

Становление правовых аспектов регулирования биомедицинских обследований: история и современность

Севара Хамдамовна Хайдарова

seva_xaydarova_2003@mail.ru

Шерзод Фарходович Мажидов

ijtimoiy.km@umail.uz

Самаркандский государственный медицинский университет

Аннотация: Работа посвящена исследованию исторической эволюции правовых аспектов регулирования биомедицинских обследований.

Ключевые слова: биомедицинские исследования, принцип добровольности, принцип согласия, этика, нравственность, Бельмонтский доклад

Formation of legal aspects of regulation of biomedical examinations: history and modernity

Sevara Xamdamovna Xaydarova

seva_xaydarova_2003@mail.ru

Sherzod Farxodovich Majidov

ijtimoiy.km@umail.uz

Samarkand State Medical University

Abstract: The work is devoted to the study of the historical evolution of the legal aspects of the regulation of biomedical examinations.

Keywords: biomedical research, the principle of voluntariness, the principle of consent, ethics, morality, Belmont report

Становление правовых аспектов регулирования биомедицинских обследований имеют долгую историю. До нашего времени дошли сведения что и в древние времена известно были отдельные случаи проведения подобных изысканий. Так, например, имеются сведения, что в Древнем Египте разрешалось проводить исследования на осужденных преступниках, а представитель александрийской науки Эрасистрат (около 300-262 до н.э.) экспериментировал на рабах. Но следует учесть, что экспериментирование как осознанный научный метод появилось гораздо позже - только с начала Нового времени (конец XVI-XVII в.). Один из первых клинических экспериментов в

истории медицины поставил в XVI в. знаменитый французский хирург Амбруаз Паре (1510-1590). Но курьезно то, что этот эксперимент состоялся случайно, сам по себе. В то время полагали, что огнестрельные раны надо прижигать кипящей смолой, дабы уничтожить «пороховой яд». Во время одного из сражений у А.Паре закончилась смола, и он просто применил чистую повязку. На следующий день он обнаружил лучшее состояние по-новому обработанных ран по сравнению с теми воспаленными и болезненными ранами, которые были обожжены смолой. Но, конечно, до появления методологии сравнения контрольной и экспериментальной групп было еще очень далеко.

В эпоху Нового времени известный английский философ Ф.Бэкон выступает за научное обоснование медицинской практики. Он критикует бездоказательность лечебных методов (из-за чего шарлатаны, например, могут приобретать ничем не оправданную славу и почет). Но при этом Бэкон признает трудности развития экспериментирования на человеке из-за моральных соображений.

В 1754 г. врач британского флота Дж. Линд провел специальное исследование, взяв несколько групп моряков, больных цингой, и назначив каждой разное питание. Результаты были убедительны: только в той группе, где больные получали цитрусовые, наступило выздоровление, тогда как состояние других больных оставалось тяжелым. Этим была доказана связь между режимом питания и здоровьем (хотя витамины тогда еще не были известны). Впоследствии применение цитрусовых вошло в обязательную практику профилактики и лечения цинги.

Первым экспериментом, оказавшим большое влияние на медицинскую науку и практику, было исследование английского врача Эдварда Дженнера (1749-1823), основоположника вакцинации. Дженнер заметил, что сельские доярки часто болеют коровьей оспой, но их болезнь протекает легко, а затем у них появляется невосприимчивость и к человеческой оспе. В 1796 г. Дженнер провел эксперимент на мальчике, введя ему материал из пузырька больной коровьей оспой. Когда позже мальчику была проведена прививка натуральной оспы, заболевание не развилось. Дженнер повторил опыты на себе и других людях. Вакцинацию стали применять в европейских странах, и в последующем оспа пошла на убыль. В течение XIX в. практика экспериментирования расширяется; имеется немало случаев постановки экспериментов врачей на самих себе или своих родственниках.

Немецкий терапевт И.Йорг (1779-1856) испытывал на себе 17 различных лекарств в меняющихся дозировках, чтобы оценить их воздействие на организм. Отечественный врач-инфекционист Г.Н.Минх (1836-1896) прививками на самом себе доказал, что кровь больных возвратным тифом

является источником заражения. Знаменитый немецкий хирург Вернер Форсман (1904-1979), лауреат Нобелевской премии, разработал метод катетеризации сердца и в 1929 г. испытал его на себе, чтобы доказать его безопасность: он самостоятельно ввел себе катетер через локтевую вену в правое предсердие. Основоположник экспериментальной медицины великий французский ученый Клод Бернар (1813-1878) в своих работах поднимает вопросы моральной приемлемости экспериментирования на людях и приходит к выводу, что подвергать людей риску аморально и потребностями научного прогресса нельзя оправдать насилие над благополучием отдельно взятого человека.

Рубежным событием для формирования этики медицинских исследований стал судебный процесс над нацистскими врачами (1946-1947). В ходе международного судебного расследования было вскрыто множество фактов постановки преступных экспериментов над заключенными концентрационных лагерей: умышленное заражение смертоносными инфекциями, погружение людей в ледяную воду, лишение кислорода, воздействия отравляющими газами и др. Одним из результатов судебного расследования стала разработка положений Нюрнбергского кодекса (1947), в котором впервые были сформулированы международные этические принципы проведения медицинских исследований на человеке. На первое место в Кодексе был помещен принцип добровольного согласия субъекта. Лица, проводящие эксперимент, получали личную обязанность гарантировать качество информированного согласия. Кодекс устанавливал также необходимость надежной защиты субъектов исследований от причинения вреда, физических и психических страданий. Тем не менее Кодекс далеко не сразу стал руководящим документом для проводимых в различных странах исследований на человеке.

В США ситуация стала меняться после выхода в свет в 1966 г. статьи Г.Бичера (известный американский анестезиолог, физиолог, хирург) «Этика и клинические исследования». В своей статье он привел 22 примера исследований, проводимых с явным риском для жизни и здоровья испытуемых, причем без информирования их об опасностях эксперимента. В частности, это были случаи умышленного заражения умственно отсталых детей гепатитом, введения живых раковых клеток пожилым больным, лишение пациентов со стрептококковой инфекцией лечения пенициллином и др. Г.Бичер пришел к выводу, что проведение аморальных экспериментов является совсем не редкой практикой среди исследователей-медиков. Таким образом, Нюрнбергский кодекс, который, как могло показаться, был направлен преимущественно против преступлений военного времени и нацистского режима, оказался

актуальным и для исследовательской практики демократических стран в условиях мира. Следует заметить также, что в 1964 г. Всемирная медицинская ассоциация приняла Хельсинскую декларацию, которая продолжала положения Нюрнбергского кодекса, еще раз устанавливая требование информированного согласия, а также другие нормы по защите испытуемого.

Случаи, описанные Г.Бичером, стали широко цитироваться в американской прессе в период с 1966 по 1973 г. Последовали и другие публикации аналогичного содержания, что, наконец, привлекло внимание широкой общественности, а также влиятельных медицинских организаций к этой проблеме. Действительно, проблема существовала. Было немало случаев проведения исследований на заключенных преступниках, пациентах психиатрических клиник, обитателях домов престарелых. Помимо благородных и драматических экспериментов, врачей на самих себе, имеется немало свидетельств совершенно аморальных экспериментов, например умышленного заражения людей без их ведома теми или иными заболеваниями. Некоторые случаи становились известны и подвергались критике, однако при этом широкой огласки и привлечения внимания общественности так и не было.

В самих США в годы Второй мировой войны были широко развернуты медицинские исследования для нужд военного времени, прежде всего для обеспечения армии (разработка новых лекарств, методов профилактики заболеваний и др.). Причем свободно практиковались исследования на умственно отсталых, душевнобольных, заключенных, солдатах и т.п. Все это оправдывалось суровыми потребностями военного времени. К сожалению, и в послевоенный период, когда США продолжили так называемую войну с болезнями, эта практика в научно-медицинском сообществе не исчезла. Привлечение внимания общественности к нарушениям этики грозило крупными скандалами. На это отреагировали (опасаясь, что это скажется в том числе на их финансовом положении) две влиятельные организации в США, занимающиеся регулированием научно-медицинской деятельности - Национальный институт здравоохранения (NIH) и Федеральное агентство по контролю пищевых и лекарственных средств (FDA). Они приложили много усилий для радикальных изменений в сфере регулирования исследований на человеке. В 1973 г. Конгресс США создает специальную Национальную комиссию по защите людей, участвующих в биомедицинских и поведенческих исследованиях. Хотя Комиссия имела временный характер, она сыграла важнейшую роль в изменении политики научно-медицинских исследований. Большинство выработанных ей рекомендаций стали основой принятых в дальнейшем регуляторных законов. Кроме того, в 1978 г. Комиссия опубликовала так называемый отчет Бельмонта (или Бельмонтский доклад) -

важнейший документ, в котором были ясно сформулированы основные принципы проведения исследований на людях. Т. Бичамп был привлечен к работе Комиссии (хотя не был официально ее членом) и принял активное участие в написании окончательного документа и в изложении Бельмонтских принципов (однако они были выдвинуты независимо от него участниками Комиссии). Отчет Бельмонта имел огромное влияние не только на развитие исследовательской этики, но и на формирование биоэтики вообще как самостоятельной дисциплины; аналогичные по содержанию биоэтические принципы стали основой классической принципалистской концепции Бичампа - Чилдреса. С этого времени разворачивается правовое и этическое регулирование биомедицинских исследований в США, а вслед за этим, в международном сообществе.

Во второй половине XX в. произошла индустриализация биомедицинских исследований на людях. Сейчас нет такой тесной связи между экспериментатором и испытуемым, которая была в прошлые времена. Исследования проводятся в массовом порядке, крупномасштабно, с большим количеством участников, а также участвующих сторон. Многие исследования проводятся сразу в нескольких странах в международном формате. В исследованиях играют свою роль крупный капитал (прежде всего фармацевтические кампании), частные инвесторы, государственные органы, научные центры, медицинские учреждения и другие участники. Тем актуальнее в этих условиях становятся задачи защиты прав испытуемых и соблюдения основополагающих принципов этики. За послевоенный период принято немало новых биоэтических документов международного и национального уровня. Вопросами регулирования биомедицинских исследований занимается целый ряд влиятельных международных организаций - ООН, Всемирная медицинская ассоциация (ВМА), ЮНЕСКО, Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS), Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и др. Основополагающие принципы Нюрнбергского кодекса были развиты в последующих биоэтических документах.

Хельсинкская декларация ВМА 1964 г., неоднократно обновлявшаяся, устанавливает основные принципы защиты прав и безопасности испытуемых; возлагает на врача ответственность за состояние здоровья исследуемых субъектов; требует, чтобы исследовательский проект получал одобрение комитета по этике на основе предоставления ему информации и доступа к контролю в ходе исследования. Главные положения Хельсинкской декларации были реализованы в национальных законодательствах ряда стран. Этот документ остается одним из самых влиятельных в области регуляции биомедицинских исследований.

Среди основных биоэтических документов, регулирующих проведение биомедицинских исследований, следует назвать также:

- Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке (CIOMS, 1982, обновленная версия 2002 г.);
- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ЕС, 1997);
- Директива № 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза «О сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств - членов ЕС о надлежащей клинической практике в процессе проведения клинических исследований лекарственных средств для человека» (2001, с изм. и доп. от 18 июня 2009 г.);
- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ, 2000).

В Бельмонтском докладе (1978) были сформулированы основные принципы проведения биомедицинских исследований на человеке. Они вошли в стандартные курсы биоэтики, а также использовались во многих документах по биоэтике. Поэтому их уже можно считать классическими.

В отчете Бельмонта рассматриваются следующие общие правила, которые необходимы для реализации вышеназванных трех ведущих этических принципов. Как и сами Бельмонтские принципы, они только создают первоначальную рамку для дальнейшего развития и применения исследовательской этики.

1. Информированное добровольное согласие. Это требование выступает средством для выполнения принципа уважения личности. Процедура согласия, в свою очередь, состоит из трех ключевых элементов: информации, понимания и добровольности. Информация. Большинство кодексов устанавливают довольно стандартные темы информирования, которые включают цели исследования, метод, ожидаемые результаты и риски, а также ряд дополнительных пунктов, касающихся организации исследования и прав испытуемого. Однако в отчете Бельмонта подчеркивается, что добровольцу может потребоваться больше данных, чем обычному пациенту, так как он сталкивается с вмешательствами, которые не являются ни необходимыми для его лечения, ни хорошо известными в отношении пользы и рисков. Таким образом, возникает важное отличие от процедуры ИДС в клинической этике. Здесь можно предложить стандарт «разумного добровольца»: информирование должно быть достаточным, для того чтобы доброволец мог осознанно решить, стоит ли ему принимать участие в «приросте знаний», подвергая себя исследовательскому воздействию.

При этом если исследование требует неполного раскрытия информации, это оправданно только тогда, когда:

- 1) неполное информирование необходимо для решения исследовательских задач;
- 2) отсутствуют скрытые риски для испытуемых, превышающие минимальный риск;
- 3) имеется план опроса испытуемых после завершения исследований и распространения среди них результатов исследования.

Понимание. Исследователи обязаны убедиться, что участники исследования адекватно осознают предоставляемую им информацию. Чем серьезнее риски исследования, тем значительнее эта обязанность исследователей. В отдельных случаях имеет смысл провести специальные тесты на понимание предоставляемой испытуемым информации. Исследователи несут ответственность за утверждение о том, что участники исследования понимают сообщаемые сведения. В отличие от информирования при обычном медицинском вмешательстве, здесь требуется особое внимание к тому, чтобы информация была адекватно воспринята добровольцем перед принятием решения об участии в исследовании. В случаях некомпетентности или недостаточной компетентности испытуемого (возраст, незрелость, умственное расстройство и т.п.) каждый разряд исследуемых должен рассматриваться отдельно. По мере возможности следует давать им право выбора, уважая их как личности. Требуется также получение разрешения других сторон в качестве меры защиты испытуемого от причинения вреда. В качестве такой третьей стороны должны выступать люди, способные действовать в интересах участника исследования, наблюдать за исследованием, а также отказаться от дальнейшего участия в исследовании в интересах испытуемого.

Добровольность. Согласие на участие в исследовании должно быть дано добровольно, что означает действительную свободу выбора и отсутствие различных воздействий на индивида (принуждение, давление, манипуляция и др.), которые нарушают его возможность самоопределения и склоняют к принятию решения в пользу заинтересованных лиц, применяющих эти морально недопустимые приемы.

2. Оценка рисков и благ.

Это способ реализации второго морального принципа исследовательской этики - принципа блага (благодеяния). Суть этого требования состоит в том, чтобы исследование было обосновано приемлемым соотношением блага и риска. Благо в отчете Бельмонта понимается как некая позитивная ценность, связанная со здоровьем или благополучием больного. Риск - это возможность

причинения различных форм вреда (психологического, физического, юридического, социального и экономического). Риски и блага могут относиться как к индивидуальным участникам исследования, так и к их семьям, отдельным группам людей, обществу в целом. Принцип благодеяния требует, чтобы участники исследований были защищены от вреда, но чтобы при этом не была потеряна значительная польза, которая может быть достигнута данным исследованием. Оценка рисков и благ должна быть произведена как можно точнее.

С наибольшей ясностью необходимо оценить вероятность и степень возможного вреда; эти компоненты соответствуют классической формуле риска. В тех случаях, когда приходится использовать качественные, недостаточно определенные термины, нужно добиваться уточненных оценок.

В отчете Бельмонта приводятся следующие условия оправданности исследования с точки зрения соотношения блага и риска:

1) грубое или негуманное обращение с участниками исследования недопустимо всегда;

2) следует свести риски к минимально необходимым; кроме того, важно определить, нужно ли вообще использовать человека в исследовании;

3) при значительном риске серьезного вреда должно быть проведено особое обоснование рисков (в том числе с учетом вероятности благ для участников исследования или, в редких случаях, очевидной добровольности участия);

4) привлечение уязвимых групп требует обоснования целесообразности их участия; для принятия решений в таких случаях необходим ряд критериев, включая природу и степень риска, ситуацию данной группы, сущность ожидаемых благ;

5) действительные блага и риски исследования должны быть тщательно зафиксированы в документах и процедурах, применяемых при информированном согласии.

3. Отбор участников исследования служит реализации третьего морального принципа исследовательской этики - принципа справедливости. Правила отбора должны учитывать, кого и с какой целью мы привлекаем в исследования, насколько справедливым будет распределение рисков и пользы для испытуемых.

Справедливость на индивидуальном уровне означает беспристрастность отбора испытуемых: недопустимо предлагать исследование, несущее благо, пациентам, которые более привлекательны для исследователей, а в более рискованные процедуры включать нежелательных пациентов. На социальном уровне следует учитывать, какие группы общества вполне могут нести тяготы

исследования, а какие и так уже обременены проблемами. Некоторые классы потенциальных участников (например, уязвимые группы) могут вовлекаться в исследование только при наличии обоснования. В исследование, предполагающее в большей степени риски, чем терапевтическую пользу, следовало бы включать менее уязвимые и обремененные слои общества (за исключением специальных исследований, которые прямо направлены на изучение тех или иных целевых групп). Отдельные уязвимые группы могут с большей вероятностью становиться испытуемыми из-за их доступности, зависимости и удобства для организаторов (например, малоимущие, тяжелобольные и т.п.). Поэтому надо защищать их от несправедливого вовлечения в исследования. Но правила справедливого отбора реализуют в основном только одну разновидность справедливости - дистрибутивную (распределительную).

Другие виды справедливости - компенсаторная и справедливость как взаимность - не были отражены в должном виде среди Бельмонтских принципов. Поэтому к правилам справедливого отбора требуются дополнения.

В отношении компенсаторной справедливости и справедливости как взаимности основополагающим требованием является использование справедливых условий самого исследования (с которыми испытуемые должны быть ознакомлены в процессе информированного согласия). Для компенсаторной справедливости это значит, что условия исследования должны включать необходимые гарантии компенсации для испытуемых. Справедливость как взаимность реализуется через заранее спланированные компоненты исследовательского проекта, предполагающие определенные вознаграждения для участников исследований и (или) для общественных групп по завершению исследования.

Использованная литература

1. Khakberdiyeva, V. J., Abdukhayibova, S. D., Majidov, S.F. (2021). Social philosophy and its importance in society. *Science and Education*, 2(11), 1010-1015.
2. Naimjanova, P. U., Sobirjonova, M. J., Majidov, S. F. (2021). On the history of the formation of the world and national school of pedagogical cardiology. *Science and Education*, 2(11), 970-976.
3. Джураев, Д.Р., Мажидов, Ш.Ф. (2021). Некоторые вопросы учения Аристотеля об экономике и хрематистике. *Science and Education*, 2(5), 1022-1026.
4. Мажидов, Ш. Ф. (2014). Конфликтность этнокультурных процессов эпохи глобализации в контексте учения П. Сорокина. Сорокина/Питирим

Сорокин и парадигмы глобального развития XXI века (к 125-летию со дня рождения). Сыктывкар, 601-606.

5. Мажидов Ш. (2015). Развитие этнокультурных процессов в центральной Азии и центральной Европе: сравнительный анализ //Общество и этнополитика. – 2015. – С. 352-356.

6. Мажидов Ш.Ф. (2014). К вопросу об этнокультурных процессах в Центральной Азии и Европейском Союзе //Евразийство: теоретический потенциал и практические приложения. – 2014. – №. 7. – С. 238-243.

7. Давранов, Э.А., Мажидов, Ш.Ф. (2021). Философия медицины и медицинский взгляд на философию. Science and Education, 2(5), 826-832.

8. Мажидов Ш.Ф. (2016). Развитие гражданской культуры сквозь призму модернизации образования (на примере Республики Узбекистан) //Актуальные проблемы социологии культуры, образования, молодежи и управления. – 2016. – С. 585-589.

9. Мажидов Ш.Ф. (2020). On the issue of ethno-political aspects of national security //Международный журнал Консенсус. – 2020. – Т. 1. – №. 2.

10. Мажидов, Ш. Ф. (2020). Миллий ҳавфсизликни этносиёсий жиҳатлари: ЕИ тажрибаси (2000-йиллар боши). Взгляд в прошлое, (SI-1№ 2).

11. Мажидов, Ш. Ф. (2017). К вопросу об этнокультурной безопасности (на примере Центральной Азии). In Власть в логике и риторике межнациональных и межконфессиональных отношений (pp. 78-81).

12. Мажидов Ш. Ф., Саидова, Х. (2007). Реформы в сфере образования и личность преподавателя. Образование через всю жизнь: непрерывное образование в интересах устойчивого развития, 5, 225-225.

13. Халимбетов Ю.М., Ибрагимова, Э. Ф., Арслонова, Р. Р., Рустамова, Х. Х., & Наимова, З. С. (2020). Формирование молодежи в Узбекистане как научно управляемый процесс. Наука и образование сегодня, (2 (49)), 57-59.

14. Majidov S.F., Karimova R. (2022). The formation of dentistry as a science: international and national experience. Thematics Journal of History, 8(1).

15. Umurov, S.R. (2022). Turkistonda XIX asrning ikkinchi yarmida vaqf mulklarining ahvoli. Science and Education, 3(4), 1460-1466.

16. G'offorov, S.S., Umurov, S.R. (2021). Rossiya imperiyasining Turkistonda ta'lim sohasi va vaqf mulkchilik siyosatiga munosabati tarixshunosligi masalalari. Science and Education, 2(11), 1120-1126.

17. Radjabovich, U.S. (2022). On the issue of the policy of the Russian Empire to waqf property in Colonial Turkestan. Thematics Journal of Social Sciences, 8(3).

18. Халимбетов, Ю.М., Юлдашев, С.Ж., Ибрагимова, Э.Ф. (2021). Преодоление мировоззренческого индифферентизма важное условие активизации человеческого фактора. Science and Education, 2(3), 391-395.

19. Umurov, S.R. (2022). In the second half of the XIX century in Turkestan waqf condition of property. *Thematics Journal of Social Sciences*, 8(2).

20. Umurov, S.R. (2021). Issues of historiography of the Russian Empire's attitude to education and foundation property policy in Turkestan. *International Journal of Advanced Research in Management and Social Sciences*. Vol. 10. No.12. Dec 2021//<https://garph.co.uk/IJARMSS/Dec2021/G-3.pdf>

21. Abdumajidova K. Globalization and modernization as an important feature of the development of modern society // *Theoretical & Applied Science*. – 2021. – №. 4. – С. 75-78.

22. Bahromovna S.K., Kamariddinova K. A. Theoretical bases of tourism activity and socioeconomic factors of the concept of its priority development // *Academicia: an international multidisciplinary research journal*. – 2021. – Т. 11. – №. 1. – С. 769-773.

23. Махмудова А.Н. IX-XII асрларда Мовароуннахрда илм-фан, маданият ривож тарихидан // *Yangi O'zbekistonda milliy taraqqiyot va innovasiyalar*. – 2022. – С. 272-275.

24. Ибрагимов, Б.Д., Мажидов, Ш.Ф. (2022). Становление стоматологии как профессии и научной дисциплины. *Science and Education*, 3(11), 237-247.