Журнал правовых и экономических исследований, 2013, 4: 113–119
© Е.И. Маценко, 2013

УДК 347.44:615

Е.И. Маценко

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ДОГОВОРНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОЦЕССА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Анализируются проблемы, связанные с национальным законодательством, определяющим регулирование клинических исследований новых лекарств. Делается вывод о том, что четкое регламентирование национального законодательства и его гармонизация с международными правовыми документами позволят, с одной стороны, защитить в полной мере права человека, являющегося субъектом клинического исследования, а с другой стороны, сделают легитимными позиции всех лиц, вовлеченных в сферу указанных исследований.

Ключевые слова: *клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения; договор на клинические исследования; правовое регулирование клинических исследований; оплата труда при проведении клинических исследований; защита прав пациентов в клинических исследованиях.*

We analyze problems connected with national legislation regulating clinical trials of new medicine. We make a conclusion that clear regulation of national legislation and its harmonization with international legal documents will enable, on the one hand, to protect the rights of patients who are subjects of clinical trials and on the other hand to make legitimate the position of all participants of the trials in question.

Keywords*: clinical trials of medicine for medical use; contract of clinical trials; legal regulation of clinical trials; remuneration of labour when carrying out clinical trials; protection of patients in clinical trials.*

В начале 2013 года средства массовой информации, как печатные, так и интернет-издания, разразились статьями о «коррупционном скандале» в сфере клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, которые проводятся по заказу крупных фармацевтических компаний в больницах Санкт-Петербурга. Заголовки статей, как это принято, должны были привлекать к себе внимание читателей «говорящими» фразами: «Очень сладкие пилюли – руководители больниц и их приближенные получают миллионы евро за испытание лекарств на больных горожанах», «Как петербургские врачи наживаются, испытывая лекарства на своих пациентах», «В Питере зреет «дело врачей» и так далее. В распоряжении журналистов газеты «"МК" в Питере» оказались документы проверки Комитета финансового контроля, по итогам которой был составлен отчет «О результатах проверки законности, эффективности и целевого использования средств бюджета Санкт-Петербурга». Проверка была выборочной и касалась, главным образом, расходования средств на ремонт и поставку медицинского оборудования, но контролеры заинтересовались также и финансовой стороной проведения клинических исследований лекарственных препаратов. В статье И. Молчановой «Очень сладкие пилюли» говорится о том, что впервые стали известны нелицеприятные факты о финансировании процесса: «Раскрыт механизм распределения денежных потоков между врачами, отрабатывающими заказы частных фармкомпаний. Еще никогда ранее в России не раскрывалась истинная подоплека финансирования клинических исследований лекарств – а между тем экономическая выгода, которую получал и получает до

сих пор узкий круг лиц, исчисляется сотнями миллионов рублей. Врачи-исследователи получают немалое вознаграждение от компаний-спонсоров. Эти суммы огромны. Как выяснил «"МК" в Питере», за проведение исследований над одним испытуемым (то есть больным) врачу платят от 60 до 700 тысяч рублей. Гонорары перечисляются прямо на банковские счета врачей» [9].

Кроме того, были описаны непосредственно те нарушения, которые сопровождают процесс клинических исследований: «Но дьявол, как известно, кроется в деталях. Судя по тому, как заключаются договоры с фармкомпаниями и как потом распределяются средства за проведенные испытания, клинические исследования лекарств уже давно превратились в кормушку, доступ к которой имеют только избранные. По федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" для того, чтоб провести испытание над больным, фармкомпания обязана иметь разрешение Минздрава. Больница, в свою очередь, заключает с компанией договор, в котором прописывается вся схема работ, в том числе и оплата труда врачей. Но оказалось, что в некоторых питерских больницах, помимо основного договора – больницы с компанией-спонсором, существует еще один договор. Между врачом и спонсором! Причем существенную деталь, кто именно из врачей напрямую будет сотрудничать с фармкомпанией и получать на свой счет деньги, определяет только главный врач лечебного учреждения. Всё это противозаконно. И сам договор врача с фармкомпанией, и гонорары, которые спонсор платит напрямую – минуя бухгалтерию больницы. В приказе Минздрава РФ имеются прямые указания на запрет оплаты труда врачей "непосредственно разработчиком лекарственного средства, иным юридическим лицом, а также физическими лицами, финансирующими лекарственные средства". Более того, исследования может проводить больница, как юридическое лицо, но никак не отдельный врач – ему, как физическому лицу, соответствующая лицензия не выдается <…> И еще одна говорящая деталь. Часть средств за клинические исследования должна поступать в бюджет Санкт-Петербурга – и это справедливо, ведь исследования проводят госслужащие на государственном оборудовании. Но, как выяснили контролеры, только 10 процентов от общей суммы расходов на исследование шли в бюджет – остальные 90 процентов гонорара распределялись между врачами. При этом фактически за счет города оплачивалась материально-техническая база для проведения тестирования лекарств на больных – к примеру, в онкодиспансере для экспериментов регулярно предоставлялись дорогостоящая аппаратура и реагенты – только на компьютерную томографию за полтора года было потрачено более 3,5 миллионов рублей. Подчеркнем, речь идет о коммерческом исследовании, проплаченном частной фармацевтической компанией. "Средства, полученные в рамках программы обязательного медицинского страхования и программы "Онкология", расходовались на оказание услуг пациентам, принимающим участие в клинических исследованиях, чем причинен ущерб бюджету Санкт-Петербурга в сумме 7 миллионов 702 тысячи рублей" [9], – делают вывод специалисты Комитета финансового контроля».

Автор вышеуказанной публикации, скорее всего, не является профессиональным юристом, однако, хоть и не юридическим языком, ей очень точно удалось высветить проблемные места процесса проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – клинические исследования). Действительно, в национальном законодательстве РФ в связи с большим количеством пробелов, а также во многом декларативном характером некоторых норм, регламентирующих клинические исследования, до сих пор остается абсолютно «непрозрачным» вопрос их договорного регулирования. В настоящее время законы и подзаконные акты, регламентирующие клинические испытания в РФ, содержат в себе не согласованные нормы относитель-

но легитимности заключения второго договора непосредственно с главным исследователем (исследователем), параллельно уже существующему договору с медицинской организацией, в которой он работает. Как уже указывалось выше, действующее законодательство и правоприменительная практика не дают четких ответов на эти вопросы. Сейчас это абсолютно «серая зона», в которой все участники клинических исследований используют то, что им более выгодно, хотя возможно и нелегитимно. Ни у компаний, которые занимаются организацией клинических исследований, ни у медицинских учреждений, которые непосредственно проводят эти исследования, ни у врачей, которые являются главными исследователями (или просто исследователями), сейчас не существует единого мнения о том, как юридически правильно оформлять договорные отношения. То есть, нет единой правоприменительной системы, построенной на четком соблюдении нормативных актов. Современное законодательство в этой области не дает однозначного ответа, как правильно поступать: применять «одноуровневую договорную модель» или «двухуровневую договорную модель».

1) При реализации «одноуровневой договорной модели» компания, которая организует клиническое исследование (по законодательству РФ это может быть разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо) [3. П. 3. Ст. 38], заключает только один договор с медицинской организацией [3. Ст. 41]. Эта организация должна иметь специальную аккредитацию в Министерстве здравоохранения Российской Федерации [7]. Указанная модель четко прописана в законодательстве, а именно в ФЗ РФ «Об обращении лекарственных средств». Данный закон в федеральном законодательстве РФ осуществляет правовое регулирование клинических исследований. Существуют еще подзаконные акты, непосредственно регламентирующие клинические исследования. Это Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 683; Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 г. № 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»; Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст «Национальный стандарт Российской Федерации надлежащая клиническая практика – Good clinical practice (GCP)». Они дополняют положения федерального закона.

2) При реализации «двухуровневой договорной модели» компания заключает договор на проведение клинического исследования с медицинской организацией и в то же время заключает договор с главным исследователем (исследователем), как с физическим лицом. При этом он является работником медицинской организации и в рамках договора между компанией и медицинской организацией выполняет функции главного исследователя (исследователя), то есть, являясь работником своего работодателя, по заданию последнего выполняет определенные трудовые обязанности. По прямому договору с компанией главный исследователь (исследователь) делает абсолютно то же самое, за что получает вознаграждение от Компании напрямую, реализуя таким образом стандартный гражданско-правовой договор возмездного оказания услуг [1. Ст. 769]. Несмотря на то, что напрямую в нормативных актах не упоминается возможность применения «двухуровневой договорной модели», сторонники этой схемы ссылаются на презумпцию (принцип) гражданского законодательства РФ «что не запрещено, то разрешено», и на этом основании предлагают применять указанную модель.

Ситуация, при которой возможно применение обеих договорных моделей, сложилась постепенно. Так, в Российской Федерации с 22.06.1998 г. действовал «Закон о лекарственных средствах» № 86-ФЗ [4], в котором имелись нормы, содержащие запрет на прямое финансирование деятельности исследователей со стороны компаний, проводящих клинические исследования [4. Ст. 48]. И в развитие указанного закона в 2004 году Минздравом РФ был издан приказ № 266 «Об утверждении пра-

вил клинической практики в Российской Федерации», в котором эта норма была еще раз закреплена в п. 1.16. в следующей формулировке: «Запрещается оплата труда специалистов учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства непосредственно организацией-разработчиком лекарственного средства, иными юридическими, а также физическими лицами, финансирующими клинические исследования лекарственного средства» [8]. Таким образом, законодатель очень четко выразил запрет на заключение прямого договора на проведение клинических исследований с главным исследователем (исследователем), как физическим лицом, и главное – получение последним вознаграждения за работу по этому договору.

Далее, в Федеральный закон РФ «О лекарственных средствах» были внесены поправки в соответствии, с которыми закон вышел в новой редакции, уже не содержащей указанного выше запрета. То есть эта норма была удалена из закона. Таким образом, запрет остался только в приказе Минздрава, который является на сегодня действующим документом. Но ФЗ РФ «О лекарственных средствах» в редакции 2004 г. не содержал в себе четких требований к процессу проведения клинических исследований и также к договорному оформлению этого процесса. В том числе и по этой причине в 2010 г. был принят уже новый закон « Об обращении лекарственных средств» [3], в котором требованиям к проведению клинических исследований посвящена гл. 7 «Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях». В ней в статьях 38-44 четко прописано, что договор на клиническое исследование заключается с медицинской организацией, а главный исследователь (исследователь), как и соисследователи, должен быть назначен руководителем организации из числа работников [3]. Закон не содержит норм о том, что договор на проведение клинических исследований заключается еще и с главным исследователем (исследователем). Однако при этом и четкого императивного запрета на заключение еще одного параллельного договора с главным исследователем (исследователем) напрямую в законе не содержится. Запрет содержится в Приказе Минздрава «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» [8], а ФЗ РФ «Об обращении лекарственных средств» [3], в свою очередь, содержит отсылочные нормы, корреспондирующие с Приказом Минздрава и с Национальным стандартом Российской Федерации.

Можно констатировать, что в настоящее время у практикующих в области здравоохранения юристов сложилось неоднозначное понимание в отношении законности применения «двухуровневой договорной модели». Часть частнопрактикующих юристов, опираясь на понятие «свободы договора», принцип гражданского законодательства «что не запрещено, то разрешено», а также на провозглашенное в Конституции РФ «право на труд», считают что «двухуровневая договорная модель» возможна и должна применяться при проведении клинических исследований. Этот вывод в настоящее время отвечает в основном интересам главных исследователей (исследователей). Главные исследователи (исследователи) при этом получают от компаний напрямую значительно большее вознаграждение, чем они получают в рамках договора с медицинской организацией, где им, как работникам, работодатель производит доплату за дополнительный объем работы к их заработной плате. Вместе с тем, хотя существование этих двух моделей на первый взгляд кажется приемлемым, необходимо обратить внимание на следующие противоречия, возникающие при применении «двухуровневой договорной модели»:

1. Необходимо сравнить главы договора между компанией и медицинской организацией с договором между компанией и главным исследователем (исследователем). Эти договоры существуют параллельно. Вместе с тем оба эти договора относятся к

договору возмездного оказания услуг, в котором правоотношения исполнителя и заказчика регулируются статьями 779-783 ГК РФ [1]. В договорах предусмотрена обязанность исполнителя провести клиническое исследование с целью получения научными методами доказательств его эффективности и безопасности, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения исследуемого препарата, эффектах его взаимодействия с другими лекарственными средствами, а заказчик обязуется принять результаты клинического исследования и оплатить их. При этом договор с медицинской организацией содержит в себе, как правило, целую главу, посвященную работе главного исследователя (исследователя) и исследовательского коллектива, то есть его обязанности, ответственность и т.д. Все это вменяется главному исследователю (исследователю) не непосредственно, а опосредованно, в рамках его работы в медицинской организацией. Медицинская организация отвечает за работу главного исследователя (исследователя) и исследовательского коллектива. В случае, если по каким-либо причинам он отстраняется от проведения клинического испытания, должен быть назначен новый главный исследователь (исследователь) из числа работников медицинского учреждения и т.д. В прямом договоре с главным исследователем (исследователем), как правило, содержатся абсолютно идентичные права, обязанности и ответственность. Ничего иного, чего бы главный исследователь (исследователь) не выполнял в договоре с медицинской организацией, в прямом договоре не содержится. Таким образом возникает абсурдная ситуация – какой договор все же выполняет главный исследователь (исследователь): свой личный гражданско-правовой, либо договор между компанией и медицинской организацией, в которой он работает.

2. Далее вопрос, вытекающий из первого, а каковы правовые основания у главного исследователя (исследователя) для заключения отдельного гражданско-правового договора с компанией? Ведь в этом договоре он выступает как частное лицо, а не работник медицинской организации, и вознаграждение получает напрямую, как по договору оказания услуг. Возможно ли это, с учетом того, что к медицинским организациям, допущенным к проведению клинических исследований, законодательство предъявляет ряд требований, таких как аккредитация, внесение в реестр, лицензия на медицинскую деятельность и т.д. Эти требования содержатся в Постановлении Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» [7]. Причем указанное Постановление Правительства содержит нормы только для медицинских организаций и не предусматривает возможность аккредитации отдельно главных исследователей (исследователей).

Что же касается главных исследователей (исследователей), то они дипломированные врачи, однако вместе с тем, они не имеют собственной медицинской лицензии, разрешения на частную медицинскую практику, не имеют аккредитации, не внесены в реестр и т.д. Все это имеет медицинская организация, работниками которой они являются. Прямой договор с главным исследователем (исследователем) компания заключает только на том основании, что он утвержден руководителем медицинского учреждения в качестве главного исследователя (исследователя) в рамках другого договора. Возможна ли такая ситуация? Вероятно, если даже допустить возможность работы главного исследователя (исследователя) по прямому гражданско-правовому договору, то он, как физическое лицо, обязан иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности. Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности…» утверждено «Положение о лицензировании медицинской деятельности…». В этом Положении предусмотрена возможность лицензирования отдельно для врачей – физических лиц

в том случае, если они осуществляют индивидуальную трудовую деятельность. В свою очередь, право на индивидуальную трудовую деятельность декларировано ст. 23 ГК РФ «Предпринимательская деятельность гражданина» [1], а также Федеральным законом от 08.08.2001 г. № 129 «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей». Представляется, что главные исследователи (исследователи), работающие по отдельному гражданско-правовому договору, а именно выполняющие клинические исследования, должны быть зарегистрированы как индивидуальные предприниматели, иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности. Кроме того, они должны быть аккредитованы в федеральном органе исполнительной власти (такая возможность в настоящее время законодательством РФ не предусмотрена).

3. Также встает вопрос «двойной оплаты труда главного исследователя (исследователя)». При применении «двухуровневой договорной модели» получается, что медицинская организация, привлекая его к работе, обязана, как работодатель оплатить труд работника. Так как выполнение обязанностей главного исследователя (исследователя) не является основной трудовой функцией работника, то в соответствии с локальным нормативным актом медицинской организации («Положение об оплате труда») ему производится доплата за увеличение объема работ [2]. В это же время компания по прямому гражданско-правовому договору с главным исследователем (исследователем) также оплачивает вознаграждение за тот же самый труд (объем работы). Поэтому де-факто он получает «двойную оплату труда» за один объем работы.

4. Кроме того, необходимо рассмотреть вопрос рабочего времени и рабочего места главного исследователя (исследователя) при работе по «двухуровневой договорной модели». Фактически возникает ситуация, при которой он, являясь работником и выполняя поручение работодателя – медицинской организации, выполняет дополнительный объем работ и получает за это надбавку к заработной плате. Однако получается, что в это же время эти же обязанности главный исследователь (исследователь) выполняет по своему гражданско-правовому договору с компанией. Каким образом он это делает? На своем рабочем месте, используя рабочую технику, электричество и т.д. Получается абсурдная ситуация, при которой, вероятно, выступая не в качестве работника, а в качестве независимого исполнителя, он обязан оплачивать медицинской организации арендную плату, коммунальные платежи и т.д. Так как же разграничить рабочее время, когда главный исследователь (исследователь) выполнял работу, порученную работодателем, а когда работал как независимый исполнитель по гражданско-правовому договору?

5. И последнее. Немаловажным представляется морально-нравственный аспект существующей проблемы. Встает вопрос, почему компании так упорно хотят производить вознаграждение за проведение клинических исследований главным исследователям (исследователям) непосредственно, а не опосредованно через медицинские организации? Ведь при «одноуровневой договорной модели» соблюдается как трудовое законодательство РФ, так и законодательство, регулирующее процесс клинических исследований.

«Сфера клинических исследований лекарств и так деликатная – и с точки зрения закона и с этической позиции. Врач-исследователь, сидящий фактически на зарплате фармацевтической компании спонсора, чей коммерческий интерес очевиден (это быстрее зарегистрировать новое лекарство и вывести его на рынок, чтобы получить прибыль), вряд ли будет руководствоваться в своей деятельности только интересами пациентов и думать о безопасности препарата» [9], – так заканчивается публикация в «"МК" в Питере».

Учитывая все приведенные выше проблемные аспекты, связанные с правовым регулированием процесса проведения клинических исследований, становится очевидно, что вопрос договорного регулиро-

вания этой важной сферы медицинской деятельности в законодательстве недостаточно проработан и содержит большое количество пробелов, а порой даже конкурирующих между собой норм, содержащихся в федеральных законах и подзаконных актах. Давно назрела дискуссия, которую должны вести между собой юристы-профессионалы, врачи, фармацевты, представители бизнеса и пациенты. Это необходимо в современных условиях для того, чтобы разработать и внести в действующее законодательство целый комплекс правовых норм, коррелирующих между собой и устанавливающих абсолютную прозрачность и легитимность договорных отношений в процессе проведения клинических исследований в России. Тем более, что год от года растет число проводимых в нашей стране клинических исследований. В 2012 году Минздрав выдал 916 разрешений на все виды клинических исследований, что на 60% больше, чем в 2011 году.

В заключение хочется отметить, что в настоящее время Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ подготовлены поправки в более чем 40 статей действующего закона «Об обращении лекарственных средств». При разработке законопроекта было рассмотрено более 150 предложений, поступивших от министерств и ведомств, медицинских и фармацевтических ассоциаций. Изменения затронут и понятийный аппарат Закона, наделят Минздрав дополнительными полномочиями, усовершенствуют систему государственного регулирования цен на лекарственные препараты, однако не вносятся никакие поправки в нормы Закона, регулирующие договорные отношения, возникающие в процессе проведения клинических исследований. Но, к сожалению, в настоящее время этот вопрос попрежнему не решен…

ЛИТЕРАТУРА

1. Гражданский Кодекс Российской Федерации. М.: Омега-Л, 2010. 474 с.

2. Трудовой кодекс Российской Федерации. М.: Омега-Л, 2013. 198 с.

3. Федеральный Закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» от 12.03.2010 г. № 61-ФЗ // Российская газета. 2010. 14 марта. № 5157.

4. Федеральный закон Российской Федерации «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ // Российская газета. 1998. 25 июня. № 118 (Утратил силу 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.)

5. Федеральный закон Российской Федерации «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ в ред. Федерального закона от 22.07.2010 г. № 159-ФЗ // Российская газета. 2010. 26 июля. № 163.

6. Федеральный закон Российской Федерации «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» от 08.08.2001 г. № 129-ФЗ // Российская газета. 2001. 10 августа. № 153-154.

7. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» // Российская газета: [сайт]. URL: www.rg.ru/2010/12/25/akkreditacija_site_doc.html (дата обращения: 01.11.2013)

8. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» от 19.06.2003 г. № 266. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

9. *Молчанова И.* Очень сладкие пилюли // «МК» в Питере. 2013. 30 января – 6 февраля. № 6 (1043).