

Показатели экспрессии и интенсивности окрашивания нефрина и подокаликсина не имели значимых различий, что не даёт возможности использовать их для прогнозирования ответа на терапию ГКС. Эти закономерности указывают на то, что ответ на ГКС связан не столько с изменениями отдельных белков подоцитов, сколько с количественными изменениями клеток клубочка.

Отсутствие связи экспрессии нефрина и подокаликсина со стероид-резистентностью не означает невозможность применения антител к этим белкам для диагностики других клинических аспектов нефротического синдрома. Ранее нами показано снижение их экспрессии у пациентов с НС по сравнению с пациентами с изолированной гематурией, а также связь их экспрессии с уровнем протеинурии. Вероятно, дальнейшее изучение этих закономерностей даст возможность прогнозировать тяжесть течения не только НС, но и других гломерулопатий.

#### **Выводы:**

1. Резистентность к терапии ГКС у пациентов с НС имеет связь с количеством подоцитов в клубочках.

2. Значимыми признаками для прогнозирования стероид-резистентности являются плотность подоцитов в клубочках, гистологические изменения в клубочках почки и пол пациентов.

#### **Литература**

1. McBryde K., Kershaw D. // Current Problems of Pediatrics. – 2001. – No.31. – P.275–307.
2. Ehrich J.H.H. [et al.] // Nephrology Dialysis Transplantation. – 2007. – Vol.22. – No.8. – P.2183–2193.

3. Hoyer P.F., Vester U., Becker J.U. // Comprehensive Pediatric Nephrology. – Elsevier, 2008. – Ch.16. – P.257–267.

#### **USE OF MORPHOMETRIC METHODS FOR EVALUATING NEPHROBIOPSY MATERIAL AIMED AT PREDICTION OF RESPONSE TO GLUCOCORTICOSTEROID THERAPY IN CHILDREN WITH NEPHROTIC SYNDROME**

**I.V.Sakharov, E.D.Cherstvy, A.V.Sukalo, T.A.Letkovskaya, N.I.Tur**

Searching for predictors of steroid-resistant nephrotic syndrome is one of the most pressing issues of pediatric nephrology. The role of immunohistochemical markers in prediction of steroid resistance was investigated in this study. Kidney biopsy specimens were obtained from 65 children with nephrotic syndrome. Fine sections were stained with antibodies to the human nephrin, podocalyxin and WT1 protein. Using the software, the morphometric analysis of images was performed and indices, characterizing the expression of markers and the density of glomerular podocytes in the section, were calculated. Indices for regression model of survival were used. The podocytes density appeared to be associated with the development of steroid-resistance. We calculated the value of podocytes density (21.65 cells per 10,000 sq mkm) that divided the sample into cases with high and low density of podocytes. The survival analysis showed that steroid resistance developed earlier and more frequently in patients with a low podocytes density in the glomeruli. Histological changes in the glomeruli (focal segmental glomerulosclerosis), and as well as sex of patients were of predicting value for steroid resistance.

## **НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩАЯ ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

**М.М.САЧЕК, И.В.МАЛАХОВА, Т.В.ДУДИНА,  
А.И.ЕЛКИНА, Н.А.ГУТИЧ**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

*Проведен анализ нормативно-правовой базы здравоохранения Республики Беларусь (НПБЗ), свидетельствующий, что в республике создана правовая основа для реализации конституционного права граждан на охрану здоровья и получения квалифицированной медицинской помощи надлежащего качества. Дана количественно-тематическая характеристика НПБЗ в целом и НПБ, регулирующей вопросы охраны здоровья граждан, выявлены основные ее недостатки, направления развития и совершенствования.*

Международный опыт свидетельствует, что успешное решение всех стратегических задач совершенствования системы здравоохранения требует плано-

мерного перевода отрасли на правовые основы. В современном международном праве наблюдается комплексный подход к обеспечению полноценной жиз-

недеятельности людей, проявляемый во включении прав на медицинскую помощь (МП) и охрану здоровья в единую систему социальных прав. Право каждого человека на охрану здоровья – общепризнанная норма международного права, имеющая три уровня закрепления.

**Универсальный уровень** имеет общее декларативное значение, выступает как рекомендация для мирового сообщества (Всеобщая декларация прав человека 1948 г, Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах 1966 г, Международный пакт о гражданских и политических правах, принятые Генеральной Ассамблеей ООН, Декларация о правах инвалидов (09.12.1975 г.), Декларация о правах умственно отсталых лиц (20.12.1971 г.) и др.).

**Региональный уровень.** Региональные стандарты, обладая особенностями, определяемыми традициями, уровнем развития стран, могут быть более широкими или более конкретными и должны иметь политико-правовой механизм реализации. Они обязательны для всех стран-участниц региональной организации (например, Европейская Социальная Хартия, принятая Советом Европы, содержит две статьи, посвященные праву на охрану здоровья). Тем не менее, перечень прав и свобод, закреплённых в международных соглашениях, не является исчерпывающим.

**Специализированный уровень.** Для выработки общих стандартов качества, контроля, координации действий стран-партнёров существуют специально созданные организации. Кроме того, каждое государство предоставляет своим гражданам специальные права, определяемые характером общественного строя, уровнем экономического развития, историческими традициями, закреплёнными национальным законодательством.

Нормативно-правовое регулирование охраны здоровья в каждой стране – это специализированный уровень закрепления прав граждан с учетом универсальных международных рекомендаций и региональных механизмов реализации, который подразумевает построение четкой правовой вертикали с формированием системы нормативных правовых актов (НПА), базирующейся на их юридической силе. При этом законы являются высшим императивным выражением государственной власти, что означает, что все последующие НПА издаются на их основе и во исполнение законов.

Соответственно, правовые основы охраны здоровья – это законодательство о здравоохранении, другие НПА, регулирующие общественные отношения в области охраны здоровья населения, прав человека на охрану здоровья, получение квалифицированной МП надлежащего качества, благоприятную окружающую среду, возмещение ущерба, причиненного здо-

ровью экологическими нарушениями и т.д. Кроме специального отраслевого законодательства отдельные механизмы охраны здоровья граждан в Беларуси, как и в других странах, заложены в рамках гражданского, уголовного, административного, хозяйственного, налогового права.

Проведенный анализ нормативно-правовой базы здравоохранения Республики Беларусь (НПБЗ) свидетельствует, что в целом в республике создана правовая основа для реализации конституционного права граждан на охрану здоровья и получение МП.

На рис. 1 представлена примерная схема управления отраслью на основе нормативно-правового регулирования, в соответствии с которой в республике развивается нормативно-правовая база в сфере охраны здоровья граждан.

Современная НПБЗ Республики Беларусь включает в себя свыше 1500 действующих нормативных правовых документов (НПД) различного правового статуса (законы, декреты, указы Президента, постановления Совета Министров, постановления и приказы Министерства здравоохранения, постановления и приказы других ведомств), включенных в Национальный Реестр НПА Республики Беларусь и, соответственно, электронную базу данных Национального Центра правовой информации Республики Беларусь (НЦПИ). Эти НПА в свою очередь, в качестве приложений включают свыше 1 тысячи инструкций, положений, методических документов и т.д., регламентирующих все виды профессиональной деятельности отрасли. Кроме того, ежегодно Минздравом принимаются внутриведомственные приказы, не подлежащие процедуре экспертизы в Министерстве юстиции Республики Беларусь и не включаемые в базу данных НПА НЦПИ.

На начало 2012г. кроме 26 законов в сфере здравоохранения и охраны здоровья граждан действовали 40 Указов и Декретов Президента Республики Беларусь, которые являются основными программными документами, определяющими задачи и меры по совершенствованию системы здравоохранения, а также НПА, регламентирующие вопросы материально-технической базы медицинского обслуживания населения, системы оплаты труда работников здравоохранения и т.д.

По материалам НПБ «Эталон» НЦПИ Республики Беларусь в соответствии с тематическим рубрикаторм «Законодательство о здравоохранении» нами проведен количественно-тематический анализ НПД, имеющих статус действующих на начало 2012г., отражающих все направления оказания МП в республике, наглядно представленный на рисунке.

Как видно из рис. 2, в количественном отношении наиболее представительна НПБ, регламентирующая

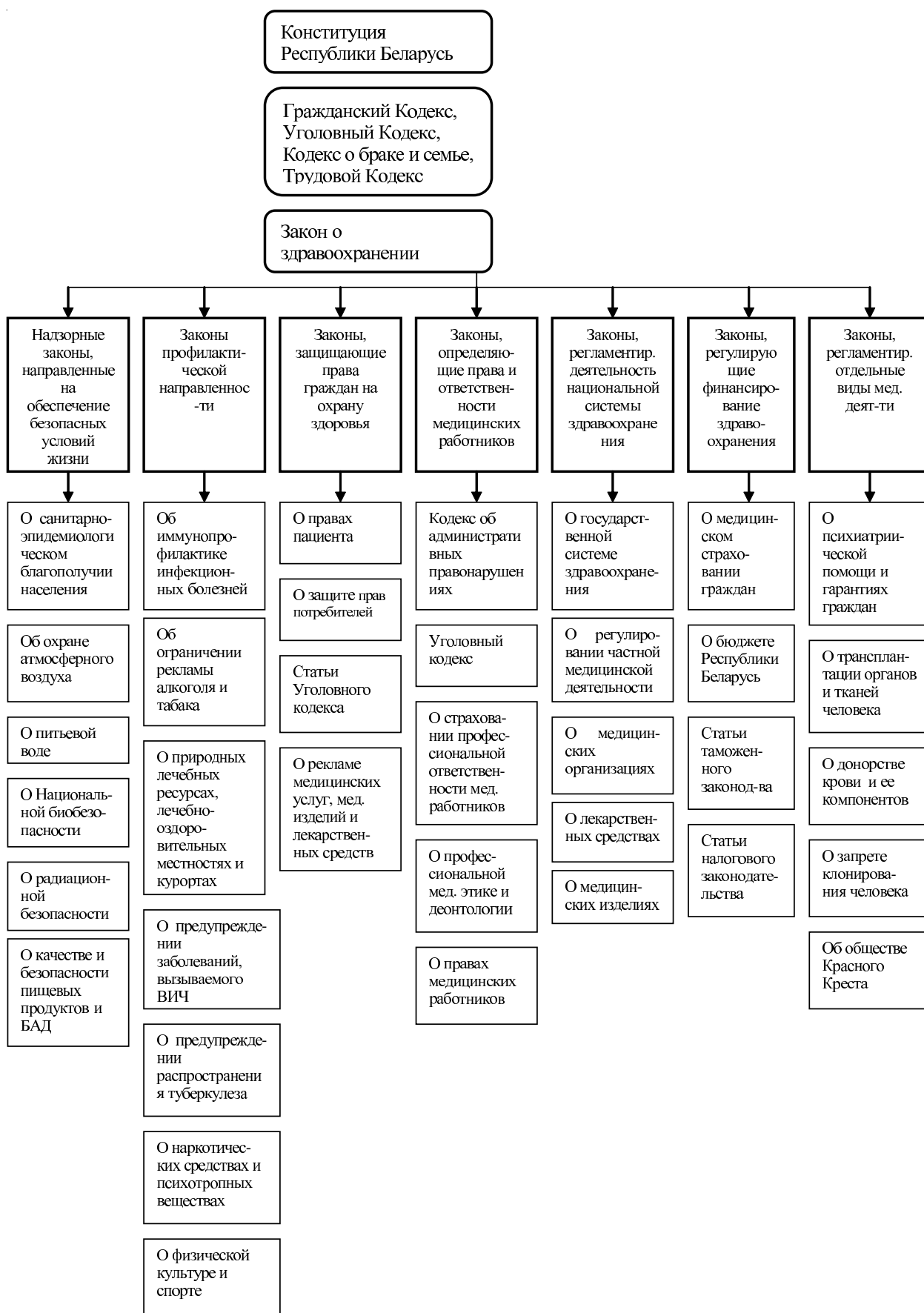
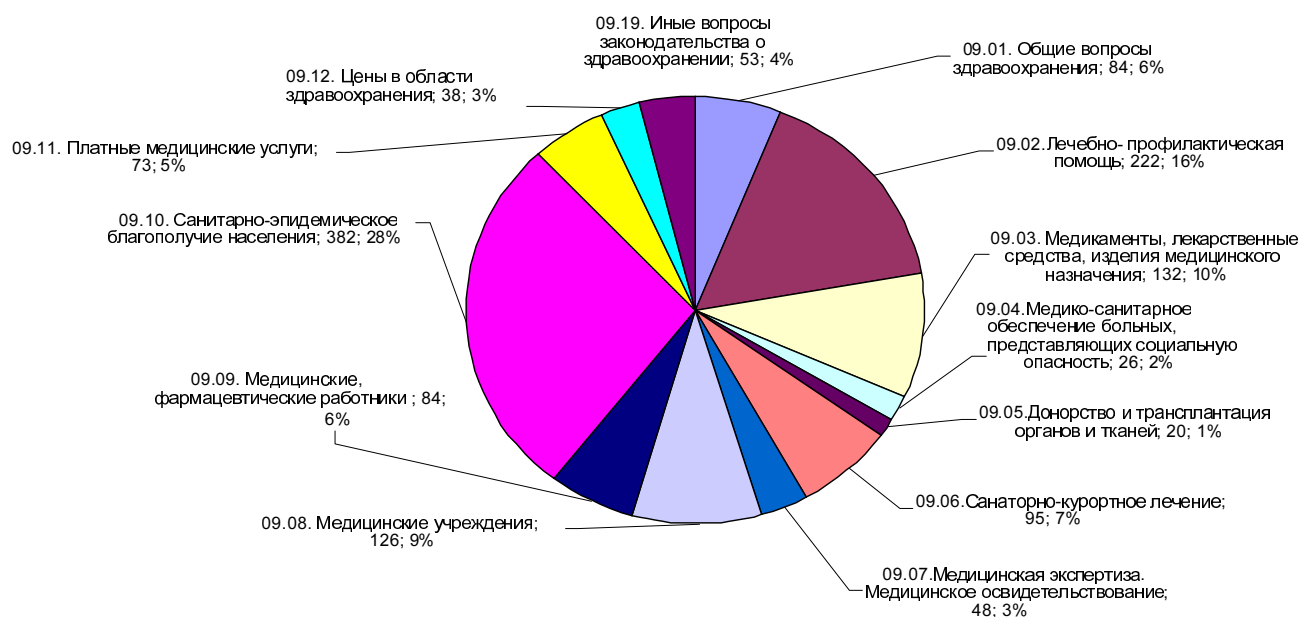


Рис. 1. НПА и нормы права по вопросам охраны здоровья граждан в Республике Беларусь



**Рис. 2. Структура действующих НПА Республики Беларусь в области здравоохранения (в соответствии с тематическим рубрикатором НПА Республики Беларусь Единого правового классификатора эталонного банка данных правовой информации НЦПИ (на 01.2012 г.)**

оказание первичной и специализированной МП. Она включает свыше 4,9 тысяч НПА, из которых 1123 НПА зарегистрированы в государственном Реестре правовых актов Республики Беларусь и свыше 3,7 тыс. ведомственных приказов Минздрава (1583 по ПМП, а 2198 – по вопросам специализированной МП). Это – лечебно-профилактическая помощь – 218 НПА, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения – 382 НПА, медицинские учреждения – 122 НПА, общие вопросы здравоохранения (лицензирование в области здравоохранения; охрана жизни и здоровья, медицинское обеспечение военнослужащих) – 79 НПА.

В сфере охраны здоровья Республики Беларусь на один закон в среднем приходится примерно 200 подзаконных отраслевых НПА.

Следует подчеркнуть, что за последние годы отмечается постоянный рост количества принимаемых ведомственных документов, особенно приказов Минздрава. В частности, в 2011 году Минздравом было подготовлено и утверждено 129 постановлений и 1268 приказов, в 2010г. – 188 постановлений и 1388 приказов. Из этого количества документов по нашим данным примерно 25–30% ежегодно теряют юридическую силу, что свидетельствует об активном процессе нормотворческой деятельности, предполагающем необходимость динамического отслеживания документооборота и замену устаревших норм актуальными для современного этапа.

В то же время в базе данных НЦПИ содержится не более 70% действующих НПА в сфере здравоохранения. А поскольку целый ряд НПА не зарегистриро-

ван в Министерстве юстиции Республики Беларусь и не опубликован определенным законом образом, то при внесудебных спорах или в случае судебных исков существующая НПБЗ может оказаться недостаточной, так как незарегистрированный в Министерстве юстиции Республики Беларусь НПА, регламентирующий решение спорного вопроса, будет считаться юридически ничтожным. Кроме того, для действующих ведомственных НПА, не проходящих регистрацию в Министерстве юстиции Республики Беларусь и не включенных в национальный реестр НЦПИ, не существует системы актуализации текстов с внесением изменений и дополнений или отметки об утрате юридической силы.

В течение последних лет много сделано, чтобы практически вся нормативно-правовая информация по вопросам организации и порядка оказания МП была доступна для более широкого круга заинтересованных лиц.

НПА по разделу «Здравоохранение» Единого правового классификатора Республики Беларусь входят в правовые справочно-информационные системы «Эталон», «Консультант Плюс», «Эксперт», «ЮСИ-АС» и др. Правовая, справочная, нормативно-техническая и другая информация представлена на сайте Минздрава <http://minzdrav.gov.by/>.

Цель дальнейшего совершенствования отраслевого законодательства – это не только разработка и принятие новых НПА, но и полная инвентаризация действующей НПБЗ, ее тщательная экспертиза на предмет соответствия целям и задачам системы охраны

здоровья населения, уровню развития здравоохранения и законодательной базы.

Проведенный нами анализ нормативно-правового поля здравоохранения республики показал, что современная НПБ в целом отражает организационную структуру и уровень оказания МП и по многим критериям имеет много общего со странами СНГ. Тем не менее, несмотря на объемную и проработанную НПБЗ, действующее законодательство в ряде случаев характеризуется декларативностью, иногда отсутствует единая терминология, встречаются противоречия, дублирование и пробелы норм, в отдельных случаях не прописаны механизмы реализации прав и законных интересов граждан, что снижает роль законов и роль права в целом как регулятора общественных отношений в республике.

Таким образом, возрастает необходимость совершенствования НПБЗ. Ключевым моментом создания современной национальной системы законодательного регулирования в сфере охраны здоровья является разработка Концепции развития и совершенствования НПБ в сфере здравоохранения, включающей расширение правового поля, устранение законодательных пробелов, стандартизацию всех процессов оказания МП, переход к прямой регулирующей роли законов в системе здравоохранения и формирование правового сознания у специалистов и населения

Очевидно, что существующая НПБЗ республики не в полной мере отвечает реалиям сегодняшнего дня. Отсюда вытекает главная задача реформы законодательства отрасли – изменение и обновление правовых норм на основе разработанной концепции правового регулирования в сфере здравоохранения. Основой совершенствования правового регулирования охраны здоровья в республике должен стать переход от ведомственных нормативных актов к системе законов и, в конечном итоге, – созданию свода законодательства об охране здоровья и на его основе – «Кодекса законов об охране здоровья».

#### **NORMATIVE LEGAL BASE REGULATING PROTECTING CITIZENS' HEALTH IN THE REPUBLIC OF BELARUS**

**M.M.Sachek, I.V.Malakhova, T.V.Dudina, A.I.Yolkina, N.A.Gutich**

The analysis on the normative legal base of health care of the Republic of Belarus (NLBHC), confirming creation of the legal base aimed at the realization of the constitutional right of citizens to protection of health and to competent medical care of proper quality, was carried out. A quantitative-thematic characteristic of NLBHC, as a whole, and NLBHC, regulating issues on the protection of citizens' health, was presented. Its main shortcomings, trends for development and improvement were revealed.

## **ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

**М.М.САЧЕК, Н.Е.ХЕЙФЕЦ, Т.И.КОТ,  
С.Н.НИКОЛАЕВА, С.А.ВАНАГЕЛЬ**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

*Изучены мировая практика государственного регулирования ценообразования на лекарственные средства (ЛС), государственной регистрации предельных отпускных цен и существующая в Республике Беларусь нормативно-правовая база в этой области. Сформулированы предложения по актуализации республиканского законодательства в данной сфере с учетом отмеченных тенденций в России, Украине, Казахстане и других странах. Сделан вывод о необходимости разработки системы возмещения стоимости рецептурных ЛС, включенных в утвержденные стандартные схемы амбулаторного лечения, и формирования списков ЛС, дифференцированных по уровню возмещения.*

Фармацевтический рынок в силу выполняемой им социальной роли нуждается в государственном регулировании с целью создания условий, при ко-

торых лекарственные средства (ЛС) будут доступны для населения и выгодны для производства и продажи [1–8].