

ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО ИНСТИТУТА ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА: СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ

Ермолаева Ю.Н.¹, Красовский В.С.², Горячкина Т.Н.¹

¹*Астраханский филиал ФГБОУВО «Саратовская государственная юридическая академия», Астрахань, e-mail: ermd@mail.ru;*

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

Статья посвящена проблеме добровольного информированного согласия при проведении биомедицинских исследований с участием человека, как одному из гарантов соблюдения прав испытуемых. В работе представлен анализ международных и внутригосударственных нормативно-правовых документов, касающихся вопросов прав пациента на добровольное информированное согласие при проведении биомедицинского экспериментирования и отказа от него. Проведен сравнительный анализ положений, действующих ФЗ-№ 323 РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и ФЗ-№61 РФ «Об обращении лекарственных средств» с предшествующими им законами. Описаны основные требования к даче добровольного информированного согласия на испытание, отказа от него, а также условия проведения или запрета клинических исследований на уязвимых категориях граждан. Как показал сравнительный анализ федерального законодательства, права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, проработаны более полно, соответствуют современным международным требованиям, в отличие от прав пациентов, получающих медицинскую помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. В статье указывается на то, что положения ст. 36.1 ФЗ-№ 323 РФ содержат серьезные упущения и требуют полноценной доработки законодателем.

Ключевые слова: добровольное информированное согласие испытуемого, биомедицинские исследования с участием человека, клинические исследования лекарственных средств для медицинского применения, клиническая апробация методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

PECULIARITIES OF LEGAL INSTITUTE OF VOLUNTARY INFORMED AGREEMENT IN BIOMEDICAL INVESTIGATIONS WITH HUMAN PARTICIPATION: COMPARATIVE-LEGAL ANALYSIS

Ermolaeva Ju.N.¹, Krasovsky V.S.², Goryachkina T.N.¹

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

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

The article is devoted to the problem of voluntary informed agreement in carrying out a biomedical research with human participation as one of the guarantors of observance of the rights of subjects. The paper presents an analysis of international and national statutory legal documents related to the patient's rights to voluntary informed consent when conducting biomedical experimentation and rejecting it. A comparative analysis of the provisions of the current Federal Law No. 323 "On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation" and Federal Law-No. 61 "On the circulation of medicines" with the laws that precede them. The main requirements for giving voluntary informed consent for testing, refusal from it, as well as the conditions for conducting or banning clinical trials on vulnerable categories of citizens are described. As the comparative analysis of federal legislation has shown, the rights of patients participating in the clinical study of the medicinal product for medical use are more fully developed, in line with modern international requirements, in contrast to the rights of patients receiving medical care in the clinical approbation of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation. The article points out that the provisions of Art. 36.1 of the Federal Law-No.323 contain serious omissions and require a full elaboration by the legislator.

Keywords: voluntary informed agreement of the subject, biomedical research involving human subjects, clinical trials of medicinal products for medical use, clinical approbation of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation.

В настоящее время во всем мире, в том числе и в России, отмечается ускорение темпа роста проведения на людях биомедицинских исследований. Так, в 2015 г. Минздрав выдал 804 разрешения на проведение клинических исследований (на 7,2 % больше, чем в 2014 г.). Из них 289 разрешений на международные многоцентровые исследования (282 в прошлом году). Почти треть (32,3 %) одобренных в 2015 г. ММКИ приходится на онкологические препараты. Первое место среди исследований дженериков и биоаналогов занимают препараты, предназначенные для инфекционных заболеваний (22,1 % в исследованиях иностранных спонсоров и 19,7 % – в российских) [1]. Данные по структуре проводимых в России исследований в зависимости от страны происхождения фармацевтической компании-спонсора свидетельствуют о том, что 46 % всех КИ в России проводят отечественные спонсоры, а 54 % – зарубежные компании [2]. В этих условиях стремительного роста КИ одним из гарантов соблюдения прав испытуемых является сформировавшийся в России правовой институт информированного согласия пациента. Однако и здесь существуют некоторые упущения, о которых хотелось поговорить в данной статье.

Цель исследования

Выявить недостатки и упущения в действующем законодательстве России, касающиеся института добровольного согласия при проведении биомедицинских исследований с участием человека.

Материал и методы исследования

Контент-анализ законодательных актов разного уровня, касающихся вопросов регулирования проведения биомедицинских экспериментов на человеке.

Результаты исследования и их обсуждение

Добровольность согласия на проведение биомедицинских экспериментов закреплено в ст. 21 основного закона страны так: «...Никто не может без добровольного согласия быть подвергнут медицинским, научным или другим испытаниям» [3, ст. 4398].

В данный момент в России правовой основой для толкования принципа информированного добровольного согласия помимо Конституции РФ являются:

- 1) ФЗ РФ N 323 от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4];
- 2) ФЗ РФ № 61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» [5];
- 3) «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);

4) Приказ МЗ РФ (Минздрав России) от 20 декабря 2012 г. N 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства ...» [6];

5) Приказ МЗ РФ от 25 ноября 2014 г. N 780 «Перечень медицинских организаций, аккредитованные на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».

Анализ вышеуказанных документов дает нам представление о том, что сформировано и прочно укоренилось на практике общепринятое правило, свидетельствующее о необходимости получения информированного добровольного согласия пациента либо одного из его законных представителей перед проведением любого медицинского вмешательства. При этом согласие будет считаться информированным, если перед пациентом в доступной форме будет раскрыта полная информация о цели, методах, риске, последствиях, результатах медицинского вмешательства [6, ст.6724].

Каким бы не было решение пациента (законного представителя), положительным либо отрицательным, оно должно быть оформлено в письменной форме, заверено медицинским работником и вклеено в медицинскую документацию пациента. С порядком дачи согласия на медицинское вмешательство, а также отказа от него, формами соответствующих документов можно ознакомиться в Приказе Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1177н [6, С.3584]. Важным правом пациента является то, что он вправе отказаться от одного или нескольких видов медицинского вмешательства, а также потребовать их прекращения на любом этапе их проведения. В то же время при отказе от медицинских вмешательств гражданину (его законному представителю) должны быть разъяснены последствия, возможные осложнения такого отказа.

Однако существуют исключительные ситуации, когда требуется медицинское вмешательство без согласия пациента (его законного представителя). Данные ситуации закреплены в законе:

- если вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни и если его состояние не позволяет выразить свою волю или невозможно взять согласие с родителей ребенка;
- в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющих опасность для окружающих (туберкулез, гепатит В и С, гельминтозы, дифтерия);
- в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
- при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы.

Для того чтобы раскрыть цель, поставленную в нашем исследовании, обратимся к истории правового регулирования института добровольного согласия при проведении биомедицинских исследований с участием человека. В России с принятием в 1993 году «Основ Законодательства РФ об охране здоровья граждан» впервые закрепляется понятие «информированное согласие». Смысл данного понятия в законе было раскрыто в IV разделе «Права граждан при оказании медико-социальной помощи». Во-первых, информированное согласие в законе указывалось как право пациента на информацию о состоянии своего здоровья, «включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ним риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения» (статья 31). Во-вторых, в законе указывался порядок фиксации «согласия на медицинское вмешательство» в медицинской документации (статья 32).

В 2011 году в связи с необходимостью реформирования законодательства в области медицины и здравоохранения на смену вышеприведенному закону приходит закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Однако только через 3 года появляется специальная статья 36.1 – «Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации», которая регулирует применение на практике новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи [7].

Законодатель заменил терминологию с «биомедицинских исследований», понятие о которых было использовано в «старом» ФЗ, до «клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» в новом законе. Таким образом, понятие было конкретизировано, сужено. Если говорить об информированном согласии, то в ст.36.1 отсутствует перечень сведений, подлежащих информированию, ничего не говорится о праве испытуемого отказаться от исследования на любой стадии, что противоречит международным канонам в этом направлении. Частично данные вопросы решены путем отсылки к подзаконным актам. Так в п. 5 приложения № 1 приказа МЗ РФ от 21 июля 2015 г. N 474н говорится о том, что «пациент (законный представитель пациента) имеет право отказаться от медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания».

В новом ФЗ «Об основах...» ничего не упоминается о предоставлении медицинского лечения и выплате компенсации в случае получения вреда здоровью, связанного с исследованием, в том числе о том, кто будет оплачивать лечение, и возможны ли другие виды финансовой компенсации. Из вида законодателя упущены такие вопросы как страхование жизни и здоровья испытуемого, гарантии конфиденциальности, не закреплены

виды ответственности за нарушение правил проведения клинических исследований на человеке, а также за наступление вредных последствий в виде вреда здоровью или смерти [8]. Если рассмотреть перечень уязвимых категорий пациентов, то среди тех, на ком запрещено проведение исследования, приведен не полный перечень, который рекомендован международными нормами, по нашему мнению, в данный перечень необходимо включить детей-сирот, сотрудников правоохранительных органов, а также лиц, получающих неотложную помощь, а также задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста. Некоторые из вышеперечисленных пробелов федерального закона решаются подзаконными нормативными актами, так, например, в подп. «г» п.30 Приказа МЗ РФ от 10 июля 2015 г. N 433н запрещается участие в рамках клинической апробации «лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста». По нашему мнению, данные важные положения должны быть отражены в федеральном законе.

Кроме того, в новом законе нет указания на медицинские учреждения, которые имеют право проводить исследования, не раскрываются критерии отбора учреждений системы здравоохранения, которые могут проводить испытания, и нет отсылки по этому вопросу к подзаконным актам. Таким образом, несмотря на появление специальной статьи, Россия в области защиты прав испытуемых существенно отстает от международных норм.

Теперь посмотрим, каким образом осуществляется нормативное регулирование клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, для этого сравним ныне действующий закон «Об обращении лекарственных средств» с ФЗ-86 «О лекарственных средствах» (1998 г.).

Согласно ст. 43 ФЗ «Об обращении...» обязательным является добровольное участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения. Кроме того, пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

- 1) о лекарственном препарате и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
- 2) о безопасности, ожидаемой эффективности лекарственного препарата, степени риска для пациента;
- 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании;
- 4) о целях и длительности клинического исследования;
- 5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата;

б) об условиях обязательного страхования жизни и здоровья;

7) об условиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании.

Необходимо письменное подтверждение добровольного согласия пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата, которое заверяется его подписью (или законного представителя) на информационном листке пациента.

В сравнении с ФЗ «О Лекарственных средствах» от 1998 года расширен список уязвимых категорий лиц, на которых запрещено проведение исследований ЛС, а именно в список включены сотрудники правоохранительных органов. Кроме того, перечень категорий лиц, на которых допускается проведение КИ, при соблюдении определенных условий, дополнен военнослужащими, что соответствует требованиям международных стандартов, таких как Хельсинская декларация ВМА, Конвенция о биомедицине и др.

В ст. 44 ФЗ РФ N 61-ФЗ законодателем по сравнению с предыдущим законом были гораздо подробнее проработаны вопросы страхования жизни и здоровья пациентов при проведении клинических исследований лекарственных средств. При этом нет четкого законодательного установления, что же все-таки подразумевается под страховым случаем: все возможные риски от участия в клиническом исследовании, в том числе связанные с действиями медицинских работников, или только риски, связанные с приемом препарата. 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.

Как показал сравнительный анализ федерального законодательства, права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, проработаны более полно, соответствуют современным международным требованиям, в отличие от прав пациентов, получающих медицинскую помощь в рамках клинической апробации. По нашему мнению, положения ст. 36.1 ФЗ «Об основах...» содержат серьезные упущения, указанные выше, и требуют полноценной доработки законодателем.

Заключение

В заключении хотелось бы отметить, что особенностью информированного согласия является не только допускаемое противоречие между объективными медицинскими показаниями и пожеланиями больного, но и принцип принятия субъективного решения пациента иногда с заведомо необъективными основаниями. В связи с этим роль врача заключается в решении следующих задач: 1) подготовка и подача информации, которая должна привести пациента к выбору верного решения и при этом свободная от элементов

принуждения и манипуляции; 2) признание автономного решения пациента; 3) добросовестное осуществление плана лечения, одобренного пациентом.

Информированное согласие реализует принцип автономии больного, подчеркивая не только его определенный правовой статус, в границах которого должно осуществляться клиническое исследование и лечение, но и право пациента на решение, соответствующее его собственным представлениям и ценностям.

В статье проведен сравнительный исторический анализ положений действующего законодательства об охране здоровья и обращении лекарственных средств с предшествующими им законами. Анализ федерального законодательства показал, что права пациентов, получающих медицинскую помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, содержат серьезные упущения и требуют более полной доработки законодателем.

Список литературы

1. Информационно-аналитический бюллетень №12. Интернет – портал «Ассоциация Организаций по Клиническим Исследованиям» [Электронный ресурс]. – URL: http://acto-russia.org/files/bulletin_12.pdf (дата обращения: 22.03.2017).
2. Галеева А.А., Семенина Ю.В. Рынок клинических исследований в России и мире: итоги 2014 года и перспективы дальнейшего развития / А.А. Галеева, Ю.В. Семенина // Специальные сегменты фармрынка [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPMClinresearchRUS-WRLD.pdf> (дата обращения: 22.03.2017).
3. Конституция Российской Федерации (принята на всенародном голосовании 12 декабря 1993 г.) // Собрание законодательства РФ, 04.08.2014, ст. 4398, N 31.
4. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) // Российская газета, 23.11.2011, N 263; Российская газета, 06.07.2016, N 146.
5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) // Российская газета, 14.04.2010, N 78; Российская газета, 26.12.2014, N 296.
6. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1177н (ред. от 10.08.2015) «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»

(Зарегистрировано в Минюсте России 28.06.2013 N 28924) // Российская газета, 05.07.2013, N145.

7. Ермолаев Д.О., Красовский В.С., Хазова Г.С., Петрашова О.И. Клинические исследования на человеке: вопросы защиты прав и свобод человека и гражданина / Д.О. Ермолаев [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – М., 2016. – № 3. Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 3; URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=24728> (дата обращения: 13.06.2017).

8. Ермолаева Ю.Н., Красовский В.С., Хазова Г.С., Петрашова О.И. Криминализация незаконных биомедицинских экспериментов с участием человека: сравнительный контент анализ /Ю.Н. Ермолаева [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – №4.; URL: <http://www.science-education.ru/article/view?id=25070> (дата обращения: 22.03.2017).