

ОТЗЫВ

члена диссертационного совета С.Д. Князева

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»

Конституция Российской Федерации провозгласила широкий перечень основных прав, свобод, обязанностей человека и гражданина, нуждающихся в постоянном обеспечении и защите. Одно из центральных мест в основах правового положения личности в России принадлежит естественному и неотъемлемому праву каждого человека на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст.41 Конституции РФ). В этой связи, избранная диссертантом тема, раскрывающая вопросы обеспечения населения страны качественными, безопасными и доступными лекарственными препаратами, являющимися важнейшей составляющей медицинской помощи, а также и самостоятельным элементом реализации прав граждан на охрану здоровья, представляется весьма своевременной и вызывающей научный интерес.

Исходя из смысла конституционных установлений, здоровье является высшим, первостепенным благом человека, без которого в той или мере утрачивается значение других прав. Осознавая это, можно полагать, что здоровье населения служит одной из составляющих национальной безопасности страны. Развивая данное направление научного поиска, Е.И. Маценко исследует обеспечение населения России доступными и безопасными лекарствами не только как удовлетворение потребностей гражданина в достойном качестве жизни, но и как стратегически важную задачу государства, обеспечивающую лекарственную безопасность, являющуюся частью национальной безопасности страны. Подобный подход

особенно актуален в современных геополитических и экономических реалиях, когда Российской Федерацией взят курс на импортозамещение лекарственных препаратов.

Автором исследования обосновывается ведущая роль проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в процессе обеспечения населения лекарствами, а также и для осуществления лекарственной безопасности страны. Деятельность по проведению клинических исследований лекарств является новым для России правовым и социальным институтом, получившим распространение в последнее десятилетие. Этим объясняется абсолютная новизна проводимого диссертационного исследования, рассматривающего особенности правоотношений данного процесса сквозь призму реализации гражданами своего социального права на охрану здоровья и медицинскую помощь.

До настоящего времени представителями отечественной правовой науки не изучалась (и не изучается) правовая природа процесса клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, цели его проведения, присущие ему особенности, субъектный состав участников, нормативное регулирование. В обозначенном контексте необходимо поддержать стремление диссертанта провести комплексное исследование общественных отношений, складывающихся при проведении клинических исследований, выявить особо рисковую социальную природу данной деятельности для участников и обосновать необходимость применений к ним мер социальной защиты.

Таким образом, научная актуальность и практическая значимость работы продиктованы необходимостью всестороннего осмысления правовых аспектов процесса клинических исследований, имеющего ярко выраженную социальную направленность на достижение общественного блага — получение безопасных и эффективных лекарственных препаратов, а также поставленными автором исследовательскими целями, направленными на

разработку эффективных защитных правовых механизмов участников исследований.

Особого внимания заслуживает избранный автором подход, при котором обеспечение лекарственной безопасности неограниченного круга лиц - потенциальных потребителей лекарственных средств - рассматривается в непрерывной и логически обусловленной взаимосвязи с обеспечением социальной защиты пациентов, являющихся субъектами клинических исследований, в которых данные лекарственные средства испытываются. Подобное направление научного поиска, определяющего меры по обеспечению прозрачности, достоверности, законности проведения клинических исследований в качестве правового защитного механизма как для участников процесса (пациента и врача-исследователя), так и для всего населения страны, является принципиально новым. При этом выявление и построение подобных защитных правовых механизмов не ограничивается исключительно рамками одной отрасли российского права. В работе прослеживается приветствуемый наукой и практикой межотраслевой подход к построению соответствующих эффективных механизмов, основанный на нормах права социального обеспечения, трудового права, конституционного, административного и гражданского права.

Следует согласиться с обоснованными выводами, представленными диссертантом в работе, о наличии у участников в ходе проведения клинических исследований рисков, носящих ярко выраженный социальный характер. Это определяет необходимость построения социальной защиты этих лиц с помощью правовых механизмов, являющихся симбиозом средств публичного и частного права, обеспечивающих баланс интересов всех участников, а также и достоверность результатов исследований в целях защиты неограниченного круга лиц - потенциальных потребителей лекарственных средств.

Учитывая проблематику исследования, к достоинствам работы необходимо отнести стремление автора обосновать важность и

эффективность привлечения к процессу обеспечения населения страны лекарственными средствами институтов гражданского общества, таких как профессиональные врачебные и фармацевтические сообщества, союзы и организации пациентов, что способствует формированию у субъектов права активной социальной позиции, не рассчитывающей исключительно на патернализм государства.

Весьма интересен и практически ценен значительный массив эмпирических данных, исследованных в диссертации (материалы судебной практики, материалы проверок клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проводимых Росздравнадзором России), позволивших выявить серьезное несовершенство законодательной регламентации данной социально значимой деятельности. В этой связи Е.И. Маценко сформулированы конкретные предложения по совершенствованию действующего законодательства, в том числе, с точки зрения действия административных механизмов, сопровождающих процесс клинических исследований в России, являющихся, по сути, одним из социально-защитных правовых механизмов лиц в подобных исследованиях.

Можно констатировать, что цели и задачи, поставленные диссертантом при написании рецензируемой работы в целом достигнуты.

Вместе с тем исследование, как и любой другой научный труд, не свободно от некоторых спорных положений и выводов, требующих дополнительной аргументации в ходе публичной защиты:

1. Диссертантом предлагается широкий подход к определению правового смысла лекарственного обеспечения населения страны (стр. 17), которое определяется и в качестве важнейшей функции, и в качестве части социальной политики государства. Избранная позиция автора – рассмотрение данной деятельности сквозь призму правовой концепции о неразрывности существования личных и социальных прав, разделяемой многими учеными (К.В. Арановский, С.Д. Князев, Е.Б. Хохлов) - в целом представляется верной. Однако, в связи с тем, что в рассматриваемых правоотношениях на

государство возложена социальная функция, а, соответственно, и обязательства по проведению комплекса экономических, организационных и правовых мер, обеспечивающих как предоставление лекарственных средств всем гражданам, так и контроль за обращением безопасных, эффективных, доступных лекарственных средств (в том числе, в рамках их распределения по программам государственных гарантий (стр.9), как конкретно диссертант предлагает обеспечить реализацию уполномоченным субъектом (государством) таких широких социальных прав граждан? Является ли право граждан на безопасные, эффективные, доступные лекарственные средства субъективным или это исключительно часть правового статуса гражданина, выражающаяся в социальных обязанностях государства?

2. В работе автором производится анализ материалов проверок проведения клинических исследований органами Росздравнадзора. При этом, Е.И. Маценко приходит к выводу о том, что нарушения порядка проведения исследований необходимо разделить по степени их общественной опасности на формальные (не связанные с риском для жизни и здоровья пациентов) и существенные (влекущие за собой нарушение прав пациентов, а также влияющие на достоверность получаемой в ходе исследования информации (стр.104). При этом автором вносятся законодательные предложения о применении мер административной ответственности только в случаях, когда умысел на обман при предоставлении недостоверных данных в клинических исследованиях отсутствует, а также существенные нарушения не повлекли тяжкого вреда для жизни и здоровья пациента (стр.108). При данных нарушениях диссертант предлагает привлекать медицинские организации, руководителей медицинских организаций, а также врачей-исследователей к ответственности в рамках наказаний, предусмотренных КоАП РФ, таких как: административный штраф; лишение специального права, предоставленного физическому лицу; дисквалификация; административное приостановление деятельности; отзыв или приостановление действия

аккредитации на проведение клинических исследований на определенный срок. Существующее же в ст. 3.12 КоАП РФ административное приостановление деятельности юридического лица, предусмотренное п. 3.12 Кодекса об административных нарушениях Российской Федерации, направлено на устранение обстоятельств, послуживших основанием для назначения данного административного наказания, может применяться на срок до 90 суток и (для данных правоотношения) только судом и только в случае угрозы жизни или здоровью людей.

В этой связи есть ряд вопросов: а) Не кажется ли автору, что степень общественной опасности, обозначенная законодательством об административных правонарушениях для данного вида наказания, является более высокой, чем ее расценивает автор? б) Не кажется ли автору, что применение наказания в форме приостановления деятельности медицинской организации за незначительные и формальные нарушения в ходе проведения клинических исследований избыточным и противоречащим целям применения наказания в связи с тем, что подобные нарушения не создают угрозу жизни и здоровью людей? в) Также прошу пояснить применение в качестве административного наказания такой меры, как приостановление аккредитации на проведение клинических исследований, так как в рамках административного приостановления деятельности, предусмотренного п. 3.12 КоАП РФ, подобная санкция не предусмотрена.

3. В результате исследования Е.И. Маденко сформулирован вывод, многократно повторяющийся в работе, о том, что обеспечение эффективных мер социальной защиты лиц, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения, позволит обеспечить защиту прав неопределенного круга лиц, являющихся потребителями лекарственных средств, ввиду того, что данные препараты, прошли клинические исследования и отвечают требованиям эффективности и безопасности. Вместе с тем в диссертации конкретно не раскрываются и не исследуются причинно-следственные связи, позволяющие установить прямое

действие механизмов социальной защиты лиц, принимающих участие в клинических исследованиях, на обеспечение защиты всего населения страны от недоброкачественных лекарств.

В целом, несмотря на высказанные замечания и вопросы, которые носят преимущественно дискуссионный характер, следует констатировать, что представленная работа, безусловно, обладает качествами научной новизны и выполнена на тему, имеющую теоретическую важность и практическую актуальность. Рецензируемое диссертационное исследование отвечает и иным требованиям, предъявляемым к такого рода работам, и прошло практическую апробацию.

На основании изложенного, можно заключить, 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».

Заслуженный юрист Российской Федерации, доктор юридических наук, профессор кафедры государственного и административного права
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет»,
199034, Санкт-Петербург,
Университетская наб., д.7/9,



С.Д. Князев

г. Санкт-Петербург
27 июня 2017 года