

Правовой анализ методов защиты данных клинических исследований

Литвак София Глебовна

Приамурский государственный университет имени Шолом-Алейхема

Студент

Аннотация

В статье рассмотрены правовые способы защиты данных клинических исследований. Произведён сравнительный анализ данных способов, условий их применения. Предположены перспективы развития данной области в целом.

Ключевые слова: клинические исследования, защита данных, федеральный закон.

Legal analysis of methods for protecting clinical research data

Litvak Sofiia Glebovna

Sholom-Aleichem Priamursky State University

Student

Abstract

The article discusses the legal ways to protect the data of clinical trials. A comparative analysis of these methods and conditions of their application is made. The prospects for the development of this area as a whole are assumed.

Keywords: clinical trials, data protection, federal law.

Актуальность исследования. Уровень развития общества обусловлен множеством факторов: культура, право, наука и т. д. Не на последнем месте в этом списке стоит медицина. Медицина является одной из важнейших видов деятельности, которые имеют решающее значение не только для некоторых людей, например, потребителей медицинских услуг, но также для общества и государства в целом.

Оказание медицинской помощи, проведение медицинских осмотров и освидетельствований, принятие профилактических мер и иная профессиональная деятельность этой области, осуществляется в соответствии с принципами профессионализма, систематики, принятия рисков и т.д. Однако её развитие невозможно без регулирования правового института данной области, а также смежных с ним. Важным уточнением является то, что фармакология, в частности фармацевтика, динамична: появлению новых лекарственных средств предшествует длительный цикл исследований, направленных на доказательство эффективности и безопасности.

Цели исследования. Определить способы правовой защиты данных клинических исследований, провести сравнение в порядке и условиях использования этих способов.

Труды О. В. Белой посвящены особенностям и проблемам защиты данных, раскрытые на примере геномных исследований [2]. Статья Т. В. Жуйковой посвящена принципам и основам научной этики в Российской Федерации и зарубежном [4]. В работе Д. С. Юрочкина, К. В. Насоновой, З. М. Голант, И. А. Наркевич и В. П. Трухина раскрываются особенности методов и способов защиты данных исследований, которые представляют собой интеллектуальную собственность, на примере лечения редких заболеваний [6].

Исследования, проводимые медицинскими организациями и медицинскими работниками, приводят к разработке таких методов, как профилактика, диагностика, лечение и реабилитация. С развитием института исследований лекарственных препаратов и разработке новых методов возникает потребность в защите объектов этих исследований.

Доклинические исследования лекарственных средств - это биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования, в которых используются научные методы оценки для доказательства безопасности, качества и эффективности лекарственных средств.

Клиническое исследование лекарственного средства - это изучение диагностических, терапевтических, профилактических и фармакологических свойств лекарственного средства во время его применения у людей и животных, включая процессы всасывания, распределения, модификации и выделения с помощью научных методов оценки для доказательства безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, информации о вредном воздействии на организм до применения лекарственного средства и его взаимодействия с другими лекарственными средствами и (или) пищевыми продуктами.

Интеллектуальная собственность в фармацевтике является важной частью процессов инноваций. Все процессы должны быть направлены прежде всего на повышение качества медицинской помощи, что пропорционально повышает качество жизни населения страны. Однако, маловероятно, что показатели качества могут быть достигнуты без создания подходящих условий охраны результатов интеллектуальной деятельности [4].

Законодательное регулирование защиты фармацевтических данных, иначе говоря, «data exclusivity» (от англ. эксклюзивность данных клинических исследований) и «data protection» (от англ. ответственный за организацию обработки персональных данных) направлены на защиту объектов интеллектуальной собственности, коими являются результаты данных исследований [3].

Правовая система защиты данных (эксклюзивность данных клинических исследований) направлена на защиту данных клинических исследований и их защиту от ранней регистрации изготовленных лекарств. Общепринятый правовой порядок предусматривает определенные сроки, в течение которых обеспечивается конфиденциальность информации о доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств, представленной в связи с регистрацией лекарственного средства [6].

Эксклюзивность данных клинических исследований относится к защите прав производителя оригинального лекарственного средства на использование данных его клинических испытаний в коммерческих целях в течение определенного периода времени.

Установленный правовой порядок, как правило, предусматривает конфиденциальность информации о доклинических и клинических испытаниях. Исключительное право на данные клинических испытаний определяется как защита прав производителя оригинального лекарственного средства.

Таким образом, срок защиты данных может быть даже больше, чем срок патентной защиты, если само лекарственное средство зарегистрировано в стране обращения после регистрации изобретения. Эти средства защиты сохраняются даже в случае полной или частичной отмены патента и также могут быть использованы «создателем» до того, как воспроизведенный лекарственный препарат будет выпущен на рынок, даже на стадии его регистрации.

Эти методы легче использовать для защиты от незаконного использования доклинических и клинических данных при регистрации непатентованных лекарственных средств, чем институт коммерческой тайны.

В соответствии со статьей 13 Федерального закона «О коммерческой тайне» № 98 от 29.07.2004 г., должностные лица органов государственной власти, иных государственных органов, органов местного самоуправления, государственные или муниципальные служащие таких органов без согласия обладателя информации, составляющей коммерческую тайну, не имеют права разглашать или передавать другим лицам любую иную информацию, которая стала им известна в связи с выполнением служебных обязанности [1].

Представляется, что эту статью можно было бы эффективно использовать, но распространение системы коммерческой тайны на информацию, представляемую в государственный орган, ответственный за регистрацию лекарственного средства, требует осуществления ряда мер, предусмотренных статьей 10 вышеупомянутого федерального закона [1].

В частности, необходимо пометить материалы, представленные в государственный орган, грифом «коммерческая тайна» и информацией от владельца данных, а также задокументировать список документов, представленных в делегированный государственный орган, и получить подтверждение их передачи [2]. Кроме того, публикуется большое количество информации о результатах доклинических и клинических

испытаний, и режим коммерческой тайны может быть установлен только в отношении информации, которая не известна третьим лицам.

Для того же, чтобы защитить свои интересы с помощью «data exclusivity» и «data protection», достаточно обнаружить и доказать факт запрещенного использования данных клинических исследований оригинального препарата для регистрации «дженерика» [5].

Существенные последствия нарушения: можно предположить, что препарат, размещенный на рынке в нарушение правил «эксклюзивности данных» и «защиты данных», является фальсифицированным, т.е. он импортирован с нарушением гражданского законодательства и может быть изъят и уничтожен.

В то же время правило, изложенное в статье 18 вышеупомянутого федерального закона, является новым и достаточно кратким, чтобы вызвать ряд вопросов и проблем [1]:

Во-первых, внедрение «эксклюзивности данных» и «защиты данных» берет на себя активную роль регулирующего органа, что, в свою очередь, требует соответствующей правовой базы и материальной поддержки. Во-вторых, двусмысленность формулировки: необходимо ли Министерству здравоохранения контролировать использование в документах, представленных для регистрации препаратов-подражателей, информации, полученной в результате доклинических и клинических испытаний оригинального препарата, вопреки шестилетнему периоду.

Очевидно, что институты «эксклюзивности данных» и «защиты данных» являются новыми в российском законодательстве и правопорядке и требуют дополнительной работы по внедрению на практике. Но законодатель не собирается отказываться от их использования.

В частности, это подтверждается в проекте закона о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», подготовленном антимонопольной службой Российской Федерации. Это дает надежду на то, что правовые институты, импортированные из-за рубежа, будут работать на благо здравоохранения России долго и успешно.

Библиографический список

1. О коммерческой тайне: офиц. текст Федеральный закон № 98 – Федеральный закон от 29. 07. 2004 г. –СПС КонсультантПлюс.
2. Белая О. В. Защита данных геномных исследований как объектов интеллектуальной собственности // Право и политика. 2020. № 9. С. 167 – 178.
3. Глушко А. А., Чернобровкина Т. В., Е. А. Брюн Современная лабораторная медицина – интегрирующее и осевое звено клинической аддиктологии: методология, алгоритмы и интерпретация результатов исследований // Интердисциплинарный подход к коморбидности психических расстройств на пути к интегративному лечению. 2021. С. 950 – 951.

4. Жуйкова Т. В. Основы научной этики. Учебник для бакалавриата и магистратуры. СПб.: Издательство «Научное издание», 2022. 314 с.
5. Пазимова Е. И. Правовые аспекты баланса интересов: фармацевтические компании – инноваторы и производители дженериков //Актуальные проблемы российского права. 2021. Т. 16. № 10 (131). С. 101 – 110.
6. Юрочкин Д. С. и др. Особенности механизмов защиты прав на интеллектуальную собственность на примере лекарственных средств, применяемых для лечения редких (орфанных) заболеваний // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2021. Т. 14. № 4. С. 493 – 514.