

МЕЖДУНАРОДНОЕ И НАЦИОНАЛЬНОЕ ПРАВО

Клинические исследования лекарственных средств в Российской Федерации: особенности правового регулирования

*Иванчак А.И. **
*Коберский Б.А. ***

Регламентация клинических исследований лекарственных средств в силу своей социальной значимости и потенциальной опасности для жизни и здоровья человека осуществляется не только государством, но и различными международными организациями. Более того, именно международные акты составляют фундамент развития национального законодательства в исследуемой сфере. Анализ названных источников позволил не только выявить особенности правового регулирования отношений участников клинических исследований, но и указать на обусловленность этого процесса спецификой регулируемых общественных отношений.

Ключевые слова: право на охрану здоровья; правовое регулирование; клинические исследования лекарственных средств; этические и правовые нормы.

Право на здоровье и его охрану как основополагающее право человека нашло свое закрепление в основных международных стандартах прав человека и в национальном законодательстве большинства государств. Его неотъемлемый элемент составляет обеспечение права доступа каждого человека к необходимой лекарственной помощи. Вместе с тем, появление новых лекарственных препаратов сопряжено

* Иванчак Анна Ивановна – д.ю.н., профессор; профессор кафедры международного частного и гражданского права МГИМО МИД России. ivanchak@mail.ru.

** Коберский Богдан Александрович – магистрант кафедры международного частного и гражданского права МГИМО МИД России.

с необходимостью испытания их свойств, и на определенной стадии этого процесса объектом такого исследования становится сам человек. В этой связи особое внимания требуют вопросы правовой регламентации проведения клинических (биомедицинских) исследований лекарственных средств (КИ ЛС) и предоставления участникам клинических исследований гарантий соблюдения их прав.

Общий принцип, действующий при проведении исследования, – не нанести вред человеку. Он последовательно реализуется в правовых актах, издаваемых международными организациями разного уровня – ООН, ЮНЕСКО, СЕ и др. Так, согласно положениям *Международного пакта о гражданских и политических правах* (1966 г.) ни одно лицо не должно без его свободного согласия подвергаться медицинским или научным опытам (ст. 7).

Целью принятия *Всеобщей декларации по биоэтике и правам человека* ЮНЕСКО (2005 г.) стала универсализация комплекса принципов и процедур, которыми могут руководствоваться государства при выработке своих законодательных норм, политики или других инструментов в области биоэтики¹. Таких принципов названо 17. Среди них – защита будущих поколений, содействие укреплению здоровья и социальному развитию своего населения, признание уязвимости человека и уважение неприкосновенности личности, неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность, уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод и др.

В правовую форму основные начала биоэтики облекает и *Конвенция Совета Европы (СЕ) о правах человека и биомедицине* (1997 г.) и *Дополнительные протоколы к ней*². Согласно ст.16 Конвенции испытуемый в обязательном порядке информируется о своих правах. Его согласие стать участником исследования должно носить явно выраженный характер, иметь письменную форму и может быть отозвано в любой момент проведения испытания. Кроме того, Конвенция запрещает извлечение финансовой выгоды из тела человека или его органов и гарантирует лицу, участвовавшему в испытании и понесшему неоправданный ущерб, право на возмещение такого ущерба (ст. 24).

Рассматриваемые проблемы были отражены *Дополнительным протоколом о биомедицинских исследованиях* (2005 г.). В нём утверждается приоритет интересов человека над интересами общества или науки (ст. 3)³. Документ вводит критерии качества, полезности и отсутствия альтернативы при принятии решения о привлечении человека в качестве объекта исследования. Клинические испытания лекарственных средств, следуя Протоколу, возможны лишь в исключительных случаях, при отсутствии иных эффективных средств проверки качества препаратов. Они должны быть научно обоснованы, соответствовать общепринятым критериям научного качества и осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами под наблюдением квалифицированного исследователя. Исследовательский проект должен быть представлен на независимую экспертизу его эти-

ческой приемлемости в Комитет по этике в государстве, где имеет место научно-исследовательская деятельность.

Рассматриваемый документ содержит перечень сведений, предоставляемых участникам исследования, таких как: характер и продолжительность исследования; характер диагностических и терапевтических процедур; механизм реагирования на неблагоприятные ситуации; общие результаты исследования; источник финансирования проекта и иные. В нем детализируется порядок информирования участников исследовательского проекта и получения его согласия. Специальное закрепление получили правила участия в испытании лиц, не обладающих способностью адекватно выразить свое согласие, а также нормы о проведении исследования в особых ситуациях (в период беременности, в экстренных клинических ситуациях и др.).

С учетом изложенных положений, Протокол 2005 г. оценивается специалистами как самый прогрессивный документ среди всех актов, затрагивающих названную сферу⁴.

Принятие Конвенции СЕ накладывает на государства обязанность не просто провозгласить изложенные в ней принципы, а обеспечить их реализацию на практике. Компетентные органы Совета Европы получили право контролировать соблюдение положений Конвенции в каждой стране, присоединившейся к этому документу. Центральное звено в системе таких органов занимают *независимые этические комитеты*, создаваемые в учреждениях, осуществляющих клинические исследования с участием человека и оценивающие этическую сторону исследования, а также гарантии соблюдения прав пациентов.

Что касается оценки значимости Конвенции в целом, то мнения здесь расходятся. Так, Великобритания считает ряд норм слишком «жесткими», Германия – чересчур «мягкими», не обеспечивающими надежный уровень защиты прав испытуемых⁵. Окончательное решение о присоединении России к этому важному акту пока не принято, что лишает российских граждан весомой гарантии защиты своих прав. И в большей мере это утверждение относится именно к участникам клинических исследований лекарственных средств, правовая регламентация многих аспектов которых пока не завершена⁶.

Правовое регулирование вопросов проведения биомедицинских исследований осуществляют такие специализированные международные организации как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) и Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS). В частности, такие акты ВМА, как Женевская декларация (1948 г.) и Международный кодекс медицинской этики (1983 г.) закрепляют основные принципы гуманности в отношении пациентов, на основе которых должна строиться вся профессиональная деятельность в сфере медицины.

На защите интересов любого (больного или здорового) человека, участвующего в испытании стоит *Хельсинкская декларация* ВМА (1964 г. в ред. 2000 г.)⁷. Она включает систему норм, которая должна быть по-

ложена в основу взаимодействия участников клинических испытаний. Среди них:

- обязательность предварительных лабораторных исследований и экспериментов на животных;
- оценка возможного риска и его минимизация;
- фиксация подготовки и проведения каждого исследования в протоколе;
- высокий уровень квалификации исследователей;
- физическая и психическая неприкосновенность личности, тайна личности и совести;
- информированное согласие участника;
- публикация отчетов об исследовании.

Отказ пациента участвовать в исследовании никогда не должен влиять на взаимоотношения врача и больного.

Не имея обязательной силы, Хельсинкская декларация вносит существенный вклад в развитие как международного, так и национального регулирования клинических исследований, является фундаментом ключевых нормативных актов в этой сфере. Она обладает неоспоримым авторитетом, ориентируя все исследования, включая клинические испытания лекарственных средств, на строгое соответствие своим положениям.

Говоря о регламентации клинических исследований, нельзя не остановить внимание на характеристике ещё одной группы актов. Хельсинкской декларацией было инициировано принятие в 1996 г. на Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека такого документа как *Стандарт GCP (Good Clinical Practice)*, получивший также название *Руководство по надлежащей клинической практике*. Названный акт представляет собой стандарт этических норм и качества научных исследований. В нём описываются правила разработки и ведения документации о клинических исследованиях. Соблюдение его положений обеспечивает: достоверность исследования; стремление исключить причинение вреда; наличие оценки этических комитетов, информированное согласие участников и соблюдение иных правил по соблюдению их безопасности. Кроме того, детализирует ответственность и спонсора, и исследователя. Стандарт GCP признан в качестве базового норматива для выполнения клинических испытаний практически всеми государствами, занимающими подобными разработками.

С 1 апреля 2006 г. в нашей стране введен в действие Государственный стандарт «*Належащая клиническая практика*» (ГОСТ Р 52379-2005), на современном этапе выступающий в качестве национального стандарта по проведению клинических исследований лекарственных средств в РФ⁸. По своей сути ГОСТ представляет собой имплементированный в российское право Стандарт GCP (1996 г.). Он полностью идентичен названному международному акту, что позволяет использовать вместо отсылочных международных норм соответствующие им

национальные правила. Учитывая, что Стандарт GCP, в свою очередь, разработан с учетом действующих требований надлежащей клинической практики Евросоюза, США, Японии, Австралии, Канады и ВОЗ, нельзя не отметить, что установление единых правил должно способствовать взаимному признанию данных клинических исследований уполномоченными органами названных стран.

Важную роль в стандартизации правил проведения клинических исследований лекарственных средств играет *Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека* (1982 г., в ред. 1993 и 2002 г.), разработанные Международной организацией по медицинским наукам (CIOMS) и *Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований* (2000 г.), разработанные ВОЗ. Цель их разработки - внести вклад в качество и последовательность этической экспертизы биомедицинских исследований. Акты носят рекомендательный характер и служат дополнением к национальным законам, являясь основой для разработки Комитетами по этике (КЭ) собственных процедур проведения экспертизы биомедицинских исследований. В этой связи они также оцениваются как международные стандарты качества.

Не являясь правовыми актами, стандарты заслуживают особого внимания в рамках рассматриваемых вопросов. Они создают основу для взаимодействия участников испытаний, имеющих не всегда совпадающий интерес в проведении исследования. В них зафиксированы требования не только к конечному результату, но и к методам и средствам достижения результата. Благодаря высокому уровню предметного содержания и нормативной техники они играют важнейшую роль в регулировании отношений участников КИ, служат охране их прав. Их разработка позволяет оценить уровень безопасности КИ. Авторитет названных документов способствует соблюдению содержащихся в них норм. В рядке государств (например, в США) им придан общеобязательный характер.

Гарантии защиты прав участников клинических испытаний содержат и документы Содружества Независимых Государств (СНГ). В частности, в 2005 г. был принят Модельный закон МПА СНГ *О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в странах СНГ*. Документ призван обеспечить создание единого правового пространства при осуществлении биомедицинских исследований с участием человека; достоверность результатов таких исследований и соблюдение прав, безопасности и здоровья их участников.

Большая работа по гармонизации национального законодательства в исследуемой сфере ведется в рамках Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС). В частности, обсуждаются вопросы унификации понятийного аппарата, подготовки надлежащих практик, правил регистрации и экспертизы лекарственных средств. В феврале 2016 г. вступило в силу Соглашение *О единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза*,

согласно которому государства-члены взаимно признают результаты клинических исследований лекарственных средств и обеспечивают сопоставимость их результатов⁹.

Аналогичные вопросы становятся предметом взаимодействия государств на двустороннем уровне. Примером такого взаимодействия является, в частности, Соглашение между Правительством РФ и Правительством Республики Беларусь от 14.12.2007 *«О развитии сотрудничества в области производства и взаимных поставок лекарственных средств»*.

Что касается российского законодательства, то, в первую очередь, следует указать на две нормы – ст.ст. 21 и 41 Конституции РФ. Статья 41 Основного закона, провозглашая право на охрану здоровья и медицинскую помощь, предоставляет ряд гарантий его осуществления: бесплатную медицинскую помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения; финансирование федеральных программ охраны здоровья населения; осуществление мер по развитию систем здравоохранения и др. Часть третья названной нормы устанавливает ответственность за сокрытие фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей. Термин «сокрытие» предполагает не только утаивание, но и распространение заведомо недостоверной, ложной информации о различного рода событиях и обстоятельствах, угрожающих здоровью людей¹⁰.

В развитие конституционных положений Федеральный закон *«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* указывает, что право на охрану здоровья обеспечивается, в том числе, производством и реализацией качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов (ст. 18)¹¹.

Он закрепляет общие принципы охраны здоровья, полномочия государственных и муниципальных органов, права и обязанности граждан, а также медицинских и фармацевтических работников и медицинских организаций названной сферы, вопросы финансового обеспечения и организационного контроля. В силу ст. 98 Закона органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством РФ. Вред, причиненный жизни и (или) здоровью граждан возмещается в объеме и порядке, которые установлены законодательством.

Современная практика проведения биомедицинских исследований предполагает необходимость предварительного согласования каждого исследовательского проекта с независимым этическим комитетом¹².

Последний специально создается для проведения этической экспертизы, имеющей четко зафиксированную цель – определить, с каким риском для испытуемых может быть связано их участие в исследовании и оправдан ли этот риск значимостью тех новых научных знаний, ради которых предпринимается исследование. Этические комитеты суще-

ствуют в каждом научном учреждении, проводящем биомедицинские исследования с участием человека. Во многих странах мира необходимость предварительной такой экспертизы закреплена законодательно. В 2015 г. соответствующими нормами был дополнен и Закон об основах охраны здоровья.

В силу ст. 36.1 ФЗ-323 клиническая апробация ранее не применявшихся методов лечения оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Тогда же Приказом Минздрава России № 435н был образован Этический комитет Министерства здравоохранения Российской Федерации. Он формируется из представителей общественных организаций, медицинских, научных и образовательных организаций, а также заинтересованных федеральных органов исполнительной власти. Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации.

Поскольку в ФЗ об основах охраны здоровья не уделяется внимания непосредственно биомедицинским исследованиям с привлечением человека, центральное место среди источников, регламентирующих рассматриваемые нами отношения, занимает Федеральный закон *«Об обращении лекарственных средств»* (2011 г.)¹³.

Закон включает процесс клинических исследований в предмет своего регулирования и устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств.

Непосредственно клиническим испытаниям лекарственных препаратов посвящена глава 7 ФЗ-61, закрепляющая целый комплекс норм. В частности, в ней указаны цели проведения клинического исследования; определены правила осуществления соответствующих процедур и оформления их результатов; установлены требования к договору, фиксирующему отношения участников такого исследования. Важную роль играют нормы, регламентирующие порядок принятия решения о выдаче разрешения на проведение клинических исследований. Закон регламентирует вопросы финансового обеспечения таких испытаний, а также ответственности за нарушение правил клинической практики; фиксирует права пациентов, принимающих участия в исследовании лекарственных препаратов. В нём содержатся основания отказа в проведении исследований, приводится перечень лиц, участие которых в исследовании не допускается (дети-сироты, беременные женщины и др.), указывается на необходимость страхования жизни и здоровья пациента, регламентируются иные вопросы.

Реализуя положение ст. 21 Конституции РФ о том, что «никто не может без его согласия быть подвергнут медицинским, научным и иным опытам», ФЗ об обращении лекарственных средств закрепляет

принцип добровольности участия пациента в клиническом испытании (ст. 43). Добровольное согласие подтверждается подписью самого пациента или его законного представителя на информационном листке. Следует отметить, что названная норма отражает также требования Дополнительного Протокола (2005 г.) к Конвенции СЕ и международного Стандарта ICH GCP об информированном согласии, необходимой квалификации специалистов, ведении протокола исследования, возможности приостановить или прекратить клиническое исследование на любом этапе и др.

ФЗ-61 значительно расширил перечень полномочий соответствующих федеральных органов исполнительной власти, в том числе по утверждению правил надлежащих практик. Проведение клинических исследований лекарственных препаратов контролируется государством. Данная функция возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)¹⁴. Кроме того, документ устанавливает, что в Российской Федерации признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории РФ. При этом признание осуществляется на основе принципа взаимности и (или) в соответствии с международными договорами РФ. Предназначение этой нормы заключается в том, чтобы сэкономить усилия различных субъектов (ведомств) и упростить процесс введения в обращение лекарственных средств¹⁵.

Отдельные аспекты клинических испытаний регламентируют и подзаконные акты, в частности:

- Постановление Правительства «Об утверждении *Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения*» (2010 г.);

- Постановление Правительства «Об утверждении *Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата*» (2010 г.);

- и другие.

Анализ источников, затрагивающих порядок проведения клинических исследований лекарственных средств, позволил выявить ряд особенностей правовой регламентации названной сферы.

1. Значимость процесса проведения КИ ЛС для жизни и здоровья человека обусловила необходимость участия в его регламентации как государства, так и международного сообщества. Разработкой правил проведения КИ занимается целый ряд международных организаций - ООН, ЮНЕСКО, ВОЗ, Совет Европы, СНГ, ЕАС, ВМА, Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS) и другие. Принятые этими организациями документы составляют фундамент развития национального законодательства в исследуемой сфере.

2. Содержание национальных источников права в сфере КИ ЛС в целом строится на принципах, установленных международными акта-

ми, затрагивающими процесс проведения биомедицинских исследований. В числе таких принципов: уважение человеческого достоинства, непричинение вреда, добровольное информированное согласие, справедливость, полезность, сопоставимость риска и значения исследования, правдивость, сохранение врачебной тайны и др.

3. Участие человека в клинических испытаниях наполняет содержание норм, регламентирующих эти процессы, этическим содержанием. Большинство из них получили свое правовое оформление. При этом правовые акты делают основной акцент на защите прав человека и предоставления ему реальных гарантий защиты права на жизнь и здоровье.

4. Значительное количество этических норм, определяющих поведение участников КИ ЛС, приобретает форму стандартов. Такая формализация норм этики приближает их к правовым нормам, что, несомненно, повышает уровень гарантий прав участников исследований.

5. Механизм защиты прав участников исследований включает деятельность независимых этических комитетов. КИ ЛС может осуществляться только после того, как заявка на его проведение будет одобрена Этическим комитетом, специально созданным для проведения этической экспертизы.

6. Имея единую цель и функциональное назначение – формировать надлежащее поведение участников общественных отношений – нормы этики и права очерчивают пределы допустимого вмешательства в человеческий организм, устанавливают определенные границы, выход за которые является недопустимым.

Известно, что особенности правового регулирования определяются характером и природой общественных отношений, на которые направлено воздействие нормы права. О справедливости этого утверждения свидетельствует и проведенное нами исследование. Более того, в российской доктрине утверждается, что характер общественных отношений влияет и на степень интенсивности правового регулирования¹⁶. Здесь следует признать, что в сфере КИ ЛС интенсивность правового регулирования недостаточна. На это, в первую очередь, указывает незначительный объем правовых норм, посвященных непосредственно предмету исследования. Правового оформления требуют ещё многие отношения сторон КИ, недостаточно отработан механизм контроля над ходом клинических исследований и ряд других вопросов. Однако важно другое – соответствующая работа ведется. И здесь самым надежным гарантом соблюдения прав человека остается государство. Именно его участие в регулировании клинических исследований лекарственных средств позволит обеспечить гражданам надежную защиту права на охрану здоровья.

The Legal Regulation of Clinical trials on Medicinal Products in the Russian Federation (Summary)

*Anna I. Ivanchak**

*Bogdan A. Kobersky***

Clinical trials on medicinal products are regulated not only by the government but also by various international organizations due to the social significance of this problem and the potential risk for human health. Moreover, it is the international acts that provide the basis for the development of the relevant national legislation. The analysis of the aforementioned sources allowed the author to discover the peculiarities of legislative regulation of the clinical trials as well as its dependence on the specific nature of these relationships.

Keywords: right to health protection, legal regulation, clinical trials on medicinal products, ethical and legal standards.

¹ Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО 19.10.2005.

² Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164): Заключена в г. Овьедо 04.04.1997. 35 стран-участниц, из них ратифицировали документ - 29. Вступила в силу 1.12.1999. Дополнительные протоколы от 12.01.1998, от 24.01.2002, от 25.01.2005 и от 27.11.2008. Россия не участвует.

³ Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (CETS N 195): Подписан в г. Страсбурге 25.01.2005. Вступил в силу 1.09.2007 г. Россия не участвует.

⁴ Этическая экспертиза биомедицинских исследований / Под общ.ред. Ю.Б. Белоусова. М., 2005 [Электронный ресурс]. Режим доступа: www.rusmedserv.com/etmanual.pdf.

⁵ Там же.

⁶ Соответствующая оценка дается в работах: Турхановой Э.Ф. Защита прав человека при проведении биомедицинских исследований: теоретический аспект. Автореф. Дис... к.ю.н. М., 2010; Петровой Л.И., Манаковой С.Г. Совершенствование законодательства в сфере обращения лекарственных средств // Законность. 2015. – № 9. – С. 12 – 16; и др.

⁷ Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта: Декларация Всемирной медицинской ассоциации. Принята в г. Хельсинки в июне 1964 г. на 18-ой сессии Генеральной Ассамблеи ВМА.

⁸ Утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст.

⁹ Заключено в г. Москве 23.12.2014.

¹⁰ Ответственность за соответствующие нарушения предусмотрена, в частности, ст.ст. 237 УК РФ, гл. 13 КоАП РФ, гл. 59 ГК РФ.

¹¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ. Далее – ФЗ об основах охраны здоровья, ФЗ-323.

* Anna I. Ivanchak – doctor of Sciences (Law), Professor; Professor of the Chair of International Private and Civil Law of MGIMO (University) under the Ministry for Foreign Affairs of Russia.

** Bogdan A. Kobersky – Bachelor of law, Department of international civil law, MGIMO (University) under the Ministry for foreign Affairs of Russia

¹² Юдин Б.Г. От этической экспертизы к экспертизе гуманитарной. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.zpu-journal.ru/gumtech/expert_exam/articles/2007/Yudin/.

¹³ Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ. Далее - Закон об обращении лекарственных средств, ФЗ-61.

¹⁴ Пункт 5.1.4.1. Постановления Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

¹⁵ Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) // СПС КонсультантПлюс. 2014.

¹⁶ Алексеев С.С. Теория права. М., 1995. С. 214.