридической помощь на конец IV квартала 2020 г. составило более 300 человек из 64 регионов. [4]

При этом следует учитывать, что специфика тяжелых иммунопатологий такова, что прерывание терапии сопряжено с серьезной инвалидизацией пациента, а в ряде случаев – с летальным исходом. В условиях сложившегося низкого качества жизни пациентов в настоящее время благотворительная помощь является единственным шансом пациента на жизнь и охрану здоровья. При этом, если пациент своевременно проходит диагностические исследования, взаимодействует с врачом-иммунологом, регулярно обеспечивается лекарствами, имеет всю необходимую систематизированную доступную и понятную юридическую и медицинскую информацию, а также сведения об организации инфраструктуры системы здравоохранения, то показатели качества жизни стремятся к норме, что еще раз доказывает важность и необходимость комплексного подхода. В связи с этим, законодательство требует немедленного реформирования в данной области, но для определения конкретных потребностей пациентов (а не только общего видения «со стороны») важнейшим представляется первичное проведение социологического исследования, которое в ближайшем будущем должно выступить в качестве базиса для принятия конкретных мер, в том числе и государственных.

Новизна социологического исследования и ориентированность на систему здравоохранения обуславливается следующими аспектами:

1. *Комплексный подход*: рассматриваются сложности, с которыми сталкиваются пациенты с врожденными иммунопатологиями по нескольким основным сферам общественной жизни, отражающим критерии качества жизни: организационная, медицинская, правовая, психологическая, финансовая;

2. *Практико-ориентированный подход*: все респонденты, участвующие в исследовании – подтвержденные (с диагнозом, установленным на основе проведенных генетических исследований и (или) по клинической картине заболевания) пациенты с врожденными иммунопатологиями и (или) законные представители несовершеннолетних пациентов, прошедшие все этапы функционирования системы здравоохранения или находящиеся «в процессе пути»;

3. *Междисциплинарный характер*: в проведенном исследовании приняли участие эксперты в медицинской и правовой сферах;

4. *Пациентоориентированный характер*: полученные результаты отражают реальную картину функционирования системы здравоохранения со стороны пациентов с врожденными иммунопатологиями, что требует немедленного реагирования ответственных должностных лиц и подведомственных гос. органов, а также создание практикоориентированного юридического дискурса;

5. *Направленность на будущее поколение медицинского сообщества*: привлечение к проведенному исследованию студентов-медиков, будущих медицинских экспертов, готовых уже сейчас не только к изучению профильной специальности, но и имеющих уникальную возможность «приблизиться» к статусу пациента.

**Результаты исследования**

В первую очередь, в рамках социологического исследования был проведен правовой мониторинг (опрос) пациентов с врожденными иммунопатологиями по всей территории Российской Федерации по вопросам их статуса во время пандемии. Трудно отрицать, что сложившаяся эпидемиологическая ситуация (Covid-19) оказала непосредственное влияние на пациентов как на наиболее уязвимую категорию субъектов, изменив их привычный образ жизни по получению медицинской помощи и лекарственному обеспечению. Так, несмотря на принятые дополнительные государственные гарантии (например, возможности доставки препаратов на дом волонтерами, выдача препаратов на 90 и (или) 180 дней, дистанционное оформление больничных листов) проблемы с амбулаторном обеспечением продолжали возрастать.[5],[6]. Пациенты не только сталкивались с множественными отказами от государственных органов (учреждений) и аптечных организаций, но и испытывали дополнительные страхи и трудности при необходимости дополнительных передвижений до медицинских учреждений. [7]

Вместе с тем, для сравнения, благодаря усилиям медицинских специалистов, пациенты, получающие медицинскую помощь, в том числе жизненно необходимую лекарственную терапию в стационарах ощущали себя более защищенными в рамках программы обязательного медицинского страхования (далее – ОМС), даже несмотря на повсеместное перепрофилирование стационаров под COVID-19. Так, в соответствии с результатами исследования, с трудностями в лекарственном обеспечении в амбулаторном порядке в период стремительно нарастающей пандемии столкнулось 67% опрошенных, в то время как с выдачей препаратов в стационарном порядке вынуждены были встретиться лишь 25% респондентов.

Рисунок 1.



Рисунок 2.



Итак, полученные результаты свидетельствуют о наличии наибольшей защищенности пациентов при получении медицинских услуг и лекарственного обеспечения в стационарах в рамках программы государственных гарантий, а именно - ОМС. Данный вывод не представляется неожиданным, в связи с тем, что и в «мирное время» у пациентов возникает в несколько раз меньше трудностей при «включении» в систему обязательного медицинского страхования (исключение составляют только некоторые регионы, в которых не прорабатываются ежегодные Тарифные соглашения). В то же время амбулаторная выдача лекарственных препаратов нередко требует дополнительных усилий и разъяснений со стороны пациентов или врачей.

Вместе с тем, хотелось бы отметить, что проведение регулярного правового мониторинга среди пациентов из всех уголков России оказало положительное влияние на реализацию, а в некоторых случаях и защиту их прав. Так, пациенты, проходящие регулярный опрос осознавали, что они не одиноки в сложившейся критической ситуации; их проблемы не уникальны – более того, они могут поделиться своим опытом разрешения споров (и делают это, в том числе и посредством участия в опросе). Интересно, что когда ситуация с лекарственным обеспечением стала налаживаться (по нашим наблюдениям) регулярный правовой мониторинг был приостановлен, но возобновились дополнительные запросы и просьбы о его восстановлении в кратчайшие сроки. В настоящее время всероссийский правовой мониторинг ситуации с лекарственным обеспечением пациентов с врожденными иммунопатологиями восстановлен и проводится на регулярной основе.

Следующим этапом проведенного социологического исследования представляется анкетирование пациентов с врожденными иммунопатологиями по причинам отказа в льготном лекарственном обеспечении.

Подробное анкетирование пациентов, проводимое с января по июль 2020 г., представило системную информацию о наиболее часто встречающихся причинах отказа в льготном лекарственном обеспечении. Очень важно, что у всех респондентов на нормативном уровне было предусмотрено право получение жизненно необходимой лекарственной терапии за счет государственного бюджета (наличие инвалидности, наличие гематологического заболевания, вхождение препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов или его назначение Врачебной Комиссии при наличии индивидуальной непереносимости), но в регионах они получили отказ (прямое нарушение прав) в его реализации или задержку (непропорциональное ограничение права). [8]

Так, 28% респондентов столкнулись с задержкой в лекарственном обеспечении в связи с отсутствием проведенного аукциона или признанием аукциона несостоявшимся, и не получили законодательно предусмотренной возможности проведения индивидуальной закупки лекарственного препарата. [9] Еще 20% опрошенных не получили лекарства в связи с отсутствием инвалидности, несмотря на наличие иных (не менее важных и юридически значимых) законодательных оснований для обеспечения: дети первые трех лет жизни; дети до 6 лет из многодетных семей; лица, прошедшие трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток. [10] 15% респондентам отказали в выдачи в связи с отсутствием финансирования в регионе при сложившейся эпидемиологической ситуации, а 14% - получили отказ в выдаче препарата по конкретному торговому наименованию при наличии жизненных показаний и (или) индивидуальной непереносимости, а также несмотря на оформленную надлежащим образом документацию. [11] Также небольшое количество опрошенных указали и иные причины отказа: препарат назначен не по инструкции (off-label) – 9%, нарушение прав на качество и доступность медицинской помощи – 7%, препарат не включен в соответствующие перечни, например, перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов – 5%, а также в связи с наличием отказа от льгот в пользу социальных выплат.

Рисунок 3.



Итак, рассматриваемое анкетирование более подробно отразило ситуацию с трудностями амбулаторного льготного лекарственного обеспечения и представило наиболее проблемные области правового статуса пациента при правоприменении, которые в первую очередь свидетельствуют о том, что наличие нормативных актов, защищающих права пациентов и предоставляющих возможность для их реализации в зависимости от индивидуальных обстоятельств, не гарантирует соблюдение данного законодательства «на местах» и требует введения дополнительных контролирующих проверок ответственными органами. В связи с этим, можно предположить, что акцент на нововведениях необходимо делать не столько на постоянном реформировании действующего законодательства (в процессе опроса не было выявлено пробельности и коллизионности), сколько на его соблюдении и законном применении.

Кроме того, рассматриваемое анкетирование пациентов с врожденными иммунопатологиями содержало в себе и вопрос о порядке и способах защиты прав пациентов. По результатам опроса, наиболее эффективным способом защиты (восстановления) прав для пациентов представляется направление обращений, в том числе жалоб, во «вторичные инстанции». Так, разрешение дел после первичного обращения (в больницу по месту жительства и (или) орган исполнительной власти в сфере здравоохранения региона) составило только 18%. В то время как восстановление нарушенных прав после вторичных обращений (региональные Росздравнадзор и Прокуратура) представляет 70 % от всех решенных дел.

Итак, полученные результаты наглядно представляют не только наиболее «оперативный» способ разрешения прав для пациентов и сокращают их процессуальные издержки, но и свидетельствуют о роли государственных органов (учреждений), включенных в систему здравоохранения, по вопросам защиты прав пациентов. Практика разъясняет, что большее количество дел разрешаются после направления соответствующих обращений в контролирующие инстанции, в то время как непосредственно ответственные за реализацию норм государственные органы (учреждение) нередко не принимают активных действий для реализации и (или) восстановлению прав. Вместе с тем, не стоит забывать о том, что направление обращений в государственные органы не по установленной иерархии – «через голову» не представляется эффективным, так как всегда сопряжено с риском перенаправления обращений по подведомственности. [12]

Третьим этапом реализации социологического исследование стало проведение глубинных интервью с представителями пациентского сообщества при поддержке волонтеров-студентов из Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

Изначально социологическое исследование не включало в себя проведение глубинного интервьюирования – основная задача была нацелена на масштабирование охвата респондентов и систематизацию трудностей с получением медицинской помощи и льготного лекарственного обеспечения. Однако при взаимодействии со студентами-медиками, проявляющими интерес к проводимым опросам и уделяющим особое внимание роли медицинских работников, было принято решение о его использовании. Пациенты сталкиваются (могут столкнуться) с большим количеством трудностей на пути к получению дорогостоящей жизненной необходимой терапии, и первичной инстанцией как в реализации их прав, так и в их восстановлении всегда будет медицинское учреждение по месту жительства, а значит – те самые медицинские работники. Полагаю, что взаимодействие как действующих, так и будущих медицинских работников представляется необходимым и значимым для обеих сторон и для дальнейшего совершенствования инфраструктуры системы здравоохранения.

По результатам исследования, заранее подготовленными студентами – волонтерами было проведено 6 интервью с открытыми вопросами для респондентов, а именно:

* первая мысль, когда узнали о диагнозе;
* доверие к врачу: было/есть;
* количество лечащих врачей в период лечения;
* роль врача в лекарственном обеспечении;
* необходимость для обращения в государственные органы для реализации (восстановления) прав;
* предложения по улучшению функционирования системы здравоохранения.

В процессе проведения интервьюирования проблем взаимодействия между опрашиваемыми и респондентами не возникло. Более того, его результаты были использованы как самим автором проведенного исследования, так и студентами – медиками в своих работах.

Важным представляется, что глубинные интервью продемонстрировали основные сложности, с которыми вынуждены сталкиваться пациенты (по их мнению, конечно же): психологические страхи, пробельность и недостаточное количество информации по маршрутизации при постановке диагноза и назначении лекарственной терапии, реализация прав на льготное лекарственное обеспечение. Результаты проведенного глубинного интервьюирования свидетельствуют о наличии некоторого информационного вакуума, особенно в регионах, несмотря на большой массив федерального нормативного регулирования. Пациент не имеющий специализации в юриспруденции нередко не имеет полной, доступной, понятной и достоверной информации о своих правах, позитивная обязанность на предоставление которой лежит в плоскости государственных структур. Получается, что фокус проблемы снова смещается с необходимости принятия новых норм, законов или подзаконных актов на совершенствование порядка их реализации.

**Выводы и внедрение практических результатов**

Проведенное социологическое исследование вскрывает наиболее проблемные моменты в функционировании инфраструктуры системы здравоохранения со стороны пациентов и принимает особенную ценность при использовании комплексного междисциплинарного практико-ориентированного подхода с участием в его организации и осуществлении представителей медицинского и правового сообществ. Исследование распространяется на следующие области системы здравоохранения: оказание медицинской помощи (специализированная, в том числе высокотехнологическая в амбулаторных и (или) стационарных условиях) и льготное лекарственное обеспечение в рамках программы государственных гарантий, а также демонстрирует юридические трудности правового статуса пациентов с врожденными иммунопатологиями, что в дальнейшем может быть масштабируемо на пациентов с иными орфанными заболеваниями, а также другие нозологии при отсутствии в их правовом регулировании стандарта оказания медицинской помощи и утвержденных клинических рекомендаций.

На основе полученной систематизированной информации планируется следующее практическое внедрение полученных результатов:

1. Передача сведений полномочным государственным органам (учреждениям) на первом этапе в г. Москве, а также поднятие проблемы в рамках юридического дискурса.

2. Разработка пополняемого фактического медицинского справочника, содержащего инфраструктуру системы здравоохранения для пациентов с врожденными иммунопатологиями г. Москвы, отражающего реальный и детальный путь пациента при постановке диагноза и (или) назначении лечения в зависимости от запроса (перечень профильных врачей, специализируемых медицинских учреждений).

3. Разработка юридического маршрутизатора - уникального юридического документа по реализации, восстановлению (защите) прав пациентов.

4. Распространение и внедрение продуктов, основанных на социологическом исследовании, среди пациентского и медицинского сообществ.

Полагаю, что в краткосрочной перспективе результаты проведенного исследования повысят уровень доступности оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения; сократят процессуальных издержки государственных органов, медицинского и пациентского сообществ, а также способствуют разработке единого системного решение посредством внедрения уникальных практикоориентированных продуктов, основанных на запросах пациентов. Вместе с тем, в долгосрочной перспективе – повысят качество жизни пациентов.

Хотелось бы отметить, что в настоящее время проведение социологического исследования продолжается при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 20-311-90075 и направлено на определение правового регулирования вспомогательных репродуктивных технологий, а именно – суррогатного материнства в России и в мире, и включает в себя вопросы медицинского и юридического характера: репродуктивные проблемы при планировании беременности, медицинские факторы суррогатного материнства, общий статус на международной арене и на территории Российской Федерации, право доступа и перечень компетентных органов, ответственных за последовательное изменение законодательства под влиянием развития правоотношений. Хочется надеяться, что полученные в процессе исследования показатели не только обратят внимание на насущные трудности, но и качественно улучшат правовое регулирование и его реализацию в системе здравоохранения.

Библиографический список

[1] Григорьева О.В. Взгляды Фердинанда Лассаля на государство // Государство и право. № 5. 2012. С. 8.

[2] Перечень редких (орфанных) заболеваний https://www.garant. ru/products/ipo/prime/doc/70518452/.

[3] Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» // СПС Гарант.

[4] Официальный сайт Благотворительного Фонда помощи детям и взрослым с врожденными нарушениями иммунитета «Подсолнух» https://www.fondpodsolnuh.ru/w/about/index.xl.

[5] Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 14 января 2019 г. №4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения "

[6] Временный порядок оформления больничных URL: http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_348460/

[7] В России из-за пандемии усугубляется дефицит иммуоглобулина URL: https://novayagazeta.ru/news/2020/12/04/166182-fond-podsolnuh-v-rossii-iz-za-pandemii-usugublyaetsya-defitsit-immunglobulina.

[8] Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ // СПС Гарант.

[9] Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Ст. 64 // СПС Гарант.

[10] Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» // СПС Гарант.

[11] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации".

[12] Федеральный закон «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» от 02.05.2006 N 59-ФЗ.