

## ОТЗЫВ

члена диссертационного совета В.П. Галаганова  
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»

Тема диссертационного исследования актуальна и вызывает научный интерес. Работа посвящена такому понятию, как социальная защита лиц, и, хотя в национальном законодательстве отсутствует сформулированное определение «социальной защиты», в последние десятилетия учеными-правоведами активно изучается данный институт, целеполаганием которого является оказание помощи в решении различных проблем, стоящих перед людьми. С точки зрения конституционных положений социальную защиту населения на современном этапе развития страны важно рассматривать как одно из внешних проявлений социального государства, а также и обязательный его элемент. Россия, провозглашая себя таким государством, должна предпринимать все возможные усилия и меры для создания благоприятных условий жизни своих граждан. При этом главной целью этих мер и усилий должно стать создание такого уровня жизни, который обеспечивает возможности физического и духовного развития человека, важнейшими составляющими частями которых, является охрана здоровья населения в целом и каждого гражданина в частности.

Е.И. Маценко, исследуя в своей работе социальную защиту лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения, исходит из сложившейся в настоящее время правовой позиции, при которой социальная защита населения рассматривается в качестве комплекса различных общественных отношений, в ходе функционирования которых человек, как один из главных субъектов данных отношений,

охватывается теми или иными видами защиты. Характеризуя клинические исследования как социально значимый процесс, диссертант анализирует общественные отношения, связанные с их проведением, выделяя в структуре таких исследований трудовые и социально-обеспечительные отношения (по охране здоровья граждан и получению медицинской помощи). Автор дает критическую характеристику регламентации клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения нормами права на уровне международных актов и норм российского права, определяя магистральные направления их дальнейшего правового регулирования. Такого рода изыскания являются абсолютно новым направлением научного поиска, определяя безусловную своевременность данной работы (в связи со значительным увеличением количества клинических исследований в РФ), а также ее теоретическое и практическое значение.

Защита правом общественно-значимых интересов является одной из основных задач социального государства и его публичным интересом. По обоснованному мнению диссертанта, применительно к клиническим исследованиям лекарственных препаратов для медицинского применения такими интересами выступают обеспечение безопасности самих пациентов в ходе исследования, обеспечение безопасности лекарственных препаратов, потребителем которых будет являться неограниченный круг граждан России, а также защита врача-исследователя, проводящего лечение пациента препаратом с не доказанными клиническими характеристиками. Всё это можно отнести к категории социального риска, через анализ наступления которого выделяются и классифицируются механизмы социальной защиты каждого из лиц в клинических исследованиях. В работе диссертантом обосновывается именно социальный характер рисков как у пациента, так и у врача-исследователя, проводящего данный научный и медицинский эксперимент. Подобный подход можно, без сомнения, отнести к достоинствам диссертации, т.к., исходя из теории "общества риска", современная наука рассматривает модернизацию и движение

общества вперед не только как источник различных благ, но и источник опасностей социального характера, наступление и последствия которых в ряде случаев можно предусмотреть, формируя особый способ организации жизнедеятельности, называемый культурой риска.

Логически развивая тему, Е.И. Маценко формулирует авторское определение социальной защиты лиц в клинических исследованиях, под которой следует понимать систему правовых мер, направленную на устойчивость социального положения и достижение баланса интересов участников КИ - врача-исследователя и пациента - путем применения превентивных способов защиты от социальных рисков, неизбежных при проведении эксперимента с участием человека в качестве субъекта, а в случае наступления таких рисков, позволяющих минимизировать и компенсировать их последствия, обеспечивая при этом достоверность результатов исследования в целях защиты неограниченного круга лиц - потенциальных потребителей лекарственных средств.

Представляется, что данное определение не бесспорно и не свободно от некоторых недостатков, но отличается новизной, и содержит ряд существенных признаков. Так, в определение заложены, в качестве основных элементов – наличие социальных рисков участников процесса, необходимость принятия в отношении них превентивные и компенсационные мер, взаимосвязь этих мер с мерами социальной защиты неограниченного круга лиц - потенциальных потребителей лекарств. Кроме того, немаловажной и интересной является позиция автора, отраженная в определении социальной защиты и обоснованная далее по ходу диссертационного исследования о первостепенном значении правовых механизмов, детерминированных нормами как публичных, так и частных отраслей права, направленных на эффективность принимаемых защитных мер. Предложенный подход представляется достаточно плодотворным, поскольку именно на правовые механизмы возложена функция по поддержанию должного порядка в любой сфере человеческой

общества вперед не только как источник различных благ, но и источник опасностей социального характера, наступление и последствия которых в ряде случаев можно предусмотреть, формируя особый способ организации жизнедеятельности, называемый культурой риска.

Логически развивая тему, Е.И. Маценко формулирует авторское определение социальной защиты лиц в клинических исследованиях, под которой следует понимать систему правовых мер, направленную на устойчивость социального положения и достижение баланса интересов участников КИ - врача-исследователя и пациента - путем применения превентивных способов защиты от социальных рисков, неизбежных при проведении эксперимента с участием человека в качестве субъекта, а в случае наступления таких рисков, позволяющих минимизировать и компенсировать их последствия, обеспечивая при этом достоверность результатов исследования в целях защиты неограниченного круга лиц - потенциальных потребителей лекарственных средств.

Представляется, что данное определение не бесспорно и не свободно от некоторых недостатков, но отличается новизной, и содержит ряд существенных признаков. Так, в определение заложены, в качестве основных элементов – наличие социальных рисков участников процесса, необходимость принятия в отношении них превентивные и компенсационные мер, взаимосвязь этих мер с мерами социальной защиты неограниченного круга лиц - потенциальных потребителей лекарств. Кроме того, немаловажной и интересной является позиция автора, отраженная в определении социальной защиты и обоснованная далее по ходу диссертационного исследования о первостепенном значении правовых механизмов, детерминированных нормами как публичных, так и частных отраслей права, направленных на эффективность принимаемых защитных мер. Предложенный подход представляется достаточно плодотворным, поскольку именно на правовые механизмы возложена функция по поддержанию должного порядка в любой сфере человеческой

деятельности, в том числе и в организации социальной защиты. В данном ракурсе, надо полагать, механизмы правового регулирования (правовые механизмы) должны обеспечить как нормотворчество, так и эффективную реализацию норм права, включая и юридическую ответственность.

Исследуя правовые механизмы социальной защиты лиц в клинических исследованиях, автор предлагает комплексный подход к построению механизмов социальной защиты, сочетающих публичные и частные начала. При этом, приводятся обоснования необходимости введения большего количества правовых средств, детерминированных именно публичными установлениями (усиление процедурного, процессуального порядков рассмотрения соответствующих вопросов, возникающих как в ходе проведения клинических исследований, так и уже после их окончания). С их помощью, по мнению диссертанта, будет гарантировано полное и всестороннее изучение обстоятельств, повлекших возможные нарушения при проведении клинических исследований, будет исключена возможность ошибок и неправильных решений, что позитивно повлияет на социальную защищенность как всех участников процесса исследований, так и всё население страны.

Бесспорным достоинством работы является исследование мер социальной защиты, в числе всего прочего, с позиций правоприменения – решения конкретного дела в определенной жизненной ситуации, то есть приложения правовой нормы к конкретным лицам и к конкретным жизненным обстоятельствам. Особенно наглядно это прослеживается в проведенном анализе судебной практики по делам, связанным со страховым возмещением, являющимся следствием причинения вреда жизни и здоровью пациентов в ходе клинических исследований.

В работе имеются и другие выводы, заслуживающие поддержки, а положения, выносимые на защиту, обладают несомненной научной новизной.

Таким образом, исходя из поставленной цели диссертационного исследования, Е.И. Маценко были сформулированы адекватные этой цели задачи, для решения которых аргументировано были выбраны соответствующие методы исследования, произведен анализ полученных результатов и представлены практические рекомендации к их использованию с разработкой конкретных предложений по совершенствованию законодательства в сфере клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

При этом, необходимо указать в качестве замечания, что обращаясь в работе к понятиям «социальная защита», «социальный риск» и «социальное страхование» диссертант вкладывает в них чрезвычайно широкий смысл. Отсюда следует ряд вопросов, на которые хотелось бы получить ответы:

1. Социальную защиту населения принято рассматривать как совокупность экономических, правовых и организационных мер государства в отношении как нетрудоспособных, так и трудоспособных граждан, нуждающихся в поддержке, в соответствии с законодательно установленными социальными стандартами, отвечающими достойному уровню жизни человека в различных формах и порядке, установленном законодательством. Название представленной работы звучит как: «Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения». При этом, диссертантом рассматривается исключительно правовой аспект исследуемых правоотношений, что требует пояснения.

2. В отечественной правовой доктрине под социальным профессиональным риском закон понимает вероятность повреждения (утраты) здоровья или смерти, связанную с исполнением обязанностей по трудовому договору, которая влечет утрату заработка. Однако диссертант говорит, например, о социальном профессиональном риске врача-исследователя, связанном с утратой заработка, широко. В работе говорится о

наступлении для врача правовых последствий в виде возможной дисквалификации врача, необходимости (в случае принятия соответствующего судебного решения) возмещать вред, нанесенный здоровью пациента или моральный вред родственникам пациента, связанный со смертью последнего. Данная широкая трактовка социальных рисков, не свойственная традиционным постулатам права социального обеспечения, требует дополнительной аргументации в ходе публичной защиты.

3. Сущность и виды обязательного социального страхования как общественно значимого института для общества четко регламентируются российским законодательством. Диссертантом предлагается расширить входящие в структуру обязательного социального страхования общественные отношения, включив в них общественные отношения по обязательному страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения. В обоснование своей позиции Е.И. Маценко указывает на социальную природу данного вида страхования. Однако, как представляется, автор привел не достаточно аргументов для обоснования своей точки зрения. Почему им отвергается при отнесении страхования к числу обязательного социального такой основной параметр как социально-экономические риски утраты заработка, а предлагается взять за основу именно риски социальные, которые могут трактоваться довольно широко? В этой связи как представляет автор фиксацию данного вида страхования как обязательного социального страхования на законодательном уровне?

Высказанные замечания, без сомнения, вызваны новаторским характером работы и являются дискуссионными. Они не умаляют теоретических и практических достоинств работы, которая представляет собой самостоятельное исследование, выполненное на монографическом уровне, представляющее интерес для науки права социального обеспечения и науки трудового права, а также практики правоприменения.

Можно констатировать, что диссертация на тему «Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения» отвечает требованиям, установленным Приказом СПбГУ от 01.09.2016 года № 6821/ 1 «О порядке присуждения ученых степеней в Санкт-Петербургском государственном университете», а ее автор, Маценко Елена Игоревна, достойна присуждения степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.05. - «Трудовое право; право социального обеспечения».

Доктор юридических наук,  
ведущий научный сотрудник сектора  
трудового права и права социального обеспечения  
Федерального государственного бюджетного учреждения науки  
Института государства и права Российской академии наук  
119991, Москва, ул. Знаменка, д.10.

[galaganov@yandex.ru](mailto:galaganov@yandex.ru)

тел.: 8-909-986-22-82

*В.П.*

В.П. Галаганов

31.07.2017 года

Подпись *Галаганова В.П.*

**УДОСТОВЕРЯЮ**

Зав. отд. кадров

Федерального государственного бюджетного учреждения науки  
Института государства и права Российской академии наук

*В.Семин*