

Проблема
соотношения цели и
средств исследований
на человеке

Чибулаева Валерия 240

История

- Еще древнеримский ученый Цельс (30 г. до н.э. — 45 г. н.э.) задавался вопросом о допустимости экспериментирования на животных и человеке. Цельс пришел к выводу, что по научным соображениям такие эксперименты нецелесообразны, поскольку страдания подопытных искажают результаты.



Цельс

- Эразистрат (III в до н.э.) осуществлял эксперименты на животных и рабах. Его современник Птолимей, проводя эксперименты, высказывался о необходимости получения согласия осужденных при испытании на них нового лекарства.
- А. Везалий (XVI в.) говорил о возможности проведения экспериментов только на «трупях и бессловесных животных».
- К. Бернар писал: «В наше время этика справедливо осудила бы самым решительным образом всякий опыт на человеке... Так как мы не должны оперировать на человеке, приходится экспериментировать на животных... Мы не можем экспериментировать на больных, которые вверяют себя нам, потому что мы рисковали бы их убить вместо того, чтобы их вылечить... Наука прежде всего должна уважать человеческую жизнь».



Клавдий Птолемей (предполагаемый портрет). Гравюра XVII в.



Когда был осуществлен медицинский эксперимент на человеке?



А.П. Зильбер отмечает, что «клинические эксперименты проводились с тех пор, как существует медицина, начинавшаяся с магических обрядов. И колдуны, и жрецы, врачевавшие в храмах, и древние врачи со специальным медицинским образованием отмечали в своем сознании эффекты, полученные от случайных лечебных средств, и закрепляли их дополнительной проверкой».

Один из первых «протоколированных» экспериментов провел в 1796 г. Э. Дженнер — основоположник вакцинации. Он привил своему сыну-первенцу и другим соседским детям безопасную для человека «свиную» и «коровью» оспу и доказал, что такая вакцинация предупреждает заболевание смертельной черной оспой. Э. Дженнер проводил эксперименты и на себе, и на других взрослых, и даже на английской королеве. Метод, спасший впоследствии миллионы жизней, вошел в повседневную медицинскую практику.



Нарушения этических норм при исследованиях на человеке

В XX в. были отмечены грубейшие нарушения этических норм со стороны врачей и биологов при проведении исследований на человеке.

В особенности это относится к периоду Второй мировой войны. Именно тогда нацистские врачи осуществляли бесчеловечные опыты над узниками концлагерей, в том числе детьми, стариками, беременными женщинами. Варварские эксперименты нацистских преступников шокировали весь мир, узнавший об этих экспериментах в ходе Нюрнбергского процесса.

В течение 40 лет (с 1932 по 1972 г.) в штате Алабама (США) проводилось наблюдение «естественного течения» сифилиса на чернокожем населении, в то время как медицине были известны средства борьбы с этой болезнью. Естественное течение сифилиса у 412 чернокожих американцев сравнивалось с состоянием 204 здоровых людей. Исследование было начато тогда, когда против сифилиса применялись только ртутные препараты, а потом и в годы открытия пенициллина и других антибиотиков. Лишь в 1997 г. Президент США Б.

Клинтон принес пострадавшим от этого эксперимента американцам официальные извинения за государственную поддержку данных исследований.

-
- В США проводились и другие жестокие эксперименты, не согласующиеся с этическими нормами медицинской профессии. Так, в 1950-х гг. в трех тюрьмах штата Иллинойс **800 заключенных** было **заражено малярией**.
 - В 1960-х гг. врачи нью-йоркского онкологического центра Слоун-Кеттерингского института **привили к печени своих пациентов из дома престарелых живые раковые клетки**, чтобы проверить сопротивляемость пациентов этой болезни.
 - Известны случаи введения умственно отсталым детям из интерната г. Уиллоуброка в штате Нью-Йорк штамма **вируса гепатита** в целях исследования последствий такого заболевания.

-
- Не менее известным и одновременно скандальным случаем было **применение** в 1969—1971 гг. в Германии и ряде других европейских стран **беременными женщинами снотворного препарата талидомида**. Применение этого препарата указанными женщинами привело к рождению только в Германии более 10 тыс. детей с редуцированными конечностями, половина из которых погибли.

Все эти случаи, в особенности произошедшие в ходе и после Второй мировой войны, поставили мировое сообщество перед необходимостью разработки как на международном уровне, так и на уровне отдельных государств эффективных правовых мер защиты от недобросовестных врачей-экспериментаторов.

Правовые основы биомедицинских исследований на человеке в Российской Федерации

- До XX в. в России отсутствовало какое-либо специальное законодательство. Однако до принятия Нюрнбергского кодекса 1947 г., в России получили распространение случаи привлечения врачей к уголовной ответственности за подобные вмешательства в отсутствие согласия пациента.
- Круг международно-правовых актов, обязательных для России, ограничивается самыми общими документами, в которых названы лишь отдельные права и свободы, которые наше государство обязано гарантировать каждому, в том числе при проведении биомедицинских исследований. К числу таких документов относятся Всеобщая декларация прав человека 1948 г., Конвенция Совета Европы о защите прав человека и основных свобод 1950 г., Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах 1966 г., Международный пакт о гражданских и политических правах 1966 г., Конвенция СНГ о правах и основных свободах человека 1995 г. и некоторые другие. **В ст. 3 Конвенции СНГ 1995 г., в частности, говорится о том, что никто не может быть подвергнут медицинским или научным опытам без своего свободного согласия.**

Требования к проведению биомедицинского исследования:

- Добровольное согласие
- Наличие общественно-полезной цели. При этом эксперимент не должен носить случайный.
- Обоснованный. Исследования должны проводить лица, имеющие научную квалификацию с обеспеченными средствами и оборудованием.
- Минимизация возможных осложнений для испытуемого лица. Если экспериментатор предполагает возможность смерти или тяжёлых увечий, то эксперимент запрещается, за исключением проведения на себе.
- Возможность остановки эксперимента испытуемым.

Все ли могут подвергаться исследованию?

Важные вопросы:

- допустимость осуществления экспериментов на эмбрионах человека
- использование плацебо
- допустимость и пределы генетического вмешательства и генетических манипуляций
- возможность и условия экспериментирования на определенных группах населения — ВИЧ-инфицированных, смертельно больных людях и т.д.

Рассмотрение всех этих проблем, несмотря на их значимость и актуальность, находится за границами настоящего исследования.

Проведение биомедицинских исследований на человеке непосредственно связано с таким уголовно-правовым институтом, как обоснованный риск. Впервые институт обоснованного риска получил свое нормативное закрепление в Основах уголовного законодательства Союза ССР и союзных республик 1991 г. (ст. 27), где он именовался как «оправданный профессиональный или хозяйственный риск». Это наименование сохранилось в Проекте УК РФ, представленном Президентом РФ в Верховный Совет 19 октября 1992 г.

Обоснованный риск — одно из обстоятельств, при которых деяние, внешне напоминающее преступное, в действительности таковым не является.

- Условия правомерности причинения вреда при обоснованном риске названы в ч. 2 ст. 41 УК РФ: «Риск признается обоснованным, если указанная цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями (бездействием) и лицо, допустившее риск, предприняло достаточные меры для предотвращения вреда охраняемым уголовным законом интересам».

Медицинский эксперимент — это вид биомедицинского исследования, который может осуществляться с несколькими целями:

- исследовательская цель, которая сочетается с целями профилактики, лечения, диагностики либо реабилитации;
- исключительно научно-исследовательская цель.

В медицине существует четыре вида эксперимента:

- 1) *in vitro* — в пробирке, самый ранний этап опытной проверки;
- 2) *in vivo* — на живых организмах, от бактерий и простейших до обезьян;
- 3) на здоровых людях с двумя целями:
 - с целью познания физиологических возможностей человеческого организма в различных, в том числе экстремальных
 - с целью проверки новых лечебных средств и методов как на контрольной для больных группе.
- 4) клинические эксперименты.

Вопросы уголовной ответственности за незаконное проведение биомедицинских исследований на человеке



«Статья 117.1 Осуществление медицинских, научных или иных экспериментов на человеке без его добровольного согласия, а равно осуществление экспериментов на человеке, заведомо сопряженных с причинением увечья либо вреда здоровью, опасного для жизни, независимо от согласия лица, подвергнутого эксперименту.

1. Осуществление медицинских, научных или иных экспериментов на человеке без его добровольного согласия, если это не повлекло последствий, указанных в частях второй, третьей, четвертой настоящей статьи, наказывается штрафом в размере от 300 до 500 минимальных размеров оплаты труда с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью сроком от шести месяцев до двух лет, либо лишением свободы на срок до одного года.
2. То же деяние, повлекшее по неосторожности причинение вреда здоровью человека без последствий, указанных в части третьей настоящей статьи, наказывается штрафом в размере от 500 до 700 минимальных размеров оплаты труда с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок от одного года до трех лет, либо лишением свободы на срок до трех лет.

- 3. Деяние, предусмотренное частью первой настоящей статьи, повлекшее по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью, опасного для жизни человека, или повлекшее за собой потерю зрения, речи, слуха или какого-либо органа или утрату органом его функций, прерывание беременности, психическое расстройство, заболевание наркоманией либо токсикоманией, повлекшее неизгладимое обезображивание лица, или вызвавшее значительную стойкую утрату общей трудоспособности не менее чем на одну треть или полную утрату профессиональной трудоспособности, наказывается штрафом в размере от 700 до 1000 минимальных размеров оплаты труда с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок от двух до трех лет, либо лишением свободы на срок от двух до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок от одного года до трех лет.
- 4. Деяние, предусмотренное частью первой настоящей статьи, повлекшее по неосторожности смерть человека, наказывается лишением свободы на срок от 3 до 6 лет лишения свободы с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

5. Деяния, предусмотренные частями первой, второй, третьей и четвертой настоящей статьи, совершенные:

- а) в отношении несовершеннолетнего, недееспособного, лица, находящегося в беспомощном состоянии, либо в материальной или иной зависимости от виновного,
- б) в отношении двух или более человек,
- в) из корыстной заинтересованности виновного или с использованием им своего служебного положения,
- г) причинившие мучения потерпевшему, наказываются лишением свободы на срок от 3 до 8 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет.

6. Осуществление экспериментов на человеке, заведомо сопряженных с причинением увечья или вреда здоровью, опасного для жизни, независимо от согласия лица, подвергнутого эксперименту, в результате которого был причинен тяжкий вред здоровью человека по признаку опасности для жизни, либо нанесено увечье в виде потери зрения, речи, слуха, какого-либо органа или утрату органом его функций, неизгладимое обезображивание лица, стойкое психическое расстройство, прерывание беременности на сроке свыше 12 недель, наказывается лишением свободы на срок от 4 до 12 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет.

7. Деяние, предусмотренное частью шестой настоящей статьи, повлекшее смерть потерпевшего, наказывается лишением свободы на срок от 6 до 15 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок от 2 до 3 лет.