

**Е.В. Червонных\***

## **Этико-правовые аспекты проблемы незаконных медицинских экспериментов, проводимых на пациентах**

В последние десятилетия XX в. вопросы этического и юридического регулирования медицинских исследований стали делом не только медицинского сообщества. Во многих странах мира сегодня приняты законы, определяющие порядок проведения таких исследований, защиты чести и достоинства лиц, согласившихся на эксперимент, а также контроля за подготовкой и ходом экспериментов. Общество, наконец, осознало, что оно должно играть более важную роль в защите интересов и благополучия лиц, подвергаемых медицинским испытаниям.

Разумеется, ответственность медицинских работников за лечение во все исторические эпохи находилась в определенной зависимости от общественного правосознания, религиозных воззрений и морально-этических норм. Не являются исключением в этом плане и реалии настоящего времени. Более того, конец XX — начало XXI вв. свидетельствуют о повышении роли и значения соблюдения прав и основных свобод человека при оказании медицинской помощи.

Судебный интерес к врачебной этике и возможным преступлениям врачей впервые был проявлен во время Нюрнбергского процесса в отношении двадцати двух врачей, из которых пятнадцать были признаны виновными. Семеро осуждённых были казнены, восемь получили тюремные сроки. Ещё семеро были оправданы во время процесса. В тексте приговора обосновывалась недопустимость (этическая и юридическая) медицинских экспериментов на людях, которые проводились почти во всех крупных

---

\* Адъюнкт кафедры уголовного права и криминологии Саратовского юридического института МВД России.

концентрационных лагерях: Дахау, Биркенау и Аушвице. Самым известным нацистским врачом по прозвищу «Ангел смерти» был Йозеф Менгеле<sup>1</sup>, лаборатория которого располагалась в Аушвице, где занималась экспериментальными операциями без анестезии, переливанием крови, удалением органов и конечностей, а также генетикой близнецов и их способностью переживать различные хирургические вмешательства<sup>2</sup>. Врачи Клауберг и Шуман в Освенциме проводили опыты по стерилизации людей и исследовали действие различных химических препаратов на человека.

Это были грубейшие нарушения этических норм со стороны врачей и биологов при проведении исследований на человеке<sup>3</sup>. До сих пор неизвестно точное число погибших в результате этих опытов. Лишь принято считать, что речь идёт о сотнях тысяч. Благодаря Нюрнбергскому процессу вопросы врачебной ответственности приобрели международное значение, которого они никогда не имели ранее.

Для выявления этико-правовых проблем, возникающих в связи с биомедицинскими исследованиями на человеке, необходимо определиться с терминологией. В международно-правовых актах, нормах внутринационального права, юридической и медицинской литературе для обозначения данных явлений используются различные понятия. В Нюрнбергском кодексе 1947 г. говорится об «эксперименте на человеке»; в Хельсинкской декларации 1964 г. — о медико-биологических исследованиях и экспериментах на человеке как составной части таких исследований; в Конституции РФ — о медицинских, научных и иных опытах; в Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан 1993 г. — о биомедицинском исследовании с привлечением человека в качестве объекта, в Федеральном законе РФ «О лекарственных средствах» 1998 г. — о клинических исследованиях<sup>4</sup>. В специальной литературе употребляются также термины «медицинский эксперимент» и «опыт на человеке», при этом под медицинским экспериментом понимается проведение исследований на живых людях с целью получения новых результатов в лечении, диагностике или профилактике заболеваний. Современными учеными медико-биологические, или биомедицинские, исследования определяются как исследовательская проверка нового медицинского метода на человеке, а эксперимент на человеке является составной частью всего процесса биомедицинского исследования<sup>5</sup>. В частности, термины «биомедицинские исследования на человеке» и «эксперимент на человеке» используются как синонимичные. Видимо, это правильно, поскольку биомедицинские исследования на человеке в своей основе носят характер эксперимента.

В Российской Федерации правовые вопросы биомедицинских исследований и экспериментов с участием человека в качестве испытуемого регулируются положениями международного права, Конституции РФ, в кото-

<sup>1</sup> См.: Гильберт Г.Н. Нюрнбергский дневник. Процесс глазами психолога / Пер. с нем. А.Л. Уткина. Смоленск, 2004.

<sup>2</sup> См.: Зильбергер А.Н. Этика и закон в медицине критических состояний. Петрозаводск, 1998. С. 219.

<sup>3</sup> См.: Кубань О.И. Этические и правовые нормы в исследованиях на человеке: из истории России XX века // Человек. 2001. № 3. С. 11.

<sup>4</sup> СЗ РФ. 1998. № 26. Ст. 3006 (с изм. на 29.12.2004 г.).

<sup>5</sup> См.: Дроговец Я., Холлендер П. Современная медицина и право / Пер. со словац. М., 2005. С. 23.

рой содержатся общие принципы проведения таких исследований, а также нормами федеральных законов и подзаконных актов, принятых главным образом Министерством здравоохранения РФ. Из федеральных законов, имеющих непосредственное отношение к области биомедицинских исследований на человеке, следует назвать Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан 1993 г.<sup>6</sup> В ст. 43 указывается, что «проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте». Этим положением законодатель определяет невозможность осуществления медицинских экспериментов в учреждениях частной медицины, что представляется правильным, поскольку контроль за проведением, внедрение профессиональных стандартов и протоколов проведения исследований более реальны именно в государственных или муниципальных учреждениях.

Важную роль в деле правового регулирования биомедицинских исследований на человеке играет Федеральный закон «О лекарственных средствах», согласно которому разработка новых лекарственных средств включает поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, а также доклинические исследования.

Сегодня медицина достигла высокого уровня в новых методах лечения и диагностики самых сложных заболеваний. Однако прогресс науки невозможен без медицинского эксперимента. Ученые-медики полагают, что экспериментирование в целях развития медицины необходимо так же, как и в других науках. Современная медицина не может обойтись без применения эксперимента. Он требуется для выявления сущности того или иного физиологического процесса, метода лечения и диагностики, а также механизма действия нового лекарственного вещества.

Интерес к правовому регулированию медицинского эксперимента проявился в отечественной науке в 70-х годах XX в. вследствие прогрессивного развития новых медицинских технологий. С точки зрения действующего законодательства регламентация медицинского эксперимента понимается как порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований<sup>7</sup>. Такие испытания требуют тщательной правовой регламентации. Основной задачей регулирования медицинских экспериментов на людях является попытка минимизации риска неблагоприятного воздействия на организм человека факторов эксперимента и обеспечение определенных гарантий защиты человека от вредных последствий.

Нюрнбергский кодекс 1947 г. — один из первых документов в этой области. Так, наиболее значимые его положения, касающиеся вопросов информированного добровольного согласия испытуемого на проведение медицинского эксперимента, а также проблемы минимизации возможного риска осложнений и поставления жизни испытуемого в опасность требуют, чтобы «до принятия утвердительного решения объект эксперимента был информирован о его характере, продолжительности и цели, методе и

<sup>6</sup> См.: Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан 1993 г. // Справочно-правовая система «ГАРАНТ». 2006.

<sup>7</sup> См.: *Александрова О.Ю., Герасименко Н.Ф.* Ответственность за правонарушения в медицине. М., 2006. С. 16.

способах, с помощью которых он будет проводиться; обо всех возможных неудобствах и рисках; о последствиях для его здоровья или личности, которые могут возникнуть в результате участия в эксперименте»<sup>8</sup>.

В Нюрнбергском кодексе во главу угла были поставлены вопросы обеспечения безопасности испытуемых, защиты их физической неприкосновенности и подтверждения первичности права объекта испытания на прекращение эксперимента на любом его этапе. Важно также отметить норму, в соответствии с которой пропаганда, в том числе средствами массовой информации, методов профилактики, диагностики, лечения и лекарственных средств, не прошедших проверочных испытаний в установленном законом порядке, запрещается. Эту проблему сегодня усугубляет гонка фармацевтических фирм за получением прибылей, которые сопровождаются нарушением правил по разработке препаратов, подделкой результатов их клинического применения, что приводит к причинению вреда здоровью пациента или даже к смертельному исходу.

Так, в 60–70-е годы в западноевропейских странах беременные женщины принимали препарат талидомид (успокоительного действия), что привело к рождению детей с различными дефектами. Как показало уголовное расследование, в этих случаях фармацевтические фирмы фальсифицировали результаты клинических испытаний<sup>9</sup>.

В 2001–2004 гг. израильская полиция расследовала незаконный эксперимент на 870 пожилых пациентах, проводившийся в двух больницах. Все эти люди перенесли ортопедическую операцию и проходили реабилитацию в гериатрической клинике. Две трети этих больных получали повышенные дозы препарата Coumadin, препятствующего возникновению тромбов. В трех случаях прием этого лекарства в таких количествах стал причиной смерти пациентов.

Еще одно расследование основывалось на материалах проверки, проведенной Минздравом, которая показала, что у 50 больных, участвовавших в эксперименте, прием антикоагулянтов вызвал серьезные осложнения, ряду больных по состоянию здоровья вообще нельзя было участвовать в испытаниях такого рода. Комиссия Минздрава установила, что при проведении эксперимента были допущены нарушения закона и нормативных актов медицинских учреждений. Врачи, организовавшие эксперимент, не запрашивали разрешение специальной структуры («комиссия Хельсинки») на проведение опытов на людях. Они также не получили письменное согласие больных на участие в эксперименте и не сообщили, как того требует закон, об осложнениях в ходе испытаний и о случаях смерти пациентов<sup>10</sup>.

В Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан определено, что не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия, а лиц, не достигших возраста 15 лет, — только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

<sup>8</sup> Нюрнбергский кодекс // Врач. 1993. № 7. С. 56.

<sup>9</sup> См.: Новоселов В.П. Ответственность работников здравоохранения за профессиональные правонарушения. М., 1998. С. 93.

Любые эксперименты в клинической практике должны проводиться с соблюдением строгих правил, отвечать условиям, служащим этическим ориентиром для законодателей многих государств. Во-первых, необходимо предварительно исследовать предлагаемые методы на животных; во-вторых, получить соответствующее разрешение на подобный эксперимент на людях; в-третьих, получить согласие лица, на котором этот эксперимент будет проводиться (согласие не должно быть простой формальностью, необходимо, чтобы оно исходило от компетентного лица).

Эксперимент изначально должен иметь научную ценность и общественно полезную цель, которая недостижима другими средствами (без эксперимента на человеке), необходимо доказать обоснованность эксперимента с технической точки зрения, его проведение квалифицированным субъектом, максимальную минимизацию возможных осложнений для испытуемого лица, сопоставимость цели и риска, возможность прекращения эксперимента на любой стадии по инициативе испытуемого или исследователя. Если ранее в подобных экспериментах затрагивались интересы двух сторон — врача (экспериментатора) и пациента (испытуемого), то постепенно число вовлеченных сторон возросло: стали появляться этические комитеты и фармацевтические фирмы.

В Хельсинкской декларации указывается еще одна сторона, чьи интересы должны учитываться при планировании и проведении исследований. Согласно этическим нормам, которые впоследствии были закреплены в Нюрнбергском кодексе 1947 г., лица, осуществляющие биомедицинские исследования и эксперименты, должны нести ответственность, в том числе юридическую, за жизнь и здоровье испытуемого. Более того, они обязаны принять меры к предотвращению или, по крайней мере, минимизации возможного вреда.

Отметим, что на сегодняшний день статистические данные о масштабах незаконных экспериментов на людях отсутствуют. Достоинством гласности становятся лишь отдельные случаи, о которых говорится в публикациях последних лет.

Как уже отмечалось, в Конституции РФ содержится запрет подвергать другого человека пыткам, насилию, жестокому и унижающему достоинство обращению. Этот запрет применительно к сфере биомедицинской деятельности означает уважительное отношение к личности испытуемого, добровольное информированное согласие последнего на участие в исследованиях и экспериментах, непричинение его здоровью существенного вреда и т.д. В отсутствие специальной уголовно-правовой нормы об ответственности за незаконное проведение биомедицинского исследования, под которым должно пониматься, в первую очередь, его осуществление без оформленного надлежащим образом согласия испытуемого или после отзыва данного ранее согласия, уголовная ответственность по действующему праву может наступать лишь за преступления против жизни и здоровья<sup>11</sup>.

В частности, при соблюдении определенных условий возможно привлечение недобросовестных экспериментаторов за истязание, в том числе с применением пытки (ст. 117 УК РФ), о которой можно говорить в тех слу-

<sup>10</sup> См.: [www.militera.lib.ru/docs/da/np/index.html](http://www.militera.lib.ru/docs/da/np/index.html); Lomaster. 2006. № 7. С. 12.

<sup>11</sup> Комментарий к Уголовному кодексу РФ / Отв. ред. А.И. Папог. М., 2004. С. 221.

чаях, когда биомедицинские эксперименты сопряжены с физическими страданиями, вызванными побочным действием лекарств, воздействием аппаратов или приборов, оперативным вмешательством без соответствующей анестезии и т.д., если при этом такое воздействие на испытуемого имеет не разовый характер, а систематический, протяженный во времени и повторяющийся. При этом должны отсутствовать последствия в виде тяжкого или средней тяжести вреда здоровью испытуемого, иначе содеянное подпадает под признаки других уголовно-правовых норм (ст.ст. 111–112 УК РФ).

В отличие от УК РФ, в уголовных кодексах ряда зарубежных государств существуют специальные нормы об ответственности за проведение незаконных экспериментов на человеке. Так, УК Франции устанавливает уголовную ответственность за незаконное проведение биомедицинских исследований на человеке. В книге II УК Франции «О преступлениях и проступках против личности» содержится гл. III «О поставлении человека в опасность», в которой прописан специальный раздел IV «О производстве опытов на человеке»<sup>12</sup>. Здесь установлена уголовная ответственность за проведение и организацию проведения на человеке биомедицинского исследования без получения добровольно сделанного, информированного и ясно выраженного согласия заинтересованного лица, лиц, обладающих родительской властью над ним, или его опекуна в случаях, предусмотренных положениями Кодекса законов о здравоохранении. Это преступное деяние относится к категории проступков и влечет наказание в виде трех лет исправительного тюремного заключения и штрафа в размере 45 тыс. евро<sup>13</sup>.

В УК Эстонии в главе о преступлениях против личности установлена ответственность за незаконное проведение исследований на человеке, под которым понимается проведение медицинского или научного исследования на человеке, не давшем на это своего действующего согласия (ст. 124–5). Это преступление второй степени (в терминологии УК Эстонии), которое предусматривает альтернативно штраф, арест и лишение свободы на срок до одного года<sup>14</sup>.

Уголовно-правовое регулирование медицинского эксперимента в России осуществляется посредством норм об обоснованном риске или норм о причинении конкретного физического или психического вреда человеку. В Российской Федерации правовое регулирование биомедицинских исследований на человеке носит фрагментарный характер и нуждается в упорядочении и совершенствовании. Уголовное право РФ не содержит специальной нормы, предусматривающей ответственность за незаконное проведение биомедицинских исследований на человеке, что представляется серьезным упущением. В 2003 г. в Государственной Думе РФ обсуждался законопроект «О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации, предусматривающих уголовную ответственность за проведение медицинских экспериментов (опытов) на людях без их добровольного согласия», но он был отклонен. Содержание обсуждаемой статьи (117.1) сводилось к тому, что осуществление медицинских, научных или иных экспериментов на человеке без его добровольного согласия, а равно осуществление экспериментов на человеке, заведомо сопряженных с при-

<sup>12</sup> См.: Головки Л.В., Крылова Н.С. Международное право. М., 2002. С. 550.

<sup>13</sup> См.: Юдин Б.Г. Человек в медицинском эксперименте // Вопросы истории естествознания и техники. 2001. № 4. С. 43.

<sup>14</sup> УК Эстонии / Пер. А.В. Серебrenниковой. М., 2001. С. 47.

чинением увечья либо вреда здоровью, опасного для жизни, независимо от согласия лица, подвергнутого эксперименту<sup>15</sup>.

Проект Федерального закона о внесении дополнений в УК РФ, представленный в Государственную Думу в 2003 г., имел и другие существенные недостатки, которые не позволили принять его за основу. В их числе: отсутствие четкого основания уголовной ответственности за осуществление биомедицинских экспериментов на человеке в отсутствие надлежаще оформленного согласия испытуемого лица или его законных представителей; определение квалифицированных видов данного преступления (совершение в отношении особо уязвимых лиц: несовершеннолетних, беременных и других), а также его организованные формы.

Иными словами, над нормами анализируемого закона еще нужно работать и в научном, и в организационном, и в технико-юридическом смыслах.

---

<sup>15</sup> См.: *Акопов В.И.* Медицинское право. М., 2004. С. 39.