



Дата поступления рукописи в редакцию: 13.04.2026 г.
Дата принятия рукописи в печать: 30.04.2026 г.

DOI: 10.24412/2076-1503-2026-4-775-780

ЛЕКОМЦЕВА Юлия Борисовна,
федеральный судья
Замоскворецкого районного суда г. Москвы
e-mail: lecomzeva@mail.ru

ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННАЯ СВЯЗЬ В ДЕЛАХ О ВОЗМЕЩЕНИИ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ УЧАСТНИКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аннотация. В статье осуществляется анализ действующего законодательства, норм материального и процессуального права, регулирующих отношения, возникающие в связи с возмещением вреда, причиненного здоровью гражданина – участника клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения. Подвергаются осмыслению существующие положения о причинно-следственной связи по гражданским делам в целом, а также по делам о возмещении вреда, причиненного здоровью гражданина. Показаны проблемы, возникающие на практике.

Ключевые слова: клинические исследования лекарственных препаратов, дела о возмещении вреда здоровью, причинно-следственная связь, проблемы доказывания.

LEKOMTSEVA Yulia Borisovna,
federal judge of the Zamoskvoretsky
District Court of Moscow

CAUSAL RELATIONSHIPS IN CASES OF COMPENSATION FOR HARMS CAUSED TO THE HEALTH OF A PARTICIPANT IN CLINICAL TRIALS OF A MEDICINE

Annotation. The article analyzes the current legislation and the norms of substantive and procedural law that regulate relations arising in connection with the compensation of damage caused to the health of a citizen who participates in clinical trials of a medicinal product for medical use. The article examines the existing provisions on cause and effect in civil cases in general, as well as in cases of compensation for damage caused to a citizen's health. The article also highlights the challenges that arise in practice.

Key words: clinical trials of medicines, cases of compensation for health damage, cause-and-effect relationship, and problems of proof.

Современная Россия – одна из стран – участниц ряда международных исследований на глобальном рынке лекарственных средств. Также в стране разрабатываются и свои лекарственные препараты для медицинского применения. Прежде, чем они будут введены в гражданский оборот (обращение), новые продукты должны пройти комплекс различных исследований, включая клинические исследования [8, с. 102].

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [2] довольно детально урегулированы отношения, возникающие в связи с проведением медицин-

скими организациями клинических исследований лекарственных препаратов. Важно обратить внимание на ст. 38 Закона, фиксирующую цели таких исследований. Среди них прямо указано установление безопасности лекарственных препаратов (на здоровых людях, на определенных группах больных), что свидетельствует изначально о более высоких рисках таких средств (веществ) для граждан (в сравнении с уже зарегистрированными препаратами).

Зарубежная и национальная практика клинических исследований характеризуется наличием случаев причинения вреда здоровью (как добровольцев, так и больных), а иногда и смер-

тельных исходов, что позволяет ставить вопрос об отнесении такой деятельности к повышенной опасной, а продуктов – к источникам повышенной опасности [9]. На это, на наш взгляд, указывает и ст. 44 указанного Закона, в силу которой в обязательном порядке должны страховаться жизнь и здоровье пациента – участника клинического исследования.

Согласно ч. 3 ст. 44 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [2], страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья. Однако установления только факта причинения вреда недостаточно для признания страхового случая, следовательно, получения потерпевшим (либо выгодоприобретателем) соответствующей выплаты. Законодатель увязывает этот вопрос с установлением причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата.

Механизм действия данной нормы раскрыт в Постановлении Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 года № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», регулирующего назначение и порядок осуществления страховой выплаты [18].

Определением Конституционного Суда Российской Федерации от 30 сентября 2019 года № 2468-О установлено, что основным элементом действия указанных норм является установление причинно-следственной связи между смертью пациента или ухудшением его здоровья, в том числе влекущим за собой установление инвалидности, и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата [19].

Вместе с тем, установление соответствующей обязанности, привлечение к гражданской ответственности лица исключительно при установлении причинно-следственной связи, не является новым для гражданского права России [16].

В целом вопросам причинности, установления причинно-следственных связей в юридической литературе уделялось и продолжает уделяться внимание. Чаще встречаются исследования представителей науки уголовного и уголовного

процессуального права, несколько реже – гражданского. Имеются публикации, посвященные отдельным аспектам установления причинной связи по так называемым «врачебным делам» или делам о возмещении вреда, причиненного здоровью или жизни гражданина – пациента (в основном приме-

нительно к рутинным медицинским услугам). Однако и тогда ученые обращают внимание на недостаточной проработке в доктрине тех или иных аспектов исследуемой темы, незавершенности законопроектной работы, затруднениях, с которыми сталкиваются суды [7, с. 5].

Философы, как правило, акцентируют внимание на объективном характере связи между причиной и следствием, ее независимости от воли и сознания человека, условиях, которые порождают следствие. Иногда также приходится обращаться к оценке количественных и качественных характеристик причинной связи. Часть этой работы как части логико-познавательной деятельности, осуществляет непосредственно суд, а часть – привлеченные им сведущие лица (эксперты и специалисты).

Ученые-процессуалисты отталкиваются от общеправовых положений о причинной связи и уточняют их применительно к судебной деятельности. Например, В.Г. Фомина обращает внимание на объективном характере связи, отображении существующей действительности применительно к конкретному случаю, делу [14, с. 141]. При этом автор, прямо указывает на то, что вопрос определения причинно-следственной связи (полностью либо в определенной части) по делам, связанным с возмещением вреда, причиненного ненадлежащим оказанием медицинских услуг, на разрешение судебно-медицинской экспертизы [14, с. 141].

Однако судья, суд не могут просто дожидаться результатов судебной экспертизы и положить его в основу своего вывода (выводов) в части наличия либо отсутствия искомой причинно-следственной связи. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации (ГПК РФ) [1] требует проведения тщательных исследования и оценки доказательств (полнота, всесторонность, объективность, непосредственность). Нельзя также не обратить внимания на ч. 2 ст. 67 ГПК РФ, в силу которой никакие доказательства не имеют для суда заранее установленной силы.

Следовательно, экспертное заключение, как и другие доказательства по делу суд должен оценивать с позиций относимости, допустимости, достоверности, достаточности, и соотнести его с иными доказательствами по делу.

Данная задача является непростой, в том числе и по причине того, что в экспертных заключениях могут встречаться те или иные дефекты, а выводы зачастую для суда являются не прямыми, неоднозначными и нераскрытыми.

Ярким примером тому может служить решение Замоскворецкого районного суда г. Москвы 2016 года по делу К.Д.В. к ООО «Росгосстрах» о

возмещении вреда здоровью пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата «Пенинтрон».

Установлено, что результатам применения указанного препарата в период с февраля 2013 года по апрель 2013 года у пациента развилось расстройство психики, что повлекло его госпитализацию в психиатрическую больницу, с последующим присвоением 3 группы инвалидности.

При проведении экспертизы, комиссия экспертов, учитывая сложность генезиса диагностированного психического расстройства, установила частичную причинно-следственную связь между приемом препарата и наступлением 3 группы инвалидности у К.Д.В.

Руководствуясь выводами судебной экспертизы, согласно которой при отсутствии неблагоприятного фона инвалидность пациента могла не наступить, суд взыскал с ответчика страховое возмещение.

Врачи-эксперты А.В. Березников и Д.С. Кадочников в одной из своих публикаций связывают наступивший неблагоприятный исход для пациента и дефекты медицинской помощи с неразработанностью методики выявления причинно-следственных связей [6, с. 70.]. Эталоном при экспертной оценке медицинской помощи авторы предлагают считать: порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, сложившуюся клиническую практику [6, с. 71].

Вопросы выявления причинно-следственной связи между профессиональными нарушениями медицинских работников и наступившим вредом здоровью плохо изучены и недостаточно отражены в научно-медицинских публикациях и у наших соседей [16]. Большинство вопросов, в однозначном разрешении которых нуждается суд, находятся в процессе проработки экспертным сообществом.

Анализ научного материала свидетельствует об отсутствии у судебно-медицинских экспертов общепринятых подходов, методик, рекомендаций по вопросу установления причинно-следственных связей по делам о возмещении вреда, причиненного здоровью либо жизни пациента. Выработанные уважаемыми авторами модели и рекомендации прямо не применимы к исследуемой нами категории дел. Также следует обратить внимание на то, что клинические исследования – особый вид медицинской практики, подчиняющийся своим правилам (как писаным, так и неписаным, сложившимся в этой области).

Неустановление судом, применившим сложившиеся в его практике действия, причинной связи (причем, как правило, прямой [17, с. 63]) при разрешении конкретного дела не позволяет возложить на ответчика установленную законом обя-

занность. Однако такой категоричный вывод не позволяют нам сделать как межотраслевые и отраслевые принципы права, так и буква, и дух современного законодательства, развивающего положения о социализации частного [12] и иных отраслей права, должной реализации компенсационной [11] и некоторых других функций права.

В качестве примера, автор ссылается на решения Замоскворецкого и Черемушкинского районных судов города Москвы 2024 и 2025 года, которыми отказано по требованиям истцов о взыскании суммы страхового возмещения со страховой организации в связи с наступлением смерти пациентов, участвовавших в проведении клинических исследований лекарственных препаратов.

В основу судебных актов положены выводы судебной экспертизы, которой установлено отсутствие причинно-следственной связи между приемом экспериментального препарата пациентами и наступлением смерти [20].

На наш взгляд, применительно к рассматриваемой группе отношений, законодатель должен исходить, исходя из необходимости более высокой защиты лиц – участников исследований (испытаний, чем в типичных медицинских (здравоохранительных) правоотношениях. Об этом свидетельствуют положения Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах - участниках СНГ» направленные на защиту прав участников биомедицинских исследований [3], а также Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» [21].

Анализ судебной практики показывает, что основными участниками клинических исследований являются лица, страдающие определенными заболеваниями и нуждающиеся в новых более эффективных лекарственных препаратах, методах и стандартах лечения. Данный фактор лишает их возможности объективно оценить все риски и последствия клинических исследований.

Конституционный Суд Российской Федерации при рассмотрении жалобы Потапова А.Ю. и Кобыловой Э.В. в своих определениях разъяснил, что наличие причинно-следственной связи между смертью пациента и его участием в клинических исследованиях является необходимым элементом механизма страхования участников клинических исследований и не может расцениваться как нарушение конституционных прав.

Порядок осуществления страховой выплаты предусмотрено Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата (статья 26), которые определяют необходимый объем документов для получения выплаты выгодоприобретателю.

На практике, страховой случай и основания для выплат устанавливают только на основании судебного акта.

Данный правовой механизм является длительным и затратным, тогда как нормы процессуального законодательства и (или) судебная практика должны способствовать эффективной защите прав потерпевших.

Видится несколько основных вариантов решения выявленной нами проблемы.

Во-первых, применение судом по исследуемой категории дел презумпции причинной связи.

В настоящее время в судебной практике имеются указания на презумпцию причинной связи по отдельным категориям дел («судам необходимо было признать наличие презумпции причинной связи», «создает основания для применения презумпции наличия причинной связи между нарушением со стороны ответчика и убытками...») [4; 5].

По мысли Д.А. Торкина, предвидимость устанавливает презумпцию причинной связи, которая может быть опровергнута в ходе разбирательства. Если презумпция причинной связи не опровергнута, то предвидимость полностью заменяет собой причинную связь [13]. Автор исследовал проблему причинно-следственной связи применительно к возмещению договорных убытков.

Требование единства судебной практики обуславливает постановку и положительное решение вопроса о презумпции причинной связи по делам о возмещении вреда, причиненного здоровью физического лица – участника клинических исследований лекарственных препаратов, на законодательном уровне.

Во-вторых, применение пониженного стандарта доказывания в условиях, когда достижение более высокого уровня невозможно либо затруднительно.

В зарубежной правовой доктрине, а также на практике принято различать несколько стандартов доказывания: от самого высокого (за пределами разумных сомнений до усредненного стандарта доказывания). В отечественной литературе также вопрос о стандартах доказывания в гражданском судопроизводстве ставится все чаще на обсуждение [15].

В силу отсутствия достоверных данных о неблагоприятных побочных эффектах лекарственных препаратов, находящихся на ранних этапах жизненного цикла, их единичных проявлениях (один или несколько случаев), эксперты скорее всего дадут вероятное, а не категорическое (положительное либо отрицательное) заключение о причинной связи. В таких условиях руководствоваться более низким стандартом доказывания, на наш взгляд, допустимо.

Список литературы:

[1] Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14 ноября 2002 г. № 138-ФЗ // СЗ РФ. 2002. № 46. Ст. 4532.

[2] Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

[3] Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах - участниках СНГ» (принят на двадцать шестом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств - участников СНГ (постановление N 26-10 от 18 ноября 2005 г.)) // СПС Гарант+. URL: <https://base.garant.ru/70385696/> (дата обращения: 04.03.2026).

[4] Определение Верховного Суда РФ от 8 августа 2018 г. № 167-ПЭК18 по делу № А21-7047/2016. // СПС Гарант+. URL: <https://base.garant.ru/71927888/> (дата обращения: 04.03.2026).

[5] Определение СК по экономическим спорам Верховного Суда РФ от 19 ноября 2018 г. N 301-ЭС18-11487 по делу № А79-7505/2010. // СПС Гарант+. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72009682/> (дата обращения: 04.03.2026).

[6] Березников А.В., Кадочников Д.С. Методика судебно-медицинской экспертизы оценки случаев оказания медицинской помощи и установления причинно-следственной связи дефектов с неблагоприятным исходом // Медицинский вестник МВД. 2018. №6. С. 69-76.

[7] Зимирева Л.А. Причинная связь в преступлениях против жизни / под ред. А.Н. Попова. СПб., Юридический центр, 2017. 97 с.

[8] Медицинское право: учебник / отв. ред. А.А. Мохов. М.: Инфра-М., 2015. 336 с.

[9] Мохов А.А. Некачественное медицинское обслуживание как источник повышенной опасности для окружающих // Современное право. 2004. № 10. С. 3-5.

[10] Овсепян А.Н., Ованесян Р.А., Мхитарян К.Г. Причинно-следственная связь между дефектами медицинской помощи и летальным исходом // Судебно-медицинская экспертиза. 2022. № 1. С. 10-13.

[11] Радько Т.Н. Компенсационная функция права // Вестник академии права и управления. 2013. № 31. С. 11-17.

[12] Рыженков А.Я., Садков А.Н. Социализация частного права: природа и основные направления (на примере гражданского права) // Вестник Волгоградской академии МВД России. 2020. № 1. С. 22-28.

[13] Торкин Д.А. Предвидимость и причинная связь как критерии возмещения договорных убытков // Известия высших учебных заведений. Правоведение. 2015. № 5. С. 118-133.

[14] Фомина В.Г. Причинно-следственная связь в делах, связанных с возмещением вреда, причиненного ненадлежащим оказанием медицинских услуг // Актуальные проблемы российского права. 2022. № 12. С. 140-150.

[15] Халупа Р. Стандарт доказывания в гражданском процессе (на примере Чешской Республики) // Вестник гражданского процесса. 2019. № 3. С. 154-169.

[16] Шаяхметова А.Р. Гражданско-правовая ответственность медицинских организаций: проблемы правового регулирования // Правовое государство: теория и практика. 2019. № 4. С. 122-126.

[17] Шевчук Е.П. Причинно-следственная связь как условие деликтной ответственности при оказании медицинских услуг // Сибирский юридический вестник. 2009. № 2. С. 60-64.

[18] Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 года № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата». // СПС Гарант+. URL: <https://base.garant.ru/12178762/> (дата обращения: 04.03.2026).

[19] Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 30 сентября 2019 года № 2468-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Потапова Александра Юрьевича на нарушение его конституционных частью 3 статьи 44 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 7 Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата». // СПС Гарант+. URL: <https://base.garant.ru/72879626/> (дата обращения: 04.03.2026).

[20] «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст). // СПС КонсультантПлюс. URL: https://www.consultant.ru/law/podborki/nacionalnyj_standart_nadlezhaschaya_klinicheskaya_praktika/ (дата обращения: 04.03.2026).

References:

[1] Civil Procedure Code of the Russian Federation of November 14, 2002, No. 138-FZ // Collected Legislation of the Russian Federation. 2002. No. 46. Article 4532.

[2] Federal Law of April 12, 2010, No. 61-FZ "On the Circulation of Medicines" // Collected Legislation of the Russian Federation. 2010. No. 16. Article 1815.

[3] Model Law "On the Protection of Human Rights and Dignity in Biomedical Research in the CIS

Member States" (adopted at the twenty-sixth plenary session of the Interparliamentary Assembly of CIS Member Nations (Resolution No. 26-10 of November 18, 2005)) // SPS Garant+. URL: <https://base.garant.ru/70385696/> (date of access: 03/04/2026).

[4] Ruling of the Supreme Court of the Russian Federation of August 8, 2018 No. 167-PEK18 in case No. A21-7047/2016. // SPS Garant+. URL: <https://base.garant.ru/71927888/> (date of access: 04.03.2026).

[5] Ruling of the Judicial Panel for Economic Disputes of the Supreme Court of the Russian Federation of November 19, 2018 No. 301-ES18-11487 in case No. A79-7505/2010. // SPS Garant+. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72009682/> (date of access: 04.03.2026).

[6] Bereznikov A.V., Kadochnikov D.S. Methodology of Forensic Medical Examination of Assessing Cases of Providing Medical Care and Establishing a Causal Relationship between Defects and an Unfavorable Outcome // Medical Bulletin of the Ministry of Internal Affairs. 2018. No. 6. pp. 69-76.

[7] Zimireva L.A. Causal Relationship in Crimes against Life / edited by A.N. Popov. St. Petersburg, Legal Center, 2017. 97 p.

[8] Medical Law: Textbook / edited by A.A. Mokhov. Moscow: Infra-M, 2015. 336 p.

[9] Mokhov A.A. Poor-Quality Medical Care as a Source of Increased Danger to Others // Modern Law. 2004. No. 10. pp. 3-5.

[10] Ovsepyan A.N., Ovanesyan R.A., Mkhitaran K.G. The Causal Relationship between Defects in Medical Care and Fatal Outcomes // Forensic Medical Examination. 2022. No. 1. pp. 10-13.

[11] Radko T.N. Compensatory Function of Law // Bulletin of the Academy of Law and Management. 2013. No. 31. pp. 11-17.

[12] Ryzhenkov A.Ya., Sadkov A.N. Socialization of Private Law: Nature and Main Directions (Based on Civil Law) // Bulletin of the Volgograd Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia. 2020. No. 1. pp. 22-28.

[13] Torkin D.A. Foreseeability and Causality as Criteria for Compensation for Contractual Damages // News of Higher Educational Institutions. Jurisprudence. 2015. No. 5. pp. 118-133.

[14] Fomina V.G. Causal Relationship in Cases Related to Compensation for Damage Caused by Improper Provision of Medical Services // Current Issues of Russian Law. 2022. No. 12. pp. 140-150.

[15] Khalupa R. Standard of Proof in Civil Procedure (using the Czech Republic as an Example) // Civil Procedure Bulletin. 2019. No. 3. pp. 154-169.

[16] Shayakhmetova A.R. Civil Liability of Medical Organizations: Problems of Legal Regulation // Rule of Law: Theory and Practice. 2019. No. 4. pp. 122-126.

[17] Shevchuk E.P. Causal Relationship as a Condition of Tort Liability in the Provision of Medical Services // Siberian Legal Bulletin. 2009. No. 2. P. 60-64.

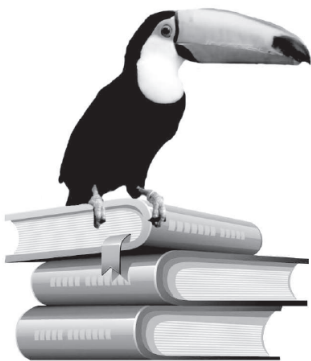
[18] Resolution of the Government of the Russian Federation of September 13, 2010 No. 714 "On Approval of the Model Rules for Compulsory Life and Health Insurance of a Patient Participating in Clinical Trials of a Medicinal Product". // SPS Garant+. URL: <https://base.garant.ru/12178762/> (date accessed: 04.03.2026).

[19] Determination of the Constitutional Court of the Russian Federation of September 30, 2019 No. 2468-O "On Refusal to Accept for Consideration the Complaint of Citizen Alexander Yuryevich Potapov

Regarding Violation of His Constitutional Rights by Part 3 of Article 44 of the Federal Law "On Circulation of Medicines" and Clause 7 of the Model Rules for Compulsory Life and Health Insurance of a Patient Participating in Clinical Trials of a Medicinal Product". // SPS Garant+. URL: <https://base.garant.ru/72879626/> (accessed: 04.03.2026).

[20] "GOST R 52379-2005. National Standard of the Russian Federation. Good Clinical Practice" (approved by Order of Rostekhnregulirovanie dated 27.09.2005 N 232-st). // SPS ConsultantPlus. URL: https://www.consultant.ru/law/podborki/nacionalnyj_standart_nadlezhaschaya_klinicheskaya_praktika/ (accessed: 04.03.2026).





ЮРКОМПАНИ

www.law-books.ru

Юридическое издательство
«ЮРКОМПАНИ»

Издание учебников,
учебных и методических
пособий, монографий,
научных статей.

Профессионально.

В максимально
короткие сроки.

Размещаем
в РИНЦ, E-Library.