DOI: 10.17117/na.2015.11.04.082

<http://ucom.ru/doc/na.2015.11.04.082.pdf>

Поступила (Received): 30.11.2015

Красовский В.С., Ермолаев Д.О., Ермолаева Ю.Н. Биомедицинский эксперимент с участием человека: русский взгляд на проблему

**Krasovskiy V.S., Ermolaev D.O., Ermolaeva Yu.N.
Biomedical experiments involving human:
Russian view of the problem**

Статья посвящена исследованию правового регулирования проведения биомедицинских экспериментов с участием человека в РФ. В настоящий момент возникла необходимость модернизации российского законодательства в этом направлении, которая позволила бы поддержать биомедицинские экспериментальные исследования, предотвратив при этом возможные негативные последствия

Ключевые слова: биомедицинские экспериментальные исследования с участием человека, условия проведения медицинского эксперимента, информированное согласие исследуемого, клинический эксперимент

Красовский Виктор Сергеевич

Ассистент

Астраханский государственный медицинский университет

г. Астрахань, ул. Бакинская, 121

Ермолаев Дмитрий Олегович

Доктор медицинских наук, профессор

Саратовская государственная юридическая академия

г. Астрахань, ул. Красная набережная, 7

Ермолаева Юлия Николаевна

Доктор медицинских наук, профессор

Саратовская государственная юридическая академия

г. Астрахань, ул. Красная набережная, 7

This article is devoted to the studying of the legal regulation of biomedical experiments involving human in the Russian Federation. At the moment, there was the need to modernize the Russian legislation in this area with which the biomedical experimental research can be supported, thus preventing possible negative consequences

Key words: biomedical pilot studies with participation of the person, conditions of carrying out medical experiment, the informed consent of the investigated, clinical experiment

Krasovskiy Viktor Sergeevich

Assistant

Astrakhan state medical university

Astrakhan, Bakinskaya st., 121

Ermolaev Dmitriy Olegovich

Doctor of Medical Sciences, Professor

Saratov state academy of law

Astrakhan, Krasnaya Naberejnaya st., 7

Ermolaeva Yuliya Nikolaeva

Doctor of Medical Sciences, Professor

Saratov state academy of law

Astrakhan, Krasnaya Naberejnaya st., 7

Вмешательство в сферу здоровья человека, а именно, проведение экспериментов на человеке, должна быть подкреплена правовой основой, которая в значительной степени обеспечивает защиту прав и свобод человека и гражданина.

На международном уровне действует ряд документов разной юридической силы, в которых рассмотрены и регламентированы наиболее важные вопросы проведения экспериментов на человеке (эмбрионах и плодах человека).

В 1964 г. в Хельсинки Генеральная ассамблея Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) приняла документ, который в наше время известен под названием Хельсинкская декларация [6, С. 17]. Указанный документ представляет собой рекомендации для врачей, которые принимают участие в биомедицинских исследованиях на людях. Составители Хельсинкской декларации рекомендовали государствам придерживаться следующих правил проведения биомедицинских исследований: исследование должно быть обоснованным, проводиться квалифицированным субъектом, интересы подопытного имеют приоритет над интересами науки и общества, ему гарантируется право на физическую и психическую целостность, обязательным является получение от подопытного добровольного информированного согласия, он имеет право на отказ от участия в эксперименте и т.д. Кроме того, в указанной Декларации впервые в международном праве было произведено деление исследований на клинические (связанные с предоставлением медицинской помощи) и неклинические (сугубо научные), а также устанавливались общие и специальные условия их проведения [4, С.184]. В последний раз Хельсинкская декларация пересматривалась в 2013 г. Новая редакция существенно отличается от предыдущей: расширена сфера применения декларации, которая теперь охватывает исследования на биоматериалах человеческого происхождения (ст. 1), усилена защита уязвимых категорий граждан (ст. 8), существенно расширен объем информации, которую исследователь должен предоставить в этический комитет (ст. 13), и прочее [9, С.335].

Другим важным международным документом по данному вопросу является Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине 1997 г. [10, С.119-130]. В отличие от Хельсинкской декларации, Конвенция содержит не рекомендательные, а общеобязательные нормы, действие которых распространяется на государства, которые ее подписали и ратифицировали. Россия Конвенцию подписала, но до сих пор не ратифицировала (хотя к ней приняты уже два дополнительных протокола).

Вопросам научных исследований посвящена глава 5 указанной Конвенции. Перечень требований, при соблюдении которых разрешено проводить исследования на человеке, подобен хельсинкским правилам, но более детализирован. Кроме того, в Конвенции выделена группа так называемых уязвимых лиц, для которых предусмотрен расширенный перечень гарантий от злоупотреблений их положением. Также в этом документе закреплены дополнительные условия для экспериментов, которые не несут непосредственной пользы для здоровья испытуемого. Впервые в Конвенции содержатся положения, направленные на защиту эмбриона человека.

Позже к Конвенции были приняты Дополнительные протоколы: в 1998 г. – о запрете клонирования человека, в 2002 г. – о трансплантации органов и тканей человека, в 2005 г. – о биомедицинских исследованиях.

Последний из принятых Протоколов регламентирует осуществление различных видов исследований, в том числе и связанных с риском для здоровья подопытного. Кроме общих принципов проведения биомедицинских исследований на человеке Протокол содержит перечень информации, которая должна предоставляться независимому этическому комитету для проведения экспертизы исследовательского проекта, а также информации, которая должна предоставляться подопытному. Следует отметить, что указанный Протокол разрешает при соблюдении определенных условий проводить научные эксперименты над беременными женщинами, женщинами в период лактации, заключенными и лицами, которые находятся в неотложном клиническом состоянии [3, С.106].

На международном уровне в том же 1997 г. был принят документ рекомендательного характера – Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. Декларация касается вопросов сохранения генетической уникальности и целостности как отдельного человека, так и целых этнических групп, манипуляций с человеческими генами, клонирования человека (терапевтического и репродуктивного), расшифровки генома человека и т.д. При этом практика клонирования с целью воспроизведения человека признается недопустимой [11]. Следует отметить, что запрет на репродуктивное клонирование человека содержится и в ранее упомянутом Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине о запрете клонирования человека (1998).

Среди других международных норм, касающихся экспериментов на человеке, можно выделить: Положение об оплодотворении *in-vitro* и трансплантации эмбрионов 1987 г., Положение о генетическом консультировании и генной инженерии 1987 г., Положение о трансплантации фетальных тканей 1989 г., Рекомендацию Совета Европы N 1046 об использовании эмбрионов и плодов человека в целях диагностики, терапии, научных исследований, промышленного использования и торговли (1986), Рекомендацию Комитета министров N R(90)3 государствам-участникам относительно медицинских исследований на человеке, Директивы Европейского парламента и Совета ЕС 2001/20/ЕС от 04.04.2001 о сближении законов, подзаконных и административных актов государств-членов по применению надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний медицинской продукции, предназначенной для применения человеком, и многие другие.

Добавим, что активно ведется работа в рамках деятельности Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ: 31 октября 2007 г. приняты Рекомендации "Об этико-правовом регулировании и безопасности генетических медицинских технологий в государствах – участниках СНГ"; 18 ноября 2005 г. принят Модельный закон "О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ" [7, С.36-46], не имеющего в настоящее время обязательной юридической силы.

В данном документе дается понятие биомедицинского исследования – это исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и/или профилактических средств и методов получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии

и экстремальных ситуаций. Биомедицинские исследования могут как предусматривать интересы конкретного участника исследования, так и осуществляться без непосредственной пользы для лица, участвующего в исследовании. Статья 4 Модельного закона предусматривает основы государственной политики в области биомедицины, которая должна основываться на следующих принципах:

- прогресс медицинских, биологических и фармацевтических наук, направленный на улучшение качества жизни, невозможен без проведения биомедицинских исследований с участием человека;

- при проведении биомедицинских исследований с участием человека признается приоритет интересов и блага человека над интересами общества или науки;

- при проведении биомедицинских исследований с участием человека обеспечивается соблюдение действующего законодательства в области защиты прав человека и общепризнанных принципов и норм международного права, а также выполнение всех профессиональных требований и стандартов, установленных законодательством по отношению к этому виду деятельности; для уязвимых контингентов гарантируются специальные меры по защите прав и достоинства участника исследования;

- биомедицинские исследования с участием человека обоснованы перспективой получения нового научного знания, существенного для улучшения биомедицинской практики, и отсутствием другой возможности получения такого знания;

- проведение биомедицинских исследований, участие в которых не предусматривает непосредственной пользы для конкретного участника исследования и направлено на получение результатов и новых знаний, которые могут быть использованы для улучшения здоровья других лиц или прогресса науки, допускается только в исключительных случаях, предусмотренных законом, и при условии, что потенциальный риск для участника исследования не превышает минимальный;

- проведению биомедицинских исследований с участием человека должны предшествовать доклинические исследования, подтверждающие целесообразность и безопасность исследований на человеке, и этическая экспертиза проектов исследования, осуществляемая независимым комитетом по этике;

- участие в биомедицинском исследовании является осознанным и добровольным и не может осуществляться под давлением, по принуждению или обману;

- при проведении биомедицинского исследования должно быть обеспечено соблюдение принципов автономии и уважения личности, милосердия, справедливости;

- проведение современных биомедицинских исследований требует объединения междисциплинарных и международных усилий как в профессиональной сфере, так и в сфере защиты прав и достоинства участников исследования.

Приведенные международные нормативные документы указывают, насколько важным является создание в России современной правовой базы осуществления биотехнологий. Несмотря на актуальность, по данному вопросу Российская Федерация значительно отстает от развитых стран, в которых основные нормативные акты принимались в начале 2000-х годов. Хотелось бы верить, чтобы данный опыт был использован российским законодателем при принятии соответствующих нормативных актов.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [8] по праву можно считать системообразующим в области здравоохранения. Данный нормативный акт призван не только уточнить правовое положение медицинского работника, урегулировать его профессиональную деятельность, но и стать основой для развития тех перспективных направлений, которые все больше вторгаются в базовые принципы статуса человека и гражданина, а именно, репродуктивные технологии, регенеративную медицину, генотерапию, клонирование, эксперименты с эмбриональными стволовыми клетками, использование пуповинной крови в медицинских целях и др. Между тем российский законодатель посчитал, что именно данные вопросы должны быть урегулированы специальными нормативными актами. Однако, на данный момент отмечается такая ситуация, когда федеральные законы в этой области либо серьезно устарели, носят узкоспецифичный характер, либо находятся в виде проектов, как, например, вынесенный на обсуждение в январе 2013 г. проект Федерального закона "Об обращении биомедицинских клеточных продуктов" [5, С.136], а также проект нового закона о донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации (пересадке) [1, С.26]. Анализ вышеприведенных проектов нормативных актов показывает, что в них преобладает технологический подход к проблеме, когда происходит лишь описание той или иной медицинской процедуры, вмешательства в организм человека. Защита гражданских прав в документах такого вида уходит на второй план и больше напоминает некий побочный продукт, хотя именно биомедицинские технологии становятся агрессивными по отношению к человеку.

Таким образом, можно констатировать, что на российском уровне отраслевое регулирование биомедицинских исследований не отличается системностью и четкостью предмета. Российские ученые констатируют: "В итоге в России сложилась ситуация, когда ряд законодательных актов лишь частично регулирует деятельность медицинских и исследовательских учреждений по работе с человеческими тканями и клетками, а также применение клеточных технологий, без стандартов получения клеточных линий, что резко ограничивало внедрение этих технологий в клиническую практику" [2, С. 10.].

Приведенные выше примеры показывают, насколько серьезны биомедицинские вызовы современности. Они еще потребуют от российских юристов своего осмысления. Пока же российская юриспруденция по многим вопросам отмалчивается, несмотря на их растущую актуальность. Необходима модернизация российского законодательства: разработать Федеральные законы "О государственном регулировании биотехнологий", "О репродуктивной медицине", внести изменения в Семейный и Гражданский кодексы Российской Федерации,

Федеральные законы "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности", ратифицировать Европейскую конвенцию о биомедицине и правах человека. Благодаря этому будет сформирована не только современная правовая база проведения биомедицинских исследований, но и будет выработано юридическое отношение к уже сложившимся реалиям.

Проработанные, грамотные нормативные акты создадут новые возможности для развития российской медицинской науки. Биотехнологии станут одним из флагманов инновационного развития российской экономики. Граждане же получают доступ к новым видам медицинской помощи, что существенно повысит уровень их здоровья.

Список используемых источников:

1. Актуальные проблемы современного наследственного законодательства Российской Федерации: Монография / Е.А. Кириллова. М.: НИЦ ИНФРА-М, 2014. 123 с.
2. Васильев А.В., Давыдов Д.В., Киселева Е.В., Марченко М.Г. Правовые аспекты научных исследований в области развития клеточных технологий и внедрения их в клиническую практику // Медицинское право. 2010. N 3. С. 10.
3. Европейский Союз: Основополагающие акты в редакции Лиссабонского договора с комментариями / Отв. ред. С.Ю. Кашкин. М.: НИЦ Инфра-М, 2013. 698 с.
4. Крылова Н.Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии и поиск решений. М.: ИНФРА-М, 2006. 320 с.
5. Национальная экономика: Учебное пособие / С.А. Жданов, И.Н. Козельская, Е.В. Козлова; Под ред. М.И. Абрамовой. М.: Магистр: НИЦ ИНФРА-М, 2013. 296 с.
6. Островская И.В. Медицинская этика: Сборник документов. М.: АМНИ, 2001. 126 с.
7. Путило Н.В. Законодательство РФ об охране здоровья граждан: на пороге перемен // Журнал Российского права, 2010, № 10 С.36-46
8. Федеральный закон: Выпуск 1(535). Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. М.: НИЦ Инфра-М, 2012. 92 с.
9. Яровинский М.Я. Медицинская этика (биоэтика). М.: Медицина, 2006. 448 с.
10. Convention on Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine // Texts of the Council of Europe on bioethical matters. Strasbourg, February 1999. P. 119 – 130., P. 119 – 130
11. The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11 November 1997, art. 11 // UNESCO, Records of the General Conference, 29-th Session. 1998. Vol. 1, Resolutions, res. 16. Aktual'nye problemy sovremennogo nasledstvennogo zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii: Monografija / E.A. Kirillova. M.: NIC INFRA-M, 2014. 123 p.
12. Vasil'ev A.V., Davydov D.V., Kiseleva E.V., Marchenko M.G. Pravovye aspekty nauchnyh issledovanij v oblasti razvitija kletocnyh tehnologij i vnedrenija ih v klinicheskiju praktiku // Medicinskoe pravo. 2010. Vol. 3. P. 10.
13. Evropejskij Sojuz: Osnovopolagajushhie akty v redakcii Lissabonskogo dogovora s kommentarijami / Otv. red. S.Ju. Kashkin. M.: NIC Infra-M, 2013. 698 p.
14. Krylova N.E. Ugolovnoe pravo i biojetika: problemy, diskussii i poisk reshenij. M.: INFRA-M, 2006. 320 p. Nacional'naja jekonomika: Uchebnoe posobie / S.A. Zhdanov, I.N. Kozel'skaja, E.V. Kozlova; Pod red. M.I. Abramovoj. M.: Magistr: NIC INFRA-M, 2013. 296 p.
15. Abramovoj. M.: Magistr: NIC INFRA-M, 2013. 296 p.
16. Ostrovskaja I.V. Medicinskaja jetika: Sbornik dokumentov. M.: AMNI, 2001. 126 p.
17. Putilo N.V. Zakonodatel'stvo RF ob ohrane zdorov'ja grazhdan: na poroge peremen // Zhurnal Rossijskogo prava, 2010, Vol. 10 P.36-46
18. Federal'nyj zakon: Vypusk 1(535). Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii. M.: NIC Infra-M, 2012. 92 p.
19. Jarovinskij M.Ja. Medicinskaja jetika (biojetika). M.: Medicina, 2006. 448 p.

20. *Convention on Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine // Texts of the Council of Europe on bioethical matters. Strasbourg, February 1999. P. 119 – 130., P. 119 – 130.*

21. *The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11 November 1997, art. 11 // UNESCO, Records of the General Conference, 29-th Session. 1998. Vol. 1, Resolutions, res. 16.*

© 2015, Красовский В.С., Ермолаев Д.О.,
Ермолаева Ю.Н.

*Биомедицинский эксперимент с участием
человека: российский взгляд на проблему*

© 2015, Krasovskiy V.S., Ermolaev D.O.,
Ermolaeva Yu.N.

*Biomedical experiments involving human:
Russian view of the problem*