

Ш.Э. Исламов, К.Н. Ураков, И.З. Нормухаматов
Самаркандский ГосМИ, г. Самарканд, Узбекистан
Кафедра патологической анатомии

ЗАЩИТА ПРАВ ПАЦИЕНТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ

Теме «Медико-биологические исследования» отведено отдельное занятие при преподавании предмета «Биоэтика». Во время занятий отмечается, что для их проведения необходима этическая экспертиза; это исследования, в которые с учебной, научной или научно-практической целью включается в качестве испытуемого человек и (или) идентифицируемый биологический и генетический материал человека (кровь, биологические жидкости, ткани и др.). К таким наиболее частым прижизненным медико-биологическим исследованиям относятся клинические испытания лекарственных средств, а также исследования научного характера, например, для подготовки диссертации или научной публикации. К наиболее частым посмертным медико-биологическим исследованиям относится использование трупов или трупного материала в учебной работе и научных исследованиях [1,2].

В настоящее время в Узбекистане нет специального закона, устанавливающего и защищающего права человека во всех видах медико-биологических исследований. Законодательно и нормативно урегулированы биоэтические проблемы только клинических испытаний лекарственных средств. Во исполнение Закона о лекарственных средствах разработаны соответствующие правила проведения клинических испытаний, утверждены Положение о комитете по этике и методические рекомендации о порядке их организации и работы [3]. Только в отдельных статьях Закона об охране здоровья граждан («Права пациентов»), Закона о научной деятельности, Закона о погребении и похоронном деле отражены некоторые аспекты защиты прав испытуемых [4,5,6]. Однако это не выражает целостную политику Республики Узбекистан по данному вопросу. Например, статьями Закона о науке и научной деятельности устанавливается, что «научный работник обязан осуществлять научную деятельность, не нарушая права и свободы человека, не причиняя вреда жизни и здоровью других лиц». К сожалению, это требование закона не подкреплено ведомственными нормативными документами (министерские приказы, документы ВАК о планировании и защите диссертаций и т.д.), которые определяли бы правила проведения биомедицинских исследований и гарантировали соблюдение прав испытуемых. Биоэтическая экспертиза планируемых и проводимых научных работ в Республике Узбекистан (в том числе диссертаций) проводится комитетом по биоэтике. Мотивацией к проведению биоэтической экспертизы научных проектов в нашей стране являются как этические соображения, так и стремление обеспечить права испытуемых.

Другие страны и международные организации разработали и приняли не только законы, но и соответствующие нормативно-правовые документы по защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях [7,8,9]. Так, в России в 2002 году ВАК принял решение об обязательной независимой этической экспертизе всех медицинских диссертаций, которые защищаются в клинической сфере. Приняты также рекомендации «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека». В «Рекомендациях» указано, что «...при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель ученой степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета». За два года (2006-2008) проведена этическая экспертиза более 600 диссертаций, в 10% случаев Межвузовский комитет по этике при Ассоциации медицинских и фармацевтических вузов РФ отказал в одобрении планируемых

работ. Ученые советы вузов не принимают к утверждению темы диссертаций, не прошедших этическую экспертизу.

Межпарламентской Ассамблеей государств – участников СНГ принят модельный Закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ», рекомендованный парламентам государств – членов Межпарламентской Ассамблеи СНГ для использования в национальных законодательствах. Однако в Республике Узбекистан на его основе не разработан соответствующий закон и подзаконные нормативные документы, которые гарантировали бы реальную защиту прав и достоинства людей [10].

Необходимость разработки и принятия Закона о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в Республике Узбекистан определяется следующими причинами:

1. Только на основе добровольного информированного согласия человек может стать участником биомедицинских исследований, а принадлежащий ему биологический материал использоваться для научных целей.
2. Процедуры оформления и проведения исследования обеспечат все возможные гарантии безопасности для здоровья и жизни испытуемого.
3. Повысится качество и безопасность исследований, поскольку Закон будет повышать ответственность исследователей и защищенность испытуемых. В случае неблагоприятного исхода исследования испытуемый сможет получить юридическую помощь и материальную компенсацию.
4. Закон будет гарантировать общественный контроль над проводимыми исследованиями через деятельность комитетов по этике и проведение обязательной этической экспертизы планируемых исследований.
5. Сведения о проводимом исследовании должны быть строго конфиденциальны. Закон установит правила публикации результатов исследования в открытой печати – к печати могут быть разрешены только работы, прошедшие этическую экспертизу.

Таким образом, необходима разработка закона Республики Узбекистан «О биомедицинских исследованиях», с включением в него положений о защите прав и достоинства людей, которые участвуют в биомедицинских исследованиях в качестве испытуемых. Это соответственно должно отобразиться и в учебном процессе при преподавании предмета «Биоэтики». В дальнейшем, в соответствии с Конституцией страны, государственные гарантии по защите прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении биомедицинских исследований должен обеспечить национальный закон, разработанный на основе модельного Закона Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ.

Литература

1. Денисов С.Д. О защите прав и достоинства человека в медико-биологических исследованиях // Материалы Республиканской научно-практической конференции с международным участием «Биоэтика и современные проблемы медицинской этики и деонтологии», 2 декабря 2016 г., г. Витебск, Беларусь. – С.121-124.
2. Шамов Т.А. О взаимоотношении этики, деонтологии, биомедицинской этики и медицинского права // Верхневолжский медицинский журнал. – 2012. – Т.10. вып. 3. // <http://medjournal.tvergma.ru/89/1/10-3-14.pdf>
3. О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности: Закон Респ. Узбекистан от 25 апреля 1997 г. № 415-І. <https://lex.uz/acts/2229>
4. Об охране здоровья граждан: Закон Респ. Узбекистан от 29 августа 1996 г. № 265-І, <https://lex.uz/acts/41329>
5. О погребении и похоронном деле: Закон Респ. Узбекистан от 27 декаб. 2010 г. №ЗРУ-276. // <https://www.lex.uz/docs/1721067>

6. О науке и научной деятельности: Закон Респ. Узбекистан от 29 окт. 2019 г. №ЗРУ-576 // <https://www.lex.uz/docs/4571492>
7. Всеобщая декларация прав человека [Электронный ресурс] : принята резолюцией 217 А (III) Генеральной ассамблеи ООН от 10 дек. 1948 г.– http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml.
8. Conway P, Gawronski B. Deontological and utilitarian inclinations in moral decision making: A process dissociation approach. //J. Pers. Soc. Psychol. -2013. - №104. P. 216–35.
9. Eliens A. Ethical problems in intensive care unit admission and discharge decisions //Ned. Tijdschr. Evidence-BasedPrac. – 2016. - №14 (1). – P. 12–12
10. О модельном законе «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» : постановление Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ, 18 нояб. 2005 г. №26-10. <http://docs.cntd.ru/document/901984816>.