



УДК 342.72/73

Руф Владислав Сергеевич

Уральский государственный юридический университет имени В. Ф. Яковлева

Институт прокуратуры

Россия, Екатеринбург

ruf.vlad-1988@yandex.ru

Ruf Vladislav

Ural state law university named after V. F. Yakovlev

Institute of the Public Prosecutor's Office

Russia, Ekaterinburg

КОНСТИТУЦИОННО-ПРАВОВОЙ ВЗГЛЯД НА МЕДИЦИНСКИЙ ЭКСПЕРИМЕНТ

Аннотация: в статье рассматривается действующее правовое регулирование медицинского эксперимента в России. Приводятся доводы о необходимости детальной правовой регламентации данного явления в целях защиты конституционных прав и свобод граждан, а также основания разграничения «медицинского эксперимента» и «клинической апробации» с медицинской и правовой точки зрения. Предлагается введение законодательного определения и дополнительных условий проведения медицинского эксперимента.

Ключевые слова: правовые основы, конституционные права личности, форма оказания медицинской помощи, медицинский эксперимент, клиническая апробация.

CONSTITUTIONAL LEGAL VIEW OF MEDICAL EXPERIMENT

Annotation: the article examines the current legal regulation of medical experiment in Russia. Arguments are given about the need for detailed legal regulation of this phenomenon in order to protect the constitutional rights and freedoms of citizens, as well as the grounds for distinguishing "medical experiment" and "clinical testing"



from a medical and legal point of view. It is proposed to introduce a legislative definition and additional conditions for conducting a medical experiment.

Key words: legal foundations, constitutional rights of the individual, form of medical care, medical experiment, clinical approbation.

Необходимость в искусстве врачевания появляется с первым упоминанием о человеке. Медицина как наука зародилась еще в древние времена и развивалась вместе с человечеством, начиная с античных времен и до наших дней. На протяжении веков общество сталкивалось с врагами, которые ставили под угрозу всех и каждого и разрешить которые могла бы только медицина: черная оспа, чума, холера, испанский грипп, сибирская язва и другие. А сегодня вопрос стоит крайне остро, так как человечество вновь столкнулось с особо опасным, крайне заразным респираторным вирусом, который лишний раз указал на приоритетность системы здравоохранения над другими сферами даже в современном развитом обществе [8, с. 186]. В связи с чем всем государствам, в том числе Российской Федерации, необходимо и дальше продвигаться, и совершенствоваться в области здравоохранения в целях сохранения закрепленной в Конституции РФ высшей ценности – человека, его прав и свобод. И одной из форм продвижения медицины является проведение, одной из форм которого является медицинский эксперимент, где роль испытуемого играет именно человек. Однако здесь открывается двоякая сущность такой деятельности. С одной стороны, риск, связанный с лишением жизни и здоровья одного, может спасти тысячи и миллионы, но с другой, такие эксперименты могут сопровождаться тяжелейшими физическими и моральными страданиями испытуемых. В связи с чем возникает вопрос о правовой регламентации медицинского эксперимента, которая помогла бы достигнуть хрупкого баланса между этическими нормами и объективной необходимостью, обеспечив при этом гарантированную государством защиту



конституционных прав человека на жизнь, здоровье и телесную неприкосновенность [10, с. 304].

В действующем законодательстве ключевыми документами, содержащими нормы, регулирующие порядок и правила оказания медицинской помощи и исследований в области медицины с участием человека, являются ст. 20-22 Конституции РФ, ФЗ от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан») [6], а также косвенно упоминается в ФЗ от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ «Об обращении лекарственных средств») [5]. Однако ни в федеральном законодательстве, ни в подзаконных нормативных актах не содержится легального определения медицинского эксперимента, поэтому видится необходимым обратиться к доктринальным источникам. Глушков В. А. писал, что под медицинским экспериментом понимается доклиническое или первое клиническое проведение научно обоснованного метода диагностики, лечения, профилактики применения новых лекарственных веществ с терапевтической или научной целью [2, с. 165]. А. Н. Ардашева считает, что медицинский эксперимент – это вмешательство в личные права человека, совершаемое в связи с исследованиями в области медицины, не применяемое ранее на практике и не оформленное в установленном законом порядке, допускающее повышенный риск для участвующих сторон, предполагающее свободное и осознанное согласие испытуемого на проведение эксперимента и имеющее социальную значимость для общества и развития медицинской науки и практики [1, с. 102-103]. Таким образом, можно разделить медицинские эксперименты на научно-исследовательские (преследование научной цели) и терапевтические (оказание помощи конкретному больному) с общим признаком, имеющим правовое значение – вмешательство в такие личные права человека как право на жизнь, здоровье, личную неприкосновенность, который являются объектом повышенной правовой охраны ввиду их конституционной значимости.



Важно понимать, что медицинский эксперимент независимо от его формы представляет собой исключительно инновационные исследования, которые ранее не просто не применялись на практике, а не существовали вообще. Именно этот критерий является ключевым при сравнении недавно появившегося легального термина «клиническая апробация», который многими ошибочно воспринимается как аналог медицинского эксперимента. Рассматривая инновационный цикл разработки новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, состоящий четырех этапов, необходимо относить медицинский эксперимент к первому этапу разработки, в то время как клиническая апробация находится на втором этапе [9, с. 65-68]. И это лишний раз доказывает наличие законодательного пробела в сфере регулирования медицинского эксперимента.

Стоит заметить, что медицинский эксперимент частично входит в сферу клинических исследований, как отмечал В. А. Глушков. В таком случае это позволяет считать, что на него распространяются условия, закрепленные в ст. 43 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: получение добровольного письменного согласия испытуемого или его законных представителей, обязательное страхование жизни и здоровья испытуемого, полное информирование пациента или его законных представителей обо всех сведениях, имеющих значение при проведении эксперимента. Однако по мнению ученых такое количество условий является недостаточным для эффективной защиты прав, свобод и законных интересов человека как объекта медицинского эксперимента. Также предлагается в качестве условий внести: обязательную общественно-полезную цель, с приоритетом интересов испытуемого перед интересами государства и общества; медицинское обоснование о невозможности достижения указанной цели иным путем; допуск к экспериментам врачей только высшей квалификации, что позволило бы минимизировать шанс врачебной ошибки [3, с. 254]. Наличие указанных дополнительных требований к проведению медицинского эксперимента, на



наш взгляд, поспособствуют установлению наибольшей правовой защиты лица, которое добровольно становится первым испытуемым и подвергает себя огромному риску ради общества и государства.

Руководствуясь вышесказанным, можно прийти к выводу, что в Российской Федерации медицинское право в различных его проявлениях отражается в нормативных актах, которые постепенно развиваются, совершенствуется и систематизируется. Однако действующее законодательство требует своевременного дополнения и изменения в целях соответствия постоянно усложняющимся общественным отношениям, складывающимся и в сфере здравоохранения. Так нормами права не урегулировано понятие медицинского эксперимента, что вводит неопределенность в толковании и применении работниками здравоохранения и юристами одного и того же термина, вследствие чего видится уместным добавить в часть первую статьи 36.1 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» понятие медицинского эксперимента, как первого этапа инновационного цикла разработки новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, следующего содержания: «медицинский эксперимент - это форма оказания медицинской помощи, выраженная в первом применении инновационных методов диагностики, лечения, профилактики применения новых лекарственных веществ, допускающих повышенные риски для его участников, давших добровольное осознанное согласие, в целях проведения научных исследований в области медицины». В связи с включением данного определения именно в статью 36.1 «Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации» представляется возможной регламентация порядка и условий медицинского эксперимента во многом в соответствии с нормами, определяющими порядок и условия проведения клинической апробации, которые будут являться общим регулированием двух форм, в то время как нововведения, касающиеся медицинского эксперимента, будут специальным. Это можно обосновать тем, что указанные два этапа



являются схожими и оба представляют значительную опасность для лица, выразившего добровольное согласие на их проведение. Например, утвержденный Министерством здравоохранения РФ в 1998 году Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 устанавливает требования о проведении клинических испытаний в соответствии с основополагающими этическими принципами, закрепленными в международных правовых актах, и действующими нормативными требованиями [7]. А Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 июля 2015 года №474н, который отражает порядок информирования пациента, получения добровольного согласия на оказание медицинской помощи, а также отказа от проведения клинической апробации и лечения [4]. Эти нормы должны позволить заново определить правовые настроения регулирования медицинского эксперимента в целях обеспечения наибольшей защиты конституционных прав личности со стороны государства.

Список литературы:

1. Ардашева Н. Понятие эксперимента в медицине, защита прав человека // Государство и право. 1995. N 12. С. 102-107.
2. Глушков В. А. Ответственность за преступления в области здравоохранения. Киев: «Вища школа». 1987. 198 с.
3. Никитина И. О. Медицинский эксперимент: вопросы правового регулирования // Пробелы в российском законодательстве. 2008. №1. С. 254-255.
4. О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.07.2015 № 474н // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 43. 26.10.2015.

5. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ // "Собрание законодательства РФ". 2010, N 16, ст. 1815.

6. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2011, N 48, ст. 6724.

7. ОСТ 42-511-99 Правила проведения качественных испытаний в Российской Федерации: Стандарт отрасли, утвержденный Минздравом России 29.12.1998 // Новая Аптека. 2002, № 6.

8. Пильникова И.Ф., Горбунова О.С., Крохалев А.А., Пильников Л. Н. Последствия пандемии коронавируса для экономики страны // Образование и право. 2020. №8. С. 182-187.

9. Стародубов В.И., Кадыров Ф.Н., Перхов В.И., Обухова О.В. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации // Менеджер здравоохранения. 2015. №9. С. 63-76.

10. Чернышева Ю.А. Правовые основы проведения биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в РФ // Общество и право. 2011 №4 (36). С. 304 – 306.