

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ЮРИДИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
Кафедра международного права

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
Т. Ю. Сидорова
подпись инициалы, фамилия
«31» 05 2016 г.

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

40.03.01 «Юриспруденция»

Международная защита прав человека при проведении медицинских исследований

Научный
руководитель

[подпись]
подпись, дата
30.05.16

Доцент кафедры международного права,
кандидат юридических наук
должность, ученая степень

В.В. Терешкова
инициалы, фамилия

Выпускник

[подпись]
подпись, дата
30.05.2016

Д.В. Люто
инициалы, фамилия

Красноярск 2016

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Правовые основы формирования механизма защиты прав при проведении медицинских исследований	7
2. Защита прав пациентов при проведении медицинских исследований..	24
2.1. Получение информированного согласия	24
2.2. Права на материалы биологического происхождения	58
Заключение.....	69

Введение

Вторая половина 20-го и начало 21-го века ассоциируются не только с прорывом в сфере науки и техники, но и с серьезными открытиями в области биотехнологии и медицины. И по сей день медицинская наука совместно с совершенствованием практики, является высоко динамичной сферой, что и обуславливает актуальность нашего исследования. Все медицинские исследования и процедуры требуют от ученого или врача не только высокого профессионального уровня, но и соблюдения моральных правил и принципов. Также крайне необходима осторожность, ведь любое исследование сопряжено с риском – будь то опасность для субъекта исследования, объекта исследования или окружающего мира.

В рамках рыночной экономики возникают проблемы признания права собственности на биологические материалы и на проведенные на их основе исследования. Также медицинское право не обходит стороной и проблему авторских прав на результаты исследований и вопрос патентования клеток, что еще пятьдесят лет звучало как фантастика, но происходит достаточно часто сейчас. В литературе и судебной практике уже многие годы стоит вопрос о суррогатном материнстве, Экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО), донорстве и изъятии тканей без предварительного информированного согласия. Но все эти проблемы сводятся к одному вопросу – что первично – интерес науки и общества или человека?

К сожалению, правовое регулирование и научная разработанность рассматриваемых отношений носит фрагментарный характер. До сих пор не принят универсальный международный акт обязательного характера, регулирующий права человека при проведении медицинских исследований и оказании медицинских услуг. В подавляющем большинстве случаев проведение экспериментов с участием человека представляет собой вмешательство в сферу его частных интересов, право на жизнь, личную неприкосновенность, уважение частной жизни. Очевидна необходимость установления пределов допустимого вмешательства в данную сферу, а также дальнейшего нормативного регулирования как на национальном, так и на международном уровне.

Теоретическая разработанность. Доктринальные подходы в связи с достаточной новизной рассматриваемой сферы также не отличается системностью, а положения, затрагивающие защиту прав и законных интересов пациентов, содержатся в источниках различной отраслевой принадлежности, среди которых стоит выделить не только разработки международного, гражданского, конституционного права, но и основополагающие работы в области биоэтики. Стоит также отметить, что одним из самых важных источников нашего исследования выступает судебная практика различных государств и международных судов, которая хоть и является достаточно разрозненной, но все же несет на себе печать общих принципов и сходных для различных государств норм.

Для ответов на поставленные вопросы мы изучали судебную практику различных государств и международных судов, которая хоть и является достаточно разрозненной, но все же содержит общие принципы сходные для различных государств норм.

Значительный вклад в исследование защиты прав пациента внесли такие ученые, как Ардашева Н., Глушков В.А., Денисюк Н. Б., Дргонец Я., Зильбер А.П., Петров Н.Н., Холлендер П. и т.д.

Объектом научного исследования являются права человека, подлежащие защите в связи с проведением медицинских исследований и оказанием медицинских услуг.

Предметом исследования являются способы защиты прав пациента и обеспечение общеправового принципа гуманизма как содержательной составляющей прав человека при проведении биомедицинских исследований.

Цель исследования является комплексный анализ отдельных способов защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований и формулирование предложений по совершенствованию национального и международного правового регулирования.

В соответствии с целью задачами исследования являются:

1. изучить особенности механизма становления института защиты прав человека, при проведении медицинских исследований;
2. рассмотреть международные и национальные правовые стандарты проведения медицинских исследований с участием человека, выявить пробелы в правовом регулировании и

сформулировать предложения и рекомендации по совершенствованию норм национального законодательства;

3. проанализировать пределы допустимого медицинского вмешательства при проведении исследований с участием человека, установленных нормативными источниками и судебной практикой;

4. выявить актуальные проблемы прав пациента при проведении медицинских исследований и рассмотреть возможные способы их разрешения.

Методологическая основа исследования. В рамках научного исследования широко применялись общенаучные методы: исторический, системного анализа изучаемых явлений и синтеза полученных результатов, индуктивного и дедуктивного умозаключений. Специальный формально-логический метод, а также частно-научные методы: сравнительно-правовой, нормативно-правовой и другие.

Научная новизна исследования. В научной работе осуществлена попытка комплексно исследовать механизм защиты прав пациента в рамках проведения медицинских исследований на основе норм международного и национального права, положений медицинской этики и философии, а не с точки зрения уголовного права, как в большинстве научных работ схожей направленности. В выпускной работе отражена недостаточность правовой регламентации отдельных вопросов проведения биомедицинских исследований с участием человека и иных прав, связанных с владением, пользованием и распоряжением материалами биологического происхождения.

Структура работы обусловлена предметом, целью и задачами исследования. Работа состоит из введения, двух глав и заключения.

Введение раскрывает актуальность, определяет степень научной разработки темы, объект, предмет, цель, задачи и методы исследования, раскрывает теоретическую значимость работы.

В первой главе рассматриваются правовые основы формирования механизма защиты прав при проведении медицинских исследований с точки зрения философии, истории, биоэтики с учетом источников права различной правовой природы.

Во второй главе раскрываются особенности защита прав пациентов при проведении медицинских исследований. Первый раздел содержит оценку нормативного регулирования и

судебной практики по вопросам информированного согласия. Во втором разделе содержится анализ актуальных проблем прав на материалы биологического происхождения.

В заключении подводятся итоги исследования, формируются окончательные выводы по рассматриваемой теме.

1. Правовые основы формирования механизма защиты прав пациента при проведении медицинских исследований

Важную роль в становлении механизма защиты прав пациентов всегда играли и будут играть этические и философские принципы. Становление медицины в целом, как и медицинской этики имеет свои корни в Античной Греции и Древнем Риме.

В учебниках по биоэтике часто указывается, что еще древнеримский ученый Цельс ставил вопрос о допустимости экспериментов над животными и людьми. Также Цельс считал подобные эксперименты нецелесообразными, поскольку результаты могут быть искажены страданиями подопытных. Птолимей, по историческим данным, самым первым высказывался о необходимости получения согласия осужденных при испытании на них нового лекарства. А. Везалий настаивал на возможности проведения исследований только на «трупях и бессловесных животных».

Исторически первым документально закрепленным и общепринятым столпом медицинской этики стал принцип «отца медицины», Гиппократ, «не навреди», отраженный в «Клятве Гиппократ», в книгах «О законе», «О врачах». Пациент лечится только средствами, которые не могут причинить ему «всякий вред и несправедливость», а цель не оправдывает средства.

В Средние века Парацельс ввел в оборот латинское понятие «патернализм», как вид взаимоотношений между врачом и пациентом, где врач выступает в роли «отца», ответственного за здоровье «ребенка» – пациента. Пациент полностью полагается на умения врача, в то время, как пациент не принимает никаких решений относительно лечения и находится в пассивном положении.

До 1917 года в России также существовала такая дисциплина, как врачебная этика, которая была отменена за тесную связь с религией. В 1940–х профессор Н. Н. Петров ввел в советскую медицину деонтологическую модель (от греческого «deontos» – должное), которая, по сути, схожа с медицинской этикой. Деонтологическая модель – это совокупность «должных» правил для каждой конкретной области медицинской практики (например, хирургическая деонтология¹).

¹ Петров, Н.Н. Вопросы хирургической деонтологии. Л.: Медгиз, 1956. С. 43.

Возможность лечения пациентов и проведения медицинских исследований без использования медицинских экспериментов обсуждается теоретиками и практиками в течение многих лет. Н. Б. Денисюк и В. А. Глушков отмечают, что «современная медицина не может обойтись без применения эксперимента для выявления сущности того или иного физиологического процесса, метода лечения и диагностики, а также механизма действия нового лекарственного вещества»², по их мнению медицина будет парализована без проведения клинических и иных исследований.

Также в литературе и законодательстве не достигнут компромисс о содержании понятия медицинских исследований. Кратким, но емким является понятие биомедицинских исследований, данное в работе «Современная медицина и право», так оно определяется, как «исследовательская проверка нового медицинского метода на человеке»³. А.П. Зильбер дает следующее понятие клинического эксперимента: «Это проверка на больном в строго регламентированных условиях новых средств диагностики, лечения и профилактики или старых средств, примененных в новых условиях или для новых целей»⁴.

Профессор Н. Ардашева описывает медицинский эксперимент, как «вмешательство в личные права человека, совершаемое в связи с исследованиями в области медицины, не применяемое ранее на практике и не оформленное в установленном законом порядке, допускающее повышенный риск для участвующих сторон, предполагающее свободное и осознанное согласие испытуемого на проведение эксперимента и имеющее социальную значимость для общества и развития медицинской науки и практики»⁵. Особенным в понятии, данном Н. Ардашевой, является упоминание риска, так, по мнению И. Винера, «практически ни одно вмешательство врача не свободно от угрозы наступления вредных последствий, следовательно, только ценой риска такое вмешательство может быть осуществлено»⁶. Риск не обязательно должен быть связан с возможностью возникновения физических

² Денисюк Н. Б., Глушков В. А. О правовом регулировании медицинского эксперимента // Клиническая хирургия. – 1984. – N 6. С. 47.

³ Дргонец Я., Холлендер П. Современная медицина и право: Перевод со словац. М.: Юрид. лит-ра, 1991. С. 23.

⁴ Зильбер А.П. Этика и закон в медицине критических состояний. Петрозаводск: Изд-во Петрозаводского университета, 1998. С. 218.

⁵ Ардашева Н. Понятие эксперимента в медицине, защита прав человека // Государство и право. –1995. – N 12. – С. 105.

⁶ Глушков В.А. Ответственность за преступления в области здравоохранения. Киев, 1987. С. 73.

увечий, боли и тому подобного, но и с вероятностью проявления психических страданий, эмоционального потрясения. В.А. Глушков описывает врачебный риск как «правомерное применение для спасения жизни, сохранения здоровья больного лечебно–диагностических мероприятий (в обычных условиях, не применяющихся ввиду их определенной опасности), если положительный результат недостижим традиционными, проверенными средствами. При правомерном врачебном риске медицинский работник пренебрегает предвидением вредных последствий для больного»⁷. Однако, по мнению В. А. Глушкова, подобная мера, хоть и связанная с риском, является единственным выходом в клинической ситуации.

Нюрнбергский кодекс 1947 г. использует понятие «эксперимент на человеке», Хельсинкская декларация 1964 г. – понятие «медико–биологических исследований» и «экспериментов на человеке», как части упомянутых исследований, Конституция РФ 1993 г. использует термин «медицинские, научные и иные опыты». В специальной литературе наряду с вышеупомянутыми понятиями употребляются также термины «медицинский эксперимент», «клиническое испытание», «биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта» и т.п. Думается, что под данными понятиями подразумеваются сходные фактические отношения. В целях дальнейшей терминологической определенности предлагаем понимать под медицинским исследованием исследования, несущие характер эксперимента и направленные на получение значимой информации, в рамках которых пациент может быть подвержен контролируемому риску.

Права пациента при проведении медицинских исследований закреплены в актах различного уровня и правовой природы.

В 1996 году в г. Овьедо была принята фундаментальная Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине), отличающаяся свежим взглядом на права пациентов и их защиту. Так, Конвенция закрепила ранее не упоминаемый принцип: «Всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с действующими

⁷ Там же

профессиональными требованиями и стандартами»⁸. Отметим затруднительность и трудоемкость создания универсальных профессиональных стандартов в первую очередь от того, что всякий эксперимент в медицине является уникальным и с трудом регулируемым универсальными правилами, однако, данная задача представляется оправданной и является значительным шагом для регламентации проведения исследований, объектами которых являются люди. В статье 5 Конвенции закреплено общее правило, которое ограничивает патерналистский подход, который позволяет игнорировать желание пациента, и «подчеркивает автономию пациентов в их взаимоотношениях с профессиональными медицинскими работниками»⁹.

К сожалению данная Конвенция Россией не была ратифицирована. Соответственно Россия не может присоединиться к протоколам, которые принимаются на основании статей 31– 32 рассматриваемой Конвенции. Принятие дополнительных протоколов обусловлено тем, что медицина является очень динамично развивающейся наукой и потому правовая основа также требует постоянного совершенствования. Также статья 32 Конвенции предусматривает, что Руководящий Комитет по Биоэтике (CDBI) оценивает положения Конвенции на соответствие новейшим разработкам в сфере медицины на протяжении всего действия Конвенции с учетом установленных Конвенцией временных интервалов.

В настоящее время были приняты протоколы о биомедицинских исследованиях, о трансплантации органов или тканей человека, о клонировании человека и др. Как можно заметить из названий протоколов, регулирование направлено на самые спорные как с этической, так и с правовой точки зрения, а равно самые бурно развивающиеся сферы медицинских исследований. Например, Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине отличается более глубоким подходом к вопросам этической экспертизы, так в данном документе содержатся два специфических механизма определения этичности исследований, а в приложении к дополнительному протоколу закрепляются двадцать конкретных пунктов информации, которая должна быть представлена в независимый этический комитет, проводящий экспертизу проекта

⁸ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине) // Российский бюллетень по правам человека. – М. – 1998. – № 10. – С. 106.

⁹ Там же

исследования. Дополнительный протокол кроме всего прочего затрагивает острую проблему использования плацебо, которое может применяться только в случае невозможности использования или отсутствия проверенных действующих средств.

Многие развитые страны, включая Россию, отказались от ратификации Конвенции о правах человека и биомедицине по различным причинам. Например, Германия посчитала нормы, заложенные в конвенции слишком мягкими, а Великобритания – жесткими. Россия никак не прокомментировала отказ от ратификации Конвенции.

По нашему мнению, ратификация Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины выведет российское медицинское право на значительно отличающийся от существующего уровень и выступит толчком для совершенствования российской медицины. А пока остается надеяться, что Российский законодатель не будет игнорировать изменения к названному документу и его дополнительным протоколам, совершенствуя национальное законодательство с учетом международного медицинского права.

Круг международных правовых актов, участницей которых является Российская Федерация, достаточно узок – так, в них названы лишь отдельные права и свободы в сфере медицинских услуг, гарантируемые Россией каждому человеку – в том числе и объекту медицинских исследований. Всеобщая декларация прав человека¹⁰ 1948 г. в статье 25 закрепляет за каждым человеком право на такой жизненный уровень, включая медицинский уход, который необходим для поддержания здоровья его самого и его семьи. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах¹¹ 1966 г. в статье 12 закрепил право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. Статья 7 Международного Пакта о гражданских и политических правах¹² 1966 года закрепляет необходимость получения согласия лица на проведение медицинских и научных опытов. Конвенция СНГ о правах

¹⁰ Всеобщая декларация прав человека // Действующее международное право. В 2 т. Т. 2 / сост. Ю.М. Колосов, Э.С. Кривчикова. М.: Междунар. отношения, 2007. – С. 221.

¹¹ Международный пакт о гражданских и политических правах // Сборник международных договоров ООН. Т. 999. 1966. С. 171.

¹² The International Covenant on Civil and Political Rights, G.A. Res. 2200 (XXI), 21 U.N. GAOR, Supp. (No. 16) 52, U.N. Doc.A/6316 (1966), art. 7.

и основных свободах человека¹³ 1995 г. в статье 3 закрепляет положением, что никто не может быть подвергнут медицинским или научным опытам без своего свободного согласия.

Для всех международных актов свойственен схожий подход к проведению исследований. Так, интересы и благополучие человека должны превалировать над общественными и научными интересами.

Исследования проводятся в случае, если нет сравнимых по эффективности альтернатив, свободно, но в соответствии с правовыми нормами и принципами, защищающими права и интересы человека. Риск, которому подвергается пациент не должен превышать уровень пользы для пациента, а в случае неклинических испытаний, когда лицо не приобретает никакой выгоды, риск не должен превышать приемлемый уровень.

Права пациентов при проведении медицинских экспериментов регулируются не только актами, имеющими обязательный характер (так называемым *Hardlaw*), но и *Softlaw* (мягкое право), под которым обычно понимаются нормы рекомендательного характера.

И.И. Лукашук предлагает понимать под *Softlaw*: 1) особый вид норм международного права, под которыми он подразумевает общие формулировки, не представляющих собой конкретного обязательства, и принципы, которые используются в международных договорах; 2) неправовые международные нормы¹⁴. Нормы мягкого права чаще всего содержатся в декларациях, резолюциях, кодексах поведения и руководящих принципах деятельности, в рекомендациях международных организаций и иных актах.

Исторически первым актом, повлиявшим на дальнейшее становление механизма защиты прав пациентов, стал Нюрнбергский кодекс¹⁵, который носит исключительно рекомендательный характер. В литературе отмечают, что суть положений «Кодекса» заключается в требовании сведения до минимума возможного риска, а также всех

¹³ Конвенция Содружества Независимых Государств о правах и основных свободах человека // Собрание законодательства Российской Федерации. –1999. – № 13. – Ст. 1489.

¹⁴ Лукашук И.И. Нормы международного права в международной нормативной системе. М., 1997. С. 124.

¹⁵ The Nuremberg Code

физических и психических страданий и повреждений, получении информированного согласия пациента, предоставлении гарантии того, что исследование будет проводиться квалифицированными специалистами, а также соблюдении права испытуемого на отказ от участия в исследовании на любом этапе его проведения¹⁶.

Нюрнбергский трибунал является одним из самых важных событий двадцатого века, однако один лишь трибунал не имел эффекта на становление биомедицины во взаимодействии с правами человека. Так, Г. Бичер – анестезиолог, со именем которого связывают начало биоэтики как таковой, а также лидер, стоявший у истоков создания Хельсинской декларации, опубликовал в «New England Journal of Medicine»¹⁷ статью, в которой он привел сведения о 22 известных ему случаях грубого нарушения прав пациентов при проведении медицинских экспериментов (например, вопиющий случай введения больному с деменцией без его согласия живых раковых клеток, имеющий место в Еврейском госпитале в Бруклине) и указал на необходимость принятия актов, регулирующих подобные отношения.

В 1964 г. на 18 сессии Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации была принята Хельсинкская декларация. Главной целью Декларации являлось смягчение чрезмерно «жестких»¹⁸ правил, закреплённых в Нюрнбергском кодексе. Первым на необходимость смягчения правил указал психиатр Д. Катц, описав кодекс как «бескомпромиссный, если дело касается защиты неприкосновенности субъектов исследований»¹⁹. Нюрнбергский кодекс ставит права и интересы индивидуумов выше интересов общества, что не могло не возмутить ученых – медиков, так как возможности проводить исследования свободно и без излишнего контроля была нещадно ограничена.

В 1964 году Декларация, разработанная Всемирной медицинской ассоциацией, разделила исследования на два типа: исследования, проводимые с лечебной целью (в сочетании с профессиональной заботой) и исследования, не имеющие терапевтического

¹⁶ Юдина Б.Г., Тищенко П.Д. Введение в биоэтику: учебное пособие. М.: Прогресс–Традиция, 1998. С. 361.

¹⁷ Beecher H. Ethics and Clinical Research // New England Journal of Medicine. - 1966. - P. 1356.

¹⁸ Refshauge W. The Place for International Standards in Conducting Research for Humans // Bulletin of World Health Organization. – 1977. №55. – P.133.

¹⁹ Katz J. Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg [Электронный ресурс] / J. Katz. - 1997. – Режим доступа: <http://lsr.nellco.org/yale/ylosop/papers/5>.

компонента. В. Вельтищев, комментируя вышеназванную декларацию, разделяет эксперименты на: «1) направленные на улучшение состояния больных (новые схемы лечения, новые лекарственные препараты); 2) нацеленные на получение новых знаний»²⁰. В поздних версиях Хельсинской декларации данное разделение было устранено. От врача требуется получить согласие пациента после объяснения ему всех подробностей и опасностей процедуры либо от представителя пациента в случае его недееспособности²¹.

Хельсинская декларация не пошла по пути увеличения роли субъективного информированного согласия, а заменила его патерналистскими ценностями традиционных отношений врач–пациент²². Важным пунктом, впервые появившимся в Хельсинской декларации, является требование точности описания медицинского эксперимента при публикации его результатов. «Доклады об экспериментах, не соответствующих принципам, лежащим в основе настоящей Декларации, не должны приниматься к публикации»²³. Безусловно, положения Нюрнбергского кодекса логичны и оправданы, но в некоторых условиях промедление из–за отсутствия согласия пациента может привести к негативным результатам.

Так, тюремные забастовки, которые привели к массовым голодовкам заключенных, 1974 года заставили Этическую Комиссию Всемирной медицинской ассоциации задуматься о пределах применения принципов, предусмотренных Нюрнбергским кодексом. В результате обсуждений было внесено уточнение, что принудительное кормление заключенных не является пыткой²⁴, а доктора должны действовать «в лучших интересах» бастующего²⁵. Но данное нововведение поставило больше вопросов, нежели ответов. Остается не ясным, как в данном случае определить лучший интерес лица, и стоит ли ограничивать его только медицинскими показаниями?

²⁰ Вельтищев Ю.Е. Этика, медицинская деонтология и биоэтика в педиатрии // Российский вестник перинатологии и педиатрии. - 1995. - N 1.- С. 57.

²¹ Хельсинская декларация // Врач. - 1993. - N 7. - С. 57.

²² Annas G.J. The changing landscape of human experimentation: Nuremberg, Helsinki, and beyond // Health Matrix: Journal of Law–Medicine. – 1992. - № 2. - 125.

²³ Хельсинская декларация // Врач. - 1993. - N 7. - С. 57.

²⁴ Ethical statement: Artificial feeding of prisoners // British Medical Journal. - 1974. - Pp. 52–53.

²⁵ World Medical Association Declaration of Malta on Hunger Strikers, 1992.

В результате голодовки 180 вьетнамских беженцев в Нидерландах (1991 г.)²⁶ и без того широкий список неразрешенных противоречий пополнился вопросом о возможности предоставления независимых от государственного контроля врачей и предоставления им свободы усмотрения, которая предоставляется независимым юристам. Также в вышеназванной декларации содержатся положения о балансе интересов бастующих и государства, который должен достигаться в каждом конкретном случае, однако главная обязанность доктора, вовлеченного в забастовку, является забота о здоровье пациентов²⁷. Результатом забастовок явилось осознание Комиссией необходимости создания международного органа, способного на разработку универсальных медицинско–этических стандартов и последующий контроль за их исполнением²⁸.

Кроме того, концепция информированного согласия, в том смысле, в котором это указано в Нюрнбергском кодексе, неоднократно критиковалась учеными за препятствие научным исследованиям в результате нежелания пациентов предоставлять биологический материал по различным причинам. Так, например, Джордж Дж. Аннас описывал нецелесообразность повсеместного применения данной концепции в Американской медицине в связи с присущим американцам прагматизмом. В своей работе «Американская биоэтика после Нюрнберга: прагматизм, политика и права человека» профессор Аннас отметил: «Американский прагматизм остается фундаментальной характеристикой американской медицины. Результаты экспериментов над людьми помогли сменить почтенное правило Гиппократа «не навреди» на более американизированное правило «не стой просто так, сделай что–нибудь», которое дополнилось также прагматичной составляющей: «если это работает – продолжай. Если это не работает – прекрати и сделай что–нибудь другое»²⁹.

Чаще всего юристы и врачи являются конфликтующими сторонами, но в данном случае представители обеих профессий сошлись во мнении о необходимости создания универсальных стандартов. Первым шагом для становления наднациональной организации должно было стать обращение к национальным лицензирующим органам с

²⁶Там же

²⁷Там же

²⁸ Annas G.J. Hunger Strikes // British Medical Journal. – 1995. - №31. - Pp. 1114–15.

²⁹Там же

целью отозвания лицензий у тех врачей, которые были вовлечены в преступления против человечества. Подобное отозвание должно было действовать не только в национальной юрисдикции, но и во всех других государствах³⁰. Однако большинство идей так и осталось лишь идеями. Так о необходимости создания международного медицинского трибунала³¹ под эгидой ООН неоднократно писал Майкл А. Гродин, но подобный трибунал так и не был создан.

Также, примерами норм мягкого права являются декларации, рекомендации, заявления Всемирной медицинской ассоциации (WMA). Международный кодекс медицинской этики³² 1983 г. в частности устанавливает, врач должен быть осторожен, предоставляя информацию об открытиях, новых технологиях и методах лечения через непрофессиональные каналы. Принципы предоставления медицинской помощи в любой национальной системе здравоохранения³³ закрепляют принципы гуманности, совести и врач должен достойно выполнять свой долг, действовать во благо пациента, не нанося вред, назначать лечение, совпадающее с современными стандартами.

В 1994 г. Европейское консультативное совещание Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по правам пациента приняло документ, озаглавленный «Основы концепции прав пациента в Европе»³⁴, в качестве свода принципов, направленных на поддержку и осуществление прав пациента на территории европейских государств – участников ВОЗ. Данный документ является своеобразным руководством для пациентов по совершенствованию отношений с представителями сферы медицинских услуг. Так, пациент наделяется правом свободно выбирать врача, получить адекватную информацию, согласиться на лечение или отказаться от него, правом на конфиденциальность, правом на достойную смерть и т.д.

³⁰ Annas G. J., Grodin M. A. *Medicine and Human Rights: Reflections on the Fiftieth Anniversary of the Doctors' Trial*, Health & Human rights, 1996. P. 76.

³¹ Grodin M. A. *Medicine and Human Rights: A Proposal for International Action*, Hastings center rep., 1993. P. 11.

³² Международный кодекс медицинской этики. кодекс медицинской этики Всемирной Медицинской Ассоциации, 1949.

³³ Принципы предоставления медицинской помощи в любой национальной системе здравоохранения, приняты 17-й Всемирной Медицинской Ассамблеей [Электронный ресурс], 1963. – Режим доступа: <http://www.med-pravo.ru/Ethics/seventh2.htm>.

³⁴ Амстердамская декларация о политике в области, обеспечении прав пациента в Европе: Основы концепции прав пациента, в Европе: общие положения [Электронный ресурс], 1994. – Режим доступа: http://samlib.ru/s/stonogin_s_w/europe.shtml.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека³⁵ 1997 г. подчеркивает тесную связь между проведением исследований и достоинством человека. Документ представляет большой интерес, поскольку затрагивает достаточно узкие, но очень важные вопросы, например, проблемы сохранения генетической уникальности и целостности этнических групп и человека, существование «генетического паспорта» человека и расшифровка его генома, клонирование человека и т.п.

Как мы уже неоднократно отмечали, нормы мягкого права не имеют общеобязательного характера, однако их соблюдение может привести к заметному улучшению ситуации с правами человека при проведении медицинских исследований, не требуя от государства неоправданно высоких финансовых затрат. Многие акты регулируют поведение медицинских работников: осуществление деятельности на основании принципов гуманности, уважения человека и тому подобное, а потому требует от государства лишь контроля за формированием и соблюдением врачебной этики.

Кроме упомянутых *Hardlaw* и *Softlaw*, источником регулирования может выступать прецедентное право (*Caselaw*). Прецедент позволяет заполнить пробелы в правовом регулировании, путем применения *ratio decidendi* (правило, которое формирует правовую норму), которое содержится в ранее принятом судебном решении к последующим сходным отношениям, заполняя при этом пробел в праве. Безусловно, судебный прецедент не играет определяющей роли в России, так как не является источником права в романо–германской системе, к которой относится Российская Федерация, однако судебное решение, как акт толкования, помогает составить полную картину о сложившейся ситуации применительно к защите прав пациентов.

Прецедент может выполнять роль источника права или источника толкования, но и служить толчком для развития законодательства.

Например, термин «информированное согласие» получил распространение после судебного иска Сальго против Стэнфордского университета (США, 1957 г.)³⁶. Пациент, который не дал согласие на проведение аортографии, был парализован в

³⁵ Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека [Электронный ресурс], 1997. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901818154>.

³⁶ *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, Pacific Reporter, 2d Series; 1957.

результате процедуры. Истец заявлял, что если бы он был информирован о возможности наступления таких последствий, то он не дал бы согласие на проведение указанной процедуры. Проведенная в результате ревизия законодательства США выявила, что ни в одном из штатов не существовало закрепленного законом требования получения информированного согласия пациента на медицинские исследования.

Решение суда по делу *Alvin Zeleznik v. Jewish Chronic Disease Hospital*³⁷, рассмотренное Верховным судом Штата Нью-Йорк, содержит принцип обязательности получения информированного согласия при проведении медицинских исследований, а также признания права пациентом на распоряжение своим телом, что на момент принятия решения противоречило общепринятому подходу о пределах испрошения информированного согласия, которое зависело от частоты проявления побочных эффектов и осложнений. Данное судебное решение положило начало принципу повсеместного получения информированного согласия у пациента.

Также примером влияния практики, хоть и внесудебной, на формирование законодательства явился «Эксперимент Таскиги». В 1972 г. были раскрыты подробности эксперимента, который длился более 40 лет—наблюдение за естественным течением сифилиса у нескольких десятков афроамериканцев. Наблюдение не было прервано даже тогда, когда был открыт пенициллин, что означало возможность излечения сифилиса у исследуемых. В результате эксперимента были заражены члены семей больных, родились дети с врожденными формами сифилиса, несколько пациентов погибло. анализ этого случая привел к созданию в США Национальной комиссии по защите субъектов биомедицинских исследований, а в 1986 г. в Департаменте здравоохранения США были выработаны общие правила получения информированного согласия от пациента, которые с 1991 г. начали применяться в общей медицинской практике на территории США.

Права пациентов при проведении медицинских исследований регулируются и на национальном уровне. Отметим, что большая часть международных норм так или иначе нашла отражение в российском законодательстве.

³⁷ *Alvin Zeleznik v. Jewish Chronic Disease Hospital* 47 A.D. 2d 199; 366 N.Y.S.2d 163; 1975.

Конституция Российской Федерации лишь в общих чертах очерчивает пределы проведения медицинских экспериментов добровольным согласием. Согласно статье 21 Конституции РФ «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам»³⁸. В литературе отмечают, что положения статьи 21 Конституции РФ формируют конституционную основу права пациента на информированное согласие и отказ от медицинского вмешательства³⁹.

Отраслевое национальное законодательство также содержит положения, предопределяющие развитие механизма защиты прав пациента и регулирующие отношения, возникающие при оказании медицинских услуг и проведении научных медицинских исследований.

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» пришел на смену Основам законодательства РФ об охране здоровья граждан 1993 года. Статья 20 Федерального закона закрепляет фундаментальное правило – обязательность информированного согласия в качестве необходимого предварительного условия для медицинского вмешательства⁴⁰. Также, отметим новое для российского законодательства положение, закрепленное в статье 36.1 Федерального закона, об особенностях медицинской помощи в рамках клинической апробации. Истоки данного института содержались в Основых и ранее регулировались ведомственными актами, например, Стандартом отрасли ОСТ 42–511–99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», утвержденным Министерством здравоохранения РФ 29 декабря 1998 г.⁴¹. Однако закрепление они получили лишь в новом Федеральном законе. Статья 36.1 наделяет этический комитет и экспертный совет уполномоченного федерального органа исполнительной власти специальными полномочиями, направленными на оценку этической обоснованности возможности применения ранее не применявшихся методов

³⁸ Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6–ФКЗ, от 30.12.2008 № 7–ФКЗ) // «Собрание законодательства РФ», 26.01.2009, № 4, ст. 445.

³⁹ Щепина О.П. Обеспечение и защита прав пациентов в Российской Федерации (обзор теории и практики). М.: НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко, 1999. С. 8.

⁴⁰ Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.04.2016) // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. - N 48. - Ст. 6724.

⁴¹ Стандарт отрасли ОСТ 42–511–99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», утв. Минздравом РФ от 29 декабря 1998 г.

профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов, а также на определение конкретных пациентов, которым будет оказана медицинская помощь, и медицинских организаций, в том числе подсчет финансовых затрат на оказание такой медицинской помощи⁴². В данной статье, также, отмечается исключительная необходимость наличия информированного согласия пациента либо его представителя⁴³.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» 2010 г.⁴⁴ также регулирует проведение биомедицинских исследований на человеке. Глава 7 Федерального закона посвящена вопросам разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств и этической экспертизе по вопросам такого исследования.

Проведение клинических исследований на человеке регламентируется также ведомственными актами. Например, Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 N 163 «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико – экономические исследования. Общие положения» (вместе с «ОСТ 91500.14.0001–2002...»)⁴⁵, устанавливает типы клинико – экономического анализа, правила выбора альтернативы для сравнения методу исследования, критерии оценки эффективности и безопасности медицинских вмешательств и иные практически значимые критерии и правила.

Несмотря на то, что прецедент не является источником российского права, регулятивную роль играют решения Конституционного суда РФ и Верховного суда РФ, которые позволяют уяснить подход государства к проблеме защиты прав пациентов, а также оказывают влияние на совершенствование законодательства. Например, до 2002 г. в Российской Федерации действовала Инструкция по изъятию и первичному консервированию гипофизов от трупа человека, утвержденная приказом Минздрава

⁴² Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.04.2016) // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. - N 48. - С. 6724.

⁴³ Там же

⁴⁴ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. - N 16. - С. 1815.

⁴⁵ Приказ Минздрава РФ «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико – экономические исследования. Общие положения» от 27.05.2002 № 163 (вместе с «ОСТ 91500.14.0001–2002...»).

СССР от 23.09.77 № 866⁴⁶, регулирующая оплату заводом сбора гипофизов у умерших граждан. В 2002 году А.А. Старченко обратился с заявлением в Верховный Суд РФ о признании противоречащими федеральному законодательству, недействующими и не подлежащими применению положений вышеуказанной Инструкции и приказа Минздрава СССР от 07.08.87 № 872 «Об увеличении сбора гипофизов от трупов для производства гормональных препаратов»⁴⁷. Верховный Суд 17 июня 2002 г. удовлетворил требования заявителя в полном объеме, а 21 июня 2002 г. министр Ю.Л. Шевченко, когда решение Верховного Суда РФ еще не вступило в законную силу, отменил своим приказом № 205 указанные нормативные акты Минздрава СССР.

Безусловно, правовая регламентация защиты прав пациентов при проведении медицинских исследований как на национальном, так и на международном уровне требует постоянного совершенствования. Законодатель не учитывает коммерческий интерес пациентов и исследователей в использовании биологического материала. В законодательстве не достигнут компромисс между правами и интересами пациента и общественным интересом в совершенствовании медицины

Проблемой регулирования исследований на людях является поиск «золотой середины» между научными и общественными интересами и интересам исследуемых. Я. Дргонец и П. Холлендер отмечает, что «в определенной стадии научного исследования не остается ничего иного, как сознательно подвергнуть человека или даже группу людей неведомым, возможно, опасным и вредным воздействиям. И здесь, — продолжают авторы, — возникает противоречие между общественной заинтересованностью в проверке и освоении нового метода лечения и интересами индивида, которому общество гарантирует охрану и защиту его личности»⁴⁸. Казалось бы, все ясно, права человека в приоритете, однако большая часть научного сообщества оспаривает данный подход, настаивая на том, что научные исследования также проводятся в интересах человечества и путем повсеместной защиты прав человека тормозятся исследования, которые могли бы спасти жизни не одной тысячи человек.

⁴⁶ Инструкция по изъятию и первичному консервированию гипофизов от трупа человека // Приказ Минздрава СССР от 23.09.77 № 866.

⁴⁷ Приказ Минздрава СССР от 07.08.1987 № 872 «Об увеличении сбора гипофизов от трупов для производства гормональных препаратов».

⁴⁸ Дргонец Я., Холлендер П. Современная медицина и право: Перевод со словац. М.: Юрид. лит-ра, 1991. С. 25.

2. Защита прав пациентов при проведении медицинских исследований

2.1. Получение информированного согласия

Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (ВМА) содержит следующее требование: «При проведении любого исследования с участием людей в качестве субъектов каждый потенциальный субъект исследования должен быть надлежащим образом проинформирован о целях, методах, ожидаемой пользе и возможном риске исследования, а также о неудобствах, которые могут быть вызваны экспериментом. Участники исследования должны быть проинформированы о том, что они имеют неограниченное право отказаться от участия в исследовании и в любое время взять назад согласие на участие. Врач должен получить такое согласие – свободное и информированное – от субъекта исследования, желательно в письменном виде»⁴⁹. Зачастую используется специальная стандартная форма ICHHarmonizedTripartiteGuidelineforGCP.

Проведение исследований возможно только после того, как пациент либо его представитель получили полную информацию о проводимом исследовании, с указанием возможных рисков, целей клинического испытания, способа лечения (включая вероятность получения плацебо), альтернативных методов лечения, компенсации за ущерб здоровью, вероятность получения дохода от такого исследования, предупреждения о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других программах и т.п.

Важным для признания информированного согласия, полученным в надлежащем порядке, является время его получения. Информированное согласие должно быть получено до совершения любого действия, если оно выполняется для целей исследования и не проводится в рамках обычной медицинской практики (например, проведение флюорографии при пневмонии). При госпитализации пациента перед проведением исследования,

⁴⁹ World Medical Association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects [Электронный ресурс]. - 2013. – Режим доступа: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

информированное согласие должно быть получено перед госпитализацией, а в бланке о согласии необходимо также указать цель госпитализации. При проведении инвазивных процедур, в том случае, если они проводятся специально в рамках исследования, согласие должно быть получено непосредственно до проведения таких инвазивных процедур. Информированное согласие требуется также в случае изменения (отмены) препарата или изменения количества проводимых процедур.

Процесс получения информированного согласия больше, чем просто подписание формы, как отмечают специалисты «этоинформационныйобмен,которыйвключаетвсебяматериалы, использовавшиеся для привлечения пациентов к участию в исследовании, документы, устные инструкции, вопросы и ответы, а также меры, помогающие пациенту лучше понять происходящее»⁵⁰. Запрещается принуждение пациентов к участию в исследованиях или влияние на их решения путем, например, угроз и прогнозирования наступления нежелательных последствий.

Пациент должен иметь возможность принять решение самостоятельно. Если необходимо, пациент должен иметь возможность обратиться за консультацией к другому врачу, юристу или спросить совета у иных лиц, а также получить ответы на вопросы у лечащего врача.

Также пациент должен иметь достаточно времени для обдумывания своего решения. В случае, если сам пациент или его законный представитель не имеет возможности прочесть и заполнить бланк информированного согласия самостоятельно либо пациент относится к уязвимой категории населения (тяжело больные, пожилые), то во время получения такого информированного согласия необходимо присутствие независимого свидетеля. Таким образом, решение об участии в исследованиях должно быть принято пациентом самостоятельно, а значит, пациент, несмотря на возможное замедление

⁵⁰ Food and Drug Administration Information Sheets for Institutional Review Boards and Clinical Investigators [Электронный ресурс]. - 1995. - Режим доступа: <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm113709.htm>

процесса исследования, все же вправе отказаться от проведения исследований, в которых он будет выступать объектом, не указывая при этом причину.

Наибольшее распространение защита прав пациентов при получении информированного согласия получила, безусловно, в Европе и Соединенных Штатах Америки, но не рассматривалась лишь на уровне теории в России на протяжении достаточно долгого времени. Однако еще в начале 20 века Московский окружной суд вынес решение, в котором фигурировало согласие пациента. Так, врач Модлинский был привлечен к уголовной ответственности за проведение хирургической операции без согласия пациентки. 15 ноября 1901 г. суд вынес приговор на основании ст. 1468 Уложения о наказаниях уголовных и исправительных с формулировкой о «причинении смерти явно неосторожным, но не воспрещенным законом деянием»⁵¹. Необходимость получения согласия пациента не была закреплена во Врачебном уставе того времени, поэтому дело дополнительно рассматривалось Уголовным кассационным департаментом российского Сената. Модлинский был признан виновным за «неиспрошение согласия больного на производство операции лишает врачевание его закономерного характера и является признаком явной небрежности, которая придает поступку врача характер уголовно наказуемой неосторожности»⁵².

Концепция информированного согласия прослеживается в судебных актах различной тематики: от согласия на стерилизацию, до согласия на изъятие органов, от использования особенностей состава крови в коммерческих научных целях, до согласия на изменение дозировки лекарства. Концепция информированного согласия связана также с проблемой прав на биологические материалы, институтом небрежности и иными вопросами.

Суды неоднократно связывали информированное согласие с вопросом конфиденциальности, достоинством личности, жестоким, бесчеловечным или унижающим достоинство обращением или наказанием, правом на защиту от

⁵¹ Уложение о наказаниях уголовных и исправительных 1885 года. СПб., 1909. С. 1468.

⁵² Кубарь О.И. Этические и правовые проблемы исследований на человеке: из истории России XX века // Человек. - 2001. - № 3. - С. 11.

неоправданного вмешательства в право на уважение личной и семейной жизни и правом на защиту семьи. Для всестороннего уяснения сущности концепции информированного согласия и проблемы его получения.

Примером служит дело о стерилизации цыганской женщины без ее информированного согласия «V.C. (V.C.) против Словакии» от 8 ноября 2011 г. (проблема получения информированного согласия на стерилизацию представительниц национальных меньшинств в Словакии также рассматривается в решениях Европейского суда по правам человека «M.V. против Словакии»⁵³ и «И.Г., М.К. и Р.Х. против Словакии»⁵⁴). Заявительница ссылаясь на нарушение ст. 3, 8, 12, 13, 14 Конвенции о защите прав человека и основных свобод. 23 августа 2000 г. заявительница была стерилизована во время проведения кесарева сечения при родах второго ребенка в г. Прешове. Заметим, что перевязывание труб по методу Помероя, предусматривающее сложение и иссечение фаллопиевых труб для предотвращения зачатия, не является процедурой, полностью исключающей зачатие, – возможно оплодотворение *In vitro* (лабораторный метод (ЭКО)). Во время обеих беременностей заявительница не проходила регулярных обследований и после первого кесарева сечения, проигнорировав мнение врачей, заявительница сбежала из больницы, что привело к абсцессу матки и, как следствие, к осложнению и без того проблемных родов.

Согласно родовой карте заявительница потребовала стерилизации в процессе родов. Фраза «пациентка требует стерилизации» была напечатана в родовой карте. Ниже имелась неровная подпись заявительницы, разбитая на два слова. Заявительница утверждала, что после нескольких часов схваток медицинский персонал поинтересовался у нее о желании иметь детей и информировали ее о возможной гибели ее или ребенка в случае, если заявительница также будет пренебрегать медицинской помощью. Заявительница утверждает, что она не понимала, что означает термин

⁵³ M.V. v. Slovakia, no. 62079/09, ECHR 2012

⁵⁴ I.G., M.K. and R.H. v. Slovakia, no. 15966/04, ECHR 2009

«стерилизация» и подписала родовую карту. На принятие решения влияли боль и схватки, так как заявительница находилась на последней стадии родов, однако никакие медикаменты до подписания карты ей введены не были, а значит заявительница находилась в своем уме, хоть и болезненном состоянии.

Заявительница впоследствии страдала серьезными медицинскими и психологическими последствиями стерилизации. Также она была подвергнута остракизму цыганским сообществом.

В Словакии вопрос о стерилизации женщин цыганского этнического происхождения возникал не единожды. В Европейский суд по правам человека уже поступала жалоба о стерилизации⁵⁵. В 2003 году Центром репродуктивных прав и Центром гражданских прав и прав человека был опубликован доклад «Тело и душа: принудительная и насильственная стерилизация и иные посягательства на репродуктивную свободу цыган в Словакии», из которого заявительница узнала о том, что перевязка труб не является жизненно важной операцией. Заявительница указывала, что не была надлежащим образом уведомлена о процедуре как таковой, ее последствиях и альтернативных решениях. Закон о здравоохранении 1994 года также ставил проведение медицинских процедур в зависимость от получения согласия⁵⁶.

Министерство здравоохранения Словацкой Социалистической Республики в 1972 приняло Постановление № Z-4 582/1972-B/1, которое содержало принципы применения стерилизации в медицинской практике. Так, согласно ст. 2 постановления разрешалась стерилизация с согласия пациента, если процедура является «необходимой для лечения репродуктивных органов лица, пораженных заболеванием (статья 2(a)), или если беременность или роды могли серьезно затронуть жизнь и здоровье женщины, репродуктивные органы которой не были поражены заболеванием»⁵⁷. А статья 5(1)(a) давала возможность главному врачу принимать решение о стерилизации пациентки в

⁵⁵ I.G., M.K. and R.H. v. Slovakia, no. 15966/04, ECHR 2009

⁵⁶ Law of the National Council of the Slovak Republic on Health Care, No. 277/1994 Z.z. P. 13(1) [Электронный ресурс]. - 1994. – Режим доступа: <http://www.noveaspi.sk/products/lawText/1/42334/1/2>.

⁵⁷ Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. Z-4 582/1972-B/1 uverejnené vo Vestníku ministerstva zdravotníctva č. 8-9/197

случаях, указанных в статье 2(а) Постановления о стерилизации. Стерилизация по основаниям, не указанным в статье 2(а), требовала получения предварительного разрешения медицинского комитета. Больница заявляла, что в данной ситуации решение должно было быть принято незамедлительно, так как заявительница поступила в больницу перед самыми родами.

Европейский Суд неоднократно указывал, что осуществление медицинского воздействия без согласия дееспособного пациента будет являться вмешательством в его право на физическую неприкосновенность, даже в случае, если отказ принять назначенное лечение вероятно приведет к смертельному исходу. Данная позиция изложена в различного рода судебных решениях. Так, в деле «Претти против Соединенного Королевства»⁵⁸ о просьбе заявительницы не подвергать ее мужа уголовному преследованию, если он поможет ей совершить самоубийство, чтобы прекратить страдания от серьезного дегенеративного расстройства. Суд установил, что человек может отказаться от лечения, хоть и направленно, чтобы спасти его жизнь или отсрочить наступление смерти на основе принципа самоопределения, который требует уважения желаний пациента. Поэтому, если совершеннолетний пациент, находящийся в ясном рассудке, отказывается дать свое согласие на лечение или уход, посредством которых наступление его смерти может или должно быть отсрочено, врач, доктор, ответственный за этого пациента, должен выполнить его желание, даже если они не считают, что это отвечает его интересам. В этом отношении принцип неприкосновенности человеческой жизни должен уступить место принципу самоопределения⁵⁹.

В деле «Московская община Свидетелей Иеговы против Российской Федерации»⁶⁰ Европейский суд по правам человека не согласился с решениями Российских судов о ликвидации и запрете деятельности Общины, а также об отказе в перерегистрации общины Свидетели Иеговы в следствие того, что

⁵⁸ Pretty v. the United Kingdom, no. 2346/02, ECHR 2002–III.

⁵⁹ Airedale N.H.S. Trust v Bland A.C. 789, 1993.

⁶⁰ Jehovah's Witnesses of Moscow v. Russia, no. 302/02, ECHR 2010.

Община вмешивалась в права и свободы своих членов или третьих лиц, склоняла своих последователей к самоубийству или отказу от медицинской помощи и т. д.

Свидетели Иеговы не приемлют переливания крови даже в случаях опасности для жизни. Также Свидетели носят с собой карточку с указанием на принадлежность к Свидетелям и надписью: «Никакой крови» для случаев, если лицо поступит в медицинское учреждение в состоянии, исключающем свободное выражение несогласия на переливание. Так, в канадском деле «Malette v. Shulman»⁶¹ врач был привлечен к ответственности за то, что перелил кровь пациенту, который находился без сознания после автокатастрофы, несмотря на то, что с собой у пациента была карточка с информацией о том, что он является Свидетелем Иеговы и при любых обстоятельствах отказывается от переливания крови по религиозным убеждениям. Канадский суд посчитал, что принцип личной автономии и право на самоопределение должны превалировать даже, если имеется вероятность наступления негативных последствий.

По мнению Европейского суда, ликвидация Общины представила собой чрезмерно суровое наказание, непропорциональное той цели, которую преследовали власти Российской Федерации. А довод о том, что Община проповедовала отказ от переливания крови, даже в случаях угрозы для жизни, не должен учитываться при оценке деятельности Общины, так как российское медицинское законодательство предоставляет пациентам свободу выбора медицинского лечения, которому они подвергаются.

В нескольких делах Европейский Суд, однако, постановил, что медицинские вмешательства, которым подвергались заключенные против их воли, необходимые для лечения с точки зрения устоявшихся принципов медицины, не должны рассматриваться как бесчеловечное или унижающее достоинство человека. Например, в деле «Özgül v. Turkey»⁶² заявитель объявил

⁶¹ Malette v Shulman, 72 O.R. (2d) 417 (ON CA), 1990.

⁶² Özgül v. Turkey, 2007.

голодовку во время пребывания в тюрьме. Через несколько месяцев он был доставлен в больницу, где ему был поставлен диагноз синдром Вернике-Корсакова, однако заявитель отказался от лечения. Институт судебной медицины рекомендовал приостановить исполнение приговора на 6 месяцев в связи с болезнью. Месяц спустя, состояние здоровья заявителя стало ухудшаться, а потому, врачи приняли решение лечить пациента против его воли. Европейский суд постановил, что статья 3 Конвенции налагает на государства обязанность заботиться о физическом благополучии лиц, лишенных свободы, и решение о принудительном лечении и кормлении заявителя не противоречит статье 3 Конвенции в связи с тем, что данное решение было принято лишь после того, как здоровье заявителя значительно ухудшилось и дальнейшее невмешательство могло привести к необратимым последствиям.

В деле «Невмержицкий против Украины»⁶³ Европейский суд отметил, что мера, обусловленная медицинской необходимостью с точки зрения традиционной медицины, не должна расцениваться как бесчеловечная или унижающая достоинство, если имелись убедительные доказательства медицинской необходимости, а также были соблюдены процессуальные гарантии лица, подвергающегося принудительному лечению и кормлению. Так как в рассматриваемом деле, осужденный подвергался принудительному кормлению путем введения резиновой трубки, по которой направлялась питательная смесь, в пищевод, в то время как заявитель был прикован к стулу или батарее. По мнению суда, такое обращение превышало минимальный уровень жестокости, а потому должно быть признано нарушением статьи 3 Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод.

Жизнь пациентки или ее нерожденного ребенка не находилась в опасности в момент получения согласия, а стерилизация традиционно не рассматривается в качестве операции для спасения жизни. По мнению

⁶³ Невмержицкий против Украины, по. 54825/00, 2005.

Европейского Суда, такой подход противоречит принципам уважения человеческого достоинства и свободы

ЕСПЧ критикует патерналистский подход медицинского персонала, так как в данном случае пациентка была лишена возможности обдумать предложенный ей вариант. В данном случае суд считает важным стимулировать автономию нравственного выбора пациентов, через получение информированного согласия.

В деле Гоэр и другие против Франции [Gauer and Others v. France]⁶⁴ о стерилизации пяти умственно отсталых пациенток в целях контрацепции также говорится об отсутствии информированного согласия о проводимых процедурах. Отметим, что опрос бывших медицинских работников, осуществлявших свою профессиональную деятельность во времена СССР, показал, что случаи стерилизации умственно отсталых и психически нездоровых граждан не были редкостью. Часть случаев обговаривалась с пациентами, однако не все они понимали последствия стерилизации. Так, женщина, страдающая тяжелой формой шизофрении, неоднократно пыталась убить своих детей, двое из которых страдали серьезными наследственными заболеваниями, но, тем не менее, хотела завести еще несколько. По словам врача, с ней были проведены беседы о возможности проведения перевязывания фаллопиевых труб в целях контрацепции, однако пациентка отказалась. При последующих родах фаллопиевы трубы были перевязаны. Все опрошенные заявляли, что во времена СССР это было нормальной практикой, так как существовал «приказ сверху». Безусловно, данные действия не оспаривались в судах и не предавались огласке, а потому официальной статистики или практики не существует.

В деле Гласс против Соединенного Королевства [Glass v. TheUnitedKingdom]⁶⁵ Европейский суд рассматривал вопрос согласия на медицинское вмешательство, данное законным представителем пациента. Так,

⁶⁴ Gauer and Others v. France, no. 61521/08, ECHR 2011.

⁶⁵ Glass v UK, no. 61827/00, ECHR 2004-IV.

представитель пациента не была согласна с формой лечения, выразившейся в применении диаморфина. Однако ее возражения были проигнорированы, что, по мнению Европейского суда, привело к вмешательству в право первого заявителя на неприкосновенность его частной жизни, в частности, его права на физическую неприкосновенность. Так, решение проигнорировать возражения представителя по поводу применения диаморфина в отсутствие разрешения на то судебных органов привело к нарушению статьи 8 Конвенции. Также права заявителя были нарушены включением в медицинскую карту пациента распоряжения об отказе от реанимации без согласия и ведома его представителя. В деле М.А.К. и Р.К. против Соединенного Королевства [М.А.К. and R.K. v. the United Kingdom]⁶⁶ ЕСПЧ также встал на сторону родителей 9-летней девочки, без согласия которых был взят анализ крови, а также проведено фотографирование.

В дело Яллох против Германии [Jalloh v. Germany]⁶⁷. Сотрудники полиции заметили, как Яллох доставал изо рта небольшие пластиковые пакетики и передавал их другим лицам в обмен на деньги. Во время задержания заявитель проглотил еще один пакетик, находившийся у него во рту. По решению прокурора Яллох был доставлен в больницу для применения рвотного средства и извлечения пакетика. Заявитель отказался принять лекарство добровольно, и потому раствор был введен Яллоху насильно через нос в то время как его удерживали четверо сотрудников полиции. По мнению ЕСПЧ степень применения силы в данном случае отличается от степени принуждения, обычно необходимой для получения доказательств и превышает минимальный порог жестокости, а потому является нарушением статьи 3 Конвенции.

Европейский суд пришел к выводу, что использование в качестве доказательства наркотиков, полученных подобным путем, нарушает право заявителя не свидетельствовать против себя, а также делает весь судебный процесс несправедливым.

⁶⁶ М.А.К. and R.K. v. The United Kingdom, nos. 45901/05 and 40146/06, ECHR 2010/10.

⁶⁷ Jalloh v. Germany, no. 54810/00, ECHR 2006/15

ЕСПЧ формулирует несколько принципов согласия. Ст. 3 и 8 Конвенции не запрещают применения медицинских процедур вопреки воле подозреваемого с целью получения доказательств (например, отбор образцов крови⁶⁸ или слюны⁶⁹), равно как и принудительное кормление заключенного, сознательно отказавшегося от пищи, с целью спасения жизни. В данном случае, определяющим правомочность будет являться существование медицинской необходимости и соблюдение процессуальных гарантий, а при получении доказательств стоит обращать внимание также на тяжесть расследуемого преступления. Европейский суд отмечает, что способ введения рвотного препарата, причинил ему боль, страдания и граничил с жестокостью. Данные действия привели к серьезному вмешательству в физическую и моральную неприкосновенность заявителя, а значит являются бесчеловечным и унижающим достоинство обращением в нарушение статьи 3, так как был достигнут минимальный порог жестокости.

В деле Богумил против Португалии [Bogumil v. Portugal]⁷⁰ о предполагаемом отсутствии согласия на операцию для извлечения проглоченных мешочков с кокаином, Европейский суд встал на сторону пациента и посчитал факт отсутствия согласия достоверным, поскольку не имелось доказательств обратного. Решение ЕСПЧ об отсутствии нарушения статьи 3 основывалось на медицинской необходимости данной операции, так как заявитель мог умереть от отравления кокаином, пакетики которого были проглочены им для прохождения таможенного контроля, а не стремлением к сбору доказательств, поскольку заявитель был осужден на основании того, что пакетики с кокаином были найдены при таможенном досмотре также в его обуви. Операция не носила сложного, с точки зрения медицины, характера.

Вопросы защиты прав человека в рамках проведения медицинских исследований также рассматриваются национальными судами различных государств. Отметим, что российская судебная практика, не настолько

⁶⁸ Schmidt v. Germany, no. 32352/02, ECHR 2006.

⁶⁹ X. v. The Netherlands, no. 8239/78, ECHR 1978.

⁷⁰ Bogumil v. Portugal, no. 35228/03, ECHR 2008.

разнообразна, как, например, практика американских или европейских судов. Думается, что это связано с относительной непопулярностью подобных исков в Российской Федерации в связи с низким уровнем возмещений и небольшим процентом выигранных дел о защите прав пациентов, связанных с получением информированного согласия. Считаем, однако, что анализ практики не только российских, но и зарубежных судов, позволит оценить современное состояние механизма защиты прав пациентов в странах с различным экономическим уровнем, культурой и правовой системой и выявить общие принципы механизма защиты прав пациента.

Практика судов Соединенных Штатов Америки отличается от штата к штату, однако принцип необходимости информированного согласия пациента прослеживается в каждом прецедентном решении. Дело *Alvin Zeleznik, Respondent, v. Jewish Chronic Disease Hospital*, рассмотренное Верховным судом Штата Нью-Йорк, содержит отсылки к нескольким судебным решениям с противоречивыми подходами к необходимости получения информированного согласия, однако, данное дело наиболее любопытно для исследования настоящей темы диплома. Заявитель (*Alvin Zeleznik*) был травмирован в результате проведения плечевой ангиографии, которая проводилась с целью обнаружить причину слабости и онемения в левой руке и левой ноге заявителя. Процедура плечевой ангиографии проводится путем введения контраста, который поднимется к мозгу по кровеносным сосудам, для дальнейшего исследования тела с помощью рентгенографии. Доктор Помина, который посоветовал заявителю провести процедуру, упомянул об определенном риске, однако подобной информации было недостаточно, чтобы сделать вывод о безопасности метода. По данным статистики конца 1960-х годов, около 4% пациентов умирали в результате проведения ангиографии. Обладание такой информацией присяжными привело к аннулированию первого процесса (*mistrial*), так как подобная статистика, по мнению судьи, влияла на мнения корпуса присяжных. Также, процедура ангиографии может привести к ухудшению неврологического состояния, полному параличу,

анафилактическому шоку, спазму артерий, образованию тромбов, эмболии и конвульсионной травме медиального нерва, поражению артерии в месте инъекции и т.д. Во время проведения процедуры, левая часть тела заявителя начала бесконтрольно сокращаться, процедура была сразу прекращена, несмотря на это, правая рука заявителя стала синей, холодной и не двигалась. В результате блокирования части нервной системы для расширения артерии и операции по удалению образовавшегося тромба, полное функционирование правой руки не было восстановлено. Заявителю потребовалось еще 23 операции, включая ампутацию двух пальцев, что, частично вызвано тем, что второй тромб, находящийся ближе к запястью, не был своевременно обнаружен и привел к гангрене, а также достаточно длительной задержкой перед проведением операции (ангиография была прервана в 16.50, а операция была проведена только в 23.30).

Медицинская практика информирования шла по пути пределов информированного согласия, установленных медицинским сообществом, которые исходят из частоты проявления тех или иных побочных эффектов и вероятности возникновения осложнений. Однако, судебная практика, в частности практика штата Нью-Йорк, пошла по пути признания за пациентом права распоряжаться своим телом (см.: *Schloendorff v. Society of New York Hosp.*⁷¹). Врач обязан сообщать пациенту обо всех доступных вариантах лечения и рисках, и достаточность предоставленной информации должна определяться не медицинским сообществом, а будет оцениваться судом присяжных (см.: *Fogal v. Genesee Hosp.*; *Canterbury v. Spence*; *Cobbs v. Grant*; *Hunter v. Brown*). Апелляционный суд в деле *Canterbury v. Spence* указал, что обязанность и пределы информирования пациента не должны находиться в зависимости от мнения медицинского сообщества и профессиональных стандартов, так как подобные стандарты, в большинстве случаев, не объективны. Так, принцип разумности, по мнению Суда, должен превалировать над всеми остальными стандартами. Для принятия решения о необходимости информирования также

⁷¹ *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 N.Y., 1914.

важен вопрос: «Отказался бы заявитель от проведения процедуры, если бы знал обо всех возможных рисках?»⁷², который хоть и является гипотетическим, но все же напрямую связан с правом пациента на распоряжение своим телом. Апелляционный суд неоднократно заявлял, что в подобных случаях необходимо объективно оценивать, что сделал бы достаточно предусмотрительный человек в ситуации, если бы доктор информировал его обо всех рисках и иных вариантах лечения. Таким образом, ответ пациента на указанный вопрос важен, но не является определяющим.

В делах *Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.*⁷³ и *Higgins v. Kennedy Krieger Institute* (далее ККИ)⁷⁴ апелляционный суд Мэриленда поставил несколько вопросов, связанных с медицинскими исследованиями, ответ на которые принципиален для понимания к подходу об этой проблеме.

Так, оба прецедента связаны с исследованием влияния краски, содержащей свинец, на организм, в частности, детский проводимыми *Kennedy Krieger Institute* под руководством Университета Джона Хопкинса. Для участия в исследовании были отобраны семья с детьми, уровень свинца в крови которого регулярно измерялся. Однако полная информация о рисках для здоровья не была доведена до испытуемых. Так, ККИ с особой тщательностью проверял «горячие точки», где содержание свинца было выше среднего уровня загрязнения относительно остального дома. Мама Эрики Граймс была уведомлена о наличии таких точек только спустя девять месяцев после начала исследования, когда уровень свинца в крови заметно повысился. Мама же Майрона Хиггинса вообще не была уведомлена об опасном загрязнении дома свинцом. В первую очередь суд оценивал природу данных исследований, как «нетерапевтические исследования с использованием несовершеннолетних», что следует отличать от терапевтических исследований, так как для последних необходимо наличие определенного заболевания у пациента, и само исследование направлено на излечение данного заболевания или облегчение

⁷² Waltz J. R. and Scheuneman T. W. Informed Consent to Therapy, *Northwestern University Law Review*, 1970. Pp. 628, 647.

⁷³ *Grimes v. Kennedy Krieger Institute case*, 366 Md. 29, 782 A.2d 807, 2001.

⁷⁴ *Higgins v. Kennedy Krieger Institute Inc.*, 766 A.2d 147 Md, 2001.

его симптомов, в то время как нетерапевтические исследования направлены на получение пользы для неограниченного круга лиц. Данное разграничение было важно для того, чтобы очертить пределы возможности дачи законными представителями ребенка согласия на его участие в нетерапевтических исследованиях. В деле *T. D. v. Office of Mental Health*⁷⁵ апелляционный суд штата Нью-Йорк прямо указал на недопустимость согласия на участие детей в нетерапевтических исследованиях, в рамках которых вероятность возникновения неблагоприятных последствий выше приемлемой. Однако первоначальное мнение апелляционного суда штата Мэриленд о недопустимости согласия родителей на участие их детей в нетерапевтических исследованиях поставило бы под удар всю систему исследований с участием несовершеннолетних, поэтому позднее Суд высказал позицию о необходимости поиска баланса между пользой и возможными негативными последствиями. Суд рассматривал природу соглашений об участии детей в исследованиях, которые были составлены в письменной форме и подписаны законными представителями детей и ККИ, так как это должно было конкретизировать вид ответственности. ККИ в ответ на иск о небрежности в рамках деликтного права, заявил об отсутствии обязанности заботы как таковой по отношению к исследуемым. Суд постановил, что ККИ обязан охранять здоровье исследуемых, как на основании федерального законодательства и общих принципов договорного и деликтного права, так с учетом положений, выработанных в рамках Нюрнбергского процесса. Суд отметил, что с самого начала действия ККИ шли в разрез с федеральным законодательством, так как были нарушены как принцип информированного согласия, так и масса этических принципов.

Проблема этики исследований уже неоднократно обсуждалась в юридическом сообществе, например в делах, связанных с исследованием сифилиса в рамках эксперимента Tuskegee, облучением солдат радиацией в 1940–1950 гг., введением ЛСД солдатам в 1950–1960 гг., введением тяжело-больным пациентам раковых клеток без их согласия в

⁷⁵ *T.D. v. N.Y. State Office of Mental Health*, 165 Misc. 2d 62, 626 N.Y.S.2d 1015, 1995.

JewishChronicDiseaseHospital⁷⁶, исследованием тифа нацистами в концентрационном лагере «Бухенвальд» и других делах. По мнению судей, процесс информированного согласия не в достаточной степени обеспечивает защиту прав пациентов, в связи с повсеместным финансовым давлением и конкуренцией между исследователями, что делает цель достижения результатов важнее самого процесса исследования.

В деле Moore v. University of California⁷⁷ Верховный суд Калифорнии фокусировался на вопросе о необходимости информированного согласия на возможное коммерческое использование или исследование полученных тканей. Суд постановил, что врач обязан информировать пациента, согласие на процедуру которого испрашивается, о возможном личном интересе, не связанном со здоровьем пациента, в случае если научный или экономический интерес может повлиять на его профессиональное мнение.

Первоначально, неисполнение необходимого согласия квалифицировалось американскими юристами, как деликт оскорбления действием (Battery)⁷⁸ и применялось только в случаях проведения медицинских исследований, предполагающих прямой контакт с пациентом⁷⁹. Однако, основной причиной непринятия данной концепции, как основополагающей, является то, что данный деликт отличается умышленным характером, однако, действия врачей редко отличаются антисоциальной целью, поэтому сложилась практика признания отсутствия информированного согласия скорее профессиональной небрежностью, нежели частью деликтного права. Верховный суд штата Калифорния ставит уровень небрежности в зависимость от ожиданий среднестатистического пациента⁸⁰. Действие не будет признано небрежностью, если пациент получает достаточный объем информации, чтобы принять взвешенное решение⁸¹. Также в этом деле Верховный суд штата

⁷⁶ Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital, 206 N.E.2d 338 N.Y., 1965.

⁷⁷ Moore v. Regents of University of California, 51 Cal.3d 120, 271 Cal.Rptr. 146; 793 P.2d 479, 1990.

⁷⁸ Prosser W., Keaton W: Prosser and Keaton on torts, 5th edition, Minneapolis, West Publishing, 1984. P. 39 – 42.

⁷⁹ Shultz M. M. From informed Consent to Patient Choice: A New Protected Interest // Yale L. J. - 1985. – № 224. – P. 219.

⁸⁰ Truman v. Thomas, 165 Cal. Rptr. 308, 1980.

⁸¹ Cobbs v. Grant, 8 Cal. 3d 229, 1972.

Калифорния позволяет применять деликт оскорбления действием только в случаях, когда врач проводит хирургическое вмешательство, не получив на это согласие.

В деле *Mink v. The University of Chicago*⁸² суд признал действия врача, который дал пациенту наркотик «DES» без его согласия, деликтом оскорбления действием, несмотря на то, что вредные последствия не наступили. Также суд постановил, что пациенты, чьи ткани используются в исследовательских целях, вправе требовать виндикации, путем подачи иска.

В деле *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*⁸³ суд оценивал возможность применения принципа *res ipsa loquitur*, ответственность Доктора Гербода за небрежность работников больницы и так далее. Доктор Гербод посчитал необходимым провести хирургическую операцию, заключающуюся в удалении части аорты для восстановления нормальной циркуляции крови, не объяснив при этом возможные последствия, а также, не огласив другие варианты. Для проведения данной процедуры необходимо было провести исследование желудочно–кишечного тракта и аортографию.

Аортография предусматривает участие в процедуре анестезиолога, рентгенолога и хирурга. Доктор Гербод присутствовал лишь в начале процедуры, не инструктировал и не участвовал в проведении самой процедуры. Был проведен тест для определения реакции организма заявителя на введение контраста путем введения 70%-ного ацетризоата натрия. 1 см³ контраста был введен в вену, однако реакции не последовало, тогда 30 см³ контраста были введены прямо в аорту.

Через некоторое время Доктора Эллис, Стоун и Эндрюс провели повторную процедуру рентгенографии и выявили, что нисходящая часть аорты в брюшной полости чуть ниже кровеносных сосудов, ведущих к почкам, была заблокирована. Было решено провести повторную рентгенографию для определения длины заблокированного участка. Все это время заявитель

⁸² *Mink v. University of Chicago*, US District Court, N.D. Illinois, 1978.

⁸³ *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 154 Cal.App.2d 560, 1957.

находился под наркозом, а игла находилась в аорте. 20 см³ ацетризоата натрия снова было введено в аорту, при этом, положение иглы не было изменено. Процедура прошла без видимых недостатков, однако утром заявитель обнаружил, что нижние его конечности были парализованы. Доктрина *res ipsa loquitur* применяется, если имела место преступная небрежность. В таких случаях бремя доказывания невиновности лежит на ответчике. Доктрина часто применяется в делах, связанных с медицинским вмешательством, а также во всех случаях, когда ущерб причинен в рамках какого либо сложного процесса, либо деятельности с применением специализированных технических средств, что связано с затруднительностью доказывания необходимых фактов истцом по различным причинам, самыми важными из которых являются отсутствие специальных профессиональных знаний у заявителя, а также, зачастую, нахождение пациента под наркозом во время проведения спорной процедуры. Также суд исходил из того, что ни один коллега не даст правдивые показания о наступившем факте небрежности⁸⁴.

Однако применение данной доктрины повсеместно приведет к торможению развития медицинских исследований, так как ни один исследователь не осмелится использовать новые и непроверенные способы диагностики и лечения, так как это ставит его в достаточно уязвимую позицию. Изучение практики применения доктрины, позволяет проследить закономерность – *Res Ipsa Loquitur* должна применяться лишь в случаях, когда причинение вреда в результате небрежности не является обычной практикой среди медицинского сообщества, так как проводимая процедура достаточно изучена, испытана и в подавляющем большинстве случаев проводится без ущерба для здоровья пациента.

Вопрос об ответственности Доктора Гербода, который назначил процедуру аортографии, зависел от практики больницы. Так, в случае, если практика идет по пути обязательного участия или наблюдения лечащим врачом хода назначенной процедуры, то лечащий врач должен быть ответственен за

⁸⁴ Суд называет подобную практику «conspiracy of silence» (заговор молчания)

небрежность, допущенную в ходе процедуры. Однако суд учел, что больница идет по принципу разделения полномочий, а значит, Доктор Гербод к ответственности за небрежность привлекаться не должен. Но данное обстоятельство, безусловно, не умаляет вины Доктора Гербода в том, что он не проинформировал пациента о подробностях, недостаточной изученности и опасности аортографии.

Российская судебная практика также не обходит вопрос информированного согласия стороной. В настоящее Европейский суд рассматривает нашумевшее дело о тайном изъятии органов Алины Саблиной. К сожалению, в данный момент невозможно привести аргументацию Суда по данному вопросу, так как дело находится на стадии рассмотрения, однако Конституционный суд РФ вынес достаточно противоречивое определение от 10.02.2016⁸⁵ по жалобе Бирюковой Т. М., Саблиной Е. В. и Саблиной Н. С. на нарушение конституционных прав статьей 8 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека». Заявители оспаривали конституционность ст. 8 Закона «О трансплантации органов и (или) тканей человека» «Презумпция согласия на изъятие органов и (или) тканей» согласно которой изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если учреждение здравоохранения на момент принятия решения об изъятии проинформировано о том, что при жизни потенциальный донор либо его близкие родственники заявили о своем несогласии на изъятие органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту⁸⁶.

Алина Саблина получила травмы в результате ДТП. 11 января 2014 г. в состоянии комы девушка была доставлена в 24-е отделение реанимации и интенсивной терапии ГБУЗ г. Москвы. 17 января 2014 г. Алина скончалась. В период с 12 января по 17 января 2014 года Е.В. Саблина регулярно навещала

⁸⁵ Определение Конституционного Суда РФ «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 10.02.2016 N 224-О [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_194949.

⁸⁶ Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22 декабря 1992 года N 4180-1 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4692.

дочь в медицинском учреждении, находилась в контакте с врачами, которые сообщали ей о состоянии ее здоровья; 17 января 2014 года в посещении дочери ей было отказано без объяснения причин. Вопрос об изъятии органов не задавался, и никто из родственников не был уведомлен о возможном проведении подобной процедуры. В феврале 2014 года в рамках ознакомления с материалами уголовного дела в отношении водителя автомобиля, действия которого привели к ДТП и повлекли тяжкий вред здоровью А.О. Саблиной, Е.В. Саблина была также ознакомлена с заключением судебно–медицинского эксперта, проводившего экспертизу трупа Алины, в котором указывалось, что из тела А.О. Саблиной после ее смерти были изъяты некоторые органы в целях последующей трансплантации.

Конституционный суд отмечает, что ст. 8. Закона содержит недвусмысленно выраженный запрет на такое изъятие в случае, когда «учреждение здравоохранения на момент изъятия было поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии»⁸⁷ на изъятие; истцы же о несогласии с изъятием органов у А.О. Саблиной не заявляли.

По мнению заявителей, статья оспариваемая статья противоречит статьям 15 (часть 4), 21, 23 и 29 Конституции РФ в их взаимосвязи со статьями 3«Запрещение пыток», 8«Право на уважение частной и семейной жизни» и 10 «Свобода выражения мнения» Конвенции о защите прав человека и основных свобод в той мере, в какой оспариваемая статья в совокупности с правоприменительной практикой, не предполагает обязанность врачей и других сотрудников государственных учреждений здравоохранения сообщать близким родственникам потенциального посмертного донора о планируемом изъятии у него органов, если, в силу пребывания родственников непосредственно в учреждении здравоохранения, имеется возможность заблаговременного информирования их об этом в срок, обеспечивающий сохранность трансплантата, а также выяснять прижизненную волю умершего либо волю его

⁸⁷там же

близких родственников в отношении планируемого изъятия органов.

Также заявители ссылаются на позицию Европейского Суда по правам человека по вопросу изъятия без их извещения и согласия на трансплантацию органов погибших членов семьи. Так, Суд в делах «Петрова против Латвийской Республики» от 24.06.2014 и «Элберте против Латвийской республики» пришел к выводу, что случаи изъятия органов без согласия и извещения нарушают запрет на жестокое и унижающее достоинство обращение, а также права на частную и семейную жизнь (ст. 3 и 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод).

В деле «Петрова против Латвийской Республики»⁸⁸ заявительница жалуется на то, что ей не сообщили о предстоящем изъятии у ее сына, пострадавшего в результате ДТП, почек и селезенки, в связи с чем у нее не было возможности выразить ни согласие, ни несогласие с процедурой. Заявительница полагает, что в данном случае была нарушена статья 8 Конвенции, что выражалось в изъятии органов у ее сына без его предварительного согласия и без предварительного согласия его матери. Точка зрения государства сводилась к тому, что в реестре жителей Латвийской Республики отсутствовали сведения, указывающие на то, согласился бы сын заявительницы на посмертное использование своего тела, тканей и органов или отказался бы от проведения процедуры, что предусмотрено в Законе о защите тела скончавшегося человека, в соответствии с которым изъятие допускается, если в реестре жителей Латвийской Республики не имеется отметки о каких-либо возражениях против изъятия или если до начала процедуры трансплантации родственники потенциального донора не сообщили больнице в письменной форме о том, что при жизни человек возражал против посмертного использования своих органов и тканей. Европейский Суд отмечает, что в период, относящийся к обстоятельствам дела, законодательство Латвийской Республики прямо предусматривало право не только потенциального донора, но и его ближайших родственников, в том числе родителей, выразить свое

⁸⁸ Petrova v. Latvia, no. 4605/05, ECHR 2014/4.

мнение относительно изъятия органов после его смерти

Европейский Суд оценивал действия больницы, которые выразились в том, что почти три дня сын заявительницы находился в очень тяжелом состоянии и не приходил в сознание до своей смерти, однако за эти три дня, врачи не пытались связаться с родственниками для получения согласия, учитывая тяжесть состояния пациента. С точки зрения заявительницы, в этом выразилось нарушения обязанности по созданию условий для того, чтобы ближайшие родственники имели право выразить мнение относительно изъятия органов и тканей с целью трансплантации. Однако по мнению внутригосударственных органов подобная система предполагаемого согласия должна отличаться активной формой поведения заинтересованных в запрете изъятия лиц. Заявительница указывала, что за те три дня, что ее сын находился в тяжелом состоянии, сотрудниками больницы было проведено несколько медицинских исследований с целью установления того, совместимы ли органы потенциального донора с телом потенциального реципиента. Власти государства–ответчика не оспаривали данный факт. По мнению Суда, данный факт также может подтвердить наличие достаточного времени для обеспечения заявительнице реальной возможности выразить мнение.

В деле Элберте против Латвийской Республики⁸⁹ также поднимался вопрос о трансплантации органов и тканей человека без согласия. Так, муж заявительницы погиб в результате автокатастрофы и некоторые ткани были изъяты из тела погибшего для отправки их в Германию с целью изготовления биоимплантов на основании государственного соглашения. Заявительница узнала о факте изъятия благодаря начавшемуся уголовному разбирательству по вопросам незаконного изъятия органов и тканей спустя несколько лет. Проблема, приведшая к обилию подобных разбирательств, состояла в параллельном существовании двух правовых систем, призванных регулировать вопросы, связанные с изъятием человеческих органов и тканей. Так, система «информированного согласия» конфликтовала с системой «презумпции

⁸⁹ Elberte v. Latvia, no. 61243/08, ECHR 2015/2.

согласия», и подобная неопределенность не была преодолена в законодательстве.

Основной целью статьи 8 Конвенции является защита лиц от произвольного вмешательства со стороны государства, произведенное «в соответствии с законом» и являющееся «необходимым в демократическом обществе». Европейский Суд отмечает, что ни одной из сторон не оспаривался тот факт, что судебно-медицинский центр, проводивший изъятие тканей, являлся государственным учреждением, а значит действия/бездействие его сотрудников, в том числе экспертов, которые непосредственно и проводили изъятие тканей, позволяют возложить ответственность на государство-ответчика. Данное дело отличается от ранее рассмотренного тем, что при решении вопроса о правомерности изъятия не имелось возможности сослаться на данные единого реестра штампов, которые ставились в паспорта, фиксируя отказ или согласие на использование тела человека, чью личность удостоверял паспорт, после его смерти.

Европейский Суд пришел к выводу о том, что Латвийское законодательство хоть и устанавливало правовые рамки, позволявшие ближайшим родственникам выразить мнение об изъятии ткани, оно не конкретизировало пределы свободы усмотрения экспертов или иных полномочных представителей при решении вопроса о необходимости изъятия согласия.

Европейский Суд, отвечая на довод ответчика о том, что ничто не мешало заявительнице выразить свое несогласие с изъятием ткани, подчеркивает, что в Латвийской Республике не имелось административного или иного правового регулирования данной области. Следовательно, даже в случае, если заявительница хотела воспользоваться правом отказа от изъятия, оно не имела представления о последовательности действий, которые она должна была предпринять. Европейский Суд посчитал, что названные обстоятельства являются достаточными для того, чтобы сделать вывод о том, что имело место вмешательство в право заявительницы на ее личную жизнь на основании статьи

8 Конвенции.

Еще одним отличием данного дела от предыдущего является признания Судом наличия нарушения статьи 3 Конвенции. Так, заявительница узнала о факте изъятия тканей только через два года после захоронения. Заявительница утверждала, и власти Латвии не отрицали, что на протяжении всего этого периода ей не сообщали, какие именно органы или ткани были изъяты из тела ее умершего мужа. Заявительница не имела возможность получить ответ на вопрос, почему ноги ее мужа были связаны после его доставления из медицинского учреждения. Ввиду этих фактов заявительница как ближайшая родственница мужа испытывала эмоциональные страдания, превышающий обычный уровень страданий лица, потерявшего близкого. Европейский Суд посчитал страдания, причиненные заявителю действиями экспертов, унижающим достоинство обращением в нарушение статьи 3 Конвенции.

Возвращаясь к анализируемому решению Конституционного суда РФ, отметим, что российский законодатель в оспариваемом законе избрал концепцию презумпции согласия на изъятие органов и тканей человека после его смерти, под которой понимается невыражение самим лицом (его законным представителем) или его близкими родственниками своей воли, а равно отсутствие волеизъявления в письменной форме, как наличие согласия на осуществление такого изъятия. И никто после смерти не может быть подвергнут принудительному изъятию, если известно об отрицательном отношении к этому самого лица либо его близких родственников.

В Определении Конституционного суда РФ от 4 декабря 2003 года N 459–О⁹⁰, указывается, что, если имеет место законодательный акт, в котором прямо закреплена данная презумпция, то предполагается, что заинтересованные лица осведомлены о действующих правовых предписаниях; кроме того, российское законодательство позволяет гражданам зафиксировать и довести до сведения учреждения здравоохранения свое несогласие на изъятие у них органов или

⁹⁰ Определение Конституционного Суда РФ «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 04.12.2003 N 459 – О [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_46696.

тканей после смерти в целях трансплантации, причем нарушение соответствующего волеизъявления влечет наступление юридической ответственности.

Выбранная модель презумпции не противоречит международным актам и принципам. Например, Руководящие принципы Всемирной организации здравоохранения по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов⁹¹ предусматривают, что для проведения трансплантации ткани и органы могут быть изъяты в случае, если медицинским учреждением получено согласие в требуемой законодательством форме, и нет оснований полагать, что лицо возражало против изъятия.

В комментарии к Руководящим принципам разъясняется, что в системе «презумпции несогласия», ткани и органы могут быть изъяты из тела умершего только лишь в случае, если данным лицом при жизни было недвусмысленно заявлено согласие на данную процедуру. Форма согласия определяется внутренним законодательством. В случае, если невозможно установить волю умершего человека, то разрешение должно быть получено от лица, которое уполномочено внутренним законодательством (обычно им является близкий родственник). Система презумпции согласия допускает изъятие, если умерший при жизни не выразил своего возражения против изъятия или информированная сторона не поставила медицинское учреждение в известность о возражении, высказанном при жизни умершим против донорства. В данном случае необходимо обеспечить полную информированность граждан о праве на отказ от донорства, а также обо всех подробностях законодательно закрепленной административной процедуры.

Дополнительный протокол к Конвенции Совета Европы по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей

⁹¹ World Health Organization. Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Resolution WHA63.22 [Электронный ресурс]. – 2010. – Режим доступа: www.who.int/entity/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf.

человеческого происхождения⁹², который, как и Конвенция, к сожалению, не подписан и не ратифицирован Российской Федерацией помимо обязанности врачей, в случае наличия сомнений относительно волеизъявления лица, попытаться получить подтверждение родственников умершего, закрепляет важное положение о подтверждении родственниками. Так, данное подтверждение не должно зависеть от предпочтений самих ближайших родственников в отношении донорства органов и тканей. Для определения мнения покойного лица ближайшим родственникам должны быть заданы вопросы только о выраженной или предполагаемой воле умершего человека. Родственники могут согласиться или возражать против трансплантации органов покойного в той степени, в какой это выражает его волю.

На основании государственной программы «Развитие здравоохранения»⁹³, Министерством здравоохранения Российской Федерации разработан и внесен проект федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации». Указанный законопроект представлен для публичного обсуждения на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации⁹⁴. Указанный законопроект содержит предпосылки для формирования единой базы данных о нуждающихся в трансплантации органов реципиентов на основании листов ожидания реципиентами донорских органов, введения Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов, состоящего из регистра волеизъявлений граждан о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту, регистра доноров при посмертном донорстве органов и органов, изъятых при его осуществлении в целях трансплантации потенциальному реципиенту, регистра прижизненных доноров, предоставивших при жизни свои

⁹² Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека Страсбург от 24.01.2002. [Электронный ресурс]. – 2002. – Режим доступа: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680081581>

⁹³ Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении комплекса мер, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи населению на основе государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» от 28.02.2013 N 267-р. [Электронный ресурс]. – 2013. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142876.

⁹⁴ Проект федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145-proekt-federalnogo-zakona-o-donorstve-organov-cheloveka-i-ih-transplantatsii> (дата обращения: 13.04.2016).

органы в целях родственной трансплантации, и органов, предоставленных в целях трансплантации, регистра реципиентов и органов, предоставленных в целях трансплантации. На наш взгляд, упорядочение информации о донорстве позволит избежать подобных споров, как в случае Алины Саблиной. Законопроектом также предусматривается более детализированная процедура выражения гражданином соответствующего волеизъявления, в том числе в устной форме, учета волеизъявлений, получения медицинской организацией информации о наличии (отсутствии) волеизъявления гражданина, реализации близкими родственниками права заявить о несогласии на изъятие органов в случае отсутствия волеизъявления гражданина, включая информирование их о констатации смерти гражданина, которая сопровождается документированием совершаемых действий. Данный законопроект бурно обсуждается гражданами, так, на сайте «Российская общественная инициатива» идет голосование о недопущении принятия данного закона⁹⁵

Однако, по мнению Конституционного суда сама по статье 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека», в системе действующего законодательства Российской Федерации в области донорства органов не должна рассматриваться как нарушающая конституционные права граждан. Европейский суд не должен абстрактно оценивать внутренне законодательство РФ, он должен будет ограничиться, насколько это возможно, рассмотрением вопросов, поднятых делом⁹⁶, то есть не общим вопросом о том, обязано ли государство–ответчик обеспечить наличие особой системы согласия, а вопросом права заявительницы выразить волю в отношении изъятия ткани из тела ее дочери и в предполагаемом отказе внутригосударственных органов обеспечить правовые и практические условия для осуществления этого права.

Практика районных судов Красноярского края и Красноярского краевого суда также не обходит вопрос защиты прав пациентов. Красноярским краевым

⁹⁵ Обсуждение проекта Федерального закона о трансплантации. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.roi.ru/20362/?source=subscribe> (дата обращения: 02.05.2016).

⁹⁶ *Taxquet v. Belgium*, no. 926/05, ECHR 2009.

судом подготовлен Обзор практики рассмотрения судами Красноярского края споров, связанных с ненадлежащим оказанием медицинских услуг⁹⁷, который содержит описание практики по различным видам споров, например, по спорам о возмещении вреда жизни и здоровью (рассматриваются особенности компенсации морального вреда, вопросы противоправности медицинского учреждения, причинной связи между ненадлежащим лечением и вредом здоровью, вины медицинского учреждения, и особенности возмещения вреда, причиненного источником повышенной опасности). Также в Обзоре поднимаются вопросы возмещения материального ущерба (споры, связанные с приобретением лекарственных препаратов, споры по договору добровольного медицинского страхования), а также процессуальные особенности рассмотрения данной категории дел.

Факт отсутствия информированного согласия не редко употребляется заявителями, но в большинстве случаев, не находит своего подтверждения. Мы отобрали несколько дел для анализа краевой практики. Так, например, супруги Л. предъявили иск к ООО «Ц.» о возврате уплаченной по договору цены 78991 р. и компенсации морального вреда в сумме 100000 р. Свои требования они мотивировали тем, что ООО «Ц» не была проведена достаточная диагностика, в связи с чем заявители не были проинформированы о наличии противопоказаний (воспалительных состояний детородных органов у заявительницы) к проведению процедуры ЭКО, что делало лечение заведомо безрезультатным. Однако, судом установлено, что истцам был разъяснен порядок проведения лечения методом ЭКО, они были ознакомлены с памяткой о лечении бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения, а также ими был подписан договор на оказание платных услуг и заявление на проведение лечения, а значит им было известно, что ЭКО может не принести ожидаемый результат. Утверждения о том, что истица не была достаточно обследована, опровергались заключением судебно–медицинского эксперта,

⁹⁷ Обзор практики рассмотрения судами Красноярского края споров, связанных с ненадлежащим оказанием медицинских услуг [Электронный ресурс]. - 2006. – Режим доступа: <http://sallah.ru/normativno-pravovye-akty/2016/4/obzor-praktiki-rassmotreniya-sudami-krasnoyarskogo-kрая-sporov-svyazannyh-s-nenadlezhaschim-okazani>

который подчеркнул, что в данном случае не имелось противопоказаний для проведения процедуры ЭКО, а отрицательный результат мог быть вызван рядом факторов, о которых пациентка была заранее информирована.

Однако, практика судов Красноярского края по вопросам согласия все же достаточно разнообразна.

1.14.12.2014 года Л. была госпитализирована в 1 травматологическое отделение КГБУЗ «КМКБСМП им Н.С. Карповича» по поводу множественной травмы – компрессионного перелома L2 с компрессией 18% и перелома седалищных костей с обеих сторон, лонной кости справа с допустимым смещением, перелома боковых масс крестца справа без смещения, травматического шока. Лечащим врачом был избран консервативный метод лечения, заключающийся в постельном лечении на «щите» в положении Волковича, назначении обезболивающих препаратов, профилактике венозных тромбозов, антибактериальной терапии. 19.01.2015 года (через 36 дней) Л. была выписана в удовлетворительном состоянии с рекомендацией начинать дозированные нагрузки на нижние конечности не ранее, чем через 3 месяца – по результатам осмотра.

АО МСО «Н.» на основании обращения Л. организована и проведена экспертиза качества медицинской помощи, оказанной ей, по результатам которой установлено, что при травме, полученной истицей, было возможно два метода лечения: консервативный и оперативный. Оба метода допустимы и соответствуют стандартам оказания медицинской помощи. Выбор того или иного метода лечения зависит от различных обстоятельств: возраста, состояния здоровья, наличия противопоказаний для оперативного лечения, а при прочих равных условиях – от выбора самого пациента.

Лечение проводилось согласно стандартам и соответствовало выбранной тактике лечения. Однако лечащий врач, избрав консервативный метод лечения, должен был проинформировать Л. о наличии иного метода лечения, объяснить все положительные и отрицательные стороны этих двух методов, чтобы обеспечить и предоставить ей право выбора метода лечения

Информационные добровольные согласия на обследование, лечение и хирургическое вмешательство, подписанные Л., обоснованно не были приняты во внимание судом первой инстанции и Красноярским краевым судом, поскольку в них отсутствует информация о методах лечения при травмах, полученных Л. Более того, данные согласия подписаны истицей до проведения всех лечебных процедур и до постановки диагноза. Достаточных и убедительных доказательств, подтверждающих факт доведения до Л. ее лечащим врачом или иным работником КГБУЗ «КМКБСМП им. Н.С. Карповича» информации о методах лечения, в соответствии со статьей 56 ГПК РФ не представлено. Данные обстоятельства повлекли нарушение прав Л., предусмотренных Законом РФ «О защите прав потребителей».

Кроме того, стоит отметить, что суд пришел к выводу, что наличие причинно–следственной связи между отсутствием у истицы информации о методах лечения и наступившими для ее здоровья негативных последствий, не влияет на законность и обоснованность решения, поскольку по смыслу Закона РФ «О защите прав потребителей» сам факт нарушения прав потребителя презюмирует обязанность ответчика компенсировать моральный вред, отказ в удовлетворении требования о компенсации морального вреда не допускается.

2. М. обратился в суд с иском к краевому государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Курагинская районная больница» о взыскании компенсации морального вреда, вследствие причиненного вреда здоровью. 30.01.2014 г. в результате незапланированного хирургического вмешательства врачом – хирургом ему был причинен перелом надколенника. Перелом был причинен при попытке путем физического усилия разработать коленный сустав, который потерял свою опорно–двигательную активность в результате длительного ношения гипсовой повязки. До проведения указанной процедуры истцу не было достоверно объяснено, какое медицинское вмешательство последует, каков порядок его проведения и его возможные последствия. 200 000 руб. были взысканы в пользу М.

3. Ми. обратилась в суд с иском к Ма. о взыскании денежной суммы в

размере 50% расходов на оплату медицинских услуг в сумме 226 242 рублей 50 копеек.

Требования мотивированы тем, что стороны совместно проживали в период с января 2012 года по апрель 2014 года, вели совместное хозяйство, в период с 27 декабря 2013 года по 07 октября 2014 года стороны состояли в зарегистрированном браке. В период совместного проживания стороны планировали рождение детей, однако, из-за проблем со здоровьем вынуждены были прибегнуть к использованию вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО). Истицей был подписан договор на оказание платных услуг, ответчик с этим был согласен. По договору она оплатила 231 000 рублей из собственных средств. Положительного результата от услуг не наступило, так как у нее ухудшилось состояние здоровья и осуществить задуманное не получилось. Тогда стороны вступили в программу «Суррогатное материнство». 08 апреля 2013 года между ЗАО «МЦРМ» и Ми. был заключен договор на предоставление платных медицинских услуг. Ми. и Ма. совместно добровольно дали согласие на проведение им лечения бесплодия методом ЭКО и ЭКО+ИКСИ (инъекция сперматозоида в цитоплазму яйцеклетки), подтвердив, что решение является свободным и представляет собой информированное согласие на проведение данной процедуры.

Так как результат по вышеуказанной процедуре достигнут не был, 04 февраля 2014 года между Ми. и ЗАО «Р» был заключен договор оказания юридических услуг, предметом которого является оказание юридических услуг по составлению договора о вынашивании беременности суррогатной матерью в программе «Суррогатное материнство». Стоимость услуг по указанному договору составила 50 000 рублей.

04 февраля 2014 года между Ми. и ЗАО «Р» заключен договор для подбора и обследования суррогатной матери по программам суррогатного материнства, обеспечению суррогатной матери лекарственными средствами до момента переноса эмбриона. Стоимость услуг по данному договору составила 160 000 рублей.

Как следует из договора на предоставление платных медицинских заказчиком таких услуг являлась Ми., она же принимала на себя обязательство оплатить заказанные услуги и оплатила их.

В заявлении к данному договору от 16 апреля 2013 года Ми. и Ма. просили провести им лечение бесплодия методами ЭКО и ЭКО + ИКСИ. При этом, обязались взять на себя равные права и обязанности родителей в отношении будущего ребенка по его воспитанию и содержанию, определенные законодательством России о браке и семье. Аналогичные обязательства приняты сторонами в заявлении на криоконсервацию эмбрионов.

Таким образом, при подписании данного заявления Ма. не принимал на себя обязательств по оплате медицинских услуг. Само по себе выражение им согласия на применении вспомогательных репродуктивных технологий не порождает возникновение у него обязательства по оплате услуг в равных долях, так как он стороной данного договора не являлся и заказчиком услуг не выступал. Таким образом, суд первой инстанции и Красноярский краевой суд разделяют информированное согласие на проведение медицинской процедуры, согласие на взятие на себя прав и обязанностей родителя в отношении будущего ребенка и согласие на совместное несение расходов по оплате медицинских услуг.

4. 16 октября 2012 года К. установлены мостовидные протезы из золотого сплава на нижнюю и верхнюю челюсти, а также одиночные коронки из золотого сплава на 18 и 14 зубы. Судом правильно установлено, что после протезирования зубов с использованием золотого сплава истец неоднократно обращался к ответчику с жалобами на боли и воспаление в полости рта, в том числе во время приема пищи. Так, согласно медицинской карте стоматологического больного 23 января 2013 года при посещении врача истец высказывал жалобы на сильные боли в полости рта, жжение, стянутость и болезненность слизистой полости рта, привкус металла во рту, по требованию истца протезы были сняты. 04 апреля 2013 года истец обратился к ответчику с целью фиксации золотых протезов, так как болезненные ощущения прошли.

Золотые протезы зафиксированы на цемент, кроме одиночных коронок. При посещении врача 22 мая 2013 года истец повторно потребовал снять протезы в связи с появлением боли в полости рта.

При заключении договора на оказание платных стоматологических услуг от истца не было получено информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, а в период проведения протезирования ответчиком не было рекомендовано истцу пройти дополнительное обследование на предмет возможной аллергической реакции на компоненты, присутствующие в золотом сплаве, несмотря на наличие к этому показаний, исходя из того, что у истца ранее наблюдались проявления аллергии на некоторые виды металлов, о чем ответчику достоверно было известно. В заключении судебно–медицинской экспертизы от 28 ноября 2013 года, проведенной на основании определения суда от 01 ноября 2013 года ГУЗ «Красноярское краевое Бюро судебно–медицинской экспертизы», указано, что у К. отмечены аллергические реакции на пластмассу, некоторые виды металлов и нейлон. Протезирование однородными золотыми сплавами не было противопоказано. Данное обстоятельство должно было быть известно врачу, если бы он направил К. на обследование. Оно могло объяснить появление тех болезненных ощущений, которые проявились при первой фиксации, а также исключили бы повторную фиксацию. появления подобной аллергической реакции. Информированное согласие или отказ пациента от предложенного лечения в медицинской карте стоматологического больного от не отображены, а ответчик не смог доказать, что вся необходимая информация для принятия решения о протезировании была предоставлена К. суд взыскал с ответчика в пользу истца в счет возмещения причиненных убытков 56 995 рублей и 10 000 рублей компенсации морального вреда.

Некоторые российские юристы предлагают перенять американскую модель «прижизненного завещания», которое вступает в силу еще до момента открытия наследства. Например, Афанасьева Е. Г. по данному поводу высказывается следующим образом: «с помощью «прижизненного завещания»

пациент может заблаговременно отказаться от применения к нему искусственных мер по поддержанию жизни на случай возможной недееспособности в будущем»⁹⁸. Но вряд ли данное законоположение будет принято в Российской Федерации, в связи с тем, что это может привести к незаконному применению эвтаназии.

Подводя итог вышесказанному, отметим, что главным требованием при проведении биомедицинского исследования или эксперимента на человеке выступает добровольное осознанное (информированное) согласие испытуемого. Согласие стоит на стыке биомедицинской этики и права, защищается как национальным, так и международным правом. Концепция информированного согласия является одной из самых важных в медицинском праве, так как одно только неиспросение согласия у пациента или исследуемого ставит под угрозу правомочность проведения исследования или процедуры, даже в случае отсутствия причинно–следственной связи между данным обстоятельством и причиненным вредом, как в одном из примеров практики Красноярского краевого суда. Получение информированного согласия требует от медицинского работника полного разглашения подробностей предстоящей процедуры, рисков и альтернативы, что не может быть осуществлено, если работник действует без должного профессионализма.

⁹⁸ Афанасьева Е.Г. Правовое регулирование оказания коммерческих медицинских услуг в США: автореф. дис. ...канд. юрид. наук. - М., 1995. - С. 17.

2. 2. Права на материалы биологического происхождения

Достаточно спорным в гражданском праве является вопрос о правовой природе органов и тканей человека. Органом в данной работе предлагаем считать часть организма, состоящую из различных тканей, которые в свою очередь состоят из клеток. В литературе часто выделяют признак «жизненноважности» для того, чтобы признать совокупность тканей органов, однако, на наш взгляд, выделение указанного признака не обоснованно. В случае, если мы считаем органами лишь то, без чего не сможет прожить человек, то мы должны признать сгустками ткани аппендикс, миндалины, селезёнку, желчный пузырь, щитовидную железу, поджелудочную железу и даже желудок. Некоторые авторы считают, что органы и ткани, как части организма, образованные в результате естественного биологического процесса, не должны считаться вещью. Они не имеют рыночного эквивалента и рыночной стоимости, а затраты на консервацию трансплантата составляют стоимость услуг, направленных на обеспечение последующей пересадки, а не стоимость органа или ткани, следовательно, органы и ткани не должны считаться предметом сделок гражданско-правового характера.

Некоторые цивилисты называют органы и ткани «личными неимущественными благами, по поводу которых складываются гражданские отношения донорства и трансплантации. После отделения от конкретного человека органов и тканей предполагается, что трансплантаты теряют свою индивидуально-личностную определенность»⁹⁹. Также существует точка зрения о том, что органы и ткани, отделенные от организма, следует признать вещами, хоть и ограниченными в обороте¹⁰⁰. Достаточно спорным можно считать положение о том, что гражданин при жизни имеет право собственности на свое тело и неотделенные от него органы и ткани, а значит осуществляет правомочия собственника. Телесная оболочка не существует отдельно от индивида, а потому является неотъемлемой его частью, а

⁹⁹ Красавчикова Л.О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург, 1994. С. 101.

¹⁰⁰ Суховерхий В.Л. Гражданско – правовое регулирование отношений по здравоохранению // Советское государство и право. - 1975. - N 6. - С.109; Маргацкая Н. Гражданско – правовые вопросы трансплантации и донорства // Вестн. Моск. ун-та. Сер.11, Право. - 1980. - N 2. - С.84–85.

значит в данном случае стоит говорить не об осуществлении правомочий собственника, а о совершении иных правомерных действий по реализации неимущественного права на физическую неприкосновенность. Так, например, донор, который жертвует свою почку для трансплантации или лицо, которое самостоятельно выбирает место своего захоронения, будет распоряжаться своей физической неприкосновенностью, а не органом или телом. Но стоит разграничить органы и ткани, отделенные от тела, которые считаются объектами материального мира и относятся к категории вещей. Вопрос о правовой природе органов и тканей человека до сих пор не разрешен ни на уровне теории, ни на законодательном уровне, поэтому вопросы права собственности на органы и ткани и вопрос патентования клеток являются крайне сложными и будут рассмотрены нами в следующих разделах с учетом иностранной практики и учета мнения цивилистов разных стран.

Вопрос о том, имеет ли гражданин возможность обладать правом собственности на свои клетки, кровь, органы, выражающееся в правомочиях владения, пользования и распоряжения до сих пор не оставляет умы исследователей по всему миру. Безусловно, ответ на вопрос о правовой природе органов и тканей зависит не только от особенностей правовых систем, но и от культурных и религиозных предпосылок.

Например, мусульманские правоведы считают человеческое тело (включая органы и ткани) аманатом, то есть переданным в доверительное управление. Поскольку человек не может отдать то, на что у него нет права собственности, включать передачу органов в свое завещание (васийях) будет неправильно.

В США к правам ближайших родственников на тело умершего иногда применяется конструкция квази – собственности, хотя тело умершего и не включается в наследственную массу¹⁰¹.

Проблема прав на материалы биологического происхождения обсуждалась в деле «Эванс против Соединенного королевства»¹⁰² о правах использования эмбрионов, полученных путем проведения процедуры ЭКО. Натали Эванс обратилась в Европейский суд по правам человека, заявляя, что национальное право позволило ее

¹⁰¹ Афанасьева Е.Г. Правовое регулирование оказания коммерческих медицинских услуг в США: Дис. ... канд. юрид. наук. - М., 1995. - С.54.

¹⁰² Evans v. United Kingdom. App. no. 6339/05, ECHR 2006.

сожителю J. отозвать согласие на хранение произведенных ими совместно эмбрионов с целью их дальнейшего использования заявительницей, когда отношения заявительницы и сожителя прекратились.

10 октября 2000 года заявительница узнала о формировании серьезных предраковых новообразований в обоих яичниках, что предполагало дальнейшее их удаление, а значит и невозможность иметь генетически связанных с ней детей. Однако, новообразования развивались медленно, что давало ей возможность сначала забрать ей несколько яйцеклеток для экстракорпорального оплодотворения. J. согласился провести данную процедуру под условием, что каждый из них сможет отозвать свое согласие, пока эмбрионы не будут имплантированы в матку.

Английские суды встали на сторону правомерности отказа J. от сохранения эмбрионов, несмотря на то, что данное обстоятельство лишало заявительницу возможности иметь ее собственных детей. Так, по мнению судьи Арденн, нельзя принуждать J. к отцовству, а также признание подобных ситуаций исключением из правил, не идет на пользу достижению баланса интересов сторон, а также может быть расценено, как вмешательство в личную жизнь, нарушение принципа самоопределения и личной автономии. Европейский суд постановил, что государству должна предоставляться широкая свобода усмотрения в регулировании таких деликатных отношений, как ЭКО. Таким образом, несмотря на то, что данные эмбрионы несут для заявительницы большую значимость, Большая Палата пришла к выводу, что право заявительницы на уважение ее решения стать родителем не должно превалировать над правом J. не иметь генетически связанного с заявительницей ребенка.

Данное решение не было принято единогласно. Принимая во внимание внутреннее законодательство Соединенного королевства, заключенное между сторонами соглашение и иные обстоятельства, описанные в деле, мы согласны с мнением четырех судей, которые голосовали против решения о том, что по делу не было допущено нарушений требований статей 8 и 14 Конвенции. Так, судьи Тюрмэн, Цаца-Николовска, Шпильманн и Зиемеле в своем совместном особом мнении указали, что Закон, который регулировал спорные отношения, не предусматривает

возможности принятия во внимания исключительных обстоятельств заявительницы. Данный акт несет слишком императивный и категоричный характер, что, безусловно, вносит определенность в отношения, но вместе с тем, исключает гибкость и возможность учета конкретных обстоятельств дела¹⁰³. Данное решение является непропорциональным, так как уничтожение эмбриона является и уничтожением яйцеклеток заявительницы.

Право сторон на свободный отзыв согласия на любой стадии вплоть до имплантации эмбрионов прямо предусмотрено законодательством Греции, Дании, Нидерландов, Франции и Швейцарии. В Бельгии, Исландии и Финляндии практика также пошла по пути разрешения отзыва согласия (также Исландское законодательство предусматривает, что эмбрионы подлежат уничтожению, если доноры принимают решение жить отдельно или прекратить семейно-брачные отношения до истечения срока хранения эмбрионов). Иные правила имеют место, например, в Эстонии, где мужчина вправе отозвать согласие лишь до момента оплодотворения яйцеклетки, после чего решение о продолжении курса принимает женщина самостоятельно. Австрия также законодательно закрепила данный принцип. В Венгрии законодатель встал на сторону женщины и позволяет ей продолжить курс ЭКО в случае, если договором не предусмотрено иное. В Испании право мужчины на отзыв согласия зависит от проживания мужчины с данной женщиной и основания такого проживания. В Германии и Италии не допускается отзыв согласия после оплодотворения яйцеклеток.

Американская судебная практика также неоднократно сталкивалась с вопросом распоряжением эмбрионом. В деле «Кэсс против Кэсса»¹⁰⁴ суд решил, что принцип *pactasuntservanda* должен превалировать над интересами женщины. В деле «A.Z. против B.Z.»¹⁰⁵ Верховный суд штата Массачусетс постановил, что суд не компетентен обеспечивать исполнение обязательства в области репродукции, а потому предпочтение должно быть отдано свободе личного выбора.

¹⁰³ Dembour M.-B. Who Believes in Human Rights? Reflections on the European Convention // Cambridge, Cambridge University Press. – 2006. - P. 93.

¹⁰⁴ Kass v. Kass, N.Y. Int. 0049, 1998.

¹⁰⁵ A.Z. v. B.Z., 431 Mass. 150; 725 N.E. 2d 1051, 2000.

Израильский суд в деле «Нахмани против Нахмани»¹⁰⁶ указал, что у мужа нет права отзывать согласие на внедрение оплодотворенных яйцеклеток суррогатной матери после расставания с его женой, так как он имеет столько же прав на отзыв согласия, как и мужчина, который оплодотворил яйцеклетки жены посредством полового акта. Так судьи учли, что у жены не имелось альтернативного метода для того, чтобы иметь генетически связанного с ней ребенка, а этот интерес перевешивает интересы мужчины.

В деле *York v. Jones*¹⁰⁷ заявители прибегли к процедуре оплодотворения *in vitro* в Институте Джонса в Норфолке. Йорки были вынуждены переехать в Калифорнию до конца процедуры и заключили соглашение о транспортировке замороженных эмбрионов, которые находились на стадии презиготы (сперматозоиды были добавлены к ооцитам, но генетический материал которых пока еще не слился, а значит оплодотворение еще не произошло) в Институт репродуктивной медицины при больнице Доброго Самаритянина в Лос-Анджелесе. Подписанное в мае 1987 года соглашение «Информированное согласие: криоконсервация человеческих эмбрионов» закрепляло право пары на замороженные эмбрионы. 28 мая 1988 года Йорки выразили свое согласие осуществить перевозку замороженного материала, однако представитель института Джонса не одобрил перевозку, несмотря на то, что перевозка не была запрещена заключенным ранее соглашением. Суд посчитал, что соглашение не допускает двусмысленности толкования – отказ представителя больницы предоставить замороженные эмбрионы для дальнейшей транспортировки нарушило основы договорного права, а также общих положений договора хранения. Ответчик заявлял, что право распоряжения заявителями ограничивалось тремя условиями: 1) эмбрионы могли быть пожертвованы другой бездетной паре, 2) могли быть пожертвованы для дальнейшего научного исследования, 3) могли быть разморожены. По мнению больницы, заявители не имели иных полномочий по распоряжению эмбрионами. Однако суд постановил, что данные условия должны применяться только в случае, если заявители пожелают не использовать эмбрионы для достижения беременности.

¹⁰⁶ *Nachmani v. Nachmani*, 50(4) P.D. 661 (Isr), 1996.

¹⁰⁷ *York v. Jones*, 717 F.Supp 421, E.D. Va, 1989.

Так как транспортировка предполагала дальнейшее использование эмбрионов для цели оплодотворения, то ограничения, предусмотренные договором, не применяются. Так, в данных отношениях заявители выступали поклажедателями (лицами, предоставившими имущество на хранение), что предполагает наличие права собственности на эмбрионы супругов, и ограниченного вещного права, принадлежащего больнице. Таким образом, Верховный суд штата Вирджиния, закрепил право собственности на эмбрионы за лицами, представившими согласие на совместное использование биологического материала, полученного от доноров, и свободное распоряжение ими.

Не менее спорной является проблема патентования объектов биологического происхождения. Данный вопрос достаточно редко рассматривается в российской литературе в связи с тем, что законодатель не закрепляет в гражданском законодательстве органы и ткани человека, как возможный объект гражданских прав. Патентование клеток и иных тканей человека возможно только в случае, если с ними были проведены манипуляции, которые позволят признать их изобретениями. Под изобретениями в статье 1350 Гражданского кодекса РФ понимаются «технические решения, относящиеся к продукту (веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению»¹⁰⁸. Требованиями к изобретению выступают: новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость. Как можно заметить, патентование клеток человека прямо не предусмотрено статьей. Думается, что изъятие тканей человека из сферы действия гражданского кодекса связано, в первую очередь, с непризнанием данных материалов объектами гражданских прав, а равно с отсутствием консенсуса о существовании правомочия распоряжения данными материалами.

Механизм патентования клеток не урегулирован российским законодательством. В этом аспекте интерес представляет опыт европейских стран в сфере патентования.

¹⁰⁸ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая): федеральный закон от 18.12.2006 N 230-ФЗ (ред. от 28.11.2015) // Парламентская газета. - 2006. - N 214-215.

Европейская Конвенция о патентовании также не содержала указания на возможность патентования человеческих тканей. Однако Европейская патентная организация заявила, что действие конвенции должно распространяться на изобретения, связанные с деятельностью живых организмов (в том числе изобретения связанные с человеческими тканями) должны регулироваться в соответствии с общими правилами и требованиями, установленными для иных не связанными с одушевленными объектами материями.

В течение последних десятилетий Европейская патентная организация (далее ЕПО) выдала множество патентов на изобретения, связанные с тканями человека. Например, стало возможным патентование клеточных линий (например, лимфобластоидная клеточная линия), протеиносодержащие вещества, содержащиеся в человеческих клетках (например, интерферон), фрагменты ДНК (гены), отвечающие за формирование полезных протеинов (например, гормон релаксин).

Для подобных изобретений предъявляются следующие требования:

- 1) Новизна,
- 2) Изобретательский уровень,
- 3) Промышленная применимость,
- 4) Изобретение должно быть четко и профессионально описано в патентной спецификации, и быть понятным для лица, имеющие познания в данной области

Наибольшее количество вопросов при подаче и рассмотрении патентных заявок вызывает ряд требований.

Новизна патента на материалы биологического происхождения требует, чтобы изобретение не являлось общедоступным на момент подачи заявки. Отметим, что субстанции природного происхождения, если они являются легко доступными и широко распространенными, не удовлетворяют данному критерию. Однако, если данные субстанции перерабатывались (например, очищались или соединялись с другими субстанциями), они могут быть признаны патентоспособными. Так, тканевой активатор плазминогена (t-PA) по происхождению является энзимом, содержащемся в тромбах, однако в спецификации он описан, как «тканевой активатор плазминогена не сопровождающийся связанным с ним гликозилированием», что указывает на наличие

особенностей в данном веществе, которые не проявились бы без вмешательства исследователя. ЕПО отмечает, что новой может быть признана субстанция, хоть и легко доступная, но являющаяся индивидуально определенной. Так, цепочка ДНК¹⁰⁹ будет удовлетворять признаку новизны если она может быть отделена и индивидуализирована от других цепочек.

Промышленная применимость предполагает использование данного изобретения в производстве, так, изобретения в сфере фармакологии и биотехнологии чаще всего удовлетворяют данному критерию. Здесь необходимо упомянуть изобретение, которое вызвало множество споров. Заявка на патентование 2400 фрагментов ДНК, которые были известны, как экспрессируемая маркировочная последовательность (ESTs) в тканях человеческого мозга. Применение данного изобретения в промышленности было невозможным, так как, несмотря на то, что данные фрагменты, составляющие по предварительным подсчетам около 5% всех человеческих генов, были досконально изучены, гены и протеины, с которыми ESTs взаимодействуют остались не идентифицированными, а потому использование заявленных фрагментов без отрыва от человеческого организма представлялось невозможным.

Требования к описанию также имеет свои особенности. В частности, изобретения, связанные с микроорганизмами, которые не могут быть публично доступны и не могут быть свободно описаны, должны быть классифицированы и описаны путем указания на принадлежность то или иной группе, для дальнейшей идентификации такого изобретения сведущими в данной сфере лицами. Примерами могут служить дела T292/85/Genentech I/Polypeptide Expression и T409/91/Exxon/Fuel Oils.

Исключением для одобрения заявки является аморальность исследования генно модифицированного животного. В деле T 19/90 Harvardmouse/ OncoMouse изобретение не было признано аморальным, несмотря на то, что исследуемые мыши для целей исследования были заражены раковыми заболеваниями. ЕПО посчитала, что потенциальная польза для человечества в данном случае должна превалировать над

¹⁰⁹Genentech Inc's Patent, RPC 147, 1989

интересами исследуемых животных. Также при одобрении заявки ЕПО оценивала уровень угрозы (которая была описана организацией, как контролируемая) окружающей среде в связи с проведением исследования. Однако в 1993 году Европейский Парламент принял резолюцию о признании данного патента аморальным с указанием наложить мораторий на все будущие заявки, касающиеся трансгенного исследования животных. Однако резолюции Европейского Парламента не имели обязательного характера для ЕПО, а потому, данный патент неоднократно оспаривался вплоть до истечения срока охраны в 2006 году.

Стоит привести иной пример, когда ЕПО так и не одобрило заявку по причине аморальности трансгенного исследования животных, баланс цели и интересов в рамках которого не был соблюден. Компания «Upjohn» исследовала возможность изменения генов с целью восстановления волосяного покрова у людей. ЕПО признала изобретение аморальным по причине того, что раковые заболевания у исследуемых животных, вызванные введением протеина в гены, отвечающие за рост волос, не являлись адекватной ценой пользы для человечества.

Вопрос об аморальности также неоднократно ставился в отношении представления исключительных прав на производство гормона Релаксин, который содержится в яичниках беременных женщин. Так, противники признания охраны за данным изобретением настаивали на том, что использование беременности для финансовой прибыли является преступлением против чести и достоинства человека. Однако данная заявка была зарегистрирована, так как первоначально исследуемая ткань была получена в результате донорства и была изъята из тела женщины при проведении необходимой гинекологической операции и с ее согласия. По мнению ЕПО использование свободно переданных для исследования тканей, содержащихся в яичниках беременной женщины, является не более аморальным, чем использование крови доноров.

Европейское патентное право позволяет подавать заявку достаточно узкому кругу лиц:

- 1) изобретатели,
- 2) правопреемники изобретателя

3) работодатель изобретателя, если это обусловлено трудовым договором или иными обстоятельствами

Как можно заметить, право донора на приобретение прав на изобретения, которые были проведены на основе пожертвованных им тканей, не предусмотрено Конвенцией. Таким образом, одно лишь только происхождение тканей и органов не дает донору право на изобретение. Данное положение логично и оправданно, так как патент предоставляется на результат интеллектуальной деятельности человека. Однако, это не значит, что лицо, органы и ткани которого исследуются, не в праве не вправе извлекать финансовую выгоду из исключительности своих клеток.

В ранее упоминаемом судебном процессе *Moore v. Regents*¹¹⁰ Джон Мур также пытался запатентовать свои клетки, которые продуцировали редкие белки, используемые фармацевтическими компаниями для инфекционных заболеваний и рака, однако врач, поведивший исследования упомянутых клеток, запатентовал клетки Джона Мура без его уведомления ранее. Поэтому Верховный суд штата Калифорния, не отрицая право заявителя на патентование клеток, прямо указал на необходимость доведения до пациентов информации о возможной заинтересованности в исследовании или использовании биологических материалов.

Здесь же стоит упомянуть о Тэде Славине и его компании *EssentialBiologicals*, который продавал свою кровь фармацевтическим компаниям для исследования антител к гепатиту В, которые в большом количестве содержались в его крови. Также Т. Славин предоставил свою кровь и ткани для неограниченного и бесплатного использования лауреату Нобелевской премии вирусологу Б. С. Бламбергу с целью создания вакцины, которая впоследствии спасла не один миллион жизней. В последствие, компания *EssentialBiologicals* привлекла большое количество людей с особенностями тканей и органов для использования их в целях исследований, создания уникальных лекарств и вместе с тем предоставляла им возможность защищать право на использование своих клеток и получать от этого финансовую прибыль.

¹¹⁰ *Moore v. Regents of University of California*, 51 Cal.3d 120, 271 Cal.Rptr. 146; 793 P.2d 479, 1990.

Подводя итог вышесказанному, отметим, что российское законодательство требует модернизации. Гражданское законодательство требует уточнения правовой природы материалов биологического происхождения, как объекта гражданских прав, а также установление конкретных пределов распоряжения ими. Также отметим исключительную необходимость развития законодательства в сфере ЭКО. С каждым годом метод экстракорпорального оплодотворения становится все более популярным в Российской Федерации и учет зарубежного опыта о распоряжении эмбрионами позволит законодателю выработать формулировку, удовлетворяющую потребностям как пациентов, так и медицинского сообщества. Проблема патентования клеток также требует незамедлительного решения в связи с невозможность пациента эффективно защитить свои права на материалы биологического происхождения, а также удовлетворить свой научный и финансовый интерес. Решению этих целей может способствовать ратификация Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине) и дополнительных протоколов к ней, которая является самым передовым актов международного характера на сегодняшний день и постоянно модернизируется с учетом прогресса в сфере медицины и биотехнологии.

Заключение

Развитие медицины требует от государств принятия своевременных, соответствующих динамической природе медицины, действий. Научный прогресс является позитивным обстоятельством, однако не стоит упускать из виду необходимость достижения баланса между общественными интересами в продвижении новых технологий и частного интереса в соблюдении прав и законных интересов индивида. Для этого и необходимо наличие специального механизма защиты прав пациента, который, вместе с тем, не должен ограничивать стремление ученых к совершенствованию технологий.

Биоэтика и основные принципы, которыми и по сей день руководствуются врачи по всему миру, берут свое начало еще в античности: Цельс, Везалий, Гиппократ – считали необходимым предоставлять дополнительную защиту человеку, как наиболее уязвимой стороне. По мере развития общества государства стремились добавлять особенные черты в механизм защиты прав пациентов, принимая акты национального уровня, а в последствии, участвуя и в международном нормотворчестве.

Нет нужды спорить, что одним из самых важных толчков к развитию биоэтики в том виде, в котором она существует сейчас являлось принятие Нюрнбергского кодекса, а в последствие и Хельсинской декларации, которые закрепили основы механизма защиты, заявляя о недопустимости проведения исследований без полного информированного согласия пациента, унижающих достоинство личности и причиняющих страдания участнику исследований. Несмотря на то, что данные нормы являются яркими представителями так называемого «мягкого права», их применение должно осуществляться в интересах процесса гуманизации.

В результате проведенного исследования в рамках заявленной темы автор приходит к следующим выводам:

Механизм защиты прав пациента при проведении медицинских исследований регулируется большим массивом норм мягкого права, который не имеет общеобязательного характера, а потому необходима унификация и систематизация

разрозненных норм. Также на государство должна быть возложена обязанность контроля не только за качеством оказываемых медицинских услуг, но и соблюдением медицинской этики работниками частных и государственных учреждений.

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины и дополнительные протоколы устанавливают оправданный при существующем развитии биотехнологии и медицине стандарт прав пациента, а также постоянно дорабатываются с учетом динамики развития рассматриваемых отношений. К сожалению, Россия не является участником данной конвенции. Российскому законодателю необходимо пересмотреть свое отношение к участию в Конвенции и как следствие, привести национальное законодательство в соответствие с указанными источниками.

Анализ международных актов, национального законодательства и судебной практики, содержащих общие требования к медицинским исследованиям, позволил сформулировать основные требования к проведению исследований с участием человека:

- Интересы и благополучие человека должны превалировать над общественными и научными интересами. исследования с участием человека могут проводиться только в случае, если нет сравнимых по эффективности альтернатив.

- Человек должен выразить свою волю на участие в исследованиях без внешнего влияния на его решение.

- Риск, которому подвергается пациент не должен превышать уровень пользы для пациента, а в случае неклинических испытаний, когда лицо не приобретает никакой выгоды, риск не должен превышать приемлемый уровень.

- На исследователе/враче лежит ответственность предоставить всю необходимую информацию о проводимом исследовании.

Европейский суд по правам человека критикует патерналистский подход медицинского персонала, который считает себя полномочным на принятие решения за пациента, так как это может привести к положительным результатам. Однако, суд считает важным стимулировать автономию нравственного выбора пациентов, через

получение информированного согласия, даже в случае, если это противоречит профессиональному мнению врача¹¹¹.

Однако, Европейский Суд также постановил, что медицинские вмешательства, которым подвергались заключенные против их воли, необходимые для лечения с точки зрения устоявшихся принципов медицины, не должны рассматриваться как бесчеловечное или унижающее достоинство человека. В подобных случаях, а также в случаях получения доказательств путем забора крови¹¹² или слюны¹¹³, стоит обращать внимание на различные обстоятельства: в первом случае определяющим будет являться существование медицинской необходимости и соблюдение процессуальных гарантий пациента, а при получении доказательств стоит оценивать также тяжесть расследуемого преступления.

Врач обязан сообщать пациенту обо всех доступных вариантах лечения и рисках, и объем предоставляемой информации не должен зависеть от мнения медицинского сообщества¹¹⁴, так как, в большинстве случаев данные стандарты не объективны¹¹⁵, так как на их формирование влияет заинтересованность в продолжении исследований, а отказ от процедуры может приостановить процесс исследования. Необходимость донесения определенной информации должна определяться на основании принципа разумности. Американские суды при решении дел об отсутствии информированного согласия основывают решение на вопросе «Отказался бы заявитель от проведения процедуры, если бы знал обо всех возможных рисках?», что, по нашему мнению, должно применяться и в рамках российского судопроизводства, как один из критериев определения недостаточности предоставляемой пациенту информации.

Врач обязан информировать пациента, согласие на процедуру которого испрашивается, не только о подробностях исследования, но и о возможном личном

¹¹¹ Pretty v. the United Kingdom, no. 2346/02, ECHR 2002-III; Glass v UK, no. 61827/00, ECHR 2004-IV; Jehovah's Witnesses of Moscow v. Russia, no. 302/02, ECHR 2010

¹¹² M.A.K. and R.K. v. The United Kingdom, nos. 45901/05 and 40146/06, ECHR 2010/10

¹¹³ Jalloh v. Germany, no. 54810/00, ECHR 2006/15

¹¹⁴ Fogal v. Genesee Hospital, 41 A.D.2d 468, 344 N.Y.S.2d 552 (1973); Cobbs v. Grant. 8 Cal. 3d 229, 502 P.2d 1, 104 Cal. Rptr. 505 (1972); Hunter v. Brown 4 Wash. App. 899,484 P.2D 1162, 1971.

¹¹⁵ Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772, 1972.

интересе исследователя, не связанном со здоровьем пациента, в случае если научный или экономический интерес может повлиять на его профессиональное мнение¹¹⁶.

Первоначально, в американском законодательстве неисproшение необходимого согласия квалифицировалось американскими юристами, как деликт оскорбления действием (Battery)¹¹⁷, однако оскорбление действием отличается умышленным характером, что редко применимо к действиям врачей, так как их деятельность обычно не служит антисоциальной цели. Поэтому современное прецедентное право чаще встает на путь признания неисproшения согласия скорее профессиональной небрежностью, для которой не всегда требуется наступление вредных последствий¹¹⁸. Уровень которой должен измеряться в зависимости от ожиданий среднестатистического пациента¹¹⁹, а также достаточности объема информации для принятия взвешенного решения¹²⁰.

В российской практике, и в частности в практике Красноярского края, неисproшение согласия в большинстве случаев квалифицируется, как нарушения Федерального закона «О защите прав потребителя» в связи с признанием рассматриваемых процедур медицинскими услугами.

Считаем логичным перенять практику применения доктрины Res Ipsa Loquitur («факт говорит сам за себя») при рассмотрении в судах общей юрисдикции дел о неисproшении информированного согласия на проведение сложного медицинского процесса, не являющегося обычной медицинской практикой), которое предполагает перенесение бремени доказывания невиновности на ответчика в связи с тем, что доказывание вины ответчика затрудняется отсутствием специальных профессиональных знаний у заявителя, а также, зачастую, нахождением пациента под наркозом во время проведения процедуры.

Дело о трансплантации органов Алины Саблиной, которое сейчас рассматривается в ЕСПЧ, указало на неполноту регулирования сферы информированного согласия в сфере трансплантации. По мнению заявителей,

¹¹⁶ Moore v. Regents of University of California, 51 Cal.3d 120, 271 Cal.Rptr. 146; 793 P.2d 479, 1990.

¹¹⁷ Prosser W., Keaton W: Prosser and Keaton on torts, 5th edition, Minneapolis, West Publishing, 1984. P. 39 – 42.

¹¹⁸ Mink v. University of Chicago US District Court, N.D. Illinois, 1978.

¹¹⁹ Truman v. Thomas, 165 Cal. Rptr. 308, 1980.

¹²⁰ Cobbs v. Grant, 8 Cal. 3d 229, 1972.

применяемая презумпция согласия на изъятие органов противоречит Конституции РФ и международным актам. Пока мы не имеем возможности процитировать решение ЕСПЧ, однако мы имеем возможность оценить с решением Конституционного суда РФ, который прямо указал на то, что выбранная модель презумпции не противоречит Конституции РФ, международным актам и практике¹²¹. Безусловно, согласимся с тем, что сама норма не противоречит Конституции РФ, но имеет особенности применения, которые не были учтены в рассматриваемом деле. В данном деле следует руководствоваться не общим вопросом об обязанности государства обеспечить наличие особой системы согласия, а вопросом права заявительницы выражать волю в отношении изъятия ткани из тела ее дочери и в предполагаемом отказе внутригосударственных органов обеспечить правовые и практические условия для осуществления этого права.

Также, для недопущения возникновения последующих споров о согласии на трансплантацию, подчеркнем необходимость дальнейшего усовершенствования проекта федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации» с целью его дальнейшего принятия. Указанный законопроект содержит предпосылки для введения Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов, состоящего из регистра волеизъявлений граждан о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту и иных регистров. До населения необходимо довести сведения о праве на отказ от донорства, а также обо всех подробностях законодательно закрепленной административной процедуры для реализации предоставленного права.

Отметим, что достаточно логичным является закрепление принципа, сходного с уголовно-процессуальным принципом «плоды отравленного дерева», для недопустимости использования тканей в целях дальнейших исследований, а также в целях получения коммерческой выгоды от таких исследований.

Также мы пришли к выводу о недостаточности правового регулирования права человека на органы и ткани как на национальном, так и на международном уровне.

¹²¹ World Health Organization. Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Resolution WHA63.22 [Электронный ресурс]. – 2010. – Режим доступа: www.who.int/entity/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf.; Petrova v. Latvia, no. 4605/05, ECHR 2014/4; Elberte v. Latvia, no. 61243/08, ECHR 2015/2.

Так, требуется принятие актов, которые бы регулировали право на эмбрионы и особенности распоряжением ими в рамках процедуры ЭКО¹²², а также закрепление за материалами биологического происхождения статуса объектов, ограниченных в обороте и предусмотреть допустимые способы распоряжения ими.

Не менее важным считаем предусмотреть в гражданском кодексе возможность патентования изобретений на основе материалов биологического происхождения с учетом практики реализации норм Европейской патентной конвенции и практик Европейской патентной организации.

Для подобных изобретений предъявляются следующие требования: новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость, изобретение должно быть четко и профессионально описано в патентной спецификации, и быть понятным для лица, имеющие познания в данной области. Субстанции природного происхождения, если они являются легко доступными и широко распространенными, не удовлетворяют данному критерию. Однако, если данные субстанции перерабатывались (например, очищались или соединялись с другими субстанциями), они могут быть признаны патентоспособными. Так, цепочка ДНК¹²³ будет удовлетворять признаку новизны если она может быть отделена и индивидуализирована от других цепочек.

При одобрении заявки должна оцениваться аморальность исследования, наличие неконтролируемой угрозы¹²⁴ окружающей среде в связи с проведением исследования, баланс между интересами общества в изобретении и интересами испытуемого, а также способ получения патентуемых тканей.

Подать заявку на патент вправе достаточно узкий круг лиц. Так, изобретатели, правопреемники изобретателя и работодатель изобретателя, если это обусловлено трудовым договором или иными обстоятельствами вправе зарегистрировать изобретение на свое имя, однако считаем возможным участие донора в данных отношениях, в случае, если биологические свойства патентуемой ткани

¹²² Evans v. United Kingdom. App. no. 6339/05, ECHR 2006; Kass v. Kass, N.Y. Int. 0049, 1998; A.Z. v. B.Z., 431 Mass. 150; 725 N.E. 2d 1051, 2000; Nachmani v. Nachmani, 50(4) P.D. 661 (Isr), 1996; York v. Jones, 717 F.Supp 421, E.D. Va, 1989.

¹²³ Genentech Inc's Patent (1989) RPC 147

¹²⁴ T 19/90 Harvard mouse/ OncoMouse

настолько исключительны, что могут быть использованы для создания лекарств или иных методов лечения, а потому могут принести прибыль их обладателю.

Как можно заметить, право донора на приобретение прав на изобретения, которые были проведены на основе пожертвованных им тканей, не предусмотрено Конвенцией. Таким образом, одно лишь только происхождение тканей и органов не дает донору право на изобретение. Данное положение логично и оправданно, так как патент предоставляется на результат интеллектуальной деятельности человека. Однако, это не значит, что лицо, органы и ткани которого исследуются, не в праве не вправе извлекать финансовую выгоду из исключительности своих клеток, как в примере о EssentialBiologicals и Т. Славине. Поэтому приходим к выводу о совершенствовании российского патентного права и судебной практики, путем представления права донора на распоряжение своими органами и тканями в той мере, в какой это не будет нарушать права и законны интересы других лиц, уголовное законодательство и не будет противоречить основам правопорядка.

Таким образом, считаем, что задачи исследования реализованы в полном объеме, а цель исследования, которая состояла в комплексном анализе отдельных способов защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований и формулировании предложений по совершенствованию национального и международного правового регулирования достигнутой.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Нормативные правовые акты

1. Law of the National Council of the Slovak Republic on Health Care, No. 277/1994 Z.z. P. 13(1) [Электронный ресурс]. - 1994. – Режим доступа: <http://www.noveaspi.sk/products/lawText/1/42334/1/2>.
2. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. Z-4 582/1972-B/1 uverejnené vo Vestníku ministerstva zdravotníctva č. 8-9/197
3. Slovakia Law of 24 August 1994 (Serial No. 277/1994 Z.z.) of the National Council of the Slovak Republic on Health Care, URL:<http://www.noveaspi.sk/products/lawText/1/42334/1/2>
4. The International Covenant on Civil and Political Rights, G.A. Res. 2200 (XXI), 21 U.N. GAOR, Supp. (No. 16) 52, U.N. Doc.A/6316 (1966), art. 7.
5. The Nuremberg Code
6. World Health Organization. Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Resolution WHA63.22 [Электронный ресурс]. – 2010. – Режим доступа: [www.who.int/entity/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf](http://www.who.int/entity/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22/en.pdf).
7. World Medical Association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects [Электронный ресурс]. - 2013. – Режим доступа: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
8. World Medical Association Declaration of Malta on Hunger Strikers, 1992.
9. Амстердамская декларация о политике в области, обеспечении прав пациента в Европе: Основы концепции прав пациента, в Европе: общие положения [Электронный ресурс], 1994. – Режим доступа: http://samlib.ru/s/stonogin_s_w/europe.shtml.

10. Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека [Электронный ресурс], 1997. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901818154>.

11. Всеобщая декларация прав человека // Действующее международное право. В 2 т. Т. 2 / сост. Ю.М. Колосов, Э.С. Кривчикова. М.: Междунар. отношения, 2007. – С. 221.

12. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая): федеральный закон от 18.12.2006 N 230–ФЗ (ред. от 28.11.2015) // Парламентская газета. - 2006. - N 214-215.

13. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека Страсбург от 24.01.2002. [Электронный ресурс]. – 2002. – Режим доступа: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680081581>

14. Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22 декабря 1992 года N 4180–1 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4692.

15. Инструкция по изъятию и первичному консервированию гипофизов от трупа человека // Приказ Минздрава СССР от 23.09.77 № 866.

16. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине) // Российский бюллетень по правам человека. – М. – 1998. – № 10. – С. 106.

17. Конвенция Содружества Независимых Государств о правах и основных свободах человека // Собрание законодательства Российской Федерации. – 1999. – № 13. – Ст. 1489.

18. Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6–ФКЗ, от 30.12.2008 № 7–ФКЗ) // «Собрание законодательства РФ», 26.01.2009, № 4, ст. 445.

19. Международный кодекс медицинской этики. кодекс медицинской этики Всемирной Медицинской Ассоциации, 1949.
20. Международный пакт о гражданских и политических правах // Сборник международных договоров ООН. Т. 999. 1966. С. 171.
21. Приказ Минздрава РФ «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико – экономические исследования. Общие положения» от 27.05.2002 № 163 (вместе с «ОСТ 91500.14.0001–2002...»).
22. Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 п 163 «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико - экономические исследования. Общие положения» (вместе с «ОСТ 91500.14.0001-2002...»)
23. Приказ Минздрава СССР от 07.08.1987 № 872 «Об увеличении сбора гипофизов от трупов для производства гормональных препаратов».
24. Принципы предоставления медицинской помощи в любой национальной системе здравоохранения, приняты 17-й Всемирной Медицинской Ассамблеей [Электронный ресурс], 1963. – Режим доступа: <http://www.med-pravo.ru/Ethics/seventh2.htm>.
25. Проект федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145-proekt-federalnogo-zakona-o-donorstve-organov-cheloveka-i-ih-transplantatsii> (дата обращения: 13.04.2016).
26. Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении комплекса мер, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи населению на основе государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» от 28.02.2013 N 267-р. [Электронный ресурс]. – 2013. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142876.
27. Стандарт отрасли ОСТ 42–511–99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», утв. Минздравом РФ от 29 декабря 1998 г.

28. Уложение о наказаниях уголовных и исправительных 1885 года. СПб., 1909. С. 1468.

29. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.04.2016) // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. - N 48. - Ст. 6724.

30. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. - N 16. - С. 1815.

31. Хельсинская декларация // Врач. - 1993. - N 7. - С. 57.

Судебная практика

32. A.Z. v. B.Z., 431 Mass. 150; 725 N.E. 2d 1051, 2000.

33. Airedale N.H.S. Trust v Bland A.C. 789, 1993.

34. Alvin Zeleznik v. Jewish Chronic Disease Hospital, 47 A.D. 2d 199; 366 N.Y.S.2d 163; 1975.

35. Bogumil v. Portugal, no. 35228/03, ECHR 2008.

36. Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772;

37. Cobbs v. Grant, 8 Cal. 3d 229, 1972.

38. Elberte v. Latvia, no. 61243/08, ECHR 2015/2.

39. Evans v. United Kingdom. App, no. 6339/05, ECHR 2006.

40. Fogal v. Genesee Hosp., 41 A.D.2d 468.

41. Gauer and Others v. France, no. 61521/08, ECHR 2011.

42. Glass v UK, no. 61827/00, ECHR 2004-IV.

43. Grimes v. Kennedy Krieger Institute case, 366 Md. 29, 782 A.2d 807, 2001.

44. Higgins v. Kennedy Krieger Institute Inc., 766 A.2d 147 Md, 2001.

45. Hunter v. Brown, 4 Wn.App. 899

46. Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital, 206 N.E.2d 338 N.Y., 1965.

47. I.G., M.K. and R.H. v. Slovakia, no. 15966/04, ECHR 2009.

48. Jalloh v. Germany, no. 54810/00, ECHR 2006/15

49. Jehovah's Witnesses of Moscow v. Russia, no. 302/02, ECHR 2010.
50. Kass v. Kass, N.Y. Int. 0049, 1998.
51. M.A.K. and R.K. v. The United Kingdom, nos. 45901/05 and 40146/06, ECHR 2010/10.
52. M.V. v. Slovakia, no. 62079/09, ECHR 2012
53. Malette v Shulman, 72 O.R. (2d) 417 (ON CA), 1990.
54. Mink v. University of Chicago, US District Court, N.D. Illinois, 1978.
55. Moore v. Regents of University of California, 51 Cal.3d 120, 271 Cal.Rptr. 146; 793 P.2d 479, 1990.
56. Nachmani v. Nachmani, 50(4) P.D. 661 (Isr), 1996.
57. Özgül v. Turkey, 2007.
58. Petrova v. Latvia, no. 4605/05, ECHR 2014/4.
59. Pretty v. the United Kingdom, no. 2346/02, ECHR 2002–III
60. Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 154 Cal.App.2d 560, 1957.
61. Schloendorff v. Society of New York Hospital, 105 N.E. 92 N.Y., 1914.
62. Schmidt v. Germany, no. 32352/02, ECHR 2006.
63. T.D. v. N.Y. State Office of Mental Health, 165 Misc. 2d 62, 626 N.Y.S.2d 1015, 1995.
64. Taxquet v. Belgium, no. 926/05, ECHR 2009.
65. Truman v. Thomas, 165 Cal. Rptr. 308, 1980.
66. X. v. The Netherlands, no. 8239/78, ECHR 1978.
67. York v. Jones, 717 F.Supp 421, E.D. Va, 1989.
68. Невмержицкий против Украины, no. 54825/00, 2005.
69. Обзор практики рассмотрения судами Красноярского края споров, связанных с ненадлежащим оказанием медицинских услуг [Электронный ресурс]. - 2006. – Режим доступа: <http://sallah.ru/normativno-pravovye-akty/2016/4/obzor-praktiki-rassmotreniya-sudami-krasnoyarskogo-kрая-sporov-svyazannyh-s-nenadlezhaschim-okazani>.

70. Определение Конституционного Суда РФ «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 04.12.2003 N 459 – О [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_46696.

71. Определение Конституционного Суда РФ «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 10.02.2016 N 224–О [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_194949.

Специальная литература

72. Annas G. J., Grodin M. A. *Medicine and Human Rights: Reflections on the Fiftieth Anniversary of the Doctors' Trial*, Health & Human rights, 1996. P. 76.

73. Annas G.J. *Hunger Strikes* // *British Medical Journal*. – 1995. - №31. - Pp. 1114–15.

74. Annas G.J. *The changing landscape of human experimentation: Nuremberg, Helsinki, and beyond* // *Health Matrix: Journal of Law–Medicine*. – 1992. - № 2. - 125.

75. Beecher H. *Ethics and Clinical Research* // *New England Journal of Medicine*. - 1966. - P. 1356.

76. Dembour M.–B. *Who Believes in Human Rights? Reflections on the European Convention* // Cambridge, Cambridge University Press. – 2006. - P. 93.

77. *Ethical statement: Artificial feeding of prisoners* // *British Medical Journal*. - 1974. - Pp. 52–53.

78. *Food and Drug Administration Information Sheets for Institutional Review Boards and Clinical Investigators* [Электронный ресурс]. - 1995. - Режим

доступа: <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm113709.htm>

79. Genentech Inc's Patent, RPC 147, 1989.
80. Grodin M. A. Medicine and Human Rights: A Proposal for International Action, Hastings center rep., 1993. P. 11.
81. Katz J. Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg [Электронный ресурс] / J. Katz. - 1997. – Режим доступа: <http://lsr.nellco.org/yale/ylosop/papers/5>.
82. Prosser W., Keaton W: Prosser and Keaton on torts, 5th edition, Minneapolis, West Publishing, 1984. P. 39 – 42.
83. Refshauge W. The Place for International Standards in Conducting Research for Humans // Bulletin of World Health Organization. – 1977. №55. – P.133.
84. Shultz M. M. From informed Consent to Patient Choice: A New Protected Interest // Yale L. J. - 1985. – № 224. – P. 219.
85. Waltz J. R. and Scheuneman T. W. Informed Consent to Therapy, Northwestern University Law Review, 1970. Pp. 628, 647.
86. Ардашева Н. Понятие эксперимента в медицине, защита прав человека // Государство и право. –1995. – N 12. – С. 105.
87. Афанасьева Е.Г. Правовое регулирование оказания коммерческих медицинских услуг в США: Дис. ... канд. юрид. наук. - М., 1995. - С.54.
88. Вельтищев Ю.Е. Этика, медицинская деонтология и биоэтика в педиатрии // Российский вестник перинатологии и педиатрии. - 1995. - N 1.- С. 57.
89. Глушков В.А. Ответственность за преступления в области здравоохранения. Киев, 1987. С. 73.
90. Денисюк Н. Б., Глушков В. А. О правовом регулировании медицинского эксперимента // Клиническая хирургия. – 1984. – N 6. С. 47.
91. Дргонец Я., Холлендер П. Современная медицина и право: Перевод со словац. М.: Юрид. лит-ра, 1991. С. 25.

92. Зильбер А.П. Этика и закон в медицине критических состояний. Петрозаводск: Изд-во Петрозаводского университета, 1998. С. 218.
93. Красавчикова Л.О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург, 1994. С. 101.
94. Кубарь О.И. Этические и правовые проблемы исследований на человеке: из истории России XX века // Человек. - 2001. - № 3. - С. 11.
95. Лукашук И.И. Нормы международного права в международной нормативной системе. М., 1997. С. 124.
96. Маргацкая Н. Гражданско – правовые вопросы трансплантации и донорства // Вестн. Моск. ун-та. Сер.11, Право. - 1980. - N 2. - С.84–85.
97. Обсуждение проекта Федерального закона о трансплантации. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.roi.ru/20362/?source=subscribe> (дата обращения: 02.05.2016).
98. Петров, Н.Н. Вопросы хирургической деонтологии. Л.: Медгиз, 1956. С.
99. Суховерхий В.Л. Гражданско – правовое регулирование отношений по здравоохранению // Советское государство и право. - 1975. - N 6. - С.109;
100. Щепина О.П. Обеспечение и защита прав пациентов в Российской Федерации (обзор теории и практики). М.: НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко, 1999. С. 8.
101. Юдина Б.Г., Тищенко П.Д. Введение в биоэтику: учебное пособие. М.: Прогресс–Традиция, 1998. С. 361.