

Хамитова Г. М.

*соискатель кафедры «Экологическое, трудовое право
и гражданский процесс»,
Казанский федеральный университет
e-mail: gulnarakgmu@mail.ru*

Права и обязанности несовершеннолетних пациентов при их участии в отдельных видах медицинской деятельности

В статье раскрываются особенности участия несовершеннолетних пациентов при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, защита их прав при трансплантации.

Ключевые слова: *пациент, несовершеннолетний, медицинская организация, медицинская помощь, охрана здоровья, клиническое исследование, трансплантология.*

Khamitova G. M.

*applicant of the Department of environmental,
labor law and civil process of the Kazan Federal University*

The rights and duties of juvenile patients with their participation in certain types of medical activity

The article reveals the features of young patients when conducting clinical trials of medicinal products, protection of their rights in the transplantation.

Keywords: *the patient, a minor, medical organization, medical care, health protection, clinical research, transplantation.*

Согласно п. 10 ч. 1 ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская деятельность представляет собой профессиональную деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

В соответствии с п. 3 ст. 7 этого же Закона медицинские организации, общественные объединения и иные организации обязаны признавать и соблюдать права детей в сфере охраны здоровья, что обязывает указанных субъектов принимать повышенные меры защиты прав детей-пациентов при оказании любого вида медицинских услуг.

Условно одной из таких услуг можно назвать услугу по предоставлению возможности пациенту по его желанию принять участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения. С услугой их «роднит» то, что клинические исследования могут осуществляться только при желании и возможностях пациентов.

Исходя из содержания нормы п. 5 ст. 43 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» пациенты-дети имеют право на участие в проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, то есть в научном исследовании, проводимом для оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата с соблюдением специальных международных правил надлежащей клинической практики (GCP – Good Clinical Practice ¹), с предоставлением гарантией того, что права детей-пациентов, участвующих в исследовании, будут защищены.

Правовой основой для проведения клинических исследований с участием детей (как здоровых, так и имеющих заболевания), кроме Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, выступают:

- Хельсинская Декларация (2000 г.);
- Конституция РФ;
- Федеральный закон № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Отраслевой стандарт ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» (утвержден приказом Министерства здравоохранения от 29 декабря 1998 г.);
- приказы и инструкции Министерства здравоохранения РФ.

Хельсинская Декларация, содержащая международно-правовые нормы участия несовершеннолетних в клинических исследованиях,

¹ В российское законодательство внесены изменения, гарантирующие защиту персональных данных пациентов, участвующих в клинических испытаниях: Новости информационно-аналитической газеты «Фармацевтический вестник» от 03 июня 2011 г. – Режим доступа: <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/25329.html#>. VHX5ppVxmM8.

включает детей в группу особо уязвимого населения, исследования с участием которых должны проводиться только в интересах здоровья именно данной популяции.

Законодательное включение детей в число субъектов, на которых могут проводиться клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения, с медицинской точки объясняется тем, что подобные испытания невозможно заменить исследованиями на тканях *in vitro* или на лабораторных животных (включая приматов), ведь организм животного отличается от организма человека. В специальной литературе отмечается, что человеческий организм отличается от животного анатомическими, физиологическими, и фармакокинетическими характеристиками, реакциями органов и систем на лекарство. Кроме того, некоторые заболевания свойственны только человеку, и их невозможно моделировать у лабораторного животного. Ряд заболеваний детского возраста не имеют близких аналогов у взрослых, а воздействие различных вмешательств у детей может быть совсем не похоже на то, что наблюдается у взрослых.

Поэтому привлечение детей к участию в клинических исследованиях лекарственного препарата может быть просто необходимо.

Реализация права несовершеннолетних на участие в проведении клинических исследований возможна только при соблюдении ряда условий:

- если участие добровольно;
- если получено согласие родителей, усыновителей детей-пациентов на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, данное в письменной форме;
- если проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте, проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в медицинской организации, аккредитованной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- если проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется с целью получения данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей и ему уже предшествовало

клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами;

- если несовершеннолетний пациент имеет соответствующие медицинские показания и клинические исследования лекарственного препарата безопасно для его жизни и здоровья (п. 1, 4, 7 ст. 38, п. 2, 6 ст. 40 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Особо стоит отметить, что Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не устанавливает возрастных рамок, требований к состоянию здоровья несовершеннолетних для их участия в таких исследованиях, хотя закрепляет требование о согласии родителей и усыновителей несовершеннолетних на проведение научных исследований лекарственных препаратов, и запрет на проведение клинических исследований на несовершеннолетних, оставшихся без родителей или их попечения (п. 6 ст. 43). Это, по нашему мнению, обоснованно, так как дети не могут сознательно определить необходимость такого их участия, а при отсутствии родителей или их согласия дети не в состоянии в полном объеме оценить необходимость участия в клинических исследованиях.

Следует отметить, что утративший силу Федеральный Закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (п. 5, 7 ст. 40), устанавливал практически аналогичные требования для участия несовершеннолетних в клинических испытаниях лекарственных средств, а также содержал еще одно важное условие: клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних должно проводиться только в тех случаях, 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.

По действующему в настоящее время законодательству Российской Федерации, дети-пациенты, ставшие участниками клинических испытаний лекарственного препарата для медицинского применения, должны быть обязательно:

- застрахованы (ст. 44 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»);

- защищены кодом, состоящим из 31 буквенно-числового символа, от незаконного использования их персональных данных (Постановление Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»²).

На личность пациента в коде будут указывать только его инициалы (первые буквы фамилии, имени и отчества пациента) и дата рождения. Остальные символы являются техническими и никак не связаны с документами, по которым можно определить личность пациента.

В то же время обращает на себя внимание то, что отдельного этико-правового регулирования проводимых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения с участием детей в настоящее время в России не осуществляется. На наш взгляд, существует необходимость в принятии инструктивных указаний по организации проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения с участием детей, в которых следует установить:

- форму и существенные условия договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием детей;
- права и обязанности детей при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- ответственность детей в возрасте от 15 до 18 лет и их родителей, иных законных представителей за виновное ненадлежащее исполнение или неисполнение обязанностей при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Трансплантация (пересадка) органов и тканей человека допускается в отношении несовершеннолетнего реципиента при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ч. 5 ст. 47 Федерального закона № 323-ФЗ).

² Постановление Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» (в ред. Постановления Правительства РФ от 15 октября 2014 г. № 1054) // Собрание законодательства РФ. 2010. № 38. Ст. 4832; 2014. № 43. Ст. 5892.

Вообще, если же рассматривать такие специфические отрасли медицины, как трансплантология, репродуктивные технологии, психиатрическая помощь, борьба с туберкулезом и СПИДом, то, вне всякого сомнения, правовой статус несовершеннолетних пациентов, получающих подобную специализированную помощь, будет существенно отличаться. Реализация прав пациента на трансплантацию органов и тканей человека, будет зависть не только от желания донора-несовершеннолетнего, но опять же от согласия его законных представителей³.

В то же время законодательное закрепление нормы о трансплантации (пересадке) органов и тканей человека в отношении несовершеннолетнего реципиента обусловлено ростом в современный период ряда заболеваний и ухудшением здоровья нации. Так, например, за последние годы отмечается рост заболеваемости туберкулезом (на 92,2% в январе—ноябре 2013 г. по сравнению с аналогичным периодом 2012 г.), ВИЧ-инфекциями (на 114,3% в январе—ноябре 2013 г. по сравнению с аналогичным периодом 2012 г.), гепатитом (на 100,9% в январе—ноябре 2013 г. по сравнению с аналогичным периодом 2012 г.) и другими социально значимыми инфекционными заболеваниями⁴. Это, в свою очередь, актуализирует проблему защиты прав лиц, страдающих этими заболеваниями, а также здоровых лиц, обладающих правом на предупреждение инфицирования. В частности, отдельные исследователи отмечают, что «несмотря на организацию борьбы с туберкулезом, права пациентов в последние годы нарушаются в силу того, что эффективность лечения снизилась из-за ухудшения социально-экономических условий, сокращения снабжения лекарственными средствами вследствие недостаточной отлаженности производства противотуберкулезных диагностических и лечебных препаратов, субстанций и вакцин в необходимых номенклатуре и объеме»⁵. А значит, будут требоваться доноры, согласные на трансплантацию органов.

Таким образом, специфика правового статуса несовершеннолетних пациентов обуславливает законодательное установление опреде-

³ Сальников В.П., Стеценко С.Г. Трансплантация органов и тканей человека: проблемы правового регулирования. Научное издание. Серия: «Право и медицина». — СПб., 2000. — С. 32—33.

⁴ Заболеваемость населения отдельными инфекционными заболеваниями (по данным Роспотребнадзора за 2011—2013 гг.) // http://www.gks.ru/bgd/regl/b13_01/IssWWW.exe/Stg/d12/3-4.htm.

⁵ Обеспечение и защита прав социально уязвимых групп пациентов / Под ред. О.П. Щепина. — М., 2000. С. 18—20.

лѐнных ограничений и условий для оказания отдельных видов медицинской деятельности, в частности:

- проведение клинических исследований с участием несовершеннолетних возможна только при наличии согласия родителей или иных законных представителей, с целью укрепления его здоровья детей, профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте, при наличии разрешения уполномоченного органа власти на проведение клинического исследования лекарственного препарата, при наличии у несовершеннолетнего медицинских показаний и безопасности клинического исследования для его жизни и здоровья;
- трансплантация органов и тканей человека допускается в отношении несовершеннолетнего при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя.

Оформление участия несовершеннолетних в различных видах медицинской деятельности осуществляется на основании гражданско-правового договора, в частности, договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием детей. Соответственно, права и обязанности несовершеннолетних, возникающих у них в процессе участия в медицинской деятельности, также входят в содержание их гражданско-правового статуса пациента-ребенка.

Между тем, полагаем, что несовершеннолетнему пациенту можно разрешить участвовать в клинических исследованиях без согласия законных представителей, при наличии вступившего в законную силу решения суда, если этого позволит несовершеннолетнему получить дополнительные шансы на сохранение и продолжение своей жизни.

Используемые источники

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».
4. Постановление Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата».

5. Сальников В.П., Стеценко С.Г. Трансплантация органов и тканей человека: проблемы правового регулирования. Научное издание. Серия: «Право и медицина». — СПб., 2000. — С. 32–33.
6. Заболеваемость населения отдельными инфекционными заболеваниями (по данным Роспотребнадзора за 2011–2013 гг.) // http://www.gks.ru/bgd/regl/b13_01/IssWWW.exe/Stg/d12/3-4.htm.
7. Обеспечение и защита прав социально уязвимых групп пациентов / Под ред. О.П. Щепина. — М., 2000. — С.18–20.