

УДК 340(075.8)

Правовые аспекты медицинских вмешательств исследовательской направленности**Печегина Ю.С.**

Старший преподаватель кафедры медицинского права и биоэтики Самарского государственного медицинского университета

**Сергеев В.В.**

Доктор медицинских наук, профессор кафедры медицинского права и биоэтики Самарского государственного медицинского университета

**Шмелёв И.А.**

Кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой медицинского права и биоэтики Самарского государственного медицинского университета

В текущем российском законодательстве отсутствуют положения, определяющие порядок выполнения медицинских вмешательств исследовательской направленности. Это может служить сдерживающим фактором для разработки и внедрения новых медицинских технологий. При этом речь идет не о клинических исследованиях лекарственных препаратов или медицинских изделий, а о получении новых знаний об этиологии и патогенезе заболеваний, безопасных и эффективных методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. В статье проведен анализ направлений совершенствования законодательства в сфере охраны здоровья в области выполнения медицинских вмешательств исследовательской направленности.

Ключевые слова: медицинское вмешательство исследовательской направленности, биомедицинское исследование, новые знания, клиническая апробация, медицинская помощь

Пандемия новой коронавирусной инфекции с небывалой остротой поставила системы здравоохранения всех стран перед необходимостью в максимальной степени сократить время на разработку и внедрение безопасных, эффективных и доступных новых медицинских технологий. Решение столь трудной задачи возможно лишь при принятии комплексной неотложной системы мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, санитарно-противоэпидемического

характера. Пандемия, определив понятные приоритеты сегодняшнего времени, не снимает с повестки дня актуальность развития научных исследований в других сферах медицинской деятельности. К сожалению, вопросы выполнения медицинских вмешательств исследовательской направленности в текущем российском законодательстве не нашли отражения. Этот факт определил цель настоящего исследования – сформулировать предложения, направленные на совершенствование законодатель-

ства в сфере охраны здоровья в области правового регулирования выполнения медицинских вмешательств исследовательской направленности.

Материалом исследования послужили законодательные акты и этические документы. Для достижения поставленной цели применены сравнительный метод, методы анализа и синтеза.

Согласно п. 5 ч. 1 ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ЗобООЗГ) [1], медицинские вмешательства, выполняемые медицинским работником, могут иметь направленность:

- профилактическую;
- исследовательскую;
- диагностическую;
- лечебную;
- реабилитационную.

Верное указание законодателем в приведенной норме медицинского вмешательства исследовательской направленности (далее – МВИН), к сожалению, не получило дальнейшего развития в положениях ЗобООЗГ.

Уместно вспомнить, что в «Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 г. № 5487-1 (далее – Основы) [2] содержалась ст. 43, определявшая порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований. Так, нормы о биомедицинском исследовании (далее – БМИ) устанавливали:

- проведение БМИ в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения;
- требование основывать БМИ на предварительном проведенном лабораторном эксперименте;
- возможность проведения БМИ с привлечением человека в качестве объекта только после получения письменного согласия гражданина;
- недопустимость принуждения гражданина к участию в БМИ;
- предоставление гражданину при получении согласия на БМИ информации о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования;
- право на отказ гражданина от участия в исследовании на любой стадии.

В соответствии с п. 10 ч. 1 ст. 99 ЗобООЗГ, указанные Основы признаны не действующими на территории Российской Федерации. Часть ст. 43 Основ нашла отражение в ст. 36.1 ЗобООЗГ, в которой установлены особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации. Раскрытие содержания клинической апробации как практического применения разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагно-

стики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности (ч. 1 ст. 36.1) исключает возможность применения данной нормы для выполнения МВИН.

Важно подчеркнуть, что в тексте ЗобООЗГ словосочетание «научные исследования» встречается во многих статьях (ст.ст. 13, 14, 16, 42.1, 69, 76, 78, 86). Особого внимания заслуживает ст. 78, согласно которой медицинская организация имеет право осуществлять научную и (или) научно-исследовательскую деятельность, в том числе проводить фундаментальные и прикладные научные исследования. Это положение представляется крайне важным, так как позволяет максимально использовать потенциал медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы. При этом в целях ЗобООЗГ к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

Приведенные выше нормы находятся в полном соответствии с положениями Конституции РФ [3]. Так, согласно ч. 2 ст. 41 Конституции РФ в Российской Федерации принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию. В соответствии с ч. 1 ст. 44 каждому гарантируется свобода научного, технического и других видов творчества. Необходимо указать также на важное значение ч. 2 ст. 21, в которой, в частности, определено, что никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам. Слова «опыт», «опыты» практически не используются при выполнении медицинских вмешательств. Следует уделить внимание различным терминам, отражающим исследовательскую направленность МВИН.

В Кодексе профессиональной этики врача Российской Федерации, принятом Первым национальным съездом врачей Российской Федерации (г. Москва, 5 октября 2012 г.) [4], используется словосочетание «эксперимент с участием пациента» (ст. 51) и слова «испытания», «эксперименты» (ст. 52), которые, на наш взгляд, не отражают того содержания, которое имеет МВИН. Необходимо заметить, что слово «испытание» законодатель использует в словосочетании «испытание медицинских изделий». При МВИН, выполняемом врачом, речь идет не о клинических испытаниях медицинских изделий и не о клинических исследованиях лекарственных препаратов, а о получении новых знаний об этиологии и патогенезе заболеваний, безопасных и эффективных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Поэтому при

формулировании положений о МВИН в ЗобООЗГ следует использовать термины, которые больше соответствуют клинической практике. Вместе с тем в целом положения ст. 52 Кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации, в котором установлено: «Испытания и эксперименты могут проводиться лишь при условии получения добровольного согласия пациента после предоставления ему полной информации. Пациент имеет право отказаться от участия в исследовательской программе на любом ее этапе», имеют существенное значение.

Отдельного внимания заслуживает рассмотрение понятия БМИ и медицинские исследования (далее – МИ).

В ст. 3 Модельного закона о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ [5] указано: «биомедицинское исследование (далее – исследование) – исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и (или) профилактических средств и методов получения новых знаний по физиологии и психологии человека». В настоящее время понятие БМИ в клинической практике используется редко.

Понятие МИ содержится в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации [6]. Данный документ используется во всех странах в качестве свода этических принципов проведения МИ с участием человека в качестве субъекта. В Хельсинкской декларации в качестве основной цели МИ указано получение новых знаний. Эта целевая направленность научной деятельности определена в ст. 2 Федерального закона от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» [7] – научная (научно-исследовательская) деятельность – деятельность, направленная на получение и применение новых знаний.

Результаты проведенного исследования позволяют констатировать наличие пробела в текущем российском законодательстве в отношении правового урегулирования вопросов выполнения МВИН.

Возможно, логика законодателя при формулировании норм о клинической апробации в ст. 36.1 ЗобООЗГ сводилась к признанию тождественности понятий клинической апробации и МВИН. Но эти понятия необходимо строго различать. Научные исследования, имея цель получения новых знаний, всегда предшествуют по времени клинической апробации, которая является практическим применением разработанных и ранее не применявшихся методов при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности, т.е. речь идет не о научном исследовании, а о медицинской помощи. Данный факт с очевидностью следует из определения клинической апробации в ч. 1 ст. 36.1 ЗобООЗГ, так из текста всей статьи 36.1, в частности, в ч. 2 ст. 36.1 указано, что медицинская

помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

Обобщая сказанное, можно констатировать важность разработки положений о правовом регулировании выполнения МВИН в ЗобООЗГ. При этом представляется необходимым при формулировании положений о МВИН принимать во внимание нормы ст.ст. 21, 41, 44 Конституции РФ, ст.ст. 2, 78 ЗобООЗГ, Кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации, Хельсинкской декларации.

С целью совершенствования законодательства в сфере охраны здоровья в вопросе правового регулирования выполнения медицинских вмешательств исследовательской направленности целесообразно дополнить Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ст. 36.3. Медицинское вмешательство исследовательской направленности:

1. Медицинское вмешательство исследовательской направленности выполняется с целью получения новых знаний об этиологии, патогенезе заболеваний, безопасных и эффективных методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

2. Медицинское вмешательство исследовательской направленности выполняется врачом медицинской организации независимо от организационно-правовой формы.

3. Медицинскому вмешательству исследовательской направленности должно предшествовать тщательное сопоставление возможного риска с ожидаемой пользой. Должны быть предприняты меры по минимизации рисков. Риски должны постоянно контролироваться, оцениваться и документироваться исследователями.

4. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства исследовательской направленности является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство исследовательской направленности на основании предоставленной врачом в доступной форме полной информации о целях, методах, риске, предполагаемых результатах медицинского вмешательства исследовательской направленности.

5. Недопустимость принуждения гражданина к медицинскому вмешательству исследовательской направленности.

Литература:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС Гарант.
2. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 // СПС Гарант.
3. Конституция РФ // СПС Гарант.
4. Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации, принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации (г. Москва, 5 октября 2012 г.). – URL: <https://nasmepalata.ru/?action=show&id=11268> (дата обращения: 10.01.22).
5. Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ (Постановление Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ от 18 ноября 2005 г. № 26-10). – URL: <https://base.garant.ru/70385696/> (дата обращения: 10.01.22).
6. Хельсинкскую декларацию ВМА (Принята 18-й Генеральной Ассамблеей WMA, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.). – URL: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318> (дата обращения: 10.01.22).
7. Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» // СПС Гарант.

Legal Aspects of Medical Intervention Research Directions

***Pechegina Yu.S., Sergeev V.V., Shmelev I.A.
Samara State Medical University***

In the current Russian legislation, there are no provisions that determine the procedure for performing research-oriented medical interventions. This can serve as a deterrent to the development and implementation of new medical technologies. At the same time, this is not about clinical trials of drugs or of medical devices, but about obtaining new knowledge about the etiology and pathogenesis of diseases, safe and effective methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation. The article analyzes the directions for improving legislation in the field of health protection in the field of medical interventions of a research nature

Key words: research-oriented medical intervention, biomedical research, new knowledge, clinical approbation, medical assistance

