

Истомин Н.П., Варлен М.В., Широков А.Ю.

ДОВЕРИТЕЛЬНЫЕ БЛАГА И САМОРЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ ПРИКЛАДНЫХ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ¹

Istomin N.P., Varlen M.V., Shirokov A.Y.

TRUST BENEFITS AND SELF-REGULATION IN APPLIED GENOMIC RESEARCH²

В статье рассматривается вопрос о необходимости привлечения специалистов с высшим медицинским образованием для интерпретации результатов расшифровки индивидуального генома. Оценка выявленных изменений генома, прогностически ответственных за развитие той или иной патологии, должна быть предметом эпидемиологических исследований и уже по их результатам входить в сферу медицинских услуг. Медицинские услуги как доверительное благо создают для потребителя специфические проблемы, что в полной мере относится к геномному консультированию. Учитывая коммерческий характер услуги по расшифровке индивидуального генома, целесообразно предложить объединение производителей таких услуг в саморегулируемые организации, что имело бы положительное значение для повышения качества результатов прикладных геномных исследований.

Ключевые слова: доверительные блага, саморегулирование, геномные исследования, медицинские услуги, оценка риска.

The article discusses the need to attract specialists with higher medical education to interpret the results of decoding an individual genome. Evaluation of the identified changes in the genome, prognostically responsible for the development of a particular pathology, should be the subject of epidemiological researches and, based on their results, should be included in the sphere of medical services. Medical services as a trusted benefit create specific problems for the consumer, which fully applies to genomic counseling. Given the commercial nature of the service for decoding an individual genome, it is advisable to propose the unification of producers of such services in self-regulatory organizations, which would have a positive value for improving the quality of the results of applied genomic research.

Keywords: trust goods, self-regulation, genomic research, health services, risk assessment.

Рассматривая вопрос о саморегулируемых организациях в области геномных исследований, несомненно следует определить их отношение к системе здравоохранения.

Выполнение геномных исследований требует наличия у специалистов биологических и ряда других компетенций. Вместе с тем многие направления работ в области здравоохранения требуют не только наличия определенных компетенций,

но и предъявляют дополнительные требования по общей квалификации специалиста - как минимум медицинское образование, а для ряда специальностей диплом, дающий право на врачебную практику. Работа на должностях, связанных с квалификацией «врач», требует периодического ее подтверждения. В настоящее время в РФ действует система аккредитации. Аккредитация специалиста - независимая процедура, проводимая в целях



¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14058

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14058

определения соответствия квалификации лица, получившего медицинское или фармацевтическое образование, требованиям к квалификации медицинского/фармацевтического работника в соответствии с профессиональными стандартами для самостоятельного осуществления медицинской или фармацевтической деятельности. Следует также отметить, что звание кандидата и доктора медицинских наук присваивается только специалистам с высшим медицинским образованием (Постановление Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 "О порядке присуждения ученых степеней" (с изменениями и дополнениями)¹.

Повышенные требования к медицинской деятельности связаны с относительной неопределенностью результата профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также наличием неустранимых рисков.

Рассмотрим эту ситуацию с точки зрения такого понятия, как доверительное благо². Доверительное благо - это блага, свойства которых могут быть оценены потребителем лишь много времени спустя после момента их приобретения, либо же не могут быть оценены вовсе. Трудности у потребителя услуги могут возникнуть из-за того, что у него отсутствуют знания или опыт, чтобы сделать адекватную оценку предложения и его альтернатив. Отличительной особенностью медицинских доверительных благ является то, что поставщик услуги - врач - тоже не в состоянии полностью их оценить. Также наблюдается временная асимметрия - эффект услуги априори растянут по времени. Это в первую очередь касается хронической патологии или реабилитации, где эффект измеряется годами.

В литературе, посвященной доверительным благам, доверительное благо рассматривается как экономическая категория, однако в проблеме геномных исследований и особенно саморегулировании прикладных геномных исследований представляет интерес содержательная сторона медицинской деятельности, приводящая к отнесению таких благ к доверительным. Структуру врачебной деятельности, требующей компетенции врача, можно условно разделить на три группы: 1) клиническая диагностика; 2) лабораторная диагностика; 3) анализ и интерпретация данных эпидемиологических исследований.

¹ <http://base.garant.ru/70461216/>

² <https://cyberleninka.ru/article/n/doveritelnoe-bлаго-kak-obekt-sovremennogo-rynka-ponyatiye-vidy-i-formy>

Клиническая диагностика связана с постановкой диагноза заболевания, эффективностью предлагаемых лечебных мероприятий и риском неблагоприятных исходов. Сложность ситуации заключается в том, что решение принимается при объективно существующей неполноте информации о состоянии больного и его функциональных резервов. В своем решении врач опирается на свой клинический опыт. Возникновение доказательной медицины в принципе не изменило существующей ситуации: с одной стороны, использование протоколов и «золотых процедур» в среднем повысило прогностическую надежность диагноза и назначаемого лечения, с другой стороны обострило проблемы крайних, отклоняющихся вариантов.

Лабораторная диагностика наряду с аппаратными методами неразрывно связана с клинической практикой и является на сегодня необходимым подсобным инструментом клинической диагностики. Клиническая лабораторная диагностика основана на определении большого круга биохимических параметров микроскопии и других методов, все шире используются достижения молекулярной биологии. Используемые методы призваны дать объективную картину состояния организма, напряжения тех или иных функций. Базовым подходом здесь является сравнение с т. н. нормой - статистически полученным результатом, характерным для большинства обследованных лиц с отсутствием заболевания.

Рассматривая клинические услуги как доверительное благо, необходимо упомянуть, что диагностика и лечение сопровождается возможностью т. н. медицинских врачебных ошибок. С точки зрения доверительного блага врачебная ошибка - это случай, когда результат услуги оказывается очевидным и отрицательным.

И, наконец, анализ и интерпретация данных эпидемиологических исследований связаны с оценкой риска. Речь идет о прогнозе вероятности наступления события. Эта область отличается от рассмотренных выше направлений, т. к. должна базироваться на проведении эпидемиологических исследований. Надежность прогноза здесь зависит от величин риска: чем меньше риск, тем большего объема популяционных исследований он требует.

Эпидемиологические исследования не являются предметом медицинских услуг, но играют важную роль, предоставляя свои результаты, в том числе клинической медицине. Результаты клинических эпидемиологических исследований, в част-





ности по прогнозам эффективности лечения, легли в основу доказательной медицины.

Эпидемиологические исследования относятся к области медицинских компетенций и обычно проводятся лицами, имеющими высшее медицинское образование.

Результаты геномных исследований, направленных на выявление полиморфизмов с целью прогноза тех или иных клинических проявлений и заболеваний – с точки зрения эпидемиологии это выявление биомаркеров чувствительности^{3,4,5}.

Оценка выявленных изменений генома, прогностически ответственных за развитие той или иной патологии, должна быть предметом эпидемиологических исследований и уже по их результатам входить в сферу медицинских услуг.

Успехи молекулярной биологии стали для медицины инновационной областью, где ожидаются прорывные достижения. Встречается даже выражение «общественные блага инновационного типа»⁶, хотя понятие инновация лежит в другом понятийном ряду и английский термин *innovative benefits* (инновационные выгоды) можно перевести как инновационные блага, но это соответствует скорее бытовому пониманию слова «благо» в русском языке.

Возможно говорить, что на рынке доверительных медицинских благ складывается ситуация избыточного информационного предложения с большим количеством информационных шумов, искажающих восприятие реальной значимости достигнутых успехов.

В настоящее время произошло усиление факторов, способствующих формированию оппортунистического поведения субъектов рынка доверительных благ⁷. В основе этого лежат институциональные, рыночные и социально-психологические условия⁸.

³ <https://core.ac.uk/download/pdf/154882828.pdf>

⁴ <http://base.safework.ru/iloenc?d&nd=857400331&prevDoc=857400216>

⁵ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/139694/5225032605.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁶ http://dspace.kpfu.ru/xmlui/bitstream/handle/net/110386/Ziganshina_Z.R._Obschestvennye_bлага_innovacionnogo_tipa.pdf?sequence=1

⁷ https://igiti.hse.ru/data/001/314/1234/3_1_3Willi.pdf Уильямсон О.И. Поведенческие предпосылки современного экономического анализа // ТЭСИС. 1993. Вып. 3. С. 39–49.

⁸ <https://cyberleninka.ru/article/n/usloviya-formirovaniya-opportunisticheskogo-povedeniya-subektov-rynka-doveritelnyh-blag>

Рассмотрим психологические и информационные составляющие формирования оппортунистического поведения на рынке медицинских услуг. В существующих условиях у потребителя отсутствует реальная информация о качестве услуги, в данном случае медицинской, тогда цена (или ее наличие при сопоставлении услуг ОМС и платных услуг) воспринимается потребителем как единственно возможный показатель качества. В этом случае потребитель старается избегать более дешевых предложений, чтобы избежать подозрений в предложении ему услуги низкого качества⁹.

С другой стороны уровень доверия к врачам достаточно высок, и это позволяет некоторым специалистам утверждать, что неформальная оплата в сфере здравоохранения является эффективным стимулом оказания медицинских услуг и что это явление не следует рассматривать как коррупцию и взятки¹⁰.

Хотя обычно в рамках элементарной профессиональной ответственности врач будет оказывать медицинскую услугу в меру своей профессиональной компетенции вне зависимости от доплат со стороны заинтересованного пациента.

Возвращаясь к внедрению достижений современной молекулярной биологии и в частности к прикладным геномным исследованиям следует отметить, что услуги по геномному консультированию развиваются в большей степени как коммерческая услуга. Мы сталкиваемся со значительным информационным шумом, порождающим избыточный спрос на такого рода услуги.

Сегодня это способствует формированию квази-понятий, например, омикс-технологии, трансляционная медицина¹¹ и т. д. Следует подчеркнуть, что это содержательные понятия, за которыми лежат объективные явления или технологии. Например, омикс-технологии (в том числе геномика) базируются на достижениях современной генетики и молекулярной биологии, а выявленные в процессе исследований закономерности, не представлявшие самостоятельный объект научных исследований (геном – объект исследования упомянутых выше наук), ста-

⁹ https://www.researchgate.net/profile/Winand-Emons/publication/24048987_Credence_Goods_and_Fraudulent_Experts/links/0912f50ff93c529159000000/Credence-Goods-and-Fraudulent-Experts.pdf

¹⁰ <https://www.hse.ru/data/073/287/1240/978-5-7598-0571-7.pdf>

¹¹ <http://nalptm.ru/about/transl-med.html> Трансляционная медицина

ли предметом экономических отношений и в силу этого приобрели коммерческую акцентуацию. Еще К. Маркс в «Экономическо-философских рукописях 1844 года» писал, что «каждый продукт является приманкой, при помощи которой хотят выманить у другого человека его сущность — его деньги»¹².

Прикладные геномные исследования несомненно получают развитие в Российской Федерации и наиболее вероятно в существенной мере как коммерческая практика. Необходимо создать цивилизованный рынок таких услуг и одним из воз-

можных путей такого развития является создание саморегулируемых организаций, способных оперативно решать организационные вопросы, формировать ответственное профессиональное сообщество, вести подготовку и аттестацию кадров. А формирование профессионального сообщества специалистов в области геномных исследований под эгидой здравоохранения (как это осуществляется в некоторых европейских странах)¹³ позволит защитить потребителя от недобросовестных услуг.

Литература

1. Биомаркеры и оценка риска: концепции и принципы. Гигиенические критерии состояния окружающей среды 155. Всемирная организация здравоохранения, Женева, 1996, 96с.
2. Карл Маркс Экономическо-философские рукописи 1844 года. К. Маркс и Ф. Энгельс. Соч., т.42, стр. 41-174
3. Колосова М.А. Доверительное благо как объект современного рынка: понятие, виды и формы. Научные ведомости Серия: Экономика. Информатика. 2017. № 16 (265), выпуск 43, с 50-59.
4. Колосова М.А. Условия формирования оппортунистического поведения субъектов рынка доверительных благ. Вестник Астраханского государственного технического университета. Серия: Экономика, 2017, № 3, с 41-46.
5. Постановление Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 "О порядке присуждения ученых степеней" (с изменениями и дополнениями) <http://government.ru/docs/6239/>
6. Уильямсон О.И. Поведенческие предпосылки современного экономического анализа // THESIS. 1993. Вып. 3. С. 39–49.
7. Экономика здравоохранения Под науч. ред. С.В. Шишкина, И.М. Шеймана, М.Г. Колосницыной Учебники ВШЭ 2009 480 с.
8. Costantino C, Mazziucco W, Restivo V, Mura II, Fara GM, Giammanco G, Vecchio Verderame S, Messano GA, Maida CM, Casuccio A and Vitale F (2020) Proposal for an Alliance Between Healthcare and Legal Area Professionals for Shared Public Health and Preventive Strategies in Italy and Europe. *Front. Public Health* 8:324. doi: 10.3389/fpubh.2020.00324
9. Emons W. Credence goods and fraudulent experts. *Journal of Economics* Vol. 28, No. 1, Spring 1997 pp. 107–119
10. Grandjean P Biomarkers in epidemiology *Clinical Chemistry*, Volume 41, Issue 12, 1 December 1995, Pages 1800–1803

References

1. Biomarkery i otsenka riska: kontseptsii i printsipy. Gigenicheskiye kriterii sostoyaniya okruzhayushchey sredy 155. Vsemirnaya organizatsiya zdravookhraneniya, Zheneva, 1996, 96s.
2. Karl Marks Ekonomicheskoye-filosofskoye rukopisi 1844 goda. K. Marks i F. Engel's. Soch., t.42, str. 41-174.
3. Kolosova M.A. Doveritel'noye blago kak ob"yekt sovremennogo rynka: ponyatiye, vidy i formy. Nauchnyye vedomosti Seriya: Ekonomika. Informatika. 2017. № 16 (265), vypusk 43, s 50-59.
4. Kolosova M.A. Usloviya formirovaniya oportunisticheskogo povedeniya sub"yektov rynka doveritel'nykh blag. Vestnik Astrakhanskogo gosudarstvennogo tekhnicheskogo universiteta. Seriya: Ekonomika, 2017, № 3, s 41-46.
5. Postanovleniye Pravitel'stva RF ot 24 sentyabrya 2013 g. № 842 "O poryadke prisuzhdeniya uchennykh stepeney" (s izmeneniyami i dopolneniyami) <http://government.ru/docs/6239/>
6. Uil'yamson O.I. Povedencheskiye predposylki sovremennogo ekonomicheskogo analiza // THESIS. 1993. Vyp. 3. S. 39–49.
7. Ekonomika zdravookhraneniya Pod nach. red. S.V. Shishkina, I.M. Sheymana, M.G. Kolosnitsynoy Uchebniki VSE 2009 480 s.
8. Costantino C, Mazziucco W, Restivo V, Mura II, Fara GM, Giammanco G, Vecchio Verderame S, Messano GA, Maida CM, Casuccio A and Vitale F (2020) Proposal for an Alliance Between Healthcare and Legal Area Professionals for Shared Public

¹² http://www.hrono.ru/libris/lib_m/marks_ekofil08.html

¹³ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2020.00324/full>



Health and Preventive Strategies in Italy and Europe. *Front. Public Health* 8:324. doi: 10.3389/fpubh.2020.00324
9. Emons W. Credence goods and fraudulent experts. *Journal of Economics* Vol. 28, No. 1, Spring 1997 pp. 107–119
10. Grandjean P Biomarkers in epidemiology *Clinical Chemistry*, Volume 41, Issue 12, 1 December 1995, Pages 1800–1803

ИСТОМИН Николай Петрович, доктор медицинских наук, профессор, Заслуженный врач РФ, профессор кафедры хирургии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: nistomin46@mail.ru

ВАРЛЕН Мария Викторовна, доктор юридических наук, доцент, директор Института аспирантуры и докторантуры ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: mvvarlen@msal.ru

ШИРОКОВ Алексей Юрьевич, кандидат медицинских наук, доцент, профессор кафедры профильных гигиенических дисциплин Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: alexey.shirokov@gmail.com

ISTOMIN Nikolai Petrovich, Doctor of Medical Sciences, Professor, Honored Doctor of Russia, Professor of the Department of Surgery Academy of Postgraduate Education FGBU FSCC FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, 91. E-mail: nistomin46@mail.ru

VARLEN Maria Viktorovna, Doctor of Law, Associate Professor, Director of the Institute of Postgraduate and Doctoral Studies FGBOU VO "Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MSUA)". 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskaya street, 9. E-mail: mvvarlen@msal.ru

Shirokov Alexey Yurievich, PhD in Medical Sciences, Associate Professor, Professor of the Department of specialized hygienic disciplines Academy of Postgraduate Education FGBU FSCC FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, 91. E-mail: alexey.shirokov@gmail.com

