

**ПРОБЛЕМЫ ВОЗМЕЩЕНИЯ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ИЛИ ЖИЗНИ  
ПАЦИЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ  
КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

Студентка

Дагестанский государственный университет, Махачкала, Россия

Umah\_h@mail.ru

В последние годы существенно возрос интерес ученых к этико-правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека, так как биомедицинские исследования в течение последних нескольких лет в России стали необходимыми и экономически востребованными.

Действующее законодательство стремится своевременно отвечать на потребности и запросы времени. В 1998 году был принят Федеральный закон "О лекарственных средствах", в котором впервые появилась глава, именуемая "Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств"; Минздравом РФ во исполнение и развитие положений этого закона были утверждены Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации.

В связи с провозглашенным Конституцией РФ приоритетом интересов личности, формированием гражданского общества на первом месте стоят проблемы эффективной защиты прав граждан-пациентов, участвующих в клинических исследованиях.

Необходимо прежде всего вскрыть сущность лекарственных средств, проходящих клинические испытания.

Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, не являются лекарственными средствами в контексте требований, предъявляемых к таким веществам законодательством о лекарственных средствах, между зарегистрированными и незарегистрированными лекарственными средствами существуют различия в их правовом режиме, в первую очередь по оборотоспособности.

В клинических исследованиях используются как незарегистрированные лекарственные средства, так и зарегистрированные, обращающиеся на рынке в соответствии с установленными правилами для определенной группы лекарств.

Здесь интерес представляют вопросы защиты интересов гражданина при использовании в клинических исследованиях незарегистрированных лекарственных средств.

С позиций эффективной защиты интересов пациента в клинических исследованиях интерес представляют в первую очередь положения ст. 1079 ГК РФ. Но клинические исследования не входят в перечень видов деятельности, создающей повышенную опасность для окружающих. Нет и соответствующей судебной практики. В настоящее время только стала обсуждаться юридической общественностью возможность признания части зарегистрированных лекарственных средств, используемых в медицине в качестве источников повышенной опасности.

Имеются практические проблемы и с применением положений ст. 1095 ГК РФ. Клинические исследования - вид медицинской деятельности. Однако можно ли клинические исследования отнести к разновидности медицинской услуги? Анализ норм ст. 45 Закона "О лекарственных средствах", позволяет дать отрицательный ответ на поставленный выше вопрос, так как данная статья предусматривает ответственность только за вред, причиненный здоровью лица зарегистрированным лекарственным средством и, по существу, содержит указание на возможный круг кредиторов должника (потерпевшего) по обязательству из причинения вреда (производитель, оптовый или розничный продавец лекарства) и не рассчитана на применение ее положений к исследователю (клинике) либо к спонсору (например, заказчику исследования, разработчику нового лекарства).

В соответствии с п. 4 ч. 2 ст. 38 Закона "О лекарственных средствах" договор о проведении клинических исследований лекарственного средства, заключаемый между

учреждением здравоохранения и организацией-разработчиком, должен содержать сведения об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях.

В Законе "О лекарственных средствах" была заложена правильная по своей сути идея, что пациент, принимающий участие в клиническом исследовании, должен быть застрахован. Однако эта идея осталась не до конца прописанной законодательно и не может быть реализованной в полном объеме, что позволило бы эффективно решать вопросы компенсации причиненного вреда здоровью или жизни пациента.

Что касается страхования гражданской ответственности, то по действующему российскому законодательству гражданская ответственность за причинение вреда наступает при наличии вины, за исключением случаев, когда законом предусмотрено возмещение вреда и при отсутствии вины причинителя вреда.

Правила проведения качественных клинических испытаний свидетельствуют о подходе, в соответствии с которым ответственность или обязанность по возмещению причиненного вреда здоровью или жизни пациента наступает лишь при наличии вины.

Из изложенного следует, что ответственность (значит, и основание для выплаты страхового возмещения) наступает лишь при наличии вины причинителя вреда. Именно эти риски являются главными. Ситуацию можно исправить, дополнив Закон поправкой о том, что ответственность либо спонсора (разработчика лекарства), либо исследователя (медицинской организации) наступает и при отсутствии вины с их стороны.

Следующей проблемой является установление причинной связи между вредом здоровью или жизни пациента и поведением причинителя вреда. На практике по делам о возмещении вреда здоровью или жизни гражданина вопрос о наличии или отсутствии причинной связи между вредом и деяниями медицинского корпуса ставится на разрешение экспертов, однако это оказывается затруднительным, так как некоторые побочные эффекты могут не проявиться в период проведения клинических исследований с использованием незарегистрированных лекарственных средств.

В соответствии с Правилами для незарегистрированного лекарственного средства или при его изучении по новым показаниям, особенно если терапевтические дозы препарата точно не установлены, к побочным лекарственным эффектам относятся все отрицательные или непредвиденные реакции, связанные с введением любой дозы лекарственного препарата. По существу, Правила исходят из небезопасности лекарственного средства, в отношении которого проводятся клинические исследования, и устанавливают презумпцию причинно-следственной связи между эффектом (эффектами) лекарственного средства и наступившим вредом здоровью или жизни пациента. Недостатком данной нормы является уровень акта, в котором закреплена данная презумпция (подзаконный акт), и отсутствие указания на перераспределение бремени доказывания от потерпевшего (пациента) к причинителю вреда.

Подводя итоги изложенному думаю, с целью оптимизации защиты прав и охраняемых законом интересов пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств, необходимо на уровне Федерального закона "О лекарственных средствах" установить безвиновную ответственность за причиненный здоровью или жизни пациента вред при проведении клинических исследований, а также презумпцию причинной связи между вредом и побочным лекарственным эффектом.

#### Литература

1. ФЗ от 22 июня 1998 г. №86-ФЗ «О лекарственных средствах»// СЗ РФ 1998, N26, СТ. 3006.
2. Правила проведения качественных клинических испытаний. // Утв. Минздравом РФ 29 декабря 1998г.
3. Мохов А.А. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Юрист. 2004. N 12. С. 53 - 56.

