

## ОТЗЫВ

на диссертацию Е.И. Маценко на тему: «Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения», представленную на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.05 – «Трудовое право; право социального обеспечения»

Диссертационное исследование, выполненное Маценко Е.И., посвящено изучению правового регулирования процесса проведения клинических исследований, а также разработке правовых механизмов, направленных на обеспечение более эффективной социальной защиты лиц, принимающих в них участие. Следует указать, что выбранная диссертантом тематика представляет большой научный и практический интерес не только для специалистов в области юриспруденции, но, также и для представителей фармацевтического и медицинского сообществ. Наша российская фармацевтическая компания – BIOCAD, является биотехнологической инновационной организацией, объединившей научно-исследовательский центр мирового уровня, ультрасовременное фармацевтическое и биотехнологическое производство, доклинические и международные клинические исследования, приводящиеся на уровне современных стандартов. В связи тем, что BIOCAD осуществляет весь процесс разработки лекарственных препаратов, аспекты, касающиеся обеспечения безопасности и эффективности лекарственных средств, в ходе проведения клинических исследований, являются для нас крайне актуальными. Учитывая национальные особенности правового регулирования клинических исследований в различных странах, что приводит к некоторым проблемам при проведении международных, многоцентровых исследований, а также и недостаточную разработанность нормативно-правовой базы в Российской Федерации, нашей компании представляется очень важной постановка



вопросов, связанных с необходимостью совершенствования отечественного законодательства в этой области.

Необходимо отметить значительный теоретический и практический вклад автора диссертационного исследования в разработку эффективных правовых механизмов защиты участников клинических исследований, подтвержденный глубоким анализом правоприменительной и судебной практики. Так, одной из защитных мер для субъектов, принимающих участие в клинических исследованиях, является механизм обязательного страхования жизни и здоровья пациентов. Диссертант подвергает критике действующее правовое регулирование данного механизма, указывая на существующие проблемы, связанные с получением пациентами/их наследниками страховой выплаты при наступлении страхового случая в рамках обязательного страхования жизни и здоровья пациентов. С данным выводом Е.И. Маценко нельзя не согласиться, однако, при этом, хотелось бы обратить внимание на некоторые, на наш взгляд, не учтенные в работе аспекты.

В качестве одной из проблем, связанной с получением страховой выплаты при наступлении страхового случая, в диссертационной работе названа сложность доказывания причинно-следственной связи между наступлением смерти/причинением вреда здоровью пациента и его участием в клинических исследованиях, с которой пациенты/их наследники сталкиваются при обращении в страховые компании и последующем обращении в судебные инстанции.

В целях более эффективного применения защитных мер к участнику эксперимента, диссертантом предлагается придать обязательному страхованию жизни и здоровья пациента статус социального страхования, для чего принять следующие законодательные изменения, а именно:

1. Усилить публично-правовое регулирование обязательного страхования пациентов в клинических исследованиях при решении споров со страховой



компанией на досудебной стадии путем закрепления в соответствующих правилах страхования нормы, обязывающей страховщиков сообщать о поступлении к нему заявления о возмещении вреда в Росздравнадзор. Указывается, что данная мера будет способствовать обеспечению необходимого административного контроля в случаях установления возможных нежелательных явлений, связанных с действием лекарственного препарата на организм человека как в процессе, так и после окончания клинических исследований.

Следует отметить, что высказанное автором предложение является разумным, и может служить инструментом обеспечения более тщательного административного надзора за осуществлением социальной защиты пациентов, однако, диссертанту следует предложить более детальную картину данного правового механизма, а также шире раскрыть действие данной меры публично-правового регулирования непосредственно на обеспечение социальной защиты участников клинических исследований.

2. Внести изменения в гражданское процессуальное законодательство, в части перераспределения бремени доказывания от пациента/его родственников на страховую компанию по делам, связанным с выплатой страхового возмещения за вред, причиненный жизни и здоровью пациента в рамках клинических исследований.

Как мы понимаем, в данном случае речь идет о возложении обязанности доказывания отсутствия причинной связи между причинением вреда жизни или здоровью пациента и участием пациента в клинических исследованиях на страховую компанию.

На наш взгляд, данный вывод вынуждает страховую компанию доказывать «отрицательный факт», а также действовать в процессе «во вред себе». Учитывая презумпцию равноправия сторон в гражданском процессе, а также обязанность сторон доказывать именно те обстоятельства, на которые они ссылаются, для переноса бремени доказывания на страховую компанию в



качестве исключения именно для данной категории гражданских дел, необходимо иметь весомые политико-правовые основания. В качестве обоснования высказанного выше мнения, правильным будет указать, что ни в одном другом виде страхования на страховую компанию не возлагается соответствующего бремени доказывания. Также необходимо учитывать, что в клинических исследованиях очень часто участвуют смертельно больные пациенты, что ставит под сомнения принцип справедливости при возложении бремени доказывания на страховую компанию, с точки зрения баланса прав участников страховых правоотношений.

Далее следует отметить, что в диссертационном исследовании недостаточно четко указаны те механизмы, с помощью которых страховая компания, которая не являлась участником процесса клинических исследований и, вероятнее всего, никогда ранее не встречалась с пациентом, будет являться главным субъектом доказывания отсутствия причинно-следственной связи между его участием в клиническом исследовании и наступлением вреда здоровью. Вопросы о правовых последствиях неисполнения страховой компанией возложенного на нее бремени доказывания в работе также остаются открытыми.

Кроме того, возложение на страховую компанию данной обязанности, по нашему мнению, приведет к существенному удорожанию обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, что не может не волновать компанию BIOSCAD, как организатора клинических исследований, чьей зоной ответственности является данный вид страхования.

Несмотря на указанные выше вопросы к автору диссертации, необходимо заметить, что данная работа является практически единственным правовым исследованием, в котором комплексно осуществлен анализ нормативно-правовых актов, не только непосредственно регламентирующих процесс проведения клинических исследований, но и норм законодательства в области защиты социальных прав пациентов и врачей-исследователей.



Также, сравнительный анализ с международным законодательством и практикой других стран, таких как США и Украина, является крайне наглядным и указывает на возможный вектор совершенствования правовой доктрины в отношении обеспечения прав участников клинических исследований путем более детальной регламентации процесса их проведения, а, соответственно и обеспечения получения достоверных данных об их результатах.

К сожалению, в отличие от стран Евросоюза и США, в России на сегодняшний день нет специализированных образовательных организаций и образовательных программ, направленных на обучение специалистов, задействованных в клинических исследованиях, все специалисты в клинических исследованиях - это самоучки. Существующая специализированная литература для врачей-исследователей и иных специалистов, вовлеченных в процесс клинических исследований, раскрывает в основном медицинские и этические аспекты проведения подобных исследований. При этом, получить правовую информацию и разобраться с юридическими вопросами начинающим специалистам, для более профессионального вхождения в сферу деятельности по клиническим исследованиям, зачастую не представляется возможным.

Таким образом, основные положения диссертационного исследования, а также анализ материалов судебной практики и проверок Росздравнадзора, позволяет наглядно ознакомиться с многочисленными нарушениями, допускаемыми медицинскими организациями и врачами-исследователями при проведении клинических исследований, а также, что они снижают уровень социальной защиты пациентов, а, главное - влияют на достоверность их результатов.

Принимая во внимание изложенное, компания BIOCAD считает диссертацию Е.И. Маценко «Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения» важным,

своевременным, доказательно подтвержденным, научным исследованием и планирует использовать данную работу для совершенствования организации проведения клинических исследований, а также, и в качестве материала для создания обучающих программ врачей-исследователей и иных лиц, задействованных в их проведении. Представленная диссертация, на наш взгляд, отвечает всем необходимым требованиям, предъявляемым к такому роду работ, а ее автор, Маценко Елена Игоревна, достойна присуждения степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.05.- «Трудовое право; право социального обеспечения».


Вице-президент по разработкам и исследованиям

ЗАО «Биокад», 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, Тел./факс (495)922-66-28, e-mail: [ivanov@biocad.ru](mailto:ivanov@biocad.ru)

Иванов Роман Алексеевич

27.07.2017

Подпись Иванова Р.А. заверяю

  
МЕНЕДЖЕР ПО КАДРОВОМУ  
ДЕЛОПРОИЗВОДСТВУ  
ЕВСТИГНЕЕВА Ю.Н.

27.07.2017





Исх.№ Б-1308-2017  
от 31.07.17.

Ученому секретарю Ученого совета СПбГУ  
Гнетову А.В.

Я согласен с тем, что представленный мной отзыв на диссертацию Е.И. Маценко «Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения» будет размещен на официальном сайте СПбГУ.

Вице - президент  
по разработкам и исследованиям



Иванов Р.А.  
27.07.2017

ЗАО BIOCAD

А 198515, Россия, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит.  
Т +7 (812) 380-49-33  
Ф +7 (812) 380-49-34  
W biocad.ru