

ОТЗЫВ

члена диссертационного совета Хохлова Е.Б.

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 Е.И. Маценко «Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения» является актуальным, отличающимся новизной научным исследованием. Представляется, что выбор темы весьма удачен как с научной точки зрения, так и с позиций практической значимости. Действительно, несмотря на то повышенное внимание, которое государством в последнее время уделяется совершенствованию охраны здоровья населения, целый ряд связанных с этим проблем по-прежнему остается далеко не в центре внимания. И одна из таких проблем – развитие отечественной фармацевтики, для которой требуется не только развитие собственного производства, но и создание новых оригинальных лекарственных препаратов с высокой степенью надежности и эффективности. А это невозможно без проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в которых самое непосредственное участие принимают пациенты. В то же время, вопрос о правовых средствах, обеспечивающих их социальную защиту, в литературе практически не ставится. При этом к бесспорным достоинствам работы необходимо отнести то, что постановка соискателем проблемы в широком аспекте позволяет проанализировать правовое положение и оценить эффективность социальной защиты не только пациентов, но и медицинских работников, к которым относятся врачи-исследователи, непосредственно проводящие клинические исследования, а также выявить взаимосвязь и взаимообусловленность защитных мер, применяемых к субъектам эксперимента (пациентам) с защитой неограниченного кру-

РК № 09/2-16

га лиц (потенциальных потребителей) от недоброкачественных и неэффективных лекарственных средств.

Несомненным плюсом работы является в целом успешная попытка (правда, не всегда бесспорная) построения и анализа общесоциального и правового механизмов регулирования рассматриваемой группы общественных отношений. Сложность поставленной проблемы потребовала проведения весьма обширного межпредметного научного поиска через призму юридической, социологической, медицинской науки, в том числе, и ввиду того, что при проведении клинических исследований имеет место тесное переплетение юридических, этических и иных принципов и норм, диктующее выработку наиболее эффективного баланса в применении подобных социальных регуляторов. В этой связи обоснованность выводов диссертации обеспечена применением системного подхода к решению поставленной проблемы.

В процессе работы над диссертационным исследованием Е.И. Маценко были поставлены задачи, адекватные цели исследования, применены общенаучные и конкретно-научные методы познания. Основные тезисы базируются на тщательном исследовании большого массива материалов правоприменительной практики, представленном в работе, а также анализе трудов ученых-правоведов в области права социального обеспечения, трудового, административного, гражданского права. Положения, выносимые на защиту, и практические рекомендации, представленные диссертантом, аргументированы результатами проведенного исследования.

Новизна работы определяется тем, что соискателем избрано направление научного поиска, мало исследованное, а по некоторым позициям совсем не исследованное ранее. Вопросы, касающиеся осуществления социальной защиты пациентов и врачей-исследователей в клинических испытаниях с помощью юридических средств, сбалансированных с точки зрения публичного и частного компонента в контексте обеспечения безопасности и эффективности лекарственных средств в интересах всего населения страны, не изучались представителями отечественной правовой науки.

Автором применительно к проблематике диссертационного исследования представлен ряд важных выводов, с которыми следует согласиться. Среди них можно отметить, например, вывод о том, что лекарственное обеспечение следует

рассматривать не только как бесплатное или безэквивалентное предоставление лекарственных препаратов социально уязвимым категориям населения, как это зачастую понимает российский законодатель, но и как обеспечение доступности лекарственных препаратов, в том числе и с точки зрения достаточности не только их количества, но и качества. А это, в свою очередь, является важнейшей составляющей медицинской помощи, поскольку ее качественное оказание без применения правильно подобранных лекарственных средств невозможно. Не менее обоснованным выглядит и вывод о том, что сфера обращения лекарственных средств является социально значимой, вследствие чего нарушение принципов качества, безопасности и доступности в данной сфере не только грозит причинением вреда здоровью граждан, но и наносит урон государству как гаранту. Можно согласиться и с тем, как диссертант предлагает понимать лекарственную безопасность – и как право человека и гражданина на доступ к лекарственным средствам с подтвержденной эффективностью для лечения того или иного заболевания, и как безопасность этих средств для организма, подразумевающую соотношение риск/польза от его применения в пользу пациента.

Немаловажен и вывод соискателя о том, что клинические исследования могут проводиться только лицензированной медицинской организацией, имеющей соответствующую аккредитацию, при этом непосредственным исполнителем будет являться врач-исследователь, находящийся в трудовых отношениях с такой медицинской организацией, что обуславливает правовую природу механизмов его социальной защиты, детерминированных нормами именно трудового права. В данном случае трудовая статус врача – исследователя выступает в роли защитного социального регулятора, не позволяющего применить к последнему, например, гражданско-правовую ответственность за причинение вреда жизни и здоровью пациента.

Не останавливаясь подробно на иных аспектах работы, следует одновременно указать и на следующие вопросы, возникающие при ознакомлении с диссертационным исследованием, на которые хотелось бы получить ответ у Е.И. Маценко:

1. Автор неоднократно указывает на то, что социальная защита лиц, являющихся участниками клинических исследований, одновременно является и превентивной защитой всего населения. Однако, это весьма важное для общей темы ис-

следования положение не нашло в работе надлежащего развития. Вместе с тем, анализ публичных последствий клинических исследований (справедливости ради, следует отметить, что о них автор говорит) был бы весьма интересен с точки зрения того, как социальная защита участников клинических исследований обеспечивает (или не обеспечивает) достижение безопасности и эффективности исследуемых препаратов.

2. Вряд ли стоит подвергать сомнению целесообразность проанализированных в работе защитных социально-правовых механизмов, вытекающих из обязательного наличия трудовых отношений между медицинской организацией и врачом-исследователем, непосредственно проводящим КИ. Однако не совсем понятно как подобные механизмы соотносятся с предлагаемыми в диссертационном исследовании механизмами компенсационной страховой защиты врача-исследователя. Ведь в связи с тем, что субъектом ответственности в случае причинения вреда здоровью пациента (исходя из действующего законодательства) является медицинская организация, то как институт страхования может защищать непосредственно врача? Ведь и сам автор на страницах работы указывает, что данный вид страхования является страхованием гражданской ответственности по ст.ст. 927-931 ГК РФ.

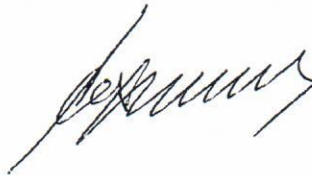
3. Не кажется ли Е.И. Маценко, что социальная защита как правовая категория понимается ею слишком широко, что позволяет нормы различной отраслевой принадлежности трактовать как социальные?

Поставленные вопросы не умаляют ценность содержания диссертации и ее достоинств, уже отмеченных, а только лишь характеризуют возможные перспективы дальнейших исследований в данном направлении. Полученные в процессе диссертационного исследования результаты, основанные на них выводы и предложения могут быть использованы в целях совершенствования нормативно - правового регулирования сферы клинических исследований как важнейшего этапа лекарственного обеспечения граждан.

Исходя из изложенного, следует заключить, что диссертация Е.И. Маценко 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 за-

служивает присуждения степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.05.- «Трудовое право; право социального обеспечения».

Доктор юридических наук,
Заслуженный деятель науки Российской Федерации,
Профессор, заведующий кафедрой
Трудового права и охраны труда
Федерального государственного
Бюджетного образовательного учреждения
Высшего образования «Санкт-Петербургский
Государственный университет»,
199034, Санкт-Петербург,
Университетская наб., д.7/9,
tr_pravo@jurfak.spb.ru
тел:8(812)329-28-32
21.08 2017 года



Е.Б. Хохлов