

СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ И СВОБОД ЧЕЛОВЕКА И ГРАЖДАНИНА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В статье обосновывается важность и необходимость соблюдения прав и свобод человека и гражданина при проведении клинических исследований. Проанализированы основные нормативно-правовые акты, закрепляющие гарантии прав и свобод при проведении клинических исследований.

Ключевые слова: права и свободы; клинические исследования; гарантии прав.

В современном мире очень важно соблюдение прав и основных свобод человека при оказании медицинской помощи. Одной из наиболее показательных в данном отношении проблем является медицинский эксперимент – проведение исследований на живых людях с целью получения новых результатов современных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

Клиническое исследование представляет собой изучение клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств исследуемого препарата у человека, включая процессы всасывания, распределения, изменения и выведения, с целью получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Для гарантии соблюдения прав человека необходимо, чтобы клинические исследования проводились только в тех учреждениях здравоохранения, перечень которых составляется и публикуется в соответствии с приказом Минздрава России № 752н от 26.08.2010 г. «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения» [5]. Для принятия решения о проведении клинических исследований конкретного лекарственного средства заявитель представляет в Минздрав России следующие документы: заявление; положительное заключение комитета по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств; отчет и заключение о доклинических исследованиях лекарственного средства; инструкцию по применению лекарственного средства. Заявителем может выступать организация – разработчик (предприятие-производитель) лекарственного средства или другое лицо по их поручению.

^{*} Алексеева Елена Анатольевна – магистрант, кафедра конституционного и административного права, Байкальский государственный университет экономики и права, г. Иркутск, aea@yandex.ru.

Минздрав России организует и проводит государственный контроль эффективности и безопасности представленного для клинического исследования лекарственного средства во взаимодействии с ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Фармакологическим комитетом Минздрава России, Комитетом по этике при федеральном органе контроля качества и иными подведомственными научно-исследовательскими учреждениями и лабораториями, входящими в систему государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. На основании представленных документов Минздрав России в течение 15 дней принимает решение о возможности проведения клинических исследований лекарственного средства, оформляет и выдает заявителю или иному лицу по его поручению разрешение по установленной форме.

Конституция Российской Федерации, принятая на всенародном референдуме в декабре 1993 года, в общих чертах определяет правомерность осуществления медицинского эксперимента. В ст. 21 закреплено, что «Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления... Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам» [2].

В данном случае речь идет о концепции добровольного согласия на участие в медицинском эксперименте. Принимая во внимание, что в Конституции страны содержатся лишь основные, жизненно важные положения, определяющие главные направления ее существования, помещение в данный правовой акт положений о медицинских экспериментах (опытах), говорит об актуальности рассматриваемых явлений. К тому же, данная статья расположена непосредственно после положения о праве человека на жизнь, что является еще одним свидетельством однородности рассматриваемых явлений. Авторы исследования по обеспечению и защите прав пациентов полагают, что положения ст. 21 Конституции РФ являются частным фактором конституционной основы права пациента на информированное согласие и отказ от медицинского вмешательства [8, с. 47].

Помимо этого, к основополагающим нормам относится ст. 43 «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан», в которой определяется порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований. Согласно этой норме ... проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте. Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.

При получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии. Пропаганда, в том числе средствами массовой информации, методов профилак-

тики, диагностики, лечения и лекарственных средств, не прошедших проверочных испытаний в установленном законом порядке, запрещается. Нарушений казанной нормы влечет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации».

Статья 43 Основ содержит ограничительную норму, согласно которой дети до 15 лет могут участвовать в испытаниях новых лекарственных средств, методов и т.п. только по жизненным показаниям. Кроме того, ст. 29 Основ запрещает привлекать к исследованиям арестованных или осужденных. Хотя, на практике существуют ситуации, когда сами эти лица могут получать пользу (например, терапевтический эффект) от участия в исследованиях. В этом отношении отечественное законодательство расходится с европейским. Заметим, что современные международные нормы допускают – конечно, при определенных, четко сформулированных условиях, – проведение исследований с участием и этих категорий граждан. Согласно Основам законодательства в случае нарушения прав граждан в области охраны здоровья вследствие недобросовестного выполнения медицинскими и фармацевтическими работниками своих профессиональных обязанностей, повлекшего причинение вреда здоровью граждан или их смерть, ущерб возмещается в соответствии с законодательством.

Такая отсылочная формулировка, позволяет обратиться к нормам Гражданского кодекса РФ и Уголовного кодекса РФ (в частности, к ст. 118, которая предусматривает ограничение свободы на срок до четырех лет либо лишением свободы на срок до одного года с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет за причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности, совершенное вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей и ст. 120 о принуждении к изъятию органов или тканей человека для трансплантации, совершенное с применением насилия либо угрозой для его применения), которая предусматривает наказание в виде лишения свободы от двух до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до четырех лет за принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации) [7].

Также следует сказать о правилах испытания новых препаратов. Федеральный закон от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ (ред. от 30.12.2008 г.) «О лекарственных средствах» детально регулирует данные отношения. В частности, ст. 37 определяет цель клинических исследований лекарственных средств – это получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами. Решение о проведении клинических исследований конкретного лекарственного средства принимается федеральным органом контроля качества лекарственных средств [3].

Клинические исследования лекарственных средств, проводятся в учреждениях здравоохранения, имеющих лицензии на проведение клинических исследований лекарственных средств. Лицензии на проведение клинических исследований лекарственных средств выдает федеральный орган исполнительной

власти в сфере здравоохранения учреждениям здравоохранения, обеспечивающим проведение клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами клинической практики, разработанными и утвержденными федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. Перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств, составляется и публикуется федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. Запрещается оплата труда специалистов учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, непосредственно организацией – разработчиком лекарственного средства, иными юридическими, а также физическими лицами, финансирующими клинические исследования лекарственного средства.

Клинические исследования лекарственного средства могут быть прерваны, если в процессе их проведения обнаружена опасность для здоровья пациентов. Решение о прекращении клинических исследований лекарственного средства может принять руководитель программы указанных исследований. Нарушение правил клинической практики, а также фальсификация результатов клинических исследований лекарственных средств влекут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным, пациент дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства, он должен быть информирован: о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства; об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента; о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья; об условиях страхования здоровья пациента.

Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных исследований. Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних. При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на: несовершеннолетних, не имеющих родителей; беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду; военнослужащих;

лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в порядке, установленном Законом РФ от 02.07.1992 г. № 3185-1 (ред. от 22.08.2004 г. с изменениями от 27.02.2009 г.) «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» [4]. Клинические исследования лекарственных средств в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц. Договор страхования здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного средства, заключается между организацией – разработчиком лекарственного средства и медицинской страховой организацией.

Что касается подзаконных актов, регулирующих клинические испытания, то эффективно действующим можно считать ведомственный акт – Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», утвержденный Минздравом 29.12.1998 г. [6]. В нем детально определены обязанности всех сторон, принимающих участие в исследовании, включая исследователя и спонсора, порядок создания и деятельности Комитетов по этике в процессе изучения действия лекарственного средства на человека. Документ представляет собой этический и научный стандарт, требования которого должны соблюдаться при проведении клинических испытаний лекарственных средств, результаты которых планируется представить в разрешительные инстанции.

Подводя итог необходимо отметить, что очень часто приходится сталкиваться с такой точкой зрения: поскольку наше здравоохранение находится в кризисе, порожденном, прежде всего нехваткой финансовых средств, постольку до тех пор, пока этот кризис не будет преодолен, нет смысла и, более того, даже вредно отвлекаться на какие-то там вопросы этики. Однако для решения многих этических проблем здравоохранения – в частности, для создания такой атмосферы, когда гражданина, оказавшегося в медицинском учреждении, будут воспринимать и принимать не как какую-то обузу, на которую приходится тратить дефицитные ресурсы, но как личность, обладающую собственными правами и достоинством и заслуживающую уважения, для этого не надо больших денег. Требуется лишь соответствующее отношение к людям. Но до тех пор, пока эти проблемы будут отодвигаться на задний план, не удастся добиться того, чтобы здравоохранение воспринималось и обществом, и государством как действительно приоритетная сфера, а значит, не будет сколько-нибудь существенных продвижений и в решении всех других, включая финансовые, проблем здравоохранения [1, с. 11].

Список использованной литературы

1. Акопов В. И. Медицинское право в вопросах и ответах / В. И. Акопов // Главврач. – 2005. – № 5. – С. 9–14.

2. Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 г. № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 г. № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 г. № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 г. № 11-ФКЗ) // СПС «КонсультантПлюс».

3. О лекарственных средствах: федеральный закон от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ // СПС «КонсультантПлюс».

4. О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании: закон РФ от 02.07.1992 г. № 3185-1] // СПС «КонсультантПлюс».

5. Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития России № 752н от 26.08.2010 г. // Рос газ. – 10.09.2010. – № 5283.

6. Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», утвержденный Минздравом 29.12.1998 г. [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».

7. Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 30.03.2015, с изм. от 07.04.2015) // СПС «КонсультантПлюс».

8. Щепин О. П. Обеспечение и защита прав пациентов в Российской Федерации (обзор теории и практики) / О. П. Щепин. – М.: НИИ СГЭ и УЗ им. Н. А. Семашко, 1999. – 88 с.