



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОМИТЕТ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

РЕЗОЛЮЦИЯ

ПО ИТОГАМ ЗАСЕДАНИЯ «КРУГЛОГО СТОЛА» НА ТЕМУ:
«РАЗВИТИЕ МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.
ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ».

23 апреля 2021 года

г. Москва,
ул. Охотный ряд, 1

Участники заседания «круглого стола», обсудив план мероприятий по реализации Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации до 2025 года, развитию научно-образовательного медицинского кластера, а также опыт взаимодействия университетской и академической науки, достижения и перспективы биомедицинских технологий, трансляционной медицины, искусственного интеллекта, развитие грантовой поддержки научных исследований, существующие несовершенства законодательного и нормативного правового регулирования медицинской науки в Российской Федерации, отметили следующее.

Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации до 2025 года утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 года № 2580-р (далее – Стратегия). Координатором реализации Стратегии является Министерство здравоохранения Российской Федерации. Исполнители – главные распорядители бюджетных средств, государственные корпорации и иные организации, осуществляющие научные медицинские исследования.

Целью Стратегии является развитие медицинской науки, направленное на создание высокотехнологичных инновационных продуктов, обеспечивающих на основе внедрения инновационных технологий в практическое здравоохранение сохранение и укрепление здоровья населения.

Реализация Стратегии в части проведения фундаментальных и прикладных научных исследований подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации научными и образовательными организациями осуществляется в соответствии с государственными заданиями на выполнение научных исследований и разработок в рамках реализации ведомственной целевой программы «Развитие фундаментальной, трансляционной и персонализированной медицины» (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 февраля 2019 г. № 42 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие фундаментальной, трансляционной и персонализированной медицины» в редакции приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2020 г. № 894 «О внесении изменений в приказ №42 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие фундаментальной, трансляционной и персонализированной медицины»») и государственной программы «Развитие здравоохранения».

Основные направления ведомственной целевой программы «Развитие фундаментальной, трансляционной и персонализированной медицины» – разработка лекарственных препаратов, включая иммунобиологические, медицинских изделий (диагностических тест-систем), биомедицинских клеточных продуктов, омиксных технологий персонализированной медицины, осуществление прикладных научных разработок в интересах экспертной деятельности в сфере здравоохранения.

По мнению участников заседания «круглого стола», среди наиболее значимых результатов, полученных в 2020 году в рамках государственных заданий на осуществление научных исследований и разработок, прежде всего, следует отметить достижения в области борьбы с инфекционными заболеваниями, а именно разработку клинических рекомендаций, создание вакцин и лекарственных препаратов против новой коронавирусной инфекции, подчеркнули роль информационных технологий, в том числе при организации телемедицинского консультирования и подготовке высококвалифицированного кадрового состава.

Успех современного здравоохранения все больше определяется достижениями в области науки и клеточных технологий, персонализированной медицины. 2021 год объявлен Президентом Российской Федерации Годом науки и технологий. Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 утверждена Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации до 2035 года. В рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы на базе ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России создан Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины мирового уровня. В Российской Федерации был принят Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»,

регулирующий обращение биомедицинских клеточных продуктов. Реализация норм Федерального закона от 29 июля 2017 года № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» и Федерального закона от 25 декабря 2018 года № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций» дает возможность совершенствовать дальнейшее развитие правового регулирования клинических инновационных исследований и искусственного интеллекта.

Объем финансовых средств, предусмотренных федеральным бюджетом на выполнение государственных заданий на осуществление научных исследований и разработок подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации организациям, в 2020 году составил 10,08 млрд рублей (без учета расходов на капитальный ремонт, строительство, налоги, закупку оборудования, а также за вычетом средств, переданных ФМБА России), в том числе: на осуществление фундаментальных научных исследований – 1,24 млрд рублей, прикладных научных исследований – 7,49 млрд рублей; экспериментальных разработок – 1,35 млрд рублей.

Участники заседания «круглого стола» отметили, что с 2019 года происходит постепенное сокращение объемов средств федерального бюджета, выделяемых на проведение фундаментальных научных исследований в рамках государственного задания подведомственным Министерству здравоохранения Российской Федерации учреждениям. На практике, учитывая отраслевой характер медицинской науки, существенный объем средств на фундаментальные исследования предоставляется на конкурсной основе (Российский научный фонд, Российский фонд фундаментальных исследований). В этой связи, целесообразно предусмотреть возможность получения грантов не только в области фундаментальной науки, но и в сфере практических инициативных исследований в рамках существующих научных фондов или специально организованного фонда для поддержки прикладных исследований. Также рекомендовано рассмотреть возможность проведения грантовых конкурсов не только для отдельных научных или образовательных организаций, но и под создание междисциплинарных консорциумов, такие конкурсы в настоящее время единичны. Участники заседания отметили необходимость повышения объективности и доверия к экспертизам грантовых проектов. Рекомендовано проработать вопрос о возможности снятия ограничений Российского научного фонда на участие ученых не более чем в двух грантовых проектах, что в настоящее время ограничивает грантовое финансирование ведущих научных коллективов. С целью поддержки отечественных научных журналов,

входящих в международные базы, предложено предусмотреть обязательные условия публикации в них результатов научных исследований, выполненных в рамках грантов Российского научного фонда. Также актуален вопрос увеличения прямого целевого финансирования клинических и трансляционных исследований в федеральных научных медицинских организациях и университетских клиниках с включением в целевую программу клинических апробаций, разработку методических рекомендаций по проведению клинических исследований, определив эффективный экспертный отбор проектов и четкую процедуру регистрации результатов исследований.

В целях реализации наращивания сегмента экспериментальных научных разработок, направленных на получение инновационных решений в интересах практического здравоохранения, Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2016 году был сформирован научно-образовательный медицинский кластер направленного инновационного развития на базе ФГБУ «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Минздрава России, обеспечивающий проведение приоритетных разработок персонифицированных подходов в медицине, поддержку наиболее актуальных и практически ориентированных разработок вне зависимости от ведомственной принадлежности разработчиков, что позволило сократить длительность инновационной цепочки от идеи до создания конечного продукта в несколько раз. В 2020 году ФГБУ «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» перешло в ведение ФМБА России.

Целесообразно рассмотреть возможность экстерриториального участия ведущих федеральных научных медицинских организаций и университетских клиник в деятельности существующего научно-образовательного медицинского кластера с интеграцией в регионы. Создать экономические и правовые предпосылки для указанной интеграции, что позволит консолидировать усилия научных коллективов под кураторией ведущих специалистов Российской Федерации.

Участники заседания «круглого стола» отметили, что в настоящее время существует незрелое регуляторное поле в области внедрения инноваций в практическое здравоохранение. На пути внедрения результатов прикладных научных исследований в практику необходимо оценивать еще на этапе планирования клинико-экономическую эффективность ожидаемых результатов, а также обеспечивать разработчикам механизм защиты результатов интеллектуальной деятельности и коммерциализации результатов разработки. Очевидно, что скорость реализации разработки и ее дальнейшей оперативной трансляции в практику зависит от наличия соответствующих финансовых ресурсов, а их рациональное использование – от скоординированности разработок учреждениями различной

подведомственности и различных форм собственности. В настоящее время механизм коммерциализации разработок бюджетными учреждениями не определен, в связи с чем у таких учреждений возникают неопределенности по вопросам условий передачи прав на научные разработки, выполненные вне рамок государственных контрактов.

Таким образом, по мнению участников «круглого стола», представляется целесообразным рассмотреть возможность законодательно закрепить механизм передачи прав на результаты интеллектуальной деятельности, владельцем которых является бюджетное учреждение, что упростит процесс коммерциализации разработок в области персонализированной медицины, экспериментальной фармакологии и клинической фармакологии, генетики, биомедицины, искусственного интеллекта и позволит при этом в полной мере соблюдать интересы Российской Федерации. Также одним из возможных решений по упрощению внедрения инновационных разработок в практику может стать создание мультидисциплинарных кластеров ускоренного внедрения медицинских и биомедицинских инноваций, что требует соответствующих законодательных и организационных решений межведомственного характера.

Участники мероприятия акцентировали внимание на необходимости межведомственного взаимодействия академической и университетской науки. Для решения приоритетных задач медицинской науки и образования, развития передовых технологий и практикоориентированного подхода, актуально развитие межуниверситетских консорциумов. В приоритете поддержка молодых ученых, совершенствование наукометрии, популяризация высокого статуса научного сообщества и отечественных достижений в области медицинской науки.

В настоящее время существует необходимость корректировки Стратегии, приведения ее основных положений и целевых показателей реализации в соответствие с разрабатываемой стратегией социально-экономического развития Российской Федерации, обеспечивающей достижение национальных целей на период до 2030 года.

В связи с изложенным, участники заседания **рекомендуют:**

Правительству Российской Федерации:

1. Рассмотреть вопрос по увеличению объема финансовых средств, предусмотренных федеральным бюджетом на осуществление научных исследований и разработок в области медицины и биомедицинских инноваций.
2. Рассмотреть вопрос по увеличению объема финансирования государственных образовательных организаций высшего образования,

- обучающих по образовательным программам высшего медицинского образования, осуществляющих научную и медицинскую деятельность.
3. Рассмотреть возможность расширения мер социальной поддержки молодых ученых.
 4. Проработать вопрос по совершенствованию нормативного правового регулирования грантовой поддержки в области фундаментальной науки и в сфере прикладных актуальных клинических исследований.
 5. Проработать вопрос по созданию специализированного фонда для осуществления финансирования инициативных клинических и трансляционных исследований с целью их скорейшего внедрения в практическое здравоохранение.
 6. Рассмотреть возможность внесения изменений в законодательство Российской Федерации, направленных на создание мультидисциплинарных кластеров ускоренного внедрения медицинских и биомедицинских инноваций, с определением их правового статуса и источников финансирования.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Проработать вопрос по увеличению финансирования Министерством здравоохранения Российской Федерации научных исследований и разработок прикладного характера, проводимых в федеральных научных медицинских организациях и государственных образовательных организациях высшего образования, осуществляющих научную и медицинскую деятельность.
2. Проработать вопрос по регламенту учета телемедицинских технологий и иных возможностей искусственного интеллекта, систем поддержки врачебных решений в клинических рекомендациях, а также в порядках и стандартах медицинской помощи.
3. Рассмотреть возможность нормативного регулирования условий и порядка взаимодействия региональных научно-образовательных медицинских кластеров с ведущими федеральными научными медицинскими организациями и государственными образовательными организациями высшего образования, осуществляющими научную и медицинскую деятельность.
4. Проработать вопрос по созданию нормативного правового регулирования инициативных клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе генотерапевтических лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний, обеспечивающее возможность их проведения на основании локального коллегиального органа.
5. Обеспечить непрерывное повышение квалификации профессорско-преподавательского состава государственных образовательных организаций высшего образования, обучающихся по образовательным

программам высшего медицинского образования, развитие наукометрии, создание специализированных образовательных программ по углубленной подготовке студентов с уклоном в научную деятельность и возможностью регулярного прохождения стажировок.

6. Разработать комплекс мер, направленных на популяризацию отечественных научных достижений, повышение престижа и статуса научного сотрудника, поддержку молодых ученых на территории Российской Федерации.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

1. Проработать вопрос о создании региональных научных фондов, финансируемых из средств бюджета субъектов Российской Федерации.
2. Рассмотреть вопрос по разработке и реализации в субъектах Российской Федерации комплекса мер, направленных на популяризацию отечественных научных достижений, повышение престижа и статуса научного сотрудника, поддержку молодых ученых с привлечением средств массовой информации, авторитетных печатных изданий, масс-медиа, представителей общественных и профессиональных организаций, волонтеров.

**Председатель Комитета
Государственной Думы
по охране здоровья**

Д.А.Морозов