Международно-правовые аспекты защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований

*Тарасьянц Е.В.**

Проблема защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований в настоящее время приобрела особую актуальность. Об этом свидетельствует, в частности, все увеличивающееся число судебных дел, связанных с нарушением прав испытуемых, в том числе, что особенно важно, детей. В качестве примера можно привести так называемое «волгоградское дело»¹, где пострадавшими оказались дети, которым были сделаны прививки экспериментального препарата; или пример из зарубежной практики: нарушение прав испытуемых в ходе проведения клинических исследований лекарства противовоспалительного действия в Лондонской клинике «Нортвик Парк госпиталь»². Нарушителями чаще всего выступают транснациональные корпорации, крупные фармацевтические компании, которые нарушают положения национального законодательства и международные стандарты, чтобы достигнуть положительного результата клинических испытаний лекарственных средств.

Международное сообщество уже достаточно давно обратило внимание на эту проблему. В результате был разработан ряд актов, посвященных данным вопросам и закрепившим, в частности, права человека в области биомедицинских исследований, условия проведения таких исследований; появилась возможность использования международных механизмов защиты прав в этой сфере.

Подобные нарушения происходили не только во времена бурного развития научно-технического прогресса. Начиная с конца 40-х годов XX в. была осознана необходимость правового регламентирования порядка участия в биомедицинских исследованиях человека. В период

* Тарасьянц Елена Валерьевна – аспирант кафедры международного права МГИМО (У) МИД РФ.

¹ См. по этому поводу, например: Сапкин А. Испытания на людях проводят ООО // РБК Daily. 11.07.2006. <http://www.rbcdaily.ru/archive/2006/07/11/221828>

² Дмитриева О. Испытатели лекарств отравились препаратом // Российская газета. 17 марта 2006 г. С. 8.

Второй мировой войны на военнопленных проводились жестокие опыты, целью которых являлось тестирование химических веществ, а также проверка физических возможностей человека. В ходе так называемого медицинского дела, или дела врачей (*medical case*, или *doctors' trial*), был разработан Нюрнбергский кодекс. Судебный процесс по рассмотрению данного дела проходил в Нюрнберге с 1946 по 1947 г. в соответствии с Законом Контрольного совета № 10 от 20 декабря 1945 г.³ Официально оно называется Соединенные Штаты Америки против Карла Брандта и др. Подсудимыми по этому делу выступали 23 человека, совершивших «медицинские военные преступления», или «преступления медицинского характера» в терминологии американских экспертов⁴. Нюрнбергский кодекс же представляет собой часть приговора трибунала по этому делу, в которой содержатся основные принципы проведения медицинских экспериментов на людях. Главной заслугой данного документа было введение в международную практику права лица дать согласие на проведение медицинского эксперимента. Помимо этого в Кодексе также нашли отражение следующие правила: эксперимент должен приносить положительные результаты, недостижимые иными методами исследования (т.е. без участия живых людей в качестве подопытных); необходимо предварительно провести исследования *in vitro*, избегать излишних физических и психических страданий и повреждений; эксперимент не должен проводиться, если изначально имеются основания предполагать возможность смерти или ранения, в результате которого испытуемый может стать инвалидом (за исключением случая, когда исследователь и испытуемый совпадают в одном лице); степень риска, связанного с проведением эксперимента, никогда не должна превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен эксперимент; необходима соответствующая подготовка к эксперименту, и его проведение должно быть обеспечено оборудованием для безопасности испытуемого; исследователи должны обладать соответствующими профессиональными знаниями

³ О наказании лиц, виновных в совершении военных преступлений, преступлений против мира и преступлений против человечности: Закон Контрольного совета №10 // Нюрнбергский процесс: Сборник материалов в 8 т. Т. 1 / Отв. ред. А.М. Рекунков. М.: Юридическая литература, 1987. С. 159.

⁴ Weindling P. The origins of informed consent: the International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremberg Code. // *Bulletin of the History of Medicine*. 2001. 75.1. P. 41, http://www.geocities.com/travbailey/Paul_Weindling_The_Origins_of_Informed_Consent_Nuremberg_Code.htm

и квалификацией; у испытуемого должна быть возможность остановить эксперимент, а исследователь должен быть готов прекратить эксперимент, если есть основания полагать, что он может быть опасен для испытуемого⁵.

В дальнейшем положения об опытах над живыми людьми были закреплены в различных актах, однако в большинстве случаев они не были детальными. Речь идет прежде всего о принятых в 1949 г. Женевских конвенциях о защите жертв войны, а также Дополнительных протоколах к ним 1977 г.

В Женевских конвенциях проведение биологических или медицинских опытов рассматривается как посягательство на личность и жизнь лица, которое подвергается такому опыту, и как бесчеловечное обращение с ним. При этом медицинские эксперименты разрешается проводить, только если это оправданно с медицинской точки зрения, что закреплено, в частности, в III Женевской конвенции 1949 г. Проведение биологических опытов признается серьезным нарушением Конвенций.

Положения Женевских конвенций о медицинских опытах были дополнены Дополнительными Протоколами 1977 г. В частности, Протокол I содержит более строгие требования: он не разрешает прибегать к медицинским опытам даже с согласия испытуемого. Помимо этого оба Протокола содержат раздел, посвященный защите лиц, выполняющих медицинские функции, которых запрещается принуждать к действиям, противоречащим медицинской этике или иным медицинским нормам.

Таким образом, первые попытки международно-правового регулирования проведения биомедицинских исследований были связаны с гуманитарным правом. Однако в Женевских конвенциях проведение биологических опытов рассматривается как серьезное нарушение и не квалифицируется как преступление. Под категорию преступления данное правонарушение стало подпадать с принятием Статута Международного уголовного суда в 1998 г.

При разработке Статута Международного уголовного суда 1998 г. было решено включить в его текст положение о проведении биологических опытов (ст. 8 Статута). Положения о проведении биологических

⁵ The «Medical Case» United States against Karl Brandt, et al. / [Part II] Case No.1 Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2 – the «Green Series». P. 10-17. <http://www.mazal.org/archive/nmt/02/NMT02-C001.htm>

опытов приводятся в статьях, посвященных военным преступлениям наряду с пытками и жестоким обращением, что соответствует содержанию Женевских конвенций 1949 г. Преступления против человечности включают среди прочего и жестокое обращение, бесчеловечные действия, под которые в принципе могут попадать и незаконные эксперименты. Однако в документе не содержится никаких уточнений по этому поводу, в частности в части получения согласия испытуемого. Хотя до принятия Римского статута некоторыми учеными предлагалось ввести определение преступления, состоящего в проведении незаконных медицинских опытов на человеке, а также положения о согласии на подобный эксперимент. Например, профессор Бассиони, который принимал участие в работе по созданию Международного уголовного суда, предлагал считать лицо согласившимся на проведение эксперимента над ним, если оно может дать свое согласие и делает это добровольно после того, как ему было сообщено о природе и возможных последствиях эксперимента⁶.

Большой вклад в развитие норм, регулирующих проведение биомедицинских экспериментов, вносят международные неправительственные организации, в частности такая авторитетная организация, как Всемирная медицинская ассоциация. В развитие положений Нюрнбергского кодекса в 1964 г. ею была разработана Хельсинкская декларация «О принципах проведения научных исследований с участием человека в качестве объекта»⁷. В Декларации нашли отражение традиционное деление биомедицинских исследований на терапевтические и нетерапевтические и основные права человека в области биомедицинских исследований. Кроме того, если в Кодексе не содержалось положений о каком-либо органе, осуществляющем этическую экспертизу исследований, о конфиденциальности и раскрытии информации, равно как и об исследованиях с участием лиц, не способных дать согласие на исследование, то в Декларации все вышеперечисленное нашло свое отражение.

Положения Декларации были восприняты не только во внутреннем законодательстве других государств, но и в документах международных организаций и конференций. Например, в Руководстве ВОЗ

⁶ Bassiouni M. Ch.Crimes against humanity in international criminal law. Netherlands: Martinus Nijhoff Publishers, 1992. P. 332.

⁷ Ethical principles for medical research involving human subjects: The World Medical Association Declaration of Helsinki., <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

по надлежащей клинической практике при испытании лекарственных средств сказано (ст. 3.1), что Хельсинкская декларация представляет собой «признанную основу для клинических исследований, отвечающих этическим требованиям, и должна соблюдаться всеми сторонами, участвующими в проведении таких исследований». Подобные ссылки содержатся и в трехстороннем Руководстве по надлежащей клинической практике, разработанном ИСН (Международной конференцией по гармонизации технических требований для регистрации лекарственных средств, предназначенных для использования человеком)⁸.

Декларация закрепила этические нормы проведения медицинских экспериментов и положения о защите прав человека и действительно является одним из самых важных источников «мягкого права» в рассматриваемой области, несмотря на свой рекомендательный характер.

В 60-е гг. XX в. были приняты международные пакты, работа над которыми длилась с 1949 по 1966 г. В конце концов статья о медицинских экспериментах была включена в Международный пакт о гражданских и политических правах. Проведение медицинских опытов на человеке без его согласия прямо запрещается ст. 7 Пакта, которая гласит: «Никто не должен подвергаться пыткам или жестокому бесчеловечному или унижающему его достоинство обращению или наказанию. В частности, ни одно лицо не должно без его свободного согласия подвергаться медицинским или научным опытам», т.е. проведение таких опытов рассматривается как негуманное обращение. В процессе разработки ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах поднимался вопрос о включении в нее соответствующего пункта. Это предложение было отвергнуто, помимо прочего, потому что запрет на проведение экспериментов явился бы вмешательством в отношения врача и пациента, не дав адекватного решения сложнейшей проблеме медицинского лечения.

Схожие аргументы приводились и в процессе разработки Конвенции о правах ребенка 1989 г., где предложение включить пункт о медицинском экспериментировании было отвергнуто, в частности по той причине, что оно имеет слишком большой риск быть неправильно интерпретированным. Разработка Конвенции длилась с 1978 по 1989 г. Конвенция разрабатывалась рабочей группой, созданной по этому

⁸ Human D, Fluss S.S.. The World medical association's Declaration of Helsinki: historical and contemporary perspectives. P. 20, www.wma.net/e/ethicsunit/pdf/draft_historical_contemporary_perspectives.pdf

случаю Комиссией по правам человека в 1979 г. В 1989 г. была проведена сессия, посвященная проблеме медицинских экспериментов. По этой теме было внесены два предложения. Несмотря на первоначальный энтузиазм авторов предложений, в конце концов оба текста были отклонены из-за отсутствия консенсуса. Возражения помимо прочего гласили, что формулировки не исключают злоупотреблений, а проблема в целом регулируется другими статьями Конвенции. В результате ни в ст. 24, ни в ст. 25 не говорится о медицинских экспериментах на детях⁹.

Ряд документов был принят также в рамках ЮНЕСКО, в частности по вопросам, связанным с генетикой: Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 г.¹⁰, Международная декларация о генетических данных человека от 16 октября 2003 г.¹¹. Несмотря на то что эти документы посвящены конкретным вопросам генетики, в них также содержатся и нормы об исследованиях: например, статьи 5, 10–12, 21, а также статьи 5, 10, 14 d) Международной декларации о генетических данных человека. Кроме того в 2005 году была принята Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека¹², которая является важным шагом на пути создания универсального международно-правового акта обязательного характера, содержащего положения по разнообразным вопросам биоэтики, включая биомедицинские исследования. В документе нашли отражение основные принципы проведения биомедицинских исследований, соблюдение которых необходимо для защиты прав человека (см., например, статьи 4, 6, 7). Кроме того, в рамках ЮНЕСКО также была принята Монакская декларация: анализ проблем биоэтики и прав ребенка, в ст. III которой содержатся положения о необходимости получения согласия на проведение опытов с учетом степени самостоятельности ребенка. Основанием для проведения эксперимента могут быть только серьезные интересы, связанные

⁹ Тобес Б. Право на здоровье: теория и практика. М.: Устойчивый мир, 2001. С. 57, 242.

¹⁰ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека // Доклад Комиссии III на 26-м пленарном заседании 11 ноября 1997 г., <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001102/110220rb.pdf#page=61>

¹¹ О генетических данных человека: Международная декларация // Резолюция принята по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003 г., <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171r.pdf#page=48>

¹² О биоэтике и правах человека: Всеобщая декларация // Резолюция принята по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19.10.2005 г., <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825r.pdf#page=90>

со здоровьем ребенка, которое не может быть сохранено каким-либо иным способом. Кроме того, согласно Декларации, необходимо поощрять исследования редких заболеваний и разработку эффективных методов их лечения¹³. Надо сказать, что в рамках ЮНЕСКО достигнуты гораздо более значительные результаты в регулировании биомедицинских исследований, чем, например, в рамках ВОЗ.

Наибольший успех в международно-правовом регулировании биомедицинских исследований был достигнут в конце 90-х гг. XX в. в Европе – в рамках Совета Европы и Европейского союза.

В 1996 г. в рамках Совета Европы была принята Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине), а в 2004 г. – Дополнительный протокол, касающийся биомедицинских исследований. Целью Конвенции является конкретизация и развитие положений Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод 1950 г. В Конвенции нашли отражение наиболее важные принципы. Государствам предоставлена возможность осуществлять более детальную регламентацию данной сферы на национальном уровне. Многие положения Конвенции могут применяться прямо. Речь идет прежде всего о правах человека¹⁴. Что касается непосредственно норм биомедицинских исследований, то помимо общих положений о приоритете прав человека над интересами науки, необходимости получения согласия на вмешательство и т.д. здесь имеется отдельный раздел 5 «Научные исследования». Однако раздел содержит общие положения, которые были конкретизированы впоследствии в Дополнительном протоколе, касающемся биомедицинских исследований. Вообще Конвенция разрабатывалась как рамочный документ, предполагающий принятие дополнительных протоколов по отдельным вопросам. Помимо вышеназванного протокола о биомедицинских исследованиях были также приняты дополнительные протоколы о запрете репродуктивного клонирования, о трансплантации органов.

Конвенция открыта для присоединения любых государств, не являющихся членами Совета Европы. Во многих государствах все еще идут дискуссии по поводу возможности присоединения к Конвенции,

¹³ Биоэтика и права ребенка: Доклад, 31 C/12 // Генеральная конференция, 31-я сессия, Париж, 18 июля 2001 г. http://www.unesco.ru/files/docs/shs/bioethics_and_childs_rights.pdf

¹⁴ Joye Ch. *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité. Etude d'un conflit.* Thèse de license et de doctorat. l'Université de Lausanne. 2002. P. 44-45.

в которой затронут ряд острых вопросов, например таких, как исследование на эмбрионах. Кроме того существенным недостатком Конвенции признается отсутствие возможности для жертв обращения в Европейский суд по правам человека (далее – ЕСПЧ), если их позиция основывается исключительно на нормах Конвенции о правах человека и биомедицине¹⁵. Еще в период разработки Конвенции было отмечено, что суд уже разбирает большое количество жалоб и было бы неразумным наделять его полномочиями по рассмотрению дополнительной категории дел¹⁶. В результате в Конвенции предусмотрена возможность для государств-участников и Руководящего комитета по биоэтике обращаться в ЕСПЧ для разъяснения положений Конвенции.

Что касается ЕС, то уже в положениях Договора, учреждающего Европейское Сообщество содержатся положения о поощрении развития науки. В 2000 г. была принята Хартия основных прав Европейского союза¹⁷, в которой отражены общепризнанные принципы защиты прав человека в области биомедицинских исследований. В Хартии права человека в рассматриваемой сфере включены в право на личную неприкосновенность (*integrity of the person*). Согласно Хартии в области медицины необходимо обеспечить добровольное согласие заинтересованного лица, запрещаются осуществление евгенической практики, прежде всего направленной на селекцию человека, и использование тела человека и его частей в качестве источника наживы, также запрещается репродуктивное клонирование человека. Что касается права на гуманное обращение, то в Хартии имеется отдельная статья по этому поводу, которая не содержит традиционной формулировки о запрете проведения медицинских опытов с участием человека без его согласия.

В 2000-х гг. в ЕС был принят ряд директив, касающихся рассматриваемых вопросов, в частности регулирующих порядок проведения клинических исследований, а также порядок производства лекарственных средств, например Директива 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 4 апреля 2001 г. о сближении законов, правил

¹⁵ Andorno R. The Oviedo Convention: a European legal framework at the intersection of human rights and health. // JIBL. 2005. Vol. 02. P. 135.

¹⁶ Preparatory work on the Convention on human rights and biomedicine / CDBI/INF (2000) 1 Provisional – Strasbourg – 28 June 2000. P. 118, [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/texts_and_documents/CDBI-INF\(2000\)1PrepConv.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/texts_and_documents/CDBI-INF(2000)1PrepConv.pdf)

¹⁷ Хартия основных прав Европейского союза // Нишский договор и Хартия основных прав Европейского союза. М: Издательство НОРМА, 2003. С. 140.

и административных положений государств-членов, касающихся имплементации надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных средств для человека, Директива Европейской комиссии 2005/28/ ЕС от 8 апреля 2005 г., устанавливающая принципы и детальное руководство для надлежащей клинической практики в отношении лекарственных средств, проходящих клинические исследования, предназначенных для использования человеком, а также требования для разрешения производства или импорта такой продукции.

Практически во всех международно-правовых актах о биомедицинских исследованиях указывается определенный перечень прав испытуемого. В целом весь процесс проведения биомедицинских исследований должен быть построен таким образом, чтобы не нарушать права человека. Статья 1 Конвенции о правах человека и биомедицине гласит, что государства-участники должны защищать достоинство человека и гарантировать каждому без исключения соблюдение личной неприкосновенности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины.

В ходе биомедицинского исследования сталкиваются противоположные интересы: интересы ученого и человека. С одной стороны, свобода научных исследований провозглашена на международном уровне. В частности, это закреплено в п. 3 ст. 15 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах, где государства обязуются уважать свободу, необходимую для научных исследований. В Конвенции о правах человека и биомедицине помимо прочего содержится указание на ограничение такой свободы положениями самой Конвенции и другими юридическими нормами, обеспечивающими защиту человека (ст. 15) (см. также ст. 4 Протокола о биомедицинских исследованиях аналогичного содержания).

С другой стороны, интересы и благо отдельного человека имеют преимущественную силу по отношению к исключительным интересам общества и науки (ст. 2 Конвенции о правах человека и биомедицине, ст. 3 Протокола, касающегося биомедицинских исследований, ст. 5 Хельсинкской декларации). Каждый человек имеет ряд прав, которые могут таким исследованием затрагиваться, что ограничивает свободу исследователя, в частности в выборе средств и методов проведения исследования. Как уже упоминалось выше, проведение экспериментов над людьми без их согласия традиционно рассматривается

как нарушение их прав на гуманное обращение и личную неприкосновенность. В ст. 21 Хельсинкской декларации прямо говорится о необходимости соблюдения права на личную неприкосновенность. Также согласно Декларации должны быть приняты максимальные защитные меры для сохранения тайны личности участника и конфиденциальности его персональных данных, необходимо минимизировать влияние исследования на его физическое и психическое благополучие.

Права человека в области биомедицинских исследований связаны с правом человека на здоровье или охрану здоровья¹⁸. Согласно п. 1 ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах государства должны признавать право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, а согласно п. 1 ст. 24 Конвенции о правах ребенка государства-участники признают право ребенка на пользование наиболее совершенными услугами системы здравоохранения и средствами лечения болезней и восстановления здоровья. В принципе данные положения можно трактовать в том смысле, что государство должно обеспечивать защиту от незаконных экспериментов, которые отрицательно сказываются на здоровье человека, а «наиболее совершенные услуги системы здравоохранения и средства лечения болезней и восстановления здоровья» включают и новые, экспериментальные методы лечения. Однако существует мнение, что права человека в области биомедицинских исследований не включаются в объем понятия «право на здоровье»¹⁹. Данное мнение противоречит толкованию ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах, содержащемуся в Общем комментарии Комитета по экономическим, социальным и культурным правам, согласно которому в понятие «право на здоровье» также должна включаться свобода от экспериментов и медицинского лечения, осуществляемых без согласия пациента²⁰.

¹⁸ О дискуссиях по поводу использования терминов «право на здоровье» и «право на охрану здоровья» см.: Тобес Б. Право на здоровье: теория и практика. М.: Устойчивый мир. 2001. С. 19-23.

¹⁹ Тобес Б. Указ. соч. С. 242–243

²⁰ General comment No. 14: The right to the highest attainable standard of health (art. 12), the Committee on economic, social and cultural rights, Twenty-second session (2000) // Compilation of general comments and general recommendations adopted by human rights treaty bodies, 12/05/2004 HRI/GEN/1/Rev.7 (General Comments). 2004. 12 May. P. 88, [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/ca12c3a4ea8d6c53c1256d500056e56f/\\$FILE/G0441302.pdf](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/ca12c3a4ea8d6c53c1256d500056e56f/$FILE/G0441302.pdf)

Надо признать, что в настоящее время, несмотря на трудности, которые возникают в связи с правовой регламентацией биомедицинских исследований на межгосударственном уровне, объем прав человека в рассматриваемой области расширился. Речь уже идет не просто о согласии на проведение исследования. Так, испытуемый имеет право на информацию о ряде аспектов исследования, в котором он участвует. Причем такая информация должна быть предоставлена в понятной форме в письменном виде (ст. 13 Протокола о биомедицинских исследованиях). Кроме того, согласно ст. 10 Конвенции о правах человека и биомедицине (см. ст. 26 Протокола о праве на информацию о своем здоровье), каждый человек имеет право на уважение его частной жизни в том, что касается сведений о его здоровье. Каждому человеку предоставляется право ознакомиться со всей собранной информацией о состоянии его здоровья. Однако уважается и желание человека не быть информированным на этот счет. При этом национальным законодательством могут устанавливаться ограничения на осуществление этих прав. Остальные сведения личного характера, собранные для исследования, могут быть доступны испытуемому в соответствии с законодательством об использовании персональных данных (п. 2 ст. 26 Протокола). По окончании исследования участники имеют право узнать о его результатах. Такая информация предоставляется участникам экспериментов по их требованию в разумные сроки (ст. 28 Протокола). Также при завершении исследования каждый пациент, участвовавший в исследовании, имеет право на доступ к лучшим из доказанных профилактических, диагностических и терапевтических методов, подтвержденных исследованием.

Права человека в области биомедицинских исследований могут конкретизироваться в зависимости от вида исследований. Так, при проведении исследований с использованием биологических материалов, полученных от человека, лицо, от которого данные материалы получены, имеет право изменить условия использования этих материалов. При этом право на медицинскую помощь такого лица не должно никак ограничиваться. В случаях, когда биологические материалы хранятся только для исследовательских целей и при этом согласие на их использование отозвано, лицо, от которого данные материалы получены, вправе требовать их уничтожения (ст. 15 Рекомендации государствам членам по исследованиям с использованием биологических материалов,

полученных от человека²¹). А согласно ст. 21 Рекомендации такое лицо вправе накладывать ограничения на использование биологических материалов, полученных от него. Положения Протокола о биомедицинских исследованиях применяются и к исследованиям с использованием биологических материалов, полученных от человека, в частности в отношении добровольного согласия и права на информацию. Однако, как видно, в силу специфики вышеназванного исследования (может не предполагаться непосредственное участие лица, от которого получены материалы) право дать согласие на исследование получает более широкую трактовку: лицо может как отказаться от исследования, так и просто изменить условия такого согласия, наложить ограничения.

Таким образом, при проведении биомедицинских исследований могут затрагиваться такие основополагающие права человека, как право на жизнь, личную неприкосновенность, право на уважение частной жизни, право на здоровье.

Некоторые авторы утверждают, что в настоящее время происходит формирование так называемого «четвертого поколения прав человека», куда входят права, связанные с проведением биомедицинских исследований²², или права, которые появляются в связи с развитием науки²³. Существует мнение, что к данному поколению относятся права, связанные с развитием информационного общества²⁴, или права женщин, право на доступ к информации, право на общение²⁵. В испанской доктрине ряд авторов²⁶ классифицирует права человека следующим образом: первое поколение прав – гражданские, второе – политические, третье – экономические, социальные, культурные, четвертое – права солидарности. Один из авторов, выделяя «четвертое поколение прав че-

²¹ On research on biological materials of human origin: Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to member states / adopted by the Committee of Ministers on 15th March 2006 at the 958th meeting of Ministers' Deputies, http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/texts_and_documents/Rec_2006_4.pdf

²² Цит. по: Головистикова А.Н., Грудцына Л.Ю. Права человека: Учебник. М.: Эксмо, 2006. С. 60.

²³ Vayre P., Vannineuse A. Le risque annoncé de la pratique chirurgicale. Complications, dommages, responsabilité, indemnisation... Springer. 2003. P. 175.

²⁴ Цит. по: : Головистикова А.Н., Грудцына Л.Ю. Права человека: Учебник. М.: Эксмо, 2006. С. 60.

²⁵ Claude R.P., Weston H.B. Human rights in the world community: issues and action. University of Pennsylvania Press. 2006. P. 26.

²⁶ Rodríguez Palop M.E. La nueva generación de derechos humanos. Origen y justificación. Universidad Carlos III de Madrid DY HYNSON. 2002. P. 37, 64.

ловека», включает в него экологические права, права, связанные с развитием информационного общества, и права солидарности.

Кроме того, в российской доктрине получила распространение теория так называемых личностных (соматических) прав. К данной категории прав относится право человека распоряжаться своим телом, включая право на клонирование. При этом упоминается, что эти права не поддаются традиционной классификации²⁷.

Как видно, единства мнений по данному вопросу не существует как в зарубежной, так и в российской юридической литературе. Однако изучение международных нормативных актов по рассматриваемой проблеме показывает, что с самого начала развития международно-правового регулирования биомедицинских исследований нарушение прав человека в данной области считалось нарушением права человека на личную неприкосновенность, гуманное обращение, а также права на здоровье (права первого и второго поколений).

В международном и национальном праве проведение исследования с участием живого человека разрешается в случае крайней необходимости. Поэтому существуют определенные строгие условия, соблюдение которых необходимо для проведения правомерного биомедицинского исследования. Требования о соблюдении основных условий проведения биомедицинских исследований нашли отражение во многих международных актах непосредственно или в результате толкования этих актов компетентными международными органами. В нижеследующем описании условий проведения исследований мы будем ориентироваться в основном на Европейскую конвенцию о правах человека и биомедицине как документ, в котором нашли отражение основные требования к проведению экспериментов с участием человека. Вышеупомянутые условия проведения биомедицинских исследований содержатся в ст. 16 Конвенции о правах человека и биомедицине. Данные условия сводятся к следующему.

Во-первых, не должно существовать альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности. В ст. 5 Протокола, касающегося биомедицинских исследований, говорится то же самое. Согласно Пояснительному докладу к Протоколу, альтернативные методы, о которых идет речь, включают, например, компьютерное моделирование или опыты на животных. При оценке эффективности

²⁷ Кас. личностных (соматических) прав см.: Ковлер А.И. Антропология права: Учебник для вузов. М.: Издательство НОРМА, 2002. С. 425.

необходимо ориентироваться на результат исследования, а не на индивидуальную выгоду испытуемого²⁸.

Во-вторых, риск, которому может быть подвергнут испытуемый, должен быть не слишком велик в сравнении с потенциальной выгодой от проведения данного исследования (см. также ст. 6 Протокола). Понятие риска включает не только риск в отношении физического состояния, но также социальный и психологический риски. Прямая выгода испытуемого означает не только более быстрое излечение пациента, но также смягчение его страданий. Положения Протокола предусматривают возможность извлечения не только прямой выгоды для испытуемого, но и выгоды от исследования для науки и общества. В ст. 6 Протокола говорится, что для участника исследования может и не быть прямой выгоды (речь идет о добровольцах), в таком случае степень риска в связи с проведением исследования должна быть приемлемой для участника исследования. Например, высокая степень риска может быть приемлема, если речь идет о новых способах лечения последней стадии рака, тогда как при исследованиях, связанных с совершенствованием лечения несерьезной инфекции такой риск будет неприемлемым²⁹. В доктрине подвергаются критике положения о приемлемости риска для добровольцев. Утверждается, что «приемлемость» трудно оценить, это понятие субъективное. Сам доброволец может быть готов принять на себя гораздо больший риск, чем это допускается Протоколом, и некоторыми авторами ставится под вопрос необходимость лишать их такого права³⁰. Подобные критические замечания и многочисленные дискуссии вокруг Конвенции о правах человека и биомедицине и Протокола к ней, являются объяснением того, что некоторые страны до сих пор их не ратифицировали.

В-третьих, проект предполагаемого исследования должен быть утвержден компетентным органом, осуществляющим независимую

²⁸ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research, Directorate general I, Legal Affaires, Strasbourg. 2005. 25 January. P. 6, http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/bioethics/activities/biomedical_research/195%20ER%20recherche%20biomedicale%20e.pdf

²⁹ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research, Directorate general I, Legal Affaires, Strasbourg. 2005. 25 January. P. 6-7, http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/bioethics/activities/biomedical_research/195%20ER%20recherche%20biomedicale%20e.pdf

³⁰ Mason J.K., Laurie G.T. Law and medical ethics. Seventh Edition – OXFORD UNIVERSITY PRESS. P. 653-654.

экспертизу научной обоснованности данного исследования (включая важность его цели), междисциплинарной экспертизы его этической приемлемости. В ст. 7 Протокола содержатся некоторые уточнения. В некоторых странах комитет по этике может действовать в качестве такого компетентного органа, тогда как в других странах таким органом будет являться министерство или ведомство, которое должно учитывать мнение комитета по этике. Протокол не предусматривает специальной процедуры или порядка представления проекта исследования соответствующим органам. В пояснительном докладе к Протоколу оговаривается, что такое ограничение не противоречит свободе проведения исследований, так как проведение эксперимента, не согласующегося с правилами этики, нарушало бы права человека³¹.

В-четвертых, лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано о его/ее правах и гарантиях защиты, предусмотренных законом.

В-пятых, должно быть получено явно выраженное, конкретное письменное согласие, которое может быть беспрепятственно взято назад (см. также ст. 14 Протокола). Считается, что лицо дало свободное информированное согласие, если оно получило объективную информацию от исследователя или иных ответственных лиц о целях, характере и последствиях вмешательства и возможных рисках. Положения Протокола о согласии могут применяться также и к исследованиям с использованием биологических материалов, полученных от человека, что предусматривается Рекомендацией Комитета министров 2006 г., о которой было сказано выше. Что касается добровольного согласия, то предполагается, что испытуемый может в любой момент отказаться от участия в исследовании. Однако это не означает, что исследование должно немедленно прекратиться, в случае если, например, резкое прекращение курса терапии является опасным для пациента. В таких случаях врач должен объяснить испытуемому, что существует риск для его здоровья, и попытаться получить согласие.

В Хельсинкской декларации содержатся практически аналогичные требования, но более детальные. В ст. 11 Декларации специально оговаривается, что медицинские исследования с участием человека должны

³¹ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research, Directorate general I, Legal Affaires, Strasbourg. 2005. 25 January. P. 7, http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/bioethics/activities/biomedical_research/195%20ER%20recherche%20biomedicale%20e.pdf

соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на максимальном знании научной литературы, других соответствующих источников информации, на результатах соответствующим образом проведенных лабораторных исследований и, где приемлемо, исследований на животных. Это положение в принципе соответствует ст. 4 Конвенции о правах человека и биомедицине, которая более лаконична: «Всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с действующими профессиональными требованиями и стандартами». При этом все условия проведения биомедицинских исследований делятся на общие требования, предъявляемые ко всем видам исследований, и дополнительные требования, предъявляемые к терапевтическим исследованиям. Исследование, совмещенное с оказанием медицинской помощи, может применяться, только когда это оправдано профилактической, диагностической или терапевтической пользой от исследования.

Помимо вышеизложенного, особый интерес представляет возможность защиты прав испытуемых. Такая защита может производиться как на национальном, так и на международном уровнях, причем первый рассматривается как наиболее эффективный. Что касается международной защиты таких прав, то нужно заметить, что наиболее эффективные механизмы были разработаны на региональном уровне. На универсальном уровне также представляется возможным защитить данные права, например, в Комитете по правам человека и Совете по правам человека.

Нежелание государств идти на уступки друг другу здесь приводит к тому, что на международном уровне успешно отстоять свои права, связанные с биомедициной, очень сложно. Поэтому в Конвенции о правах человека и биомедицине были закреплены следующие положения: во-первых, государства должны обеспечить соответствующую юридическую защиту против нарушений прав и принципов, провозглашенных в Конвенции (ст. 23); во-вторых, лицо, которому в результате вмешательства был нанесен ущерб, имеет право на справедливую компенсацию, условия и процедуры которой предусматриваются законом (ст. 24); в-третьих, государства должны обеспечить соответствующие санкции за нарушения положений Конвенции (ст. 25).

Однако, несмотря на то что Европейский суд по правам человека, согласно Конвенции, наделяется только консультативными полномочиями, обратиться в этот судебный орган возможно в случае, если

затронуты права, закрепленные в Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод 1950 г. Как уже неоднократно упоминалось, еще с самого начала формирования международно-правового регулирования в области биомедицинских исследований проведение медицинских опытов без согласия испытуемого рассматривалось как негуманное обращение с ним. В связи с этим действия такого характера могут подпадать под ст. 3 Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод 1950 г.

Здесь возникает еще одна проблема: существует определенная трактовка статей Европейской конвенции Европейским судом по правам человека. Если рассматривать проведение биомедицинских исследований как жестокое обращение с пациентом, то необходимо рассмотреть, каким образом ЕСПЧ трактует понятие «бесчеловечное и унижающее человеческое достоинство обращение».

Судебная практика, в принципе, подтверждает возможность привлечения к ответственности за такие нарушения по ст. 3, хотя она и немногочисленна. В качестве примера можно привести решение по делу Х против Дании, в котором было признано, что лечение экспериментального характера без согласия пациента может в определенных случаях рассматриваться как противоречащее ст. 3 Европейской конвенции. При этом было указано, что данное утверждение не относится к случаям совершения с согласия пациента операции, в ходе которой врач использует новый инструмент³².

В ряде дел ЕСПЧ ссылается на положения Конвенции о правах человека и биомедицине (дела Гласс против Великобритании³³, Во против Франции³⁴). Так, в деле Гласс против Великобритании ЕСПЧ рассматривалась возможность нарушения Великобританией права на уважение личной жизни, и в частности права на личную неприкосновенность. Хотя дело не касалось проведения опытов на людях, оно имеет значение для международно-правового регулирования биомедицинских исследований, поскольку здесь затрагиваются общие положения

³² X v. Denmark, Application 39974/82, Decision of 2 March 1983, <http://cmiskp.echr.coe.int/tkp197/portal.asp?sessionId=11921066&skin=hudoc-en&action=request>

³³ Glass v. the United Kingdom - 61827/00 [2004] ECHR 103 (9 March 2004), <http://www.bailii.org/cgi-bin/markup.cgi?doc=/eu/cases/ECHR/2004/103.html&query=GLASS+and+v.+and+THE+and+UNITED+and+KINGDOM&method=boolean>

³⁴ Vo v. France - 53924/00 [2004] ECHR 326 (8 July 2004), <http://www.bailii.org/cgi-bin/markup.cgi?doc=/eu/cases/ECHR/2004/326.html&query=biomedical+and+research&method=boolean>

Конвенции о правах человека и биомедицине, касающиеся согласия на медицинское вмешательство. ЕСПЧ было признано, что решение об осуществлении лечения вопреки возражениям пациента (или его законного представителя) свидетельствует о наличии вмешательства в право на уважение его личной жизни и его право на физическую неприкосновенность. Кроме того, ЕСПЧ в данном решении подтвердил, что такое согласие должно быть добровольным, ясно выраженным и информированным, то есть фактически ЕСПЧ применил положения Конвенции о правах человека и биомедицине к конкретному делу. ЕСПЧ также постановил, что не считает применяемое законодательство Соединенного Королевства в той или иной степени несовместимым с принципами, установленными в Конвенции о правах человека и биомедицине в отношении согласия. Таким образом, ЕСПЧ может оценить соответствие внутреннего законодательства государства принципам Конвенции о правах человека и биомедицине, даже если государство не участвует в Конвенции (а Великобритания не является ее участницей). Такую ситуацию можно объяснить всеобщим признанием таких принципов. Законодательство развитых западных государств в целом все эти принципы отражает; исключением, пожалуй, могут быть только отдельные специфические вопросы.

В ЕС защита прав человека в области биомедицинских исследований может осуществляться Судом ЕС. Как известно, Суд ЕС в 1969 г. в ряде дел подтвердил свое право рассматривать нарушения прав человека, заявив, что уважение основных прав и свобод человека является неотъемлемой частью принципов права, соблюдение которого обеспечивает Суд. Кроме того, Суд пошел дальше, заявив, что при рассмотрении дел о нарушении прав человека он будет руководствоваться не только общими принципами, вытекающими из конституционных традиций государств-членов, но также и международными договорами о правах человека, в частности Европейской конвенцией о правах человека и основных свободах. Но Суд не рассматривает дела о защите прав человека, если рассматриваемые вопросы выходят за пределы права Сообществ³⁵.

Судебная практика Суда ЕС в большей части основывается на соответствующих директивах, о которых уже говорилось выше. Большинство дел связано с производством и реализацией лекарственных

³⁵ Janis M., Kay R., Bradley A. *European Human Rights Law*, OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2nd Edition, 2000, P. 505-506.

средств, лицензионными процедурами. Подобные судебные решения важны с той точки зрения, что в некоторых случаях не все свойства лекарственных средств выявляются в ходе клинических исследований, в результате чего может быть нанесен ущерб потребителю. Поэтому имеет смысл приостановить их выпуск и разрешение на их продажу и провести повторные клинические исследования.

Кроме того, в судебной практике были определены различные специфические понятия, используемые в области лицензирования, например критерии схожести лекарственных средств (решение по делу Дженирикс³⁶).

В практике Суда ЕС также есть ссылки и на определенные принципы общего характера. Так, в решении по делу Артегодан ГмБГ энд Орс против Комиссии Европейских Сообществ³⁷ говорится, что судебной практикой признано применение принципа предосторожности в области здравоохранения в случае, если существует неуверенность относительно существования или степени риска причинения вреда здоровью человека. Тогда необходимо принять меры предосторожности, не дожидаясь того момента, когда реальность и серьезность такого риска станут очевидными (п. 185). Принцип предосторожности определяется при этом как общий принцип права Сообществ, в соответствии с которым компетентные органы обязаны предпринять надлежащие меры для предотвращения определенного потенциального риска здравоохранению, безопасности и окружающей среде, рассматривая в качестве приоритета требования по защите таких интересов, а не интересов экономических (п. 184). Этот принцип применяется также для обеспечения наивысшего уровня защиты здоровья, безопасности потребителей во всех сферах деятельности Сообщества (п. 182).

Исследование судебной практики ЕСПЧ и Суда ЕС показывает, что последний рассматривает больше дел, связанных с биомедицинскими исследованиями, поскольку данные вопросы регламентированы более подробно в рамках ЕС, в частности за счет многочисленных директив, касающихся лекарственных средств.

³⁶ Generics (UK) [1998] EUECJ C-368/96 (03 December 1998), [http://www.bailii.org/cgibin/markup.cgi?doc=/eu/cases/EUECJ/1998/C36896.html&query=Generics+and+\(UK\)&method=boolean](http://www.bailii.org/cgibin/markup.cgi?doc=/eu/cases/EUECJ/1998/C36896.html&query=Generics+and+(UK)&method=boolean)

³⁷ Artegodan GmbH & Ors v Commission of the European Communities [2002] EUECJ T-74/00 (26 November 2002), <http://www.bailii.org/cgi-bin/markup.cgi?doc=/eu/cases/EUECJ/2002/T7400.html&query=clinical+and+trials&method=boolean>

Таким образом, активное формирование международно-правовой базы в сфере защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований началось после Второй мировой войны. Международно-правовое регулирование данной сферы осуществлялось изначально в рамках международного гуманитарного права. Соответственно первыми международно-правовыми актами, включающими пока только отдельные положения о биомедицинских исследованиях, стали источники международного гуманитарного права.

Наиболее удачные результаты в международно-правовом регулировании данной сферы были достигнуты на региональном уровне – в Европе. Именно в рамках европейских международных межправительственных организаций были приняты наиболее детальные акты о биомедицинских исследованиях обязательного характера.

Все вышеупомянутые акты содержат определенный перечень прав испытуемых; основными из них являются: право на жизнь, на личную неприкосновенность, на здоровье, на уважение частной жизни. Чтобы не нанести ущерб испытуемому, необходимо соблюсти ряд условий проведения биомедицинских исследований, также нашедших отражение в ряде актов.

А в случае нарушения у жертвы есть возможность отстоять свои права прежде всего в национальных судах, а также использовать существующие международные механизмы, наиболее эффективными из которых являются Европейский суд по правам человека и Суд ЕС.

В целом же необходимо заметить, что в настоящее время рассмотренные нами проблемы продолжают оставаться одними из самых дискуссионных. Это объясняется их сложностью. Здесь прежде всего имеются в виду вопросы, связанные с терапевтическим и репродуктивным клонированием, использованием стволовых клеток, эмбрионов. Все это делает невозможным на данном этапе принятие международного договора о биомедицинских исследованиях универсального характера.

International Law Aspects of the Protection of Human Rights during Biomedical Research (Summary)

*Elena V. Tarasyants**

The protection of biomedical research (medical experimentation) subjects is one of the up-to-date topics. The legal regulation of biomedical research on the international level started its development after the Second World War when several Nazi doctors were accused of illegal experiments on war prisoners and civilians.

The seriousness of the problem made it necessary to establish some international principals and standards of biomedical research realization. As a result several international conventions and non-binding acts such as recommendations and resolutions on this subject were worked out. These acts stipulate a set of human rights in the field of biomedical research and strict requirements of experiments realization. During any experiment there is a potential risk to violate such fundamental human rights as right to life, to personal integrity, to health, to respect for private life. In the field of biomedicine these rights get a more detailed interpretation. The respect of these rights is the main duty of every physician who is bound to run a research on human subjects under the following basic conditions: absence of any alternative method of research; no serious risk; approval of the research project by a competent authority; free informed consent of a research subject.

Furthermore today the victims of medical infringements have the possibility to resort to the help of an international court though the cases relating to the protection of human rights in the field of biomedical research are not very numerous.

The issue in question still remains one of the most debatable. Many countries are reluctant to compromise during the negotiations on such controversial matters as therapeutic and reproductive cloning, use of stem cells or fetuses in biomedical research. That explains why it is impossible to adopt a universal international treaty on this subject.

* Elena V. Tarasyants – post-graduate student of the Chair of International Law, MGIMO-University MFA Russia.