



УГОЛОВНО-ПРАВОВАЯ ЗАЩИТА ЧЕЛОВЕКА ОТ БИОМЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ

Галюкова Мария Игоревна

доцент, кандидат юридических наук,
доцент кафедры уголовного права и процесса,
Уральский институт управления РАНХиГС,
Екатеринбург, Россия
E-mail: 753825777@mail.ru

В статье рассматривается уголовно-правовой механизм, обеспечивающий максимальную защиту пациента при проведении медицинского эксперимента. Анализируются пробелы и противоречия действующего законодательства, положений биоэтики и уголовно-правовых норм, устанавливающих ответственность за причинение вреда жизни и здоровью человека в процессе клинических исследований, испытаний и аprobации.

Предмет исследования – нормы российского законодательства, регулирующего экспериментальный характер действий над человеком, а также нормы уголовного законодательства об обоснованном риске и ответственности за причинение вреда жизни и здоровью, мнения и позиции ученых относительно пределов допустимого вмешательства в организм человека.

Цель исследования – получение нового уголовно-правового и криминологического знания о преступлениях в области высоких медицинских технологий и разработка предложений, направленных на совершенствование уголовного законодательства.

Методы исследования: для достижения обозначенной цели применялся формально-юридический метод. При рассмотрении терминологических аспектов использовался сравнительно-правовой метод. Метод научного анализа позволил обозначить проблемные аспекты при изучении обоснованного риска. Метод индукции дал возможность выстроить структуру работы от общего к частному.

Объектом научного исследования выступают общественные отношения в сфере оказания медицинской помощи пациенту на базе новых научных разработок, а также общественные отношения, возникающие вследствие причинения вреда здоровью человека за пределами законодательных границ экспериментов.

Основные результаты исследования: на основании проведенного исследования разработаны рекомендации, направленные на предупреждение ситуаций незаконного проведения опытов над человеком, предложены наиболее оптимальные варианты развития уголовного законодательства. Выводы, сформулированные в данной статье, могут быть положены в основу совершенствования научной и нормативно-правовой базы в сфере защиты права человека на жизнь и здоровье.

Ключевые слова: клиническое исследование, клиническая аprobация, биомедицинский эксперимент, преступление, биоэтика, объект преступления, жизнь, здоровье, обоснованный риск.

CRIMINAL LAW PROTECTION OF HUMANS FROM BIOMEDICAL EXPERIMENTS

Maria I. Galyukova

Associate Professor, Candidate of Law,
Associate Professor of the Department
of Criminal Law and Procedure
of the Ural Institute of Management of the Russian
Presidential Academy
of National Economy and Public Administration,
Yekaterinburg, Russia
E-mail: 753825777@mail.ru

The article examines the criminal law mechanism that ensures maximum protection of the patient during a medical experiment. It analyzes gaps and contradictions in current legislation, bioethical principles, and criminal law norms that establish liability for harm to life and health in the course of clinical trials, testing, and validation.

Subject of research: the norms of Russian legislation regulating the experimental nature of actions on a human being, as well as the norms of criminal law on justifiable risk and liability for harm to life and health. Additionally, the study considers the opinions and positions of scientists regarding the limits of permissible intervention in the human body.

Purpose of research: obtain new criminal law and criminological knowledge about crimes in the field of high medical technologies and to develop proposals aimed at improving criminal legislation.

Research methods: to achieve the stated goal, the formal legal method was used. When considering terminological aspects, the comparative legal method was applied. The scientific analysis method allowed for the identification of problematic aspects in the study of justifiable risk. The method of induction enabled the construction of the work's structure from general to specific.

Object of research encompasses social relations in the field of providing medical care to a patient based on new scientific developments, as well as social relations arising as a result of harm to human health beyond the legislative boundaries of experiments.

Research findings: based on the conducted research, recommendations have been developed aimed at preventing situations of illegal experimentation on humans, and the most optimal options for the development of criminal legislation have been proposed. The conclusions formulated in this article can serve as the basis for improving the scientific and regulatory legal framework in the field of protecting the right to life and health of a person.

Keywords: clinical trial, clinical testing, biomedical experiment, crime, bioethics, object of crime, life, health, justified risk.

ВВЕДЕНИЕ

Разработка и использование новейших медицинских технологий сопряжены с их испытанием на человеке. К сожалению, стремление к инновациям приводит к тому, что сначала метод или препарат тестируется на человеке, а затем обосновывается его эффективность и целесообразность для

использования в практическом здравоохранении. Данный подход не только противоречит законодательству, но и возвращает историческую память о том, что подобного рода эксперименты достаточно дорого обходятся человечеству. Например, после испытания талидомида в США родилось около 12 000 детей без конечностей. Кроме того, в свете популяризации знаний о генетике наметилась

негативная тенденция самообучения и кустарной практики так называемых «гаражных» генетиков. В целом мы можем выделить несколько критических точек, когда риск самовольного обращения с биоматериалом человека значительно возрастает: 1) ученые-исследователи в инновационных кластерах, применяющие свои знания в целях удовлетворения собственного научного самолюбия (например, китайский ученый Хэ Цзянькуй); 2) целенаправленное использование НБИК-технологий в целях трансгуманизма; 3) не-продуманное использование научно-технических возможностей в среднем звене практического здравоохранения; 4) самостоятельные попытки биохакинга физическими лицами.

В рамках настоящей статьи мы сосредоточимся на проблеме защиты человека и его биоматериала от незаконных экспериментов и рассмотрим вопрос достаточности имеющихся уголовно-правовых норм для охраны универсальных ценностей, таких как жизнь и здоровье.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Настойчивое внедрение персонализированной медицины спровоцировало нетривиальный интерес к изучению способностей человеческого организма уже с использованием инновационных разработок. Разумеется, подобного рода информационные всплески не могли остаться незамеченными со стороны ученых в области права и биоэтики. Вместе с тем проанализировать сформировавшийся объем мнений и взглядов можно только опираясь на терминологию в сфере экспериментологии.

Исследование и эксперимент – это понятия, которые используются в научной литературе как синонимы, без четкой дифференциации [14].

Например, В. Бабурин полагает, что прежде чем «результаты медицинского эксперимента в медицинской деятельности могут быть использованы, он должен пройти несколько стадий внедрения: 1) лабораторный эксперимент; 2) биомедицинское исследование; 3) клинический (терапевтический) эксперимент, способ лечения (внедрение в практику сразу после эксперимента)» [2, с. 11–17].

Приведенная точка зрения заслуживает внимания, поскольку нацелена на раскрытие внутренних этапов проведения медицинского эксперимента. В то же время она не позволяет сформировать механизм охраны жизни и здоровья человека в ситуациях, когда необходимо разграничить легитимность и нелегитимность проведения исследования или

опыта над ним. Для этого необходимо четкое и устойчивое понимание используемой терминологии.

С терминологической, законодательной и смысловой точки зрения следует различать:

– клиническое исследование (термин, который на основании ФЗ от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах (БМКП)» относится к испытанию лекарственных препаратов);

– клиническую аprobацию (термин, который на основании ст. 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» относится к методам лечения);

– клиническое испытание (термин, который на основании ч. 5 ст. 26 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2014 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» относится к медицинским изделиям);

– эксперимент (термин, который относится к деятельности людей по отношению к нематериальным объектам; в то же время, когда речь идет о (био-)медицинском эксперименте, в большинстве случаев он характеризует незаконную деятельность над биоматериалом человеком).

Сложно отрицать, что для анализа медицинской, фармацевтической и экспериментальной деятельности, с учетом обозначенных выше вариантов исследований, принципиальное значение имеет институт обоснованного риска.

М. М. Бабаев и Ю. Е. Пудовочкин справедливо отмечают, что «любое научное исследование той или иной криминальной проблемы должно начинаться с анализа рисков, лежащих в ее основе, поскольку это прольет свет на суть соответствующих криминальных итогов, при этом предупреждение отдельных преступлений также должно начинаться в зоне рисков» [13]. На основании изложенного ученые обосновывают целесообразность введения в научный оборот категории «риск» и интенсификации ее изучения. Несмотря на то, что авторы делают акцент на криминальной рискологии, их выводы формируют особый методологический подход к изучению феномена риска в уголовном праве [9], в том числе и обоснованного риска.

Согласно широкому пониманию, обоснованный риск часто встречается в обычной клинической практике, не связанной с экспериментами, в специальной литературе приводится пример с достаточно заурядными

гинекологическими манипуляциями, которые всегда сопровождаются определенным риском [6].

В соответствии с узким пониманием обоснованный риск ассоциируют с некоторым научным экспериментом при заведомом отсутствии традиционных эффективных методов лечения. Например, О. Н. Дунин, придерживаясь узкого подхода, утверждает, что «сфера его применения ограничена экспериментальной медициной, а сам обоснованный риск не может обосновать правомерность причинения вреда здоровью в ходе оказания медицинской помощи в каждом случае обращения за медицинской услугой» [10].

Напомним, что для обоснованного риска необходимо четыре обязательных условия: наличие доказанной опытными данными объективной возможности достижения полезной цели; ситуация, когда полезная цель не может быть достигнута нерискованными действиями; факт, что наступление вредных последствий лишь возможно, но не является неизбежным; согласие пациента на применение рискованных медицинских действий [11, с. 23].

Как отмечалось, исключительной чертой эксперимента является его высокая рисковость. В связи с этим некоторые исследователи, говоря о медицинском эксперименте, приводят авторские позиции относительно критериев правомерности обоснованного риска.

Например, Ю. А. Чернышева относит к таким, помимо упомянутых выше, «отсутствие корыстной или иной личной заинтересованности медицинского работника, добровольное согласие пациента, отсутствие заведомой сопряженности с угрозой для жизни или здоровья пациента и недопущение более значительного вреда по сравнению с болезнью» [14, с. 41–44].

По мнению А. Р. Шаяхметовой, «риск может быть направлен только на достижение социально значимой позитивной цели: спасение или продление человеческой жизни, извлечение или улучшение состояния больного, поскольку интересы и благо человека превалируют над исключительными интересами общества или науки» [15].

Мы полагаем, что совершение в ходе клинической аprobации действий, не связанных с достижением конкретной позитивной цели, автоматически переводит деяние в разряд общественно опасных.

А. Г. Кибальник и Я. В. Старостина в качестве критерия правомерности обоснованного риска в медицинской деятельности выделяют «наличие согласия пациента

на осуществление рискованного действия» [8, с. 74]. Этот признак активно лоббируется международным законодательством и детерминирован в российском.

Ранее отмечалось, что и в Конституции РФ значимым моментом является получение согласия человека на проведение опытов (ст. 21). В то же время позволим себе не согласиться с тем, что для придания законности клиническому исследованию требуется информированное добровольное согласие (ИДС) испытуемого. В связи с этим необходимо обратить научно-исследовательский взгляд на субъективное восприятие самим человеком ИДС.

Согласие на проведение медицинского эксперимента означает, что пациент должен знать особенности своего заболевания и организма, быть информирован обо всех возможных способах лечения патологии и убедиться в их неэффективности, а также понимать все последствия неблагоприятного исхода, включая возникновение острого болевого синдрома и летального исхода.

В отечественной медицине ИДС рассматривается как проявление максимальной открытости врача по отношению к пациенту и своего рода гарантия того, что пациент осознанно и добровольно принимает от врача лечебные мероприятия.

В то же время, во-первых, пациент, или (в рассматриваемом случае) испытуемый, не обладает медицинскими познаниями, следовательно, речь идет даже не о том, что врач может утаить часть информации, интерпретировать ее в выгодном для медицинской организации свете, а о том, что человек не способен полноценно воспринимать незнакомую ему информацию. Во-вторых, в стрессовых ситуациях пациент даже достоверную информацию будет практически мгновенно забывать. В-третьих, с точки зрения нейропсихологии человек не осознает информацию о собственной смерти и неблагоприятных последствиях для себя [4], это так называемая спеплая зона мышления, соответственно, ни один человек, обладающий здоровой психикой, не может дать именно осознанное согласие на проведение исследования или аprobации, в котором его жизнь будет поставлена под угрозу. Подписывая подобного рода согласие, испытуемый завуалированно говорит о своей надежде на благоприятный исход процедуры и получение максимальной выгоды для себя.

Иными словами, по субъективным причинам, вызванным стандартным когнитивным искажением реальности у человека, возникающим при обращении за медицинской помощью, невозможно получить информированное добровольное согласие от пациента.

Кроме того, пациент дает свое согласие на качественное оказание медицинской помощи и качественное проведение исследования, а не на совершение ошибочных действий врачом или медицинским персоналом. Соответственно, в случае возникновения внештатной ситуации ИДС не может рассматриваться как достаточное основание для освобождения субъекта от какой-либо ответственности. Аналогичным образом письменного согласия испытуемого недостаточно для оформления отношений с учреждением здравоохранения, поскольку оно защищает интересы только этого учреждения.

Подчеркнем, что мы не утверждаем, что пациенту не надо сообщать информацию, наоборот, следует максимально подробно вводить в курс проводимого вмешательства, но крайне критично воспринимать тот факт, что пациент до конца понимает истинную суть происходящего.

Возникает также вопрос о том, кто должен подписывать ИДС, если исследование проводится на биоматериале (эмбрионе) или на геноме человека. Лицо, которому принадлежит биоматериал, в случае если его можно идентифицировать, либо иное должностное лицо, представляющее государство? В настоящее время данный вопрос остается открытым.

Немаловажным аспектом обоснованного риска является прогнозируемость результата. Риски характеризуются высокой степенью возникновения и практически непредсказуемы. При этом существуют как прогнозируемые риски, которые поддаются предварительной оценке, так и непрогнозируемые. В случае качественной подготовки к проведению эксперимента его ход может быть более контролируемым и предсказуемым по сравнению с исследованием, к которому относятся с формализмом (в данном случае мы употребляем термины «эксперимент» и «исследование» как синонимы. – Прим. авт.). В то же время при проведении эксперимента с претензией на инновацию могут возникнуть форс-мажорные ситуации (взрывы, разгерметизация и т. д.).

Практически все исследователи задаются вопросом, как измерить тот или иной риск.

В ч. 1 ст. 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» приведена категоризация рисков, которая была установлена Постановлением Правительства РФ от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении рискоориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые

акты Правительства Российской Федерации»: 1) чрезвычайно высокий риск; 2) высокий риск; 3) значительный риск; 4) средний риск; 5) умеренный риск; 6) низкий риск.

Источниками неопределенности в процессе рисковой деятельности являются причины субъективного порядка: относительность познания человеком окружающей действительности; невозможность однозначного познания риска при сложившихся в данных условиях уровне и методах научного познания; относительная ограниченность сознательной деятельности человека, существующие различия в социально-психологических установках, идеалах, измерениях, оценках, стереотипах поведения [8].

Мы полагаем, что данную классификацию риска можно использовать как в медицинской деятельности, так и в исследовательской работе, при этом классификация уровней риска вне зависимости от сферы деятельности должна быть единой. В настоящее время однотипности подхода в классификации рисков не наблюдается, примером этому может служить Р 2.110.3968-23 Руководство по оценке риска здоровью населения при воздействии химических веществ, загрязняющих среду обитания, утвержденное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 5 сентября 2023 г. и введенное в действие с 1 января 2024 г., в котором классификация уровней риска включает в себя высокий, настораживающий, допустимый (приемлемый), минимальный риск. В связи с этим требуется выработка универсальных критерии для оценки вероятности наступления неблагоприятных последствий в экспериментальной деятельности, что позволит максимально четко определять границы допустимого вмешательства в человеческую природу и в окружающую среду.

Принципиально важным критерием разграничения преступного и непреступного эксперимента является вопрос этичности действия экспериментатора.

Исследование и апробация составляют основу развития практической медицины. Их главной особенностью является то, что они не могут быть завершены без апробации на человеческом организме, но не каждое исследование может быть реально проведено на человеке, для этого оно должно быть проверено на этичность.

В 1990-х гг. в нашей стране были созданы центральные комитеты по биоэтике. Первым 26 февраля 1992 г. был создан Российской национальный комитет по биоэтике, имевший статус независимого общественного объединения при Российской академии наук,

затем начали функционировать комитеты при Президиуме РАМН, при Российской медицинской ассоциации, при Ассоциации врачей, и, наконец, приказом Минздрава России от 14 августа 1998 г. № 248 создан и действует Комитет по биомедицинской этике при Минздраве России. В некоторых научно-исследовательских институтах и больницах организованы местные комитеты (при Российском центре хирургии, НИИ акушерства и гинекологии, Институте скорой помощи и др.), и даже действует Церковно-общественный совет по биомедицинской этике, созданный при Московской патриархии [7, с. 207–233].

В этот же временной промежуток врачебные и сестринские общественные объединения приняли Кодекс врачебной этики (1997), Этический кодекс российского врача (1997), кодексы медицинской сестры, фармацевтического работника.

На сегодняшний день роль этических комитетов определяется приказами Минздрава России от 10 июля 2015 г. № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» и от 31 октября 2024 г. № 586н «Об утверждении Положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности».

В приказах речь идет об этической экспертизе, в новом приказе Минздрава России от 31 декабря 2024 г. достаточно подробно прописан процедурный порядок экспертизы. Вместе с тем нерешенным остается вопрос о критериях этичности, которыми должны руководствоваться эксперты при принятии решений.

Основная проблема заключается в том, где проходит грань социально допустимого эксперимента и что следует признавать издевательством над человеческой природой. Например, в 1956 г. Эдвард Томас ввел пациенту, больному лейкемией, костный мозг, взятый у его брата-близнеца. Операция прошла успешно. В 1990 г. Эдвард Томас получил Нобелевскую премию за вклад в развитие клеточной терапии. В то же время клеточная терапия эмбриональными клетками подвергается научной критике, в первую очередь за счет того, что в основу создания препаратов положен биоматериал abortивного плода.

На основании изложенного можно сделать вывод, что работа Минздрава России над созданием руководств, стандартов и рекомендаций в области биоэтики должна быть продолжена.

В ситуациях, когда реализуется клиническая апробация или клиническое исследование/испытание, фактически речь идет об оказании медицинской помощи. В связи с этим актуальным является вопрос о привлечении врачей к уголовной ответственности за некачественное оказание медицинской помощи [8; 13].

В то же время целью нашего исследования является не переход к уже известным научным постулатам, а уточнение механизма уголовно-правовой охраны биогенетических прав человека, нарушенных в результате произвольного использования новейших биотехнологий.

Несомненно, аспекты, связанные с привлечением медицинских работников к уголовной ответственности, снизили градус осторожности в связи с декриминализацией ст. 238 УК РФ по отношению к спецсубъектам. Практика привлечения врачей к ответственности по ст. 238 УК РФ изначально носила искусственный характер, так как по сути речь шла о возможности квалификации одного и того же деяния как по ч. 2 ст. 109 УК РФ, так и по ст. 238 УК РФ. Приоритет той или иной статье отдавался исключительно по признаку принадлежности врача к частному или государственному сегменту здравоохранения, а также длительности расследования уголовного дела. Когда сроки предварительного следствия истекали, следователь уходил в «квалификацию с запасом» по более тяжкой статье, а именно по ст. 238 УК РФ.

На первом этапе формирования практики привлечения врачей по ст. 238 УК РФ никто не задумывался о значимости терминологии и необходимости ее правильного определения в конкретной квалификационной ситуации. Речь идет о терминах «медицинская помощь» и «медицинская услуга». Смешение данных понятий предсказуемо привело к тому, что квалификация по ст. 238 УК РФ стала восприниматься правоприменителем как вполне естественный и логически обоснованный этап расследования и рассмотрения уголовного дела, в котором обвиняемым является врач. Одновременно в медицинском сообществе назрело непринятие и социальное неодобрение действий правоохранительных органов, и это тот редкий случай, когда именно профессиональное сообщество добилось лоббирования своих интересов. Конечно, сама процедура декриминализации путем введения

в ст. 238 УК РФ примечания, сконструированного с использованием спорной и грубой юридической техники, является некорректной, но безвозвратной для практики. Подобного рода колебания от применения ст. 238 УК РФ до ее фрагментарного отрицания крайне негативно сказываются на уровне доверия к Следственному комитету РФ и судебной системе. В связи с этим основной задачей законодателя является формирование последовательной уголовной политики при решении вопросов квалификации деяний, связанных с медицинскими работниками.

На сегодняшний день происходит возврат к ранее применявшейся практике квалификации деяний врачей по ч. 2 ст. 109 УК РФ и ч. 2 ст. 118 УК РФ. Это приемлемо и в случае причинения вреда или смерти по неосторожности испытуемому в результате любого клинического мероприятия (апробации, исследования, испытания).

Несмотря на это, в научной литературе имеются и другие точки зрения. Например, А. Г. Блинов предлагает ввести в канву уголовного закона принципиально новый состав «Статья... Незаконное проведение биомедицинского исследования. Нарушение правил проведения биомедицинского исследования, создающее опасность для здоровья или жизни пациента. 2. То же деяние, повлекшее по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть пациента» [3].

Отдавая дань уважения теоретическим доводам ученого, позволим отметить, что данная норма, в случае ее принятия законодателем, будет нерабочей. Во-первых, достаточно сложно доказуем момент нарушения правил проведения биомедицинского исследования в той критической точке, где возникает момент опасности для здоровья и жизни пациента. Это обусловлено рисковой природой самого эксперимента, ведь по большому счету это и есть само начало эксперимента. Во-вторых, ч. 2 предлагаемой редакции статьи породит необоснованную конкуренцию составов с ч. 2 ст. 109 УК РФ и ч. 2 ст. 118 УК РФ. На наш взгляд, при наличии специальной ситуации не всегда следует идти по пути избыточности нормативирования уголовного закона.

И. В. Гецманова является сторонником иного подхода к криминализации опытов над человеком, предлагая ввести в УК РФ отдельную статью 124 «Незаконные медицинские эксперименты на человеке». Диспозицию основного состава предлагается сформулировать в следующем виде: «Незаконное применение неразрешенных к применению фармакологических средств, вакцин, методов лечения, иных экспериментальных действий

с человеком, произведенных без его добровольного согласия, если это повлекло по неосторожности причинение средней тяжести вреда здоровью человека».

Диспозицию ч. 2 данной статьи предлагается сформулировать в следующем виде: «То же деяние, если оно повлекло по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью испытуемого лица».

Диспозицию ч. 3 данной статьи предлагается сформулировать в следующем виде: «То же деяние, если оно повлекло по неосторожности смерть испытуемого лица» [5].

Обращает на себя внимание попытка автора криминализировать не только медицинское вмешательство, сколько причинение средней тяжести вреда здоровью по неосторожности. В то же время незаконное применение вакцин и методов лечения, как правило, не ограничивается причинением средней тяжести вреда здоровью по неосторожности. Более того, по нашему мнению, следует говорить об умышленной форме причинения вреда жизни и здоровью пациента особым способом. В связи с этим данный проект УК РФ призывает скорее к продолжительным дискуссиям, нежели к конструктивным процессам реформирования уголовного законодательства.

Необходимо также отметить, что если медицинский эксперимент проводится без соблюдения норм действующего законодательства, экспериментатор сознательно допускает нарушение границ биоэтики и ставит целью получение нового научного знания путем причинения вреда здоровью человека или смерти либо удовлетворяет свое любопытство при наличии официальных результатов исследований, следует говорить о новом преступлении, аналогов которого нет в уголовном законе. Нам близка позиция А. И. Трусова, предлагающего ввести уголовную ответственность за осуществление медицинских, научных или иных экспериментов над человеком с нарушением правил и условий, предусмотренных законодательством Российской Федерации при их проведении, а равно осуществление экспериментов над человеком, заведомо сопряженных с причинениемувечья либо вреда здоровью, опасного для жизни, независимо от соблюдения правил и условий, предусмотренных законодательством Российской Федерации при их проведении [12].

Исследователь не предлагает формулировок для уголовного закона, а ведь любое авторское видение проблемы позволяет научному сообществу приблизиться к оптимальной модели проекта уголовно-правовой нормы.

В свою очередь, мы предлагаем для научной дискуссии тезис о том, что следует криминализировать деяние в форме незаконного биомедицинского эксперимента.

Под биомедицинским экспериментом следует понимать проведение исследований, испытаний, аprobаций и иных действий над человеком, плодом, биоматериалом человека, целью которых является получение новых знаний о человеке или влиянии факторов на человека.

Под факторами мы понимаем внешние факторы (например, погода, лекарства, психическое воздействие и т. д.) и внутренние факторы (например, генетические особенности организма, эмоции и т. д.).

Незаконным экспериментом следует признавать любые действия экспериментатора, связанные с проведением опытов, противоречащих действующему российскому законодательству, биоэтическим нормам, в том числе нормам «мягкого» права, умышленно причиняющие вред здоровью или смерть пациенту. Отметим, что в зарубежном законодательстве встречается принципиальный и достаточно жесткий подход к формулированию уголовной ответственности за проведение медицинского эксперимента. Деяние относится не к преступлениям против личности, а к военным преступлениям. Например, согласно ч. 2 ст. 137 УК Республики Молдова тяжким преступлением является подвергание лица, охраняемого международным гуманитарным правом, в рамках международного либо немеждународного вооруженного конфликта серьезной опасности для жизни или здоровья посредством:

а) совершения экспериментов любого рода, которые не оправданы необходимостью медицинского, терапевтического или больничного лечения соответствующего лица, относительно которых лицо не выразило свое добровольное, ясное и предварительное согласие и которые не осуществляются в его интересах;

б) изъятия тканей или органов для трансплантации, за исключением взятия крови или кожи для использования в терапевтических целях в соответствии с общепринятыми медицинскими нормами и при добровольном, ясном и предварительном согласии лица;

в) применения непризнанных с медицинской точки зрения методов лечения, необходимость в которых не вызвана состоянием здоровья соответствующего лица и относительно которых лицо не выразило свое добровольное, ясное и предварительное согласие.

В Республике Беларусь наказуемым является проведение над лицами, даже с их

согласия, медицинских, биологических и других экспериментов, либо использование их для прикрытия своих войск или объектов от военных действий, либо захват и удержание таких лиц в качестве заложников, либо угон гражданского населения для принудительных работ (ч. 2 ст. 135 УК Республики Беларусь «Нарушение законов и обычаев ведения войны»).

На наш взгляд, незаконное проведение биомедицинского эксперимента может быть квалифицировано по ст. 356 УК РФ в случаях, когда действия совершаются в военное время, или в ситуациях, максимально приближенных к военной обстановке. В этом случае основным объектом преступления будет добросовестное выполнение международных обязательств в части использования средств и методов ведения военных действий, имеющие целью максимальную гуманизацию вооруженных конфликтов [13]. Правовая регламентация деяния, когда объектом является жизнь и здоровье конкретного человека и эксперимент проводится в мирное время, в российском законодательстве отсутствует.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВЫВОДЫ

1. Клиническое исследование, клиническая аprobация, клиническое испытание – это понятия и термины, используемые в законодательстве при обозначении процесса изучения новых лекарств, методов лечения и медицинских изделий. Термин «эксперимент» является юридически нейтральным, однако в силу исторического контекста его приемлемо использовать для обозначения незаконных действий над биоматериалом и человеком. При этом приставка «био-» подчеркивает тот факт, что в зоне внимания находится живая материя.

2. Обоснованный риск является неотъемлемой частью экспериментальной деятельности. Ученые внесли значительный вклад в формирование отдельного направления института обоснованного риска – здравоохранительного. В то же время мы полагаем, что такой признак обоснованного риска, как добровольное информированное согласие испытуемого, не может являться принципиальным моментом, ограничивающим преступное деяние от непреступного.

3. Причинение вреда здоровью пациента в ходе проведения клинического исследования, аprobации, испытания следует расценивать как некачественное оказание медицинской помощи и квалифицировать по ч. 2 ст. 109 УК РФ либо ч. 2 ст. 118 УК РФ. Однако вопрос о дополнительной криминализации общественно опасных деяний, сопряженных с

проводением некоторых биомедицинских экспериментов, требует научного решения ввиду высокой степени социальной значимости.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бабаев, М. М. Феномен риска в контексте профилактической политики (кriminalная рискология) / М. М. Бабаев, Ю. Е. Пудовочкин // Вестник СПбГУ. Серия 14: Право. – 2019. – № 1. – С. 136–148.
2. Бабурин, В. Правомерное причинение вреда при рискованном поведении, направленном на достижение общественно полезной цели: проблемы определения обоснованности / В. Бабурин // Научный вестник Омской академии МВД России. – 2010. – № 1 (36). – С. 11–17.
3. Блинов, А. Г. Незаконное биомедицинское исследование и его уголовно-правовая оценка / А. Г. Блинов // Современное право. – 2013. – № 2. – С. 103–108.
4. Бровкина, М. Ученые выяснили, почему люди не верят в собственную смерть / М. Бровкина // Российская газета. – URL: <https://rg.ru/2019/10/23/uchenyye-vyiasnili-roshemu-liudi-ne-veriat-v-sobstvennuiu-smert.html> (дата обращения: 14.06.2025).
5. Гецманова, И. В. К вопросу о создании уголовно-правового запрета на незаконные медицинские эксперименты на людях / И. В. Гецманова // ПЭМ. – 2010. – № 1–2. – С. 9–11. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/k-voprosu-o-sozdaniu-ugolovno-pravovogo-zapreta-na-nezakonne-meditinskie-eksperimenty-na-lyudyah> (дата обращения: 06.06.2025).
6. Ившин, И. В. Обстоятельства, исключающие преступность деяния в сфере профессиональной медицинской деятельности / И. В. Ившин // Медицинское право. – 2006. – № 1. – С. 33–38.
7. Игнатьев, В. Н. Этический комитет: история создания, модели, уровни и перспективы деятельности / В. Н. Игнатьев // Биомедицинская этика / ред. В. И. Покровский. – Москва, 1997. – С. 207–223.
8. Кибальник, А. Г. Актуальные проблемы уголовной ответственности медицинских работников / А. Г. Кибальник, Я. В. Старостина. – Москва, 2006. – 92 с.
9. Пудовочкин, Ю. Е. Концепт «риск» и проблемы уголовно-правовой науки / Ю. Е. Пудовочкин // Научный вестник Омской академии МВД России. – 2020. – Т. 26, № 4 (79). – С. 58–67.
10. Сариев, О. М. Крайняя необходимость в медицинской деятельности и условия ее правомерности / О. М. Сариев // Вестник ТГУ. – 2014. – № 11 (139). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/kraynaya-neobhodimost-v-meditsinskoy-deyatelnosti-i-usloviya-ee-pravomernosti> (дата обращения: 26.06.2025).
11. Тимофеев, И. В. Медицинская ошибка. Медико-организационные и правовые аспекты / И. В. Тимофеев, О. В. Леонтьев. – Санкт-Петербург : ДНК, 2002. – 79 с.
12. Трусов, А. И. Криминологические и уголовно-правовые аспекты предупреждения преступлений, связанных с использованием биотехнологий : автореферат докторской диссертации на соискание ученой степени кандидата юридических наук / А. И. Трусов. – Москва, 2011. – 23 с.
13. Уголовное право Российской Федерации. Особенная часть : учебник / А. А. Бимбинов, С. А. Боженок, Ю. В. Грачева [и др.] ; под ред. И. Э. Звечаровского. – Москва : Проспект, 2020. – 688 с.
14. Чернышева, Ю. А. Проведение биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в РФ: пределы вмешательства в жизненные процессы и функции человека / Ю. А. Чернышева // Общество и право. – 2012. – № 5 (42). С. 254–256. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/provedenie-biomeditsinskikh-eksperimentalnyh-issledovaniy-s-uchastiem-cheloveka-v-rf-predely-vmeshatelstva-v-zhizennyye-protsessy-i> (дата обращения: 14.06.2025).
15. Шаяхметова, А. Р. Правомерный (обоснованный) риск в сфере медицинской деятельности / А. Р. Шаяхметова // Вопросы российского и международного права. – 2018. – Т. 8, № 11А. – С. 58.