

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЧЕЛОВЕКЕ: ВОПРОСЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ И СВОБОД ЧЕЛОВЕКА И ГРАЖДАНИНА

Ермолаев Д.О.¹, Красовский В.С.², Хазова Г.С.¹, Петрашова О.И.¹

¹Астраханский филиал ФГБОУ ВО «Саратовская государственная юридическая академия», Астрахань, e-mail: ermid@mail.ru;

²ФГБОУ ВПО «Астраханский государственный медицинский университет», Астрахань, e-mail: recsgap2013@yandex.ru

Статья посвящена проблемам клинических исследований с участием человека. В работе представлен анализ международных и внутригосударственных нормативно-правовых документов, регулирующих общественные отношения в данной области. Проанализированы положения ФЗ-№323 РФ и ФЗ-№61 РФ, касающиеся вопросов клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также проведения клинических испытаний лекарственных средств. Освещены требования к даче добровольного информированного согласия на испытание, отказа от него, а также условия проведения или запрета клинических исследований на уязвимых категориях граждан. Кроме того, освещаются вопросы, касающиеся порядка создания, статуса и состава Этического комитета и Экспертного совета при Министерстве здравоохранения РФ. Указывается на недостатки и упущения в российском законодательстве, касающиеся защиты прав испытуемых.

Ключевые слова: клинические исследования с участием человека, условия проведения клинических исследований, информированное согласие испытуемого, этический комитет, экспертный совет при МЗ РФ, клиническая апробация.

CLINICAL RESEARCH ON HUMAN: QUESTIONS OF PROTECTION OF HUMAN RIGHTS AND LIBERTIES

Ermolaev D.O.¹, Krasovsky V.S.², Hazova G.S.¹, Petrashova O.I.¹

¹Federal state educational institution of higher education "Astrakhan branch of Saratov State Academy of Law", Astrakhan, e-mail: ermid@mail.ru;

²Federal state educational institution of higher education "Astrakhan State Medical University", Astrakhan, e-mail: recsgap2013@yandex.ru

The article is devoted to problems of clinical trials involving human subjects. The article is devoted to problems of clinical research involving human subjects. The work presents an analysis of the international and interstate legal documents, regulating public relations in this field. The provisions of the Federal Law №323-FZ of the Russian Federation and the Russian Federation № 61-related issues of clinical testing of new methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation, as well as the conduct of clinical trials of medicinal products was analyzed. In the article requirements for giving voluntary informed consent to testing, refusal of it, as well as the conditions of the prohibition or clinical research on vulnerable categories of citizens are covered. In addition, it highlights the issues related to the establishment, the status and composition of the Ethics Committee and the Expert Council under the Ministry of Health. It points out the defects and omissions in the Russian legislation concerning the protection of the rights of human beings.

Keywords: clinical trials involving human, the conditions of clinical trials, informed consent of the subject, ethics committee, advisory council at the Ministry of Health, clinical testing.

Современный интерес к этико-правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека обусловлен целым рядом причин. Сегодня резко меняются их масштабы, темп разработок, диапазон задач и практика проведения [7]. В последнее время биомедицинские исследования становятся чрезвычайно важными, необходимыми и экономически востребованными. Семимильными шагами развивается медицинская техника, фармацевтическая промышленность, биомедицинский инжиниринг, медицинская кибернетика, происходят открытия в области иммунологии, генома, репродукции человека и

т.д.

Цель исследования

Провести анализ международных и внутригосударственных нормативно-правовых документов, регулирующих общественные отношения в области проведения клинических исследований с участием человека, выявить недостатки и упущения в российском законодательстве, касающиеся защиты прав испытуемых.

Материал и методы исследования

Для подготовки статьи авторами были использованы следующие методологические основы: совокупность общенаучных и специальных методов познания социально-правовой действительности. Методологический базис исследования представлен диалектическим методом с присущими ему требованиями объективности, всесторонности, историзма, конкретности истины. Из числа общенаучных методов исследования использовались методы анализа, синтеза, сравнения, измерения.

Результаты исследования и их обсуждение

Любое вмешательство в сферу здоровья человека должно быть подкреплено правовой основой, которая в значительной степени обеспечивает защиту прав и свобод человека и гражданина, чем являются международные и общегосударственные документы. Так, согласно ст. 7 Международного пакта о гражданских и политических правах (1966) [6], нормы которой нашли свое отображение в Конституции России (1993), в ч. 2 ст. 21 указано: «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам».

Нюрнбергский кодекс стал первым международным документом, описывающим принципы проведения медицинских опытов на людях, вводящим этические нормы для ученых, занимающихся медицинскими экспериментами [1]. Принципы, сформулированные в Нюрнбергском кодексе, стали основой для многих международных и национальных законодательных актов в области проведения медицинских исследований на человеке.

Согласно преамбуле Хельсинской Декларации Всемирной медицинской организации от 1964 года [3] медицинские исследования основываются на этических стандартах, которыми провозглашаются уважение ко всем людям и защита их здоровья и прав. В последний раз Хельсинкская декларация пересматривалась в 2013 г. Новая редакция существенно отличается от предыдущей: расширена сфера применения декларации, которая теперь охватывает исследования на биоматериалах человеческого происхождения (ст. 1), усилена защита уязвимых категорий граждан (ст. 8), существенно расширен объем информации, которую исследователь должен предоставить в этический комитет (ст. 13), и прочее.

Согласно статье 1 Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины от 1997 г. [2] государства-

участники обязаны обеспечить защиту достоинства и индивидуальной целостности человека и гарантировать каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины.

Что касается Конвенции о биомедицине и правах человека и ее Дополнительных протоколов, то эти документы носят юридически обязывающий характер для стран-членов Совета Европы. Каждая страна-член Совета Европы должна, раз она подписывает ту или иную конвенцию, в течение нескольких ближайших лет привести в соответствие с ней своё внутреннее законодательство. Россия Конвенцию подписала, но в силу каких-то бюрократических причин до сих пор не ратифицировала. В результате российские граждане лишены важного правового инструмента по защите своих прав в такой бурно развивающейся и приобретающей всё большую значимость сфере, как применение современных биомедицинских технологий.

В Российской Федерации принятый 22 ноября 2011 г. за N 323-ФЗ после длительного законотворческого процесса Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5] должен стать базовым для всей сферы здравоохранения Российской Федерации.

В действующей редакции ФЗ-№323 РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года международные принципы Нюрнбергского кодекса, рекомендации Хельсинкской декларации при проведении терапевтического эксперимента учтены и закреплены в ст. 36.1 «Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации». При этом следует заметить, что на этапе принятия Закона в отличие от «Основ...» положения, регулирующие данную сферу деятельности, «выпали» из поля зрения законодателя и ст. 36.1 введена лишь в 2015 году Федеральным законом от 08.03.2015 N 55-ФЗ.

Под клинической апробацией в законе понимается «практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности».

В п.6 данной статьи говорится: «Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента, а в отношении несовершеннолетнего пациента и пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, – при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя:...». Правила дачи информированного добровольного согласия устанавливаются в приложении № 1 приказа МЗ РФ от 21 июля 2015 г. N 474н, в п. 5

которого говорится также о том, что «пациент (законный представитель пациента) имеет право отказаться от медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания», об этом же свидетельствует статья 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

П.7 ст. 36.1 «Об основах...» посвящен уязвимым категориям граждан, а именно – запрету участия в качестве пациентов детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, а также военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций... Во всех этих случаях предусматриваются дополнительные меры по защите испытуемых. Наиболее заметное и весьма печальное упущение в данном случае представляют специфические ситуации проведения исследований на лицах, получающих неотложную помощь, и исследованиях на тех, кто лишён свободы. Частично данный пробел решен в подп. «г» п.30 Приказа МЗ РФ от 10 июля 2015 г. N 433н, в котором запрещается участие в рамках клинической апробации «лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста». Заметим, что современные международные нормы допускают проведение исследований с участием вышеназванных лиц при определённых чётко сформулированных условиях. За рамками правового поля российского законодательства оказались также исследования на эмбрионах *in vitro*.

Согласно п.п. 2,3,4 ст. 36.1 «Об основах...» «Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета...». «Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности... в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов..., а также определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации,... дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации...». В ранее действовавшем ФЗ «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан» ни статус, ни полномочия, ни порядок создания и состав Комитетов по Этике никак не были прописаны, что порождало немало конфликтов. В п.2 действующего закона сказано, что Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих

заключений утверждаются Министерством здравоохранения РФ.

Данная норма согласуется с весьма жестким правовым требованием Дополнительного протокола о биомедицинских исследованиях (2005 г.), а именно – необходимостью этической экспертизы каждого исследовательского проекта с участием людей в качестве испытуемых.

ФЗ-№61 РФ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» (ред. 29.12.2015 г.) [4] создает правовую основу регулирования отношений, возникающих в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой... лекарственных средств. Клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях его государственной регистрации проводятся в Российской Федерации в порядке, установленном ст. 38-44 гл. 7 закона. Так, согласно ст. 38, «клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, ... проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики», которые представлены в действующем в настоящий момент стандарте отрасли "ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 04.06.2014 N 497-ст).

Организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

- 1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- 2) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;
- 3) научно-исследовательские организации.

Клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования ...».

Согласно ст. 43 участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным. Кроме того, пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

- 1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
- 2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
- 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
- 4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;

6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;

7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.

Перечень пациентов, на которых запрещается проведение клинического исследования, в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дополнено следующими лицами:

1) дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей;

2) сотрудники правоохранительных органов;

3) лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы, а также лица, находящиеся под стражей в следственных изоляторах.

В ст. 44 реализуется право пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, на обязательное страхование жизни, здоровья. В ФЗ РФ N 61-ФЗ вопросы страхования жизни и здоровья пациентов при проведении клинических исследований были гораздо подробнее проработаны законодателем по сравнению с предыдущим законом.

«Организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, обязана в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения за свой счет путем заключения договора обязательного страхования.

Объектом обязательного страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата.

Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента,

предъявляются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

Не допускается участие пациента в проведении клинического исследования лекарственного препарата при отсутствии договора обязательного страхования». Более детальная регламентация этих вопросов содержится в Типовых правилах обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 N 714.

Заключение

Вышеприведенный анализ действующего российского законодательства в сфере регулирования проведения биомедицинского экспериментирования на человеке позволяет нам подчеркнуть некоторые упущения. Так, в действующем в ФЗ «Об основах..» не закреплены виды ответственности за нарушение правил проведения клинических исследований на человеке, а также за наступление вредных последствий в виде вреда здоровью или смерти, не очерчены формы, механизмы, гарантии защиты прав пациентов при неблагоприятном исходе испытаний, вопросы страхования ответственности медицинских работников (медицинских организаций) при нарушении процедуры проведения исследований. Вопросы страхования жизни и здоровья пациента решены и закреплены лишь в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с оговоркой «при наличии причинно-следственной связи между наступлением...» страхового случая, коим является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, «...и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата». При этом нет четкого законодательного установления, что же все-таки подразумевается под словами «участие пациента в клиническом исследовании»: все возможные риски от участия в клиническом исследовании, в том числе связанные с действиями медицинских работников, или только риски, связанные с приемом препарата.

По нашему мнению, необходимо законодательно закрепить в ФЗ «Об основах..» обязанность медицинских работников, участвующих в испытании, об информировании потенциальных испытуемых о предоставлении медицинского лечения и выплате компенсации в случае получения вреда здоровью, связанной с исследованием, в том числе о том, кто будет оплачивать лечение, и возможны ли другие виды финансовой компенсации.

Кроме того, назрела необходимость разработать и принять федеральный закон «Об обязательном страховании гражданской ответственности медицинских организаций», где объектом страхования будут являться имущественные интересы медицинской организации, связанные с обязанностью последней возместить ущерб, нанесенный третьим лицам в результате страхового события, возникшего в результате непреднамеренной

профессиональной ошибки медицинских работников в ходе осуществления ими профессиональной деятельности. С целью накопления правоприменительной практики и отработки механизмов возмещения вреда здоровью, вначале можно запустить пилотный проект для медицинских организаций, принимающих участие в клинических исследованиях, и медицинских организаций, оказывающих платные медицинские услуги, так как эти организации получают доход от оказания услуг. Тем более что правовая база для страхования гражданской ответственности в сфере медицинской деятельности на сегодняшний день является достаточной (согласно ст.79 п.10 «Об основах...» в обязанности медицинских организаций входит осуществление страхования на случай причинения вреда жизни и (или) здоровью пациента при оказании медицинской помощи) и требует лишь законодательной инициативы и экономической заинтересованности страховых компаний.

По нашему мнению, данные пробелы создают общественно значимую проблему в деле защиты прав человека, требующую скорейшего разрешения в законодательном порядке.

Список литературы

1. Концептуальные основы конкуренции уголовно-правовых норм: монография / Л.В. Иногамова-Хегай. – М.: Юр.Норма, НИЦ ИНФРА-М, 2015. – 288 с.
2. Модернизация судебной власти в контексте взаимодействия конституционного и международного права: моногр./ Е.М. Переплеснина. – М.: НИЦ ИНФРА-М, 2013. – 248с.
3. Правовое пространство и человек / Н.В. Власова, С.А. Грачева, М.А. Мещерякова. – М.: НИЦ ИНФРА-М, 2012. – 240 с.
4. Современные вопросы клинической фармакологии: учебное пособие / Н.Б. Сидоренкова, Н.В. Терентьева, З.А. Титова, М.А. Пляшешников. – М.: НИЦ ИНФРА-М, 2014. – 217 с.
5. Федеральный закон № 323 от 22 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. N 48. Ст. 6724.
6. Хазов Е. Н. Конституционные гарантии прав и свобод человека и гражданина в России. Теоретические основы и проблемы реализации: монография / Е. Н. Хазов. – М.: ЮНИТИ-ДАНА: Закон и право, 2012. – 343 с.
7. Этическая экспертиза биомедицинских исследований: практические рекомендации / под общ. ред. Ю.Б. Белоусова. – М., 2005. – 156 с.