

**БИОМЕДИЦИНСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ПРОБЛЕМНОМ ПОЛЕ  
ЮРИСПРУДЕНЦИИ**

Шарапова Е.А., Панина А.Р., Зийавудин Д-Ф.

Волгоградский государственный медицинский университет, г.Волгоград

Россия, e-mail: ektsharap@yandex.ru

Правовые и этические вопросы биомедицинских исследований находятся в междисциплинарном поле исследования юристов и биомедицинских исследователей. Становление правового регулирования данной проблемы было длительным и сложным. До сих пор многие элементы четко не прописаны и не приняты единогласно всеми государствами. Биомедицинские эксперименты касаются исследования новых лекарственных средств, трансплантации, клонирования, и такого спорного вопроса, как биоэнергетические воздействия. В статье проведен анализ международного законодательства (Нюрнбергский кодекс (ст. 6) и Хельсинкская декларация, Конвенция «О защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» (ETS N 164), а также правовых норм Федерального закона «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» (№ 323 ФЗ от 2011 г.). Развитие медицинской науки и практики клинических исследований инициирует целый комплекс проблем, требующих решения и регулирования посредством правовых норм.

*Ключевые слова:* биомедицинские исследования, этический комитет, биоэтика, права пациента, международное право.

**BIOMEDICAL RESEARCHES IN THE PROBLEM FIELD OF THE JURISPRUDENCE**

Sharapova E.A., Panova A.R., Ziyavudin D-F.

Volgograd State Medical University, Volgograd

Russia, e-mail: mail: ektsharap@yandex.ru

Legal and ethical issues of biomedical research are in the interdisciplinary field of studies. Formation of legal regulation of this problem has been long and complex. Until now, many of the elements are not clearly spelled out and accepted unanimously by all States. Biomedical experiments concern the study of new drugs, transplants, cloning, and such a controversial issue as the impact of bioenergy. The article analyzes the international laws (the Nuremberg Code (Article 6) and the Helsinki Declaration, the Convention "On protection of human rights and human dignity in connection with the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine» (ETS N 164), and legal provisions of the Federal law "On the basis of public health in the Russian Federation» (№ 323 -2011). The development of medical science and practice of clinical trials triggers a whole range of problems which must be solved by law.

*Keywords:* biomedical research ethics committee, bioethics, patient rights, international law.

Правовые и этические вопросы биомедицинских исследований находятся в междисциплинарном поле исследования юристов и биомедицинских исследователей. Становление правового регулирования данной проблемы было длительным и сложным. До сих пор многие элементы четко не прописаны и не приняты единогласно всеми государствами. Биомедицинские эксперименты касаются исследования новых лекарственных средств,

трансплантации, клонирования, и такого спорного вопроса, как биоэнергетические воздействия.

С 1964 года Всемирная Организация Здравоохранения, неоднократно поднимала вопрос о клиническом эксперименте на человеке, пыталась максимально четко урегулировать его проведение. Нюрнбергский кодекс (ст. 6) и Хельсинская декларация (ст. 7), исходя из принципа пропорциональности целей, утверждает, что причиненный ущерб должен быть соразмерным научному вкладу. Токийская декларация добавила принцип минимального риска: для этого должна быть учтена возможная опасность при проведении опытов, снижено его влияние на здоровье и личность человека; необходимо отказаться от проведения опытов, которые могут быть не предсказуемы. Так же указано на важный аспект проведения клинического эксперимента, установив требования о рискованности применения нового метода с учетом современного состояния диагностики и лечения (ч. II, ст. 2). В ст. 1.4 подчеркнута, что обязанность врача оберегать жизнь и здоровье, ставить приоритет охраны здоровья лица, подвергающегося клиническому эксперименту, выше научных и общественных интересов. Эти же проблемы освещены в Венецианской декларации (ч. I, ст. 5).

В 1977 году в материалах FDA (Food and Drug Administration) впервые прозвучал термин Good Clinical Practice (GCP), объединивший правила проведения клинических испытаний медицинских препаратов в единый документ. В последующем многие страны приняли документы, освещающие данный вопрос, но, тем не менее, требования к проведению клинических испытаний отличались. Это приводило к многократно повторяющимся клиническим экспериментам одного и того же препарата в разных странах, что удлиняло время появления препарата в продаже, соответственно отодвигая возможность спасти жизнь и здоровье многих пациентов.

19 ноября 1996 года Комитетом министров Совета Европы была принята Конвенция «О защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» (ETS N 164). Стороны, ратифицировавшие данную Конвенцию, должны защищать достоинство и личность человека и гарантировать каждому без дискриминации соблюдение его неприкосновенности и других его прав и основных свобод в связи с применением биологии и медицины (ст. 1). В документе указывается на то, что, интересы и благо человека превалируют над исключительными интересами общества или науки (ст. 2), любое вмешательство в сферу здоровья, включая научные исследования, должно осуществляться при соблюдении профессиональных обязанностей и стандартов (ст. 4), с добровольного и осознанного согласия лица (ст. 5), при неспособности выразить волю, учитывается ранее высказанное пожелание лица, по поводу медицинского вмешательства (ст. 9).

Более 20 государств-членов Совета Европы, подписали и ратифицировали данную Конвенцию. На территории большинства стран, данный акт вступил в силу. Одним из последних документов, касающихся биомедицинских исследований, является, подписанный 24 января 2002 г. в Страсбурге Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины относительно трансплантации органов и тканей человека (ETS N 186). Исходя из ст. 1 Дополнительного протокола к Конвенции, стороны настоящего Протокола защищают достоинство и индивидуальную целостность человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с трансплантацией органов и тканей человека.

В нашей стране одним из центральных документов является ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» (№ 323 ФЗ от 2011 г.), который устанавливает, что проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте. Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина (ст.68 «Использование тела, органов и тканей умершего человека»). Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании. При получении согласия на биомедицинское исследование, должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования.

Во многих странах, в соответствии с правилами GCP биомедицинские исследования одобряются Этическим Комитетом. В нашей стране одним из первых документов, регулирующих деятельность комитета, стал стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации». Учитывая пункт 4.1.1., Основная задача Экспертного совета (Комитета) по этике - защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем исследованиям, участниками которых могут быть уязвимые испытуемые.

К сожалению, в России работа Комитета больше ассоциируется с клиническими исследованиями лекарственных средств. Действует Комитет на основании приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 17 августа 2007 г. № 2314-Пр/07 «О Комитете по этике». Основными его задачами являются: проведение качественной этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, с целью защиты испытуемых от возможных негативных последствий применения лекарственных средств, уточнение степени этической обоснованности

проведения клинических исследований лекарственных средств и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых лекарственных средств, подготовка заключений о целесообразности проведения клинических исследований лекарственных средств [8].

Развитие медицинской науки и практики клинических исследований инициирует целый комплекс проблем, требующих решения и регулирования посредством правовых норм. В частности, требует дальнейшего развития и совершенствования нормативная база в области трансплантологии и донорства тканей и органов. Еще более сложной представляется проблема клонирования человека. Возникает комплекс проблем с установлением отцовства (материнства), имущественных прав клонированных людей. Эти и другие проблемы предстоит решать законодателю для соблюдения основного принципа правового общества - приоритета прав и свобод человека. Таким образом, появление новой отрасли гражданского права - медицинского права является ответом на происходящие изменения в сфере здоровья граждан и здравоохранения, количественные и качественные изменения в Российском законодательстве [6]. Процесс специализации, на наш взгляд, является объективным регулятором общественных отношений. Цель такой специализации и выделение самостоятельной отрасли права – наиболее полно, с учетом специфики отношений, охватить особенности, новизну и динамику социальных преобразований в рассматриваемой сфере деятельности и отразить их качественное состояние [9].

#### **Список литературы**

1. Айвазян Ш.Г. Права врача в проблемном поле биоэтики (случай из европейской практики) // Биоэтика – 2015 - № 1(15) – С.35-37.
2. Габибова Л.И. Проблема международной синхронизации правового регулирования биомедицинских исследований // Успехи современного естествознания. – 2011. - № 8 – С.234
3. Доника А.Д. Медицинское право: европейские традиции и международные тенденции // Биоэтика. № 2(10). 2012. С.54-55.
4. Доника А.Д. Развитие биомедицинских наук: проблема нормативного регулирования // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016 - № 2 (часть 3). – С.370-371.
5. Доника А.Д. Формирование научного потенциала и принципы биоэтики // Международный журнал экспериментального образования. -2016 - № 5 (часть 2) – С.159
6. Кострюкова Е.Ю. Объекты медицинского права как критерий определения отрасли юридической науки // Успехи современного естествознания. – 2011. - № 8 – С.241.
7. Радченко М.А. Спорные вопросы правового статуса граждан в области охраны здоровья // Успехи современного естествознания. – 2011. - № 8 – С.244.

8. Седова Н.Н. Этические гарантии доказательности клинических испытаний // Биоэтика. – 2008. - № 1 – С.16-21.
9. Финаева Е.П. Обеспечение прав пациента как проблема модернизации национального законодательства // Успехи современного естествознания. – 2011. - № 8 – С.253.
10. Donika A.D., Chernyshkova E.V., Andriyanova E.A. Bioethical content of current studies on professiogenesis problems in medicine // Биоэтика. 2016. № 1 (17). С. 34-38.