

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Е. Л. Зеленская, преподаватель кафедры гражданского права Омского юридического института

Внедрение в медицинскую практику новых методов диагностики и лечения неизбежно связано с риском. Главная проблема в этой области – обеспечение эффективной защиты прав пациентов, которые вовлекаются в медицинские эксперименты и исследования.

Основная задача регулирования медицинских экспериментов на людях – минимизация риска неблагоприятного воздействия на организм человека факторов эксперимента и обеспечение определенных гарантий защиты организма человека от вредных последствий¹.

К сожалению, в законодательстве нет определенности с терминологией. Как правило, употребляются следующие термины: «эксперимент», «исследование», «испытание», но являются ли они тождественными?

Известно множество определений понятия «эксперимент». Эксперимент (лат. *experimentum* – опыт, попытка) – это исследование определенных явлений путем активного влияния на них при помощи создания новых условий, которые отвечают задачам исследования, или изменений в развитии процесса в необходимом направлении².

Из существующих определений медицинского эксперимента отметим определение В. А. Глушкова. Медицинский эксперимент – «доклиническое или первое клиническое проведение научно обоснованного метода диагностики, лечения, профилактики, применения новых лекарственных веществ с терапевтической или научной целью, а также создание контролируемых и управляемых условий для изучения биологических процессов в человеческом организме»³.

В действующем российском законодательстве используется термин «биомедицинские исследования»⁴, однако детально содержание этого понятия в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (далее – Основы) не раскрывается.

Под термином «биомедицинский эксперимент» понимают исследование физического развития отдельных групп населения, генную инженерию или использование с новой целью уже давно применяемого метода⁵.

Следовательно, можно сделать вывод о тождественности вышеуказанных понятий, при этом, по нашему мнению, целесообразно использовать тер-

¹ См.: Стеценко С. Г. Современная нормативно-правовая база проведения медицинских экспериментов // Юрист. – 2001. – № 10. – С. 12.

² См.: Тихомиров А. В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг. – М.: Статут, 2001. Цит. по: Пунда А. О. Право на участие в медицинских, научных экспериментах и иных исследованиях // Закон и право. – 2007. – № 3. – С. 42.

³ Глушков В. А. Ответственность за преступления в области здравоохранения. – Киев: Вища школа, 1987. – С. 165; Денисюк Н. Б., Глушков В. А. О правовом регулировании медицинского эксперимента // Клиническая хирургия. – 1984. – № 6. – С. 47.

⁴ См.: ст. 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации. – 1993. – № 33. – Ст. 1318.

⁵ См.: Мунасыпова Э. Ф. Онтология биомедицинского эксперимента на человеке // Международные юридические чтения: материалы научно-практической конференции. – Омск: ОмЮИ, 2007. – Ч. Т. – С. 85.

мин «исследование» как получивший закрепление в нормативном правовом акте.

В современной практике принято различать терапевтические и нетерапевтические исследования. В первом случае предполагается, что испытуемый может получить пользу от участия в исследовании, если изучается, скажем, новая методика лечения имеющегося у него заболевания. Во втором случае такой пользы для испытуемого не ожидается. И в таких ситуациях для обеспечения добровольного участия – и прежде всего получения информированного и осознанного согласия испытуемого – предъявляются особенно жесткие требования⁶.

В. Вельтишев выделяет две группы клинических экспериментов: «направленные на улучшение состояния больных (новые схемы лечения, новые лекарственные препараты) и нацеленные на получение новых знаний»⁷.

Проблемой этического и правового регулирования биомедицинских исследований занимается целый ряд международных организаций⁸.

Одним из основополагающих документов в сфере регулирования биомедицинских исследований является Конвенция Совета Европы «О защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» (заключена в г. Овьедо 4 апреля 1997 г.)⁹. Из общих положений Конвенции обращает на себя внимание следующее: «всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с действующими профессиональными требованиями и стандартами». Таким образом, в правовую регламентацию было введено понятие профессиональных стандартов осуществления исследований с участием человека. Россия на данный момент не участвует в Конвенции.

В настоящее время разработан международный этический и научный стандарт планирования и про-

ведения исследований с участием человека в качестве субъекта «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practice; GCP)¹⁰. Соблюдение указанного стандарта гарантирует безопасность субъектов исследования, обеспечивает взаимное признание данных клинических исследований уполномоченными органами стран Европейского Союза, США и Японии и согласуется с положениями Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (ВМА)¹¹, закрепившей этические принципы, которые необходимо соблюдать при проведении медицинских исследований с участием человека.

Приведем только некоторые из этих принципов. «Каждому проекту медицинского исследования, предполагающему участие людей в качестве объектов испытаний, должна предшествовать взвешенная оценка прогнозируемых рисков и нагрузок в сопоставлении предполагаемой пользы для объектов и для других лиц. Это не исключает участия в исследованиях здоровых добровольцев. Планы всех исследований должны быть доступны общественности»¹².

В соответствии со стандартом GCP термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» (clinical trial/study) являются синонимами и обозначают любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты с целью оценить их безопасность и/или эффективность.

Помимо нормы ст. 43 Основ, в других российских законах регламентированы частные случаи клинических исследований¹³.

Клинические исследования – вид медицинской деятельности, но можно ли отнести их к разновидности медицинской услуги? Полагаем, что этот вид медицинской деятельности не относится к числу медицинских услуг и на них нельзя распространить действие норм об оказании услуг – гл. 39 Граждан-

⁶ Цит. по: Юдин Б. Г. Человек в медицинском эксперименте: перечитывая В. В. Вересаева // Вопросы истории естествознания и техники. – 2001. – № 4 [Электронный ресурс]. См. также: Маляева Е. О. Причинение смерти медицинскими работниками в результате медицинского эксперимента: проблемы уголовной ответственности // Медицинское право. – 2004. – № 2.

⁷ Цит. по: Власов В. В. Международные этические требования к медицинским исследованиям с участием человека // Терапевтический архив. – 1996. – № 1. – С. 58.

⁸ ООН, ЮНЕСКО, ВОЗ, Совет Европы, Европейский союз, ВМА, Международный совет медицинских научных обществ и др.

⁹ См.: Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине) // Российский бюллетень по правам человека. Вып. 10. – М., 1998. – С. 106.

¹⁰ См.: Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005 (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27 сентября 2005 г. № 232-ст). Введен в действие с 1 апреля 2006 г. с правом досрочного внедрения. – М.: Стандартинформ, 2005.

¹¹ См.: Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (принята 18-й Генеральной ассамблеей ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.).

¹² <http://www.abcmehservice.ru>.

¹³ См.: Федеральный закон от 22 июня 1998 г. «О лекарственных средствах» № 86-ФЗ // Российская газета. – 1998. – 25 июня; Закон Российской Федерации от 2 июля 1992 г. «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» № 3185-1 // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации. – 1992. – № 33. – Ст. 1913.

ского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) и Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»¹⁴. В случае проведения медицинских исследований пациент «является скорее услугодателем, чем получателем услуг, добровольно соглашаясь на проведение над ним опытов. Находясь под наблюдением врача, возможно, даже в стационаре, он не потребляет медицинской услуги, в том числе при оказании ему лечебной помощи в связи с проведением испытаний»¹⁵.

В исследуемой сфере существует ряд проблем, требующих скорейшего разрешения. Помимо получения адекватного добровольного информированного согласия участника на проведение исследования, необходимо решить проблемы компенсации вреда, причиненного при проведении медицинских исследований, особенно при клинических испытаниях лекарственных средств. Актуальность рассматриваемой проблемы подтверждается практическими примерами¹⁶.

Правовая коллизия заключается в том, что клинические испытания по определению проводятся для: а) выявления эффективности новых лекарственных средств, методов и технических средств диагностики, лечения, реабилитации; б) обнаружения негативных последствий их применения. Другими словами, обнаружение вреда как цель испытания предполагает неизбежность его нанесения. Поэтому в этическом плане речь всегда идет о минимизации вреда. Но какой должна быть мера ответственности?

В настоящее время многими юристами высказывается мнение о необходимости совершенствования нормативной базы, регулирующей проведение клинических испытаний лекарственных средств, однако позиции по направлениям этого совершенствования принципиально разные.

Так, например, существует мнение о необходимости приведения правового регулирования в вышеуказанной сфере в соответствие с международными нормами. В связи со вступлением в силу постановления Европейского Парламента и Сове-

та от 12 декабря 2006 г. ЕС № 1901/2006 в Европе изменен порядок проведения клинических испытаний препаратов для детей. «Ранее изучение свойств препаратов у детей было возможно только после завершения исследований у взрослых. С точки зрения современной педиатрии, международная норма, безусловно, более корректна. Исследования с участием взрослых в этом случае не могут дать объективных данных. Такая ситуация может быть причиной снижения эффективности и увеличения риска нежелательных побочных эффектов при лечении несовершеннолетних препаратами, действие которых было детально изучено лишь в отношении взрослых пациентов»¹⁷.

Однако, по нашему мнению, формулировка п. 5 ст. 40 Федерального закона «О лекарственных средствах» вполне соответствует потребностям педиатрической практики и призвана обеспечить соблюдение прав несовершеннолетних пациентов. Целесообразнее обратить внимание законодателя на другую проблему: в российском законодательстве определены категории лиц, которые не могут быть привлечены к медицинским исследованиям, закреплено положение о том, что любая исследовательская деятельность с участием человека осуществляется в соответствии с принципом добровольности, однако порядок получения согласия на проведение клинических исследований детально не определен¹⁸.

Не является общедоступной информация о существующих в сфере медицинских исследований программах страхования, отдельные нормы есть только в законе «О лекарственных средствах» (п. 2 ст. 38, п. 9 ст. 40). Страховые правоотношения при проведении других видов медицинских экспериментов и исследований специальным законом не урегулированы.

С другой стороны, в российском законодательстве нормы об ответственности лиц, проводящих медицинские исследования, существуют только в вышеуказанном федеральном законе, причем носят отсылочный характер¹⁹.

¹⁴ См.: Закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. «О защите прав потребителей» № 2300-1 // Собрание законодательства Российской Федерации. - 1996. - № 3. - Ст. 140.

¹⁵ Рабец А. М. Права потребителей при оказании медицинских услуг // Законы России: опыт, анализ, практика. - 2007. - № 2.

¹⁶ В 2006 г. британские добровольцы пострадали в результате проведения медицинского эксперимента. В ходе исследований на людях препарата под рабочим названием TGN 1412 у шести участников эксперимента практически сразу начались приступы удушья, отеки, сильные боли в мышцах. У 20-летнего Райана Вильсона врачи зафиксировали тяжелые поражения ряда жизненно важных органов. Из-за нарушения кровоснабжения в области конечностей пациента развилась сухая гангрена. См.: <http://www.medportal.ru>.

¹⁷ Из выступления С. Филюнина - руководителя отдела государственного контроля доклинических и клинических исследований лекарственных средств Росздравнадзора - на заседании коллегии Росздравнадзора 24.09.2007.

¹⁸ Особенно в отношении психиатрических больных, которым разрешено принимать участие в клинических исследованиях.

¹⁹ Так, в соответствии с п. 6 ст. 39 закона «О лекарственных средствах» нарушение правил клинической практики, а также фальсификация результатов клинических исследований лекарственных средств влекут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Статья 45 закона «О лекарственных средствах» содержит отсылку к Основам, которые, в свою очередь, устанавливают ответственность за причиненный вред только при наличии вины причинителя вреда.

С позиций эффективной защиты интересов пациента в клинических исследованиях для нас интерес представляют в первую очередь положения ст. 1079 ГК РФ. Но клинические исследования не входят в перечень видов деятельности, создающей повышенную опасность для окружающих, по крайней мере, такого рода упоминания в специальной и доступной нам литературе отсутствуют. Нет и соответствующей судебной практики²⁰. В настоящее время только стала обсуждаться юридической

общественностью возможность признания части зарегистрированных лекарственных средств, используемых в медицине в качестве источников повышенной опасности²¹.

Итак, на сегодняшний день российское законодательство в области медицинской исследовательской деятельности все еще отстает от международных стандартов, при этом нельзя не отметить его явную прогрессивность по сравнению с советским периодом.

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ МЕДИЦИНСКОГО ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ ЛИЦ, ЖЕЛАЮЩИХ ВСТУПИТЬ В БРАК

В. А. Цветков, старший преподаватель кафедры гражданского права Омского государственного университета им. Ф. М. Достоевского, начальник управления правового обеспечения департамента образования Администрации г. Омска, кандидат юридических наук

Только физически, генетически и психически здоровые мужчина и женщина могут создать здоровую семью, не перенося бремя серьезных болезней на своего супруга и будущих детей.

Вопрос медицинского освидетельствования лиц, желающих вступить в брак, впервые был урегулирован Семейным кодексом Российской Федерации (далее – СК РФ). Нормы, содержащиеся в ст. 15 СК РФ, направлены на защиту прав и законных интересов, вытекающих из брачных и семейных отношений. При этом данная защита носит превентивный характер. Бесспорно, что это чрезвычайно важные нормы, т. к. на сегодняшний день известны заболевания, протекающие в скрытой форме, но передающиеся половым путем или по наследству (душевные и другие болезни).

В настоящее время прохождение медицинского обследования до заключения брака не является обязательным, а результаты медицинского обследования составляют медицинскую тайну и могут быть сообщены лицу, с которым заключается брак, только с согласия лица, прошедшего обследование, либо самим этим лицом. Под результатами медицинского обследования понимаются сведения о состоянии здоровья гражданина, диагнозе его забо-

левания и любые иные сведения, полученные при обследовании. Данная норма соответствует имеющемуся в российском законодательстве институту «медицинской (врачебной) тайны». Однако плата за ненарушение прав одного супруга слишком высока, поскольку такие последствия, как заражение СПИДом или рождение умственно отсталого ребенка, необратимы.

Хотя п. 3 ст. 15 СК РФ и позволяет лицу обратиться в суд с требованием о признании брака недействительным, если другой супруг скрыл от него наличие венерического заболевания или ВИЧ-инфекции, одномоментно, а порой и вообще устранить ущерб, причиненный его здоровью, не представляется возможным. Наличие уголовной ответственности за заражение венерическим заболеванием или СПИДом тоже существенно не меняет дела, поскольку при отсутствии обязательного медицинского обследования лиц, желающих вступить в брак, один из них может и сам не знать о наличии у него этого заболевания.

В соответствии со ст. 13 Федерального закона Российской Федерации «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита че-

²⁰ См.: Балибардина Н. Г., Мохов А. А., Мохова И. Н. Проблемы возмещения вреда, причиненного здоровью или жизни пациента лекарственным средством при проведении клинического исследования // Юрист. - 2006. - № 9.

²¹ См.: Мохов А. А. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Юрист. - 2004. - № 12. - С. 56.