

## ОТЗЫВ

члена диссертационного совета Ю.В. Васильевой на диссертацию **Маценко Елены Игоревны** на тему «Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения» представленной на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.05 – трудовое право; право социального обеспечения

Развитие здравоохранения и укрепление здоровья населения Российской Федерации является важнейшим направлением обеспечения национальной безопасности. Для реализации этого направления государство осуществляет долгосрочную политику в сфере охраны здоровья граждан, включающую в себя и обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения. Так, 23 октября 2009 года приказом Минпромторга России № 965 утверждена Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Документ констатирует низкий уровень обеспечения лекарственной безопасности в стране и провозглашает качество основной цели переход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности России, конечным результатом которой должно стать увеличение доли продукции отечественного производства в общем объеме потребления на внутреннем рынке до 50% к 2020 году; обеспечение лекарственной безопасности Российской Федерации согласно номенклатуре стратегически важных лекарственных средств и вакцин.

13 февраля 2013 года приказом Минздрава России № 66 утверждена Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года. Основной целью Стратегии является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

31 декабря 2015 года Указом Президента РФ № 683 утверждена Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, где в качестве основных целей названы: увеличение продолжительности жизни, снижение уровня инвалидности и смертности населения; повышение доступности и качества медицинской помощи; совершенствование вертикальной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий.

ПК ✓ 09/2-13

Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в том числе в ходе их разработки и клинических исследований. Законодательная основа проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения заложена Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В развитие законодательных положений Правительством РФ и Минздравсоцразвития России (Минздравом России) был принят целый ряд нормативных правовых актов, регламентирующих указанную сферу. Таким образом, следует констатировать актуальность и новизну темы исследования, которая, имея под собой обширную нормативную основу, не является на сегодняшний день достаточно изученной в юридической науке.

Вместе с тем, нельзя полностью согласиться с автором в том, что «вопросы, касающиеся необходимости осуществления социальной защиты каждого из участников КИ не исследовались (и не исследуются) представителями отечественной и зарубежной правовой науки». Не умаляя оригинальности темы диссертации Елены Игоревны Маценко, следует заметить, что проблематика социальной защиты лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения непосредственно связана с вопросами лекарственного обеспечения и лекарственной помощи, медицинской помощи и лечения, социальной защиты отдельных категорий граждан, которые ранее исследовались представителями науки трудового права и права социального обеспечения. В частности, следует отметить диссертации Н.А. Соколовой «Компенсация профессионального риска медицинских работников в системе социального страхования» (2004 г.); Е.В. Астраханцевой «Некоторые особенности правового регулирования труда и социального обеспечения работников здравоохранения» (2008 г.); М.А. Подвязниковой «Лекарственная помощь в системе социального обеспечения: правовые вопросы» (2015 г.). Проблематика медицинского страхования и медицинской помощи неоднократно поднимается в трудах М.Ю. Федоровой, Е.А. Мачульской.

Тем не менее, необходимо признать, что Елена Игоревна Маценко поднимает чрезвычайно непростую и важную проблему социальной защиты граждан, участвующих в клинических испытаниях, которая до сих пор не становилась предметом специального комплексного исследования в науке 12.00.05. Недостаточность научных разработок по данной проблематике, позволяют констатировать особую значимость подобного исследования в современных условиях для развития науки права социального обеспечения и говорить об ее особой актуальности.

Автор исследует отношения, возникающие при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, как комплексное правовое образование, в котором сочетаются нормы административного, гражданского, трудового права и права социального обеспечения. При этом на протяжении всего исследования подчеркивается особая социальная значимость клинических исследований и их результатов в обеспечении здоровья и лекарственной безопасности всего населения страны.

Диссертация Елены Игоревны Маценко обладает логичной структурой, исследуемый материал излагается последовательно: от общих вопросов, касающихся понятия лекарственного обеспечения и общей характеристики социальной защиты лиц в клинических испытаниях лекарственных препаратов, к более частным вопросам механизмов социальной защиты пациентов и врача – исследователя.

В первой главе исследования автор рассматривает клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в контексте социальной политики государства и делает вывод о необходимости широкого подхода к понятию лекарственного обеспечения как части государственной социальной политики и социального обязательства государства перед всеми гражданами России. В работе сформулировано авторское определение лекарственного обеспечения, отличающееся оригинальностью (с. 9, 27 дисс.), хотя и вызывающее некоторые вопросы, которые будут изложены в отзыве позднее. В этой же главе приводится общая характеристика социальной защиты применительно к участникам клинических исследований.

Вторая глава посвящена социальной защите пациентов, участвующих в клинических исследованиях и содержит основанные на широкой эмпирической базе выводы о недостатках существующих в настоящее время механизмов социальной защиты пациентов и путях их преодоления. Автор выделяет превентивные и компенсационные механизмы социальной защиты, вторые из которых делятся на юрисдикционные и неюрисдикционные. Справедливо указывается, что самым уязвимым, среди всех участников клинических исследований, является пациент (испытуемый), в связи с чем законодательством должны предусматриваться специальные меры его социальной защиты и обеспечиваться их максимальная эффективность.

В третьей главе рассмотрены механизмы социальной защиты врача, проводящего клинические исследования. Автор доказывает, что ввиду высоких рисков таких исследований и непредсказуемости их последствий, врач-исследователь также нуждается в социальной защите.

Несомненным достоинством исследования Елены Игоревны Маценко является комплексный подход к изучению отношений по проведению клинических испытаний лекарственных препаратов для медицинского применения. Автор исследует их не только в разрезе отраслей российского права, но и с учетом положений международного права, а также с учетом этических и профессиональных (клинических) норм. Кроме того, диссертантом исследован опыт отдельных зарубежных стран в рассматриваемой сфере. Указанный подход придает исследованию необходимую достоверность и глубину.

Следует положительно отметить взвешенный подход автора к Елены Игоревны вопросу о сочетании частных и публичных начал в правовом регулировании социальной защиты лиц в клинических испытаниях. Известно, что данный вопрос является весьма дискуссионным в науке права социального обеспечения и авторы предлагают принципиально разные его решения. По мнению Елены Игоревны Маценко, механизмы социальной защиты лиц (в особенности – пациентов) в клинических исследованиях должны сочетать указанные выше начала, причем, превентивные меры социальной защиты построены, преимущественно, на публично-правовых нормах, а компенсационные – на частно-правовых. Вместе с тем, автор убеждена, что даже для компенсационных мер, реализуемых в настоящее время посредством обязательного страхования, лишь частно-правовых инструментов недостаточно. По мнению автора «необходимо акцентировать внимание на социальном характере данного механизма защиты, рассмотрев возможности применения в обязательном страховании пациента в клинических исследованиях публично-правовых механизмов, характерных для правоотношений в сфере обязательного социального страхования» (с. 12, 129-130 дисс.). Хотя данный подход и не бесспорен, необходимо поддержать автора в стремлении усилить социальную направленность клинических исследований и гарантировать пациентам, пострадавшим в ходе этих исследований действенные меры социальной защиты.

Необходимо поддержать предложения автора, направленные на совершенствование компенсационной защиты пациентов в клинических исследованиях, а именно – применение к ним специальных мер социальной поддержки после окончания клинического исследования, связанных с медицинским обслуживанием и лекарственным обеспечением. В частности, возможность специального медицинского наблюдения, право на периодические медицинские осмотры, исследования и диспансеризацию, первоочередное предоставление мер, связанных с их лекарственным обеспечением (с. 12, 139-144 дисс.). По мнению автора для социальной защиты пациентов в клинических исследованиях, а также и неопределенного круга лиц - потенциальных потребителей лекарств, необходимо разработать и принять специальный нормативно-правовой акт,

регламентирующий .... подбор пациенту после клинических исследований специальной лекарственной терапии, а также и последующее медицинское наблюдение (с. 143)

Следует отметить важное практическое значение выводов, сделанных автором в ходе сравнительного анализа трудового и гражданского законодательства, регулирующего деятельность врача-исследователя. Следует всецело поддержать Елена Игоревну Маценко в том, что предлагаемая в науке гражданского права двухуровневая договорная модель проведения клинических исследований в части прямого договора Организатора с врачом-исследователем (об оплате КИ) недопустима – как нарушающая требования закона или иного правового акта и при этом посягающая на публичные интересы либо права и охраняемые законом интересы третьих лиц (с. 163 дисс.).

Необходимо также поддержать связанный с этим вывод диссертанта о недопущении возможного конфликта интересов врача-исследователя и пациента, а опосредованно – неопределенного круга лиц. Елена Игоревна Маценко дает не только отрицательную юридическую, но и моральную оценку прямого договора с врачом-исследователем. По мнению автора, врач-исследователь получая дополнительное вознаграждение от Организатора исследования, заинтересованного в быстрой регистрации нового лекарственного препарата и выпуске его на рынок для дальнейшего получения прибыли, врач также становится заинтересован в получении положительных результатах КИ. Это – конфликт интересов, который влечет не только нарушение прав пациентов, но и отражается на результатах проверки безопасности и эффективности лекарственного препарата, и как следствие – нарушает права неопределенного круга лиц (с. 169 дисс.).

В работе содержится немало иных новых и важных для науки и практики права социального обеспечения выводов и предложений. В частности сформулированы определения ряда понятий: «лекарственное обеспечение» (с. 9, 25 дисс), «лекарственная безопасность» (с. 9, 29 дисс.), «социальная защита лиц в клинических исследованиях» (с. 11, 63 дисс.); «правовой механизм социальной защиты лиц в клинических исследованиях» (с. 69 дисс.).

Отмеченные достоинства свидетельствуют о большом объеме проделанной автором работы и о личном вкладе в изучение проблемы социальной защиты лиц, участвующих в клинических исследованиях лекарственных препаратов. Основные положения диссертационного исследования, выносимые на защиту, характеризуются научной новизной.

Результаты проведенного исследования имеют теоретическую значимость с точки зрения их влияния на развитие науки права социального обеспечения и современные

представления о механизмах социальной защиты отдельных категорий лиц. Кроме того, диссертационная работа Елены Игоревны Маценко отличается прикладной ценностью, прежде всего в части развития и совершенствования законодательства о лекарственной помощи и об охране здоровья граждан применительно к лицам, участвующим в клинических испытаниях.

Выводы и предложения по теме исследования получили апробацию на научных конференциях и в учебном процессе, что также свидетельствует о их обоснованности и самостоятельном характере.

Однако, наряду с положительной оценкой диссертации следует признать, что она не свободна от недостатков, некоторые из которых имеют принципиальный характер. Отдельные выводы и предложения являются спорными и нуждаются в дополнительном обосновании.

1) В 1 параграфе первой главы исследования Елена Игоревна Маценко анализирует понятие лекарственного обеспечения и предлагает *«... вкладывать в него широкий общесоциальный, а, соответственно, и широкий правовой и смысл»* (с. 24 дисс.). По мнению автора, существующие на сегодняшний день легальные и доктринальные подходы, определяющие лекарственное обеспечение как элемент права на охрану здоровья или элемент медицинской/лекарственной помощи *«.. не отражают сущности лекарственного обеспечения как широкого социально значимого обязательства государства»* (с. 22 дисс. ). Автор предлагает трактовать *«лекарственное обеспечение» ... как социальное обязательство государства по охране здоровья каждого из граждан, ... как часть государственной социальной политики»,* как *«государственную функцию»*. Соответствующее понятие приводится в 1 положении, выносимом на защиту (с. 9, 25 дисс.).

Не отрицая отмеченной в работе высокой социальной значимости качественного, эффективного и безопасного лекарственного обеспечения, сложно в то же время признать рациональным столь широкий подход к определению указанной дефиниции. Нет сомнений в том, что в доктринальном аспекте лекарственное обеспечение можно исследовать во всех вышеприведенных ракурсах, но будет ли подобная дефиниция играть существенную роль в правовом регулировании? Ведь очевидно, что каждый этап, который автор предлагает включать в содержание понятия (начиная с производства лекарственных и заканчивая утилизацией (с. 25-25 дисс.)) будет регулироваться не только различными нормативными правовыми актами, но разными отраслями права.

Кроме того, анализируемая дефиниция выходит далеко за рамки заявленной научной специальности. Это нельзя расценивать как ошибку, но в то же время, для достижения целей исследования более ценным было бы изучение понятия лекарственного обеспечения во взаимосвязи с проблемами права социального обеспечения и трудового права.

2) Разделяя обеспокоенность Елены Игоревны Маценко недостаточной эффективностью компенсационных мер социальной защиты пациентов, представляющих собой обязательное страхование их жизни и здоровья «в .. сугубо частноправовой трактовке» (с. 129-130 дисс.), нельзя, в то же время, согласиться с суждением о том, что «*обязательное страхование пациентов в КИ является страхованием социальным по своей природе*» (с. 136, 113 дисс.); а также с тезисом о желательности «...признания *обязательного страхования пациента в КИ страхованием социальным*» (с. 131 дисс.). Аргументация, представленная автором на с. 131-136 диссертации представляется недостаточно убедительной и свидетельствует о неглубокой теоретической основе исследования в данной части. Думается, что более правильно в данном случае говорить об усилении публично-правовой составляющей обязательного страхования пациентов, а не о признании его социальным страхованием. Слово «социальный» применимо здесь лишь в общем значении, как «общественный, относящийся к жизни людей и их отношениям в обществе».

Институт обязательного социального страхования исторически появился как особая форма организованной взаимопомощи наемных работников в условиях общественного производства, при которой материальная тяжесть, связанная с риском утраты заработка заранее учитывается и распределяется между всеми участниками страхования. В категории «социальный риск» слово «социальный» прежде всего выражает массовый общественный характер неблагоприятных событий, от которых защититься самостоятельно в большинстве случаев невозможно. Поэтому формы защиты от социальных рисков имеют обязательные механизмы с массово-общественными характеристиками. Иными словами, при определении социальных рисков учитываются не только вероятность наступления (высокая), но и масштабность распространения риска, которая должна быть значительной для того, что бы введение обязательных страховых платежей в специальные страховые фонды было экономически целесообразно (см., например: *Роик В.Д. Экономика, финансы и право социального страхования. М., 2013. С. 53-57, 71-78.*). При этом, указанные социальные риски являются типичными, они закреплены как на международном (Конвенция МОТ 1952

года о минимальных нормах социального обеспечения), так национальном уровне (ФЗ № 165 «Об основах обязательного социального страхования»), их круг нельзя произвольно сузить или расширить.

Думается, пути совершенствования компенсационных механизмов социальной защиты пациентов в клинических исследованиях следует искать в рамках действующего механизма обязательного страхования, в том числе и среди предложенных автором: изменения в гражданско-процессуальном законодательстве в части перераспределения бремени доказывания - от пациента (родственников) на страховую компанию; об установлении презумпции причинно-следственной связи между вредом здоровью пациента, причиненным в ходе КИ и действием экспериментального лекарственного препарата (с. 130 дисс.) и др. Кроме того, думается что вопросе социальной защиты пациентов в клинических исследованиях не исчерпаны ресурсы обязательного медицинского страхования. Наконец, интересно узнать мнение диссертанта о целесообразности использования для пациентов, участвующих в клинических исследованиях механизма обязательного государственного страхования, аналогичного страхованию жизни и здоровья военнослужащих и сотрудников правоохранительных органов. Учитывая обоснованный автором публичный характер обязательств государства в сфере здравоохранения (с. 29 дисс.), такой вопрос видится логичным.

3) Исследуя специфику механизма социальной защиты лиц в клинических исследованиях, автор неоднократно замечает, что он распространяется не только на самого испытуемого, но и на «неопределенный круг лиц» (с. 6, 10, 12, 74, 130 и др.). При этом, с одной стороны автор говорит о наличии непрерывной и логически обусловленной взаимосвязи социальной защиты интересов неопределенного круга лиц с социальной защитой пациентов (с. 10, 42 дисс.), с чем есть основания согласиться, поскольку исходная цель клинических исследований лекарственного препарата – выпуск в обиход безопасного и эффективного препарата. Но с другой стороны, автор пытается связать воедино интересы неопределенного круга лиц и компенсационные меры социальной защиты, предназначенные пациентам, пострадавшим в клиническом исследовании (с. 112 дисс.), отмечая, в том числе, что *«компенсационные меры...не выполняют эффективно свою защитную функцию ни в отношении пациента, ни в отношении неопределенного круга лиц»* (с. 130 дисс.).

В связи с отмеченным возникают следующие вопросы. Каким образом компенсационные меры, реализуемые в законодательстве России через обязательное страхование пациентов в клиническом исследовании, могут быть применимы к



«неопределенному кругу лиц»? Каким образом предлагаемая автором *«трактовка страхования пациентов в КИ как социального»* позволит оградить неопределенный круг лиц от опасных лекарств? (с. 12 дисс.). К сожалению в тексте работы не удалось найти ответы на поставленные вопросы.

Сформулированные вопросы и замечания носят дискуссионный характер, направлены на уточнение позиции автора в отношении наиболее значимых положений исследования и поэтому не влияют на положительную оценку диссертации Елены Игоревны Маценко.

Вместе с тем, в диссертации имеется немало стилистических и технических недочетов, которые не умаляя содержательной значимости исследования, все же несколько снижают общее благоприятное впечатление от него. Так, весьма значительное число постраничных сносок на научные публикации не содержат указания цитируемых страниц, в связи с чем проверить точность заимствования затруднительно. В ряде случаев вместо цитируемой страницы (диапазона страниц) указано общее количество страниц издания (с. 16, 21, 33, 34, 38, 39, 40, 52, и т.д.). Такая же ошибка содержится в списке источников и литературы: автор то указывает общее количество страниц в издании, то цитируемую страницу (чего в списке источников и литературы делать не нужно). В целом оформление постраничных сносок и списка источников можно назвать небрежным. Заметно, что автор использует для оформления разные ГОСТы. Оформление источников опубликования нормативных правовых актов также не является единообразным. В работе много опечаток и повторов слов и предложений.

Диссертация Елены Игоревны Маценко на тему «Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения», является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, содержащей комплексное исследование проблем правового регулирования социальной защиты лиц, участвующих в клинических исследованиях, вносящей вклад в развитие науки права социального обеспечения, трудового права, отраслевого законодательства и законодательства о лекарственном обеспечении.

Содержание диссертации свидетельствует о том, что она написана автором самостоятельно, обладает внутренним единством. Выводы и предложения, содержащиеся в диссертации Елены Игоревны Маценко, являются достоверными и могут быть использованы в учебном процессе, при совершенствовании законодательства в исследуемой области, в дальнейших теоретических разработках данной проблематики.

Таким образом, диссертация на тему «Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения», по содержанию и по форме соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям Приказом СПбГУ от 01.09.2016 года № 6821/1 «О порядке присуждения ученых степеней в Санкт-Петербургском государственном университете», направлена на решение научной проблемы, имеющей важное теоретическое и практическое значение, а её автор – Елена Игоревна Маценко заслуживает присуждения ей ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.05: - трудовое право; право социального обеспечения.

Член Диссертационного совета по защите диссертации Е.И. Маценко  
Заведующая кафедрой трудового и международного права  
Федерального государственного бюджетного  
образовательного учреждения высшего образования  
«Пермский государственный национальный  
исследовательский университет»  
доктор юридических наук по специальности  
12.00.05 – трудовое право; право социального  
обеспечения, доцент

**Юлия Валерьевна Васильева**



Васильевой заверяю:

(ФИО, подпись)

Пермь, ул. Букирева .15

Тел. (343) 266-549; e-mail: [ktpiso@live.ru](mailto:ktpiso@live.ru)

Подпись *Юлия Валерьевна Васильева* заверяю

Ученый секретарь совета

*Ер. Е.В. Анурова*