

УДК 343.211.3:616-092.6(575.2)
DOI: 10.36979/1694-500X-2024-24-11-91-96

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЫТОВ НА ЧЕЛОВЕКЕ В КОНТЕКСТЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА

И.Л. Голобородько

Аннотация. Настоящая статья посвящена исследованию правового регулирования проведения медицинских экспериментов на человеке в контексте защиты прав человека. Рассматриваются основные международные и национальные правовые акты, регулирующие данную сферу, включая Нюрнбергский кодекс, Международный пакт о гражданских и политических правах и законодательство Кыргызской Республики. Анализируются основные проблемы и вызовы, связанные с проведением экспериментов над людьми, такие как отсутствие добровольного согласия, этические аспекты, а также использование заключенных в качестве испытуемых. Особое внимание уделяется необходимости соблюдения принципов биоэтики и обеспечению адекватной компенсации участникам экспериментов. В заключении предлагаются рекомендации по улучшению правового регулирования и защите прав человека в данной области.

Ключевые слова: права человека; медицинские эксперименты; правовое регулирование; биоэтика; добровольное согласие; международное право; законодательство Кыргызской Республики.

АДАМ УКУКТАРЫН КОРГОО КОНТЕКСТИНДЕ АДАМГА ЭКСПЕРИМЕНТТЕРДИ ЖҮРГҮЗҮҮНҮ УКУКТУК ЖӨНГӨ САЛУУ

И.Л. Голобородько

Аннотация. Бул макала адам укуктарын коргоо контекстинде адамдарга медициналык эксперименттерди жүргүзүүнү укуктук жөнгө салууну изилдөөгө арналган. Документте бул чөйрөнү жөнгө салуучу негизги эл аралык жана улуттук укуктук актылар, анын ичинде Нюрнберг кодекси, Жарандык жана саясий укуктар боюнча эл аралык пакт жана Кыргыз Республикасынын мыйзамдары каралат. Адамдарга эксперимент жүргүзүү менен байланышкан негизги көйгөйлөр жана кыйынчылыктар, мисалы, ыктыярдуу макулдуктун жоктугу, этикалык аспектилер жана камактагыларды субъект катары пайдалануу талданат. Биоэтика принциптерин сактоо жана эксперименттердин катышуучуларына адекваттуу компенсацияны камсыз кылуу зарылдыгына өзгөчө көңүл бурулат. Жыйынтыктап айтканда, бул жаатта укуктук жөнгө салууну жакшыртуу жана адам укуктарын коргоо боюнча сунуштар берилди.

Түйүндүү сөздөр: адам укуктары; медициналык эксперименттер; укуктук жөнгө салуу; биоэтика; ыктыярдуу макулдук; эл аралык укук; Кыргыз Республикасынын мыйзамдары.

LEGAL REGULATION OF HUMAN TESTING IN THE CONTEXT OF HUMAN RIGHTS PROTECTION

I.L. Goloborodko

Abstract. This article focuses on the legal regulation of human medical experimentation in the context of human rights protection. The study examines key international and national legal acts governing this area, including the Nuremberg Code, the International Covenant on Civil and Political Rights, and the legislation of the Kyrgyz Republic. The main problems and challenges associated with human experimentation are analyzed, such as the lack of voluntary consent, ethical issues, and the use of prisoners as test subjects. Special attention is given to the need for adherence

to bioethical principles and the provision of adequate compensation to experiment participants. The conclusion offers recommendations for improving legal regulation and protecting human rights in this field.

Keywords: human rights; medical experiments; legal regulation; bioethics; voluntary consent; international law; legislation of the Kyrgyz Republic.

Введение. Права человека принадлежат каждому и существуют вне зависимости от того, что происходит вокруг. Они могут нарушаться, однако разрушить систему, к которой пришла человеческая цивилизация, нельзя. Права человека закреплены в основополагающих документах ООН, международных организаций и отражены в конституциях государств, выражающих стремление к обеспечению верховенства права.

В 2015 года лидеры 193 стран-членов ООН приняли Повестку дня в области устойчивого развития на период до 2030 года. Она содержит 17 Целей, которые направлены на обеспечение потребности человека и защиту от дискриминации. ЦУР 3 нацелена на обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте и защиту прав человека в системе здравоохранения [1, с. 28].

Проведение опытов над человеком является проблемным вопросом в праве в целом, и в отдельности затрагивает концепцию защиты прав человека, уголовное право, медицинское право, биоэтику и другие науки и отрасли, и происходит на протяжении зарождения и развития медицинской науки.

Исторический контекст. Говоря о медицине, нельзя не затронуть да Винчи и его значение в ее развитии. Уже в юношеские годы живопись побудила Леонардо углубленно изучать анатомию. Он посещал мастерскую, где производились вскрытия трупов с целью изучения строения мышц и суставов. В 1487–1495 гг. Леонардо серьезно занимался анатомическими исследованиями во Флоренции и продолжил их в Милане, уделив при этом особое внимание не только строению, но также функциям скелета, мышц и внутренних органов. Большую помощь в изучении анатомии человека ему оказал преподававший в университете Павиа Марко Антонио делла Торре (1481–1511). Этот врач и анатом, по-видимому, один из первых начал изучать медицину, пытаясь пролить истинный свет на анатомию, окруженную до того времени густым мраком невежества [2, с. 9].

Развитие науки может происходить только путем проб и ошибок. Однако право, как регулятор всех общественных отношений, должно обеспечивать порядок и законность в обществе. Такие научные открытия в области медицины, как клонирование человека, ЭКО, генная инженерия, трансплантация органов и тканей человека и др. требуют детального правового регулирования. Отношение к проведению опытов над человеком имеет спорный характер, дискуссии по поводу чего не угадают. Однозначного отношения к вопросу нет.

Правовое регулирование. Международные акты. Одним из первых международных документов, запрещающих проведение опытов над людьми, явился Нюрнбергский кодекс, который был принят Нюрнбергским трибуналом после завершения Нюрнбергского процесса над нацистскими врачами в августе 1947 года. Документ представил собой сборник правил, которые провозгласили принцип добровольного согласия лиц, участвующих в медицинских экспериментах, без применения различных форм принуждения, насилия, хитрости и обмана [3].

Биоэтика использует такое определение, как «добровольное информированное согласие», где человек может без какого-либо давления, получив при этом полный объем информации об эксперименте, своих правах и обязанностях, принять решение согласиться на него либо отказаться, также без каких-либо последствий. Важным положением явилось обязательное предупреждение о всех рисках и последствиях для организма и здоровья человека. Также Нюрнбергский кодекс провозглашает, что первичные эксперименты должны проводиться над животными. Этический принцип отношения к жизни возлагает на человека долг защиты подопытных животных. Этические проблемы экспериментирования на животных являются результатом конфликта между правом, предъявляемым человеком на использование животных, и долгом не злоупотреблять этим правом, этическими

принципами уважения жизни и воздержания от действий, причиняющих боль и страдания.

Проблемным является вопрос, когда государства поощряют проведение медицинских экспериментов и опытов над заключенными в обмен на сокращение срока, где оно может являться средством принуждения или давления. Статья 7 Международного пакта о гражданских и политических правах говорит о том, что «без добровольного согласия человека запрещается проводить над ним медицинские или научные эксперименты» [4]. Правила ВМА (1956 г.) на период вооруженного конфликта категорически запрещают проведение экспериментов над человеком, лишенным свободы [5; 6].

Национальные акты. Законодательство Кыргызской Республики не запрещает проведение опытов, но требует соблюдение определенных условий. Глава 22 Уголовного кодекса Кыргызской Республики от 28 октября 2021 года № 127 [7] обеспечивает защиту личности в сфере медицинского и фармацевтического обслуживания и прямо запрещает незаконные опыты над человеком, о чем говорит статья 147.

Статья 147. Незаконное проведение опытов на человеке.

1. Совершенное без письменного согласия лица (его законного представителя) или иное незаконное проведение клинических испытаний лекарственных средств, а равно медико-биологических, психологических или иных опытов либо исследований на человеке, повлекшее по неосторожности значительный вред, – наказывается штрафом от 200 до 500 расчетных показателей с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет либо привлечением к общественным работам от сорока до ста часов.
2. То же деяние, причинившее по неосторожности тяжкий вред, – наказывается штрафом от 500 до 1 000 расчетных показателей или лишением свободы до пяти лет с лишением права занимать определенные должности либо заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

3. То же деяние, совершенное в отношении ребенка, недееспособного или лица, заведомо для виновного находящегося в беспомощном состоянии, – наказывается лишением свободы на срок от пяти до восьми лет с лишением права занимать определенные должности либо заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

К одному из наиболее действенных механизмов защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований можно отнести проведение этической экспертизы, качество и эффективность которой определяется наличием этических комитетов. Здесь мы видим большую перспективу в этой сфере.

Проблемы и вызовы. Возникновение пандемий вирусов подталкивает людей к положительному отношению к проведению опытов и экспериментов над человеком. Разбираясь в понятие эксперимента над человеком, можно обратиться к определению Стэнфордского университета: «Эксперименты над людьми представляют собой систематическое научное исследование. В качестве объектов исследования используются люди, для которых данные или образцы собираются / используются / анализируются посредством наблюдений / вмешательства» [8, с. 1].

Право призвано ограничить медицинские эксперименты и опыты над человеком во благо личности и науки, в связи с чем должен быть соблюден справедливый баланс.

Среди проблем в сфере правового регулирования проведения опытов на человеке можно выделить следующие:

- проведения опыта над человеком при отсутствии добровольного согласия (либо при шантаже, принудительном получении согласия, физическом или психическом насилии);
- проведение опытов над человеком организациями либо лицами, не имеющих разрешительных документов на эти действия;
- проведение бесчеловечных опытов, либо с грубыми нарушениями этических аспектов;
- проведение опытов на человеке только после проведения данных опытов на животных;

- проведение опытов на человеке, заранее подвергающих жизнь человека высокой угрозе риска;
- проведение опыта на человеке без огласки в обществе;
- проведение опытов над несовершеннолетними;
- проведение опытов над недееспособными.

Соблюдение прав и законных интересов объекта исследования заключается в гуманном и уважительном отношении к исследуемому, основанный прежде всего на знании указанных прав и законных интересов. Учитывая, что медицинский эксперимент по своей сути является медицинским вмешательством, права пациента по поводу медицинского вмешательства имеют непосредственное отношение и к проведению эксперимента. Следует согласиться с точкой зрения, что все исследования с участием человека должны основываться на трех основных этических принципах:

- 1) уважения к личности;
- 2) достижение пользы;
- 3) справедливости.

Правовой статус объекта медицинского эксперимента, его законные права и интересы получают после преобразования его в статус пациента и дополнительную правовую защиту, даже при получении информированного согласия.

Научная обоснованность испытания. Научная обоснованность испытания заключается в предварительном изучении характеристик лекарственного средства в максимально полном объеме. Это включает в себя исследования средств лечения, диагностики и прочих аспектов в лабораторных условиях, в том числе на животных.

Предварительное изучение и прогнозируемые эффекты. Необходимо представить себе прогнозируемые эффекты на основе изучения подобных проявлений. Важным является сбор информации об имеющихся зарубежных данных. Опыт показывает, что первые попытки исследования всего нового имеют большее количество негативных результатов, чем последующие пробы.

Создание условий для минимизации осложнений. Необходимо создать такие условия,

при которых перед проведением медицинского эксперимента в лечебном учреждении будут сведены к минимуму вероятность возникновения осложнений.

Квалификация врачей-исследователей. Квалификация врачей-исследователей имеет прямое отношение к проблеме защиты прав испытуемых при проведении медицинского эксперимента. Чем больше опыт и выше квалификация специалистов, проводящих эксперимент, тем ниже вероятность получения неблагоприятных результатов по жизни и здоровью объекта исследования. Требования к медикам должны касаться как морально-этических качеств, так и медико-исследовательских параметров (квалификация, необходимые усовершенствования, подтвержденный опыт).

Приоритет интересов участника эксперимента. Приоритет интересов участника эксперимента над целью работы (минимизация риска) заключается в соблюдении таких правил проведения исследования, при которых всегда важным будет человек – объект эксперимента, его права, законные интересы, жизнь и здоровье. Интересы науки или общества не должны преобладать над интересами испытуемых, их здоровьем, безопасностью и благополучием. Пренебрежение этим принципом может привести к бесчеловечным опытам, подобным тем, которые проводились в нацистской Германии на заключенных.

Правомерность риска медицинского эксперимента. Решение проблемы условий правомерности риска медицинского эксперимента является интересным и заслуживающим особого внимания. Общим механизмом восприятия правовой природы правомерности риска при медицинском эксперименте может стать институт крайней необходимости.

Согласно Уголовному кодексу Кыргызской Республики, не является преступлением причинение вреда охраняемым интересам в состоянии крайней необходимости, то есть для устранения опасности, непосредственно угрожающей личности или охраняемым законом правам этого человека или других лиц, а также общественным интересам или интересам государства, если эту опасность при определенных обстоятельствах нельзя было устранить иными средствами

и если при этом не было допущено превышения пределов крайней необходимости. Превышение пределов крайней необходимости является умышленным причинением вреда охраняемым интересам, если такой вред является более значительным, чем предотвращенный вред. Лицо не подлежит уголовной ответственности за превышение пределов крайней необходимости, если в результате сильного душевного волнения, вызванного опасностью, оно не могло оценить соответствие причиненного вреда этой опасности.

Такой механизм позволяет юридически корректно подходить к определению правомерности подобного риска. Риск нанесения вреда здоровью подопытного оправдан только в том случае, если испытуемый страдает таким заболеванием или находится в таком состоянии, что существующими на сегодня арсеналом медицинских средств невозможно улучшить состояние здоровья или спасти жизнь.

Адекватная компенсация участникам медицинского эксперимента является важным средством защиты прав и законных интересов испытуемых как в случае причинения вреда в результате эксперимента, так и без него. В первом случае объект исследования, которому нанесен вред здоровью, имеет право и должен получить финансовую и другую помощь, необходимую для компенсации ущерба и возмещения убытков. В то же время вознаграждение испытуемому без ущерба в результате исследования означает компенсацию риска, которому несомненно подвергается участник эксперимента.

Законодательная регламентация адекватной компенсации участникам медицинского эксперимента позволит, во-первых, представителям организаций, проводящих исследования, не испытывать недостатка в добровольцах для экспериментов, а, во-вторых, создать правовую базу для вознаграждения за подвергание своей жизни опасности. Учитывая перечисленные ранее условия правомерности и полноту реализации человеком своего права на жизнь, это не создаст дополнительных трудностей в определении законного характера эксперимента.

В контексте изучения медицинского права необходимо определить, что медицинский эксперимент – это направление медицинской

деятельности, которое с наибольшей остротой демонстрирует необходимость адекватной защиты прав и законных интересов испытуемых. От того, насколько качественными будут знания, полученные медиками и юристами, специализирующимися на вопросах медицинского права, во многом зависит положение дел в конкретных лечебно-профилактических учреждениях при проведении новых исследований с участием человека.

Рекомендации. Учитывая то, что сегодня медицина не может полноценно развиваться без поиска новых средств лечения, диагностики и профилактики, что, в свою очередь, обычно сопровождается необходимостью проведения медицинских экспериментов, задачей правовой регламентации, задачей медицинского права в целом должно стать создание четких, продуманных, в перспективе с подробным законодательным закреплением, условий правомерности проведения подобных экспериментов. Важно учитывать две основные составляющие: во-первых, конечно, соблюдения прав и законных интересов объектов медицинского эксперимента, прежде всего права на жизнь; во-вторых, необходимость прогрессивного развития новых медицинских технологий. Ведь в конце концов право человека на получение качественной медицинской помощи базируется в том числе и на необходимости развития и поиска новых средств лечения и профилактики заболеваний. Мировая практика показывает, что проблемы регламентации экспериментирования в медицине имеют много общего, независимо от социально-экономических и политических предпосылок.

Заключение. Анализ нормативно-правовой базы, литературных источников и ситуации, которая сложилась на практике в сфере выполнения медицинских исследований с участием человека позволяет прийти к предложению по выработке критериев правомерности проведения медицинских экспериментов. Соблюдение таких критериев способно реально повлиять на профилактику юридических конфликтов в этой области медицины.

Поступила: 13.06.24; рецензирована: 27.06.24;
принята: 01.07.24.

Литература

1. Доклад о целях в области устойчивого развития ООН // UN Stats. URL: https://unstats.un.org/sdgs/report/2020/The-Sustainable-Development-Goals-Report-2020_Russian.pdf (дата обращения: 26.04.2024).
2. *Дворецкий Л.И.* Леонардо да Винчи и медицина. Взгляд из прошлого / Л.И. Дворецкий // *Consilium Medicum*. 2020. Т. 22. № 12.
3. Нюрнбергский кодекс 1947 год // *PsychePravo*. URL: <http://www.psychepravo.ru/law/int/nyurnbergsij-kodeks.htm> (дата обращения: 28.04.2024).
4. Международный пакт о гражданских и политических правах. Принят резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи от 16 декабря 1966 года. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml (дата обращения: 28.04.2024).
5. Правила на время вооруженных конфликтов. Приняты 10-й Ассамблеей ВМА, Гавана, Куба, октябрь 1956 г., отредактированы 11-й Ассамблеей ВМА, Стамбул, Турция, октябрь 1957 г., дополнены 35-й Ассамблеей ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983 г. URL: <https://www.rosmedlib.ru/doc/ISBN9785970429754-0004/-csf2k2z11-tabrel-mode-pgs.html> (дата обращения: 28.04.2024).
6. Конвенция против пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания. Принята резолюцией 39/46 Генеральной Ассамблеи от 10 декабря 1984 года. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/torture.shtml (дата обращения: 28.04.2024).
7. Уголовный кодекс Кыргызской Республики от 28 октября 2021 года № 127. Введен в действие Законом Кыргызской Республики от 28 октября 2021 года № 126.
8. Human Subjects Research. Архивная копия от 24 июля 2023 на Wayback Machine. URL: <https://web.archive.org/web/20230724/rcpedia.stanford.edu> (дата обращения: 28.04.2024).