

Консультації Медичного Правника

ЩОДО МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ НЕЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ДОТРИМУЮЧИСЬ ПРИНЦИПУ «ВИКОРИСТАННЯ ЗІ СПІВЧУТТЯ»

До редакції журналу звернулася читачка з проханням надати роз'яснення щодо можливості застосування лікарських засобів, які не зареєстровані, дотримуючись принципу «використання зі співчуття».

Принцип «використання зі співчуття» відображений у рішенні Європейського суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) у справі «Хрістозов та інші проти Болгарії» (2012). Десятеро заявників, які хворіли на рак, скаржились, що їм відмовили в доступі до експериментальних лікарських засобів, які не були зареєстровані. Після того як було використано низку загальнодоступних способів лікування раку, одна приватна клініка порадила заявникам використати експериментальний лікарський засіб, який розроблявся у Канаді, на безоплатній основі. Вони звернулися до Уряду з метою отримати згоду на використання такого лікарського засобу. Національне законодавство передбачало, що такий дозвіл може бути надано лише за умови, що лікарський засіб уже зареєстрований в іншій країні. З огляду на те що цей лікарський засіб був дозволений до використання у кількох країнах лише «зі співчуття», а офіційно не був зареєстрований у жодній країні, у наданні такого дозволу було відмовлено.

ЄСПЛ сформував таку *правову позицію*: у цій справі заявники не скаржилися, що не отримували адекватної медичної допомоги. Як впливає з їхніх пояснень, вони отримували допомогу, яка виявилася неефективною.

Відтак, ситуацію заявників не можна порівнювати зі ситуацією тих осіб, які, перебуваючи під вартою, скаржаться на брак медичного лікування, або осіб, яким рекомендують лікуватися в іншій країні, оскільки для лікування їхньої хвороби в країні немає належних закладів охорони здоров'я. Заявники, радше, скаржаться, що відмова органів влади надати їм доступ до експериментальних засобів, які, на їхню думку, мають потенціал врятувати життя, становила собою нелюдське і таке, що принижує людську гідність, поводження, за яке держава повинна нести відповідальність, адже не змогла запобігти їхнім стражданням, що зумовлені термінальною стадією захворювання. Однак ЄСПЛ вважає, що у такій скарзі використано розширений підхід до трактування поняття нелюдського та такого, що принижує людську гідність, поводження, який ЄСПЛ не може прийняти. Не можна стверджувати, що, відмовляючи в доступі заявникам до засобу, який потенційно може врятувати їхнє життя, але його ефективність все ще залишається сумнівною, органи влади в такий спосіб збільшили страждання заявників. Справді, така відмова, яка полягала в забороні заявникам використовувати засіб, який, як вони вважали, міг збільшити їхні шанси на лікування та одужання, призвела до душевних страждань, з огляду на те, що такий засіб у виняткових випадках дозволений до використання в інших країнах. Однак ЄСПЛ не вважає, що відмова органів влади досягла такого рівня суворості, щоб можна було його характеризувати як нелюдське поводження. ЄСПЛ зазначає, що ст. 3 Європейської Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод не покладає на договірні країни обов'язку усувати розбіжності у рівнях охорони здоров'я в різних країнах. Зрештою, ЄСПЛ не вважає, що такі відмови принижують гідність заявників.

У Регламенті № 726/2004 Європейського парламенту і Ради ЄС «Про затвердження процедур авторизації та нагляду за медичними продуктами для використання щодо людей і тварин та заснування Європейської медичної агенції» від 31.03.2004 міститься визначення поняття «використання зі співчуття», яке тлумачиться як надання медичних продуктів групам людей, які страждають на хронічні або виснажливі захворювання, або тим, чиє захворювання становить загрозу для життя і яке не можна вилікувати в належний спосіб зареєстрованим медичним продуктом. Такий продукт повинен або бути поданий на реєстрацію або проходити клінічні випробування (ч. 2 ст. 83).

Українська нормативна база також містить положення про можливість застосування нових методів надання медичної допомоги і лікарських засобів за принципом «використання зі співчуття», що передбачений ст. 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», адже законодавець дозволяє використання нових методів втручання та лікарських засобів, які перебувають на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, в інтересах вилікування особи після отримання її письмової згоди.