

ПРАВА ПАЦИЕНТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ

Исламов Шавкат Эрйигитович

Самаркандский государственный медицинский университет

Махматмурадова Наргиза Негматуллаевна

Кафедра патологической анатомии

Рахмонова Сайёра Нормурадовна

Кафедра внутренних болезней №4

Сиабский техникум общественного здравоохранения

имени Абу Али ибн Сины

Аннотация: *Статья посвящена проблеме защите прав пациента при проведении медицинских экспериментов. В частности подчеркнута необходимость разработки закона Республики Узбекистан «О биомедицинских исследованиях», с включением в него положений о защите прав и достоинства людей, которые участвуют в биомедицинских исследованиях в качестве испытуемых. Это соответственно должно отобразиться в учебном процессе при преподавании предмета «Биоэтика».*

Ключевые слова: *биоэтика; медико-биологические исследования; права пациента.*

Annotatsiya: *Maqola tibbiy tajribalar paytida bemorning huquqlarini himoya qilish muammosiga bag'ishlangan. Xususan, biotibbiyot tadqiqotlarida sub'yektlar sifatida ishtirok etuvchi shaxslarning huquqlari va qadr-qimmatini himoya qilishga doir qoidalarni o'z ichiga olgan holda "Biotibbiyot tadqiqotlari to'g'risida"gi O'zbekiston Respublikasi qonunini ishlab chiqish zarurligi ta'kidlandi. Bu shunga mos ravishda "Bioetika" fanini o'qitishda o'quv jarayonida o'z aksini topishi kerak.*

Kalit so'zlar: *bioetika; biotibbiyot tadqiqotlari; bemorning huquqlari.*

Annotation: *The article is devoted to the problem of protecting the rights of the patient during medical experiments. In particular, the need to develop a law of the Republic of Uzbekistan "On biomedical research" was emphasized, with the inclusion of provisions on the protection of the rights and dignity of people who participate in biomedical research as subjects. This should accordingly be reflected in the educational process when teaching the subject "Bioethics".*

Key words: *bioethics; biomedical research; patient rights.*

ВВЕДЕНИЕ

Теме «Медико-биологические исследования» отведено отдельное занятие при преподавании предмета «Биоэтика». Во время занятий отмечается, что для их проведения необходима этическая экспертиза; это исследования, в которые с учебной, научной или научно-практической целью включается в качестве испытуемого человек и (или) идентифицируемый биологический и генетический материал человека (кровь, биологические жидкости, ткани и др.). К таким наиболее частым прижизненным

медико-биологическим исследованиям относятся клинические испытания лекарственных средств, а также исследования научного характера, например, для подготовки диссертации или научной публикации. К наиболее частым посмертным медико-биологическим исследованиям относится использование трупов или трупного материала в учебной работе и научных исследованиях [1,2,14].

В настоящее время в Узбекистане нет специального закона, устанавливающего и защищающего права человека во всех видах медико-биологических исследований. Законодательно и нормативно урегулированы биоэтические проблемы только клинических испытаний лекарственных средств. Во исполнение Закона о лекарственных средствах разработаны соответствующие правила проведения клинических испытаний, утверждены Положение о комитете по этике и методические рекомендации о порядке их организации и работы [3]. Только в отдельных статьях Закона об охране здоровья граждан («Права пациентов»), Закона о научной деятельности, Закона о погребении и похоронном деле отражены некоторые аспекты защиты прав испытуемых [4,5,6,12,13]. Однако это не выражает целостную политику Республики Узбекистан по данному вопросу. Например, статьями Закона о науке и научной деятельности устанавливается, что «научный работник обязан осуществлять научную деятельность, не нарушая права и свободы человека, не причиняя вреда жизни и здоровью других лиц». К сожалению, это требование закона не подкреплено ведомственными нормативными документами (министерские приказы, документы ВАК о планировании и защите диссертаций и т.д.), которые определяли бы правила проведения биомедицинских исследований и гарантировали соблюдение прав испытуемых. Биоэтическая экспертиза планируемых и проводимых научных работ в Республике Узбекистан (в том числе диссертаций) проводится комитетом по биоэтике. Мотивацией к проведению биоэтической экспертизы научных проектов в нашей стране являются как этические соображения, так и стремление обеспечить права испытуемых.

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

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

Межпарламентской Ассамблеей государств - участников СНГ принят модельный Закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ», рекомендованный парламентам государств - членов Межпарламентской Ассамблеи СНГ для использования в национальных законодательствах. Однако в Республике Узбекистан на его основе не разработан соответствующий закон и подзаконные нормативные документы, которые гарантировали бы реальную защиту прав и достоинства людей [10,11].

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

1. Только на основе добровольного информированного согласия человек может стать участником биомедицинских исследований, а принадлежащий ему биологический материал использоваться для научных целей.

2. Процедуры оформления и проведения исследования обеспечат все возможные гарантии безопасности для здоровья и жизни испытуемого.

3. Повысится качество и безопасность исследований, поскольку Закон будет повышать ответственность исследователей и защищенность испытуемых. В случае неблагоприятного исхода исследования испытуемый сможет получить юридическую помощь и материальную компенсацию.

4. Закон будет гарантировать общественный контроль над проводимыми исследованиями через деятельность комитетов по этике и проведение обязательной этической экспертизы планируемых исследований.

5. Сведения о проводимом исследовании должны быть строго конфиденциальны. Закон установит правила публикации результатов исследования в открытой печати - к печати могут быть разрешены только работы, прошедшие этическую экспертизу.

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

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Денисов С.Д. О защите прав и достоинства человека в медико – биологических исследованиях// Материалы Республиканской научно-практической

конференции с международным участием «Биоэтика и современные проблемы медицинской этики и деонтологии», 2 декабря 2016 г., г. Витебск, Беларусь. - С.121-124.

2. Шамов Т.А. О взаимоотношении этики, деонтологии, биомедицинской этики и медицинского

права // Верхневолжский медицинский журнал. - 2012. - Т.10. вып. 3.

//<http://medjournal.tvergma.ru/89/1/10-3-14.pdf>

3. О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности: Закон Респ. Узбекистан от 25 апреля 1997 г. № 415-I. <https://lex.uz/acts/2229>

4. Об охране здоровья граждан: Закон Респ. Узбекистан от 29 августа 1996 г. № 265 -I, <https://lex.uz/acts/41329>

5. О погребении и похоронном деле: Закон Респ. Узбекистан от 27 декаб. 2010 г. №ЗРУ-276. // <https://www.lex.uz/docs/1721067>

6. О науке и научной деятельности: Закон Респ. Узбекистан от 29 окт. 2019 г. №ЗРУ-576 // <https://www.lex.uz/docs/4571492>

7. Всеобщая декларация прав человека [Электронный ресурс] : принята резолюцией 217 А (III) Генеральной ассамблеи ООН от 10 дек. 1948 г.- http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml.

8. Conway P, Gawronski B. Deontological and utilitarian inclinations in moral decision making: A process dissociation approach. //J. Pers. Soc. Psychol. -2013. -№104. P. 216-35.

9. Исмоилов Ж.М. Патоморфологические изменения при хронических обструктивных заболеваниях легких // Молодежь и медицинская наука в XXI веке. Киров, 2017. С. 55-56.

10. Eliens A. Ethical problems in intensive care unit admission and discharge decisions //Ned. Tijdschr. Evidence-BasedPrac. - 2016. - №14 (1). - P. 12-12

11. О модельном законе «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» : постановление Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ, 18 нояб. 2005 г. №26-10. <http://docs.cntd.ru/document/901984816>.

12. Блинова С.А., Хамидова Ф.М., Исмоилов Ж.М. Состояние иммунных и регуляторных структур слизистой оболочки бронхов при патологии легких у детей // Тиббиётда янги кун. Бухоро. - 2020. №2 (29). – С. 104-106. (14.00.00; №22)

13. Хамидова Ф.М., Исмоилов Ж.М. Пренатал онтогенезда ҳамда ўпка патологияси мавжуд бўлган болалар бронхларидаги безларнинг ривожланиш босқичлари ва морфофункционал характеристикаси (адабиётлар таҳлили) // Журнал биомедицины и практики, 2022 Том 7. № 4. С 104-112.

14. SA Blinova, FM Khamidova, JM Ismailov. Congenital and acquired structures in the lungs of bronchiectasis disease in children // Вопросы науки и образования, 2018