

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ СОВРЕМЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ, НОВЫХ МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

И. Л. Андреева, Ю. А. Кириллов

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Москва

Приведены требования и регламентации в отношении биомедицинских исследований, обязательности получения добровольного письменного информированного согласия испытуемого, а также связанные с этим права граждан. Нормативное регулирование в большей степени покрывает область исследований лекарственных средств, в то время как в отношении других видов биомедицинских исследований существует определенный правовой вакуум. Установлено, что разработка новых методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, современных медицинских технологий нуждается в строгом государственном регулировании для обеспечения эффективности и безопасности их применения в медицинской практике.

Ключевые слова: государственное регулирование, биомедицинское исследование, современные медицинские технологии, диагностика, лечение.

GOVERNMENT REGULATION OF ELABORATION AND IMPLEMENTATION OF MODERN MEDICAL TECHNOLOGIES, NEW METHODS OF DIAGNOSIS AND TREATMENT

I. L. Andreeva, Yu. A. Kirillov

The order of biomedical research, voluntary written informed agreement of the subjects and rights of patients are described. Normative regulation mostly concerns of investigations of medical drugs, but as for other types of biomedical research there is a legal vacuum. It is established that elaboration of new methods of prophylaxis, diagnosis, treatment, rehabilitation, modern medical technologies needs stringent government regulation for guaranteeing of effectiveness and safety of their application in medical practice.

Key words: government regulation, biomedical research, modern medical technologies, diagnosis, treatment.

Конституция Российской Федерации гарантирует гражданам страны реализацию права на жизнь и охрану здоровья. Сохранение и укрепление здоровья населения страны является одной из приоритетных задач государства, а ее решение возможно только в результате консолидации усилий системы здравоохранения и общества в целом.

Развитие системы здравоохранения, повышение качества и доступности медицинской помощи населению страны напрямую зависят от состояния медицинской науки, разработки и внедрения в практику современных медицинских технологий, медицинской техники, лекарственных препаратов и средств профилактики.

Научные исследования российских ученых, направленные на создание новых эффективных биомедицинских, геномных и постгеномных технологий, лекарственных средств, клеточных технологий, нанотехнологий и наноматериалов, технологий биоинженерии, биомедицинских и ветеринарных технологий жизнеобеспечения и защиты человека и животных, требуют строгого государственного регулирования практики проведения биомедицинских исследований, разработки и внедрения медицинских технологий, новых методов диагностики и лечения.

Участие в исследованиях человека может создавать угрозу для его жизни и здоровья, а также для его достоинства и его прав. Данные риски должны быть све-

дены к минимуму, если нет возможности исключить их полностью. В современных условиях необходимо ввести четкие правовые механизмы защиты жизни и здоровья человека во время проведения биомедицинских исследований с участием человека. Требуется обязательное соблюдение принципов преваляирования заботы о здоровье участника медицинских исследований над интересами науки и общества. Любому проекту медицинского исследования с участием человека должна предшествовать тщательная оценка прогнозируемых рисков в сравнении с ожидаемой пользой. В соответствии с ГОСТ 15.101-98 «Порядок выполнения научно-исследовательских работ», введенным в действие с 1 июля 2000 г., в процессе выполнения научно-исследовательских работ должно быть гарантировано соблюдение требований «по обеспечению безопасности для жизни и здоровья людей и охраны окружающей среды».

В настоящее время участие человека в биомедицинских исследованиях законодательно закреплено в ст. 21 Конституции Российской Федерации: «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам». Вместе с тем на сегодняшний день не разработана и не закреплена подзаконным нормативно-правовым актом форма информированного добровольного согласия на участие в биомедицинском исследовании.

В ст. 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от

22.07.1993 г. (далее — Основы законодательства) устанавливаются ключевые требования к порядку применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований. В данной статье закреплено положение, по которому проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте. Также содержится указание на то, что не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента. Устанавливаются требования в отношении обязательности получения добровольного письменного информированного согласия испытуемого на проведение биомедицинского исследования, а также право гражданина отказаться от участия в исследовании на любой стадии.

В ст. 29 Основ законодательства установлен прямой запрет на испытание новых методов диагностики, профилактики и лечения, а также лекарственных средств, проведение биомедицинских исследований с привлечением в качестве лиц задержанных, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, заключенных под стражу, отбывающих наказание в местах лишения свободы либо административный арест.

В этой связи следует также отметить принятое во исполнение Основ законодательства Положение о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденное Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 г. N 494. Данный акт регулирует вопросы индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственных средств, не зарегистрированного на территории Российской Федерации.

Рассмотрение системы российских внутригосударственных нормативно-правовых актов в области регламентации биомедицинских исследований позволяет констатировать, что детальному регулированию подверглись лишь клинические исследования лекарственных средств. При этом нормирование специальных ситуаций проведения биомедицинских исследований с участием человека, например, в области медицинской генетики и генетики человека, в области репродукции, в области психологии и психиатрии и некоторых других областях, отличается фрагментарностью. Многие вопросы, касающиеся защиты прав испытуемого, а также специфики процедуры этической экспертизы таких исследований еще только предстоит решить на законодательном уровне.

Центральное место в правовой регламентации доклинических и клинических исследований лекар-

ственных средств занимает Федеральный закон «О лекарственных средствах» 22.06.1998 N 86-ФЗ. Указание закона на необходимость страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства, а также страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственного средства (п.3, п.9 ст. 40, п.2. ст. 38), представляется важной дополнительной гарантией защиты интересов испытуемых.

Возможность и порядок проведения исследований с участием отдельных уязвимых групп пациентов (например, лиц, страдающих психическими заболеваниями и признанных недееспособными), кроме названных законодательных актов, определяется специальными нормативными документами, например, законом Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

Ключевой элемент осуществления биомедицинских исследований, такой как конфиденциальность информации, полученной от пациента и о пациенте, обеспечивается, прежде всего, за счет предусмотренной Основами законодательства института врачебной тайны, а также института личной и семейной тайны, предусмотренного ст. 23 Конституции Российской Федерации. Следует, безусловно, учитывать и нормы общего характера, гарантирующие защиту персональных данных, содержащихся в Федеральном законе «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 и Федеральном законе «О персональных данных» от 27.07.2006. Правовые нормы, регулирующие специфику институтов информированного согласия и врачебной тайны в отдельных ситуациях биомедицинских вмешательств, а также нормы, гарантирующие некоторые другие права пациента/испытуемого, нашли отражение и в таких актах как Федеральный закон «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22.12.1992 N 4180-1 (Ред. от 20.06.2000), закон Российской Федерации «О донорстве крови и ее компонентов» от 09.06.1993 N 5142-1 (Ред. от 22.08.2004), Федеральный закон «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» от 30.03.1995 N 38-ФЗ (Ред. от 22.08.2004), Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний» от 17.09.1998 N 157-ФЗ (Ред. от 30.06.2006).

Вопросам планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований посвящены некоторые положения уже упоминаемого Федерального закона «О лекарственных средствах», а также нормы ведомственных подзаконных актов — Правил клинической практики в Российской Федерации, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 N 266, Национального Стандарта «Надлежащая кли-

ническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденным приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст., Инструкции о порядке организации и проведения экспертизы, клинических испытаний и регистрации зарубежных лекарственных средств и субстанций, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации 15 мая 1996 г., Методических указаний «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств», утвержденных Минздравсоцразвития России 10.08.2004, Инструкции «О порядке экспертизы и испытаний медицинских иммунобиологических препаратов с целью их регистрации», утвержденной Приказом Минздрава РФ от 15.04.1999 г. N 129, Отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения» (ОСТ 91500.14.0001-2002), утвержденного Приказом Минздрава РФ от 27.05.2002 N 163 и др.

Анализ и оценка состояния правового регулирования в сфере применения биомедицинских технологий в медицинской практике Российской Федерации показали, что нормативное регулирование в большей степени покрывает область исследований лекарственных средств, в то время как в отношении других видов биомедицинских исследований существует определенный правовой вакуум. Имеют место противоречия и несогласованность действующих правовых актов.

На заседании Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям, состоявшемся 23 сентября 2008 года был рассмотрен вопрос о развитии высоких биомедицинских технологий и было обращено особое внимание на необходимость включения вопросов разработки высоких биомедицинских технологий в государственное задание федеральным и государственным научным и образовательным учреждениям на оказание государственных услуг физическим и юридическим лицам.

Кроме того, заинтересованным министерствам было предложено внести проект концепции закона о применении биомедицинских технологий в медицинской практике, а также предложения по созданию:

- единого научного центра для координации, сертификации и контроля деятельности в области биомедицинских технологий;
- единого информационного банка данных и материалов в области биомедицины;
- межведомственного совета по развитию индустрии высоких биомедицинских технологий;
- механизмов финансирования при реализации в данной области долгосрочных проектов на завершающей стадии их разработки.

Применение административных методов государственного регулирования осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

С момента ее создания выдача разрешений на применение медицинских технологий была передана

под юрисдикцию службы, что фактически означало смешение понятий утверждение и применение, поскольку на практике выдача разрешения на применение медицинской технологии автоматически означала ее утверждение, хотя пользоваться ею имела право только организация-заявитель и широкого применения технология не имела, да и не могла иметь. За период с 2004 по 2007 гг. в Росздравнадзор поступило на рассмотрение 957 проектов медицинских технологий. По 766 проектам Росздравнадзором были приняты положительные решения, и заявители получили соответствующие регистрационные удостоверения.

По 191 заявке решение службы было отрицательным в связи с недоказанной эффективностью или безопасностью, а также отрицательными заключениями профильных научно-исследовательских медицинских учреждений и экспертов, то есть решение носило запретительный характер.

В современных условиях существенное место среди мер государственного регулирования разработки и внедрения современных медицинских технологий занимают экономические методы. С утверждением концепции развития здравоохранения на средне- и долгосрочную перспективу этот вопрос приобретает новое значение. С одной стороны, разработка современных медицинских технологий становится частью государственного задания, и они включаются в стандарты оказания медицинской помощи и клинические протоколы, то есть получают официальное утверждение. С другой стороны, организация, получая бюджетные ассигнования на разработку технологии, несет ответственность за ее использование и реализацию в установленных заданием объемах. Ответственность государства за регулирование вопросов разработки и внедрения медицинских технологий сейчас значительно возрастает еще и потому, что медицинские технологии разрабатывают не только организации, находящиеся в сфере деятельности Минздравсоцразвития России, но и относящиеся к ведению Минобрнауки России, Российской академии наук и др. В этот процесс активно включаются другие учреждения различных форм собственности и частные лица. Именно поэтому разработка новых методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, современных медицинских технологий нуждается в строгом государственном регулировании для обеспечения эффективности и безопасности их применения в медицинской практике. Для этого в ближайшее время Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти, Российской академией наук и Российской академией медицинских наук предстоит разработать нормативные правовые акты, определяющие порядок проведения биомедицинских исследований и порядок применения новых методов диагностики и лечения.