

ЛУСИНЕ ВАРДАНЯН

Старший следователь по особо важным
делам Следственного комитета РА,
кандидат юридических наук

УГОЛОВНО-ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ОПЫТОВ НА ЧЕЛОВЕКЕ

В статье рассматриваются некоторые правовые проблемы проведения клинических и неклинических исследований на человеке. Проанализированы вопросы уголовной ответственности за незаконное проведение таких экспериментов, рассмотрены условия их правомерности. Предложены необходимые для регулирования данной сферы законодательные изменения, а также новые редакции составов УК РА, устанавливающих соответствующие запреты.

Ключевые слова: опыт, клиническое и неклиническое исследование, уголовный кодекс, лекарство.

Как известно «Уголовный закон должен быть таким, чтобы он, с одной стороны, не превращался в тормоз прогресса, а, с другой стороны, при наличии вины, например, экспериментатора, в рамках общих оснований уголовной ответственности не исключал бы его личной ответственности»¹. Это означает установление границ правомерного поведения экспериментатора.

Проведение медикобиологических исследований на человеке непосредственно связано с обоснованным риском или крайней необходимостью, которые являются обстоятельства, исключающими преступность деяния. В уголовно-правовой доктрине под таковыми понимаются «обстоятельства, при которых действия лица, хотя и причиняют вред интересам личности, общества или государства, но совершаются с общественно полезной целью и не являются преступлениями в силу отсутствия общественной опасности, противоправности или вины»². Заметим, что например, в УК Литвы в качестве самостоятельного обстоятельства предусмотрен научный эксперимент (ст. 35), а деяние, совершенное при нарушении условий правомерности научного эксперимента, рассматривается как смягчающее обстоятельство (ст. 59). Проведение познавательного, медицинского, технического или экономического эксперимента при соблюдении определенных условий признается обстоятельством, исключающим уголовную ответственность, и в ст. 27 УК Польши. Некоторые страны решают вопрос исключения ответственности за эксперименты через институт согласия потерпевшего.

Конечно, не всегда они связаны с риском причинения вреда жизни или здоровью, однако сама медицинская деятельность порой связана с необходимостью нарушения анатомической целостности человека. Основой для уголовной ответственности врачей, как и любых субъектов права является понятие преступления, определенного в соответствии с УК РА. Речь идет об определении преступления, согласно которому преступление, должно иметь характеристики, перечисленные в законе, и одновременно представляющее опасность для общества, правонарушение не соответствующее одному из условий, не является

преступлением.

Как исключаяющие преступность указываются те обстоятельства, которые позволяют, чтобы деяние, обладающее признаками, аналогичными преступлению, не считалось преступлением.

Деятельность врача рассматривается как деятельность, которую позволяет закон, в противном случае речь бы шла о преступлении против жизни и здоровья. Причем обоснование исключения противоправности деяния врача бывает различным.

Во многих случаях врач идет на риск, который таит в себе опасность возникновения отрицательных последствий. Однако они могут и не наступить. Термин «риск» определяется как возможная опасность или действие на удачу в надежде на счастливый исход³. В действующем УК понятие риска не содержится, а приводятся лишь условия его правомерности.

Однако в конкретном случае в правоприменительной практике на первый план будет выходить уточнение вида того обстоятельства, применение которого будет освобождать экспериментатора от уголовной ответственности, ибо «условия» правомерности причинения вреда разные, и признание наличия «не того обстоятельства» может повлечь ошибочное решение о правомерности или преступности совершенного деяния⁴. Выбор обстоятельства может быть связан с целью проведения исследования, а также временной близости опасности и ее характеристики.

По мнению Ю.М. Ткачевского, в отдельных случаях оправданный риск может сочетаться с крайней необходимостью⁵. С этим мнением согласимся. Так, если рискованные действия не привели к желаемым последствиям и возникла опасность, угрожающая жизни и здоровью, возникает состояние крайней необходимости. Наличие такой совокупности повышает степень общественной полезности деяния.

Заметим, что в УК ряда зарубежных стран существуют специальные составы, предусматривающие ответственность за проведение незаконных экспериментов на человеке. Такие составы присутствуют, например, в УК Франции, Венгрии, Австрии, Польши. В УК Эстонии в главе о

преступлениях против личности установлена ответственность за незаконное проведение исследований на человеке, под которым понимается проведение медицинского или научного исследования на человеке, не давшем на это своего действующего согласия.

В УК Украины в разделе “Преступления против жизни и здоровья личности” содержится ст. 142, которая устанавливает ответственность за “незаконное проведение медико-биологических, психологических или других опытов над человеком, если это создавало опасность для его жизни или здоровья”. В 2006 г. вопрос о криминализации указанных деяний был положительно решен и законодателем Казахстана: УК был дополнен ст. 114-1 “Нарушение порядка проведения клинических исследований и применения новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации”.

В УК Молдовы проведение неоправданных необходимости медицинских, биологических или иных научных экспериментов признается уголовно наказуемым деянием только в том случае, если они осуществляются над ранеными, больными, военнопленными и другими лицами, попавшими к неприятелю.

Биомедицинское исследование всегда осуществляется нарушением целостности или внутреннего равновесия человеческого организма, в обоих случаях это медицинское вмешательство.

Согласно немецкой теории правомерности медицинского вмешательства решающее значение имеет согласие пациента, которое должно охватывать все действия врача. Основным правом и обязанностью врача является по возможности вылечить пациента от недуга, но это право и обязанность врача имеет свои пределы, данные правом пациента принимать решение о своем теле. Медицинское вмешательство является в этом аспекте нарушением целостности тела. При согласии пациента речь должна идти о согласии, касающейся существа вмешательства, причем оно действительно только тогда, когда пациент точно знает, с чем приходится соглашаться. Врач, который действует без такого согласия, привлекается к уголовной ответственности так-же, как тот врач, который допустил серьезную ошибку в процессе лечения. Однако УК РА не предусматривает отдельного состава незаконного медицинского вмешательства, осуществляемого без согласия пациента, одновременно устанавливает уголовную ответственность за проведение медицинского опыта без его согласия. При медицинском опыте используются экспериментальные методы, при медицинском вмешательстве это уже одобренные методы. Если первостепенным для признания того или иного вмешательства правомерным или неправомерным считается согласие или несогласие потерпевшего, то не понятно почему в первом случае существует отдельный состав, а в другом – нет.

Практически любой медицинской опыт возможен посредством воздействия на человеческий организм, нарушая индивидуальную автономию человека. То же самое нарушение происходит и при медицинском вмешательстве, поэтому логика криминализации лишь

проведения незаконных медицинских опытов не ясна.

Согласно ст. 186 проекта УК РА проведение медицинских или научных опытов, создающих опасность для жизни или здоровья над лицом без его свободного волеизъявления и информированного и надлежаще оформленного согласия. Между тем, не только отсутствие согласия исследуемого может нарушить безопасность осуществления опытов. Обеспечение безопасности в этом случае предполагает создание и сохранение такого состояния, при котором минимизируется возможность отрицательного влияния на человека вредных факторов, которое можно достичь путем соблюдения обязанностями субъектами требований закона и в части условий и порядка проведения опытов над человеком, то есть вред человеку может быть причинен не только при проведении экспериментов над человеком, но и путем нарушения правил, норм, касающихся условий и порядка их проведения. Поэтому уголовно-наказуемыми должны быть признаны проведение опытов, прямо запрещенных законодательством, в равно и нарушение установленного законом порядка проведения разрешенных опытов.

Запрещенным должны быть проведение клинических исследований, которые производятся в отношении несовершеннолетних, беременных, заключенных, военнопленных, военнослужащих, недееспособных с нарушением дополнительных гарантий их прав и свобод испытуемых, которые детально должны быть отражены в соответствующих нормативных актах. Уголовно-наказуемыми должны быть и нарушение порядка и условий проведения разрешенных экспериментов, которые должны быть детально регламентированы на законодательном уровне, так как сегодня условия и порядок проведения опытов над человеком урегулированы лишь частично. Это необходимо, ибо как отмечает В.А. Навроцкий, использование бланкетных диспозиций при условии отсутствия нормативных актов других областей права, к которым отсылает уголовно-правовая норма, является серьезным недостатком уголовного законодательства и препятствием для правильной квалификации преступлений.

Экспериментальные методы могут быть использованы при осуществлении трансплантационных операций, которые могут быть разновидностью медико-биологических опытов над человеком. И поэтому, с правовой точки зрения, они могут быть отнесены к разновидностям медицинского эксперимента и на практике могут возникнуть проблемы разграничения составов, предусматривающих ответственность за незаконный эксперимент и незаконную трансплантацию. Такое положение дел вполне возможно, исходя из того, что составы не разграничены по предмету. Лишь логически можно прийти к выводу, что при незаконном эксперименте речь может идти об исследовании лекарственных средств. Однако и это нельзя назвать выходом из положения. Что является лекарством в контексте современного использования биотехнологий? Как известно, медицина занимается болезнями. Существует международная классификация

болезней и лекарства против них. Можно ли назвать лекарством то средство, которое не лечит болезнь, которого как такового вовсе нет, а оздоравливает организм человека, ведь если толковать слово “лечение” буквально, то это, прежде всего, значит “излечение от болезни”. Многие сегодняшние биотехнологии направлены на улучшение здоровья и оздоровление организма, а значит относятся к валеологии, ведь здоровый человек находится вне сферы медицины. В этом смысле применение продукта клеточной терапии, которая является трансплантацией здоровому человеку, например, путем введения его собственного компонента – это не введение лекарства. Однако тот же продукт биотехнологий становится лекарством, если оно применяется к другому человеку, и на это средство или метод лечения и на них, естественно, распространяются все требования медицины и фармацевтики. Поэтому нам представляется, что среди незаконных опытов можно указать случаи использования экспериментальных методов оздоровления.

В поисках ответа на поставленный вопрос отметим, что проведение опытов заключается в применении таких методов, которые еще не допущены к общему применению, но находятся на стадии разработки и опробования.

Хотя трансплантация современным армянским законодательством и не признана специальным методом лечения, тем не менее некоторые операции уже имеют конкретную технику проведения и разрешены для общего массового применения. Трансплантация биоматериалов человеку не с целью лечения, а в научных целях, является не только нарушением условий применения трансплантации, но и способом незаконного проведения неклинических бимедицинских исследований. А это значит, что уголовная ответственность за такое деяние должна наступить по совокупности рассматриваемых составов. Использование же экспериментальных методов оздоровления с применением инвазивного способа введения в организм собственных аутогенных клеточных конструкций должно быть запрещено, и влечь уголовную ответственность в случае наличия угрозы жизни и здоровью потерпевшего, не за незаконную трансплантацию, а за проведение незаконных экспериментов над человеком.

Согласно ст.132 УК РА траффинг человека - осуществляемый в целях эксплуатации: вербовка, перевозка, передача, укрывательство или получение людей, или эксплуатация людей, введение в положение эксплуатации или удержание в этом положении путем применения насилия, не опасного для жизни или здоровья, или с угрозой его применения, или других форм принуждения, похищения, мошенничества, обмана, злоупотребления доверием, властью или уязвимостью положения, либо подобных обещаний для получения согласия лица, контролирующего другое лицо. В ч. 4 статьи раскрывается понятие эксплуатации- это привлечение другого лица к занятию проституцией или иными формами сексуальной эксплуатации, к принудительному труду или принудительному оказанию услуг, обращение в рабство

или состояние, аналогичное рабству, изъятие органов или тканей тела человека. Как видим вербовка, перевозка, передача, укрывательство или получение людей с целью их использования в биомедицинских опытах не входит в список форм эксплуатации, а это значит, что указанные действия для проведения опытов над человеком не является преступлением. Что касается фактического проведения опыта над завербованным, то эти действия не входят в состав траффинга вообще, а значит требуют самостоятельной квалификации.

Смежным составом можно считать указанный в ст. 384 проекта УК РА, согласно которой преступлением является занятие медицинской деятельностью или осуществление медицинской помощи или медицинского обслуживания без установленного законом специального разрешения (лицензии), причинившее по неосторожности вред здоровью человека. Представляется, однако, что экспериментальные методы не должны входить в общее понятие лечебной деятельности. В противном случае нивелируется роль статьи о проведении опытов над человеком.

Условия правомерности исследования на человеке по нашему мнению можно назвать следующие: 1) общественно полезная цель; 2) научная обоснованность; 3) отсутствие заведомой угрозы причинения вреда человеку; 4) добровольное информированное согласие испытуемого; 5) дополнительные условия относительно конкретной категории испытуемых; 6) разрешение компетентного органа; 7) предварительное проведение доклинических исследований; 8) отсутствие сопоставимой альтернативы для достижения цели; 9) выбор испытуемых из незапрещенных категорий лиц; 10) осуществление вмешательства лицом, осуществляющим медицинскую помощь, обслуживанием, получившим в установленном законодательством РА порядке лицензию, оказывающие определенные виды медицинской помощи, обслуживания населению.

Указанные условия с учетом отдельных особенностей могут быть применены как к клиническим, так и неклиническим исследованиям, а также служить ориентиром для разработки условий проведения психологических опытов над человеком.

Как указано во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, общественно полезная цель – это направленность действий на разработку и усовершенствование методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации, на углубление понимания этимологии и патогенеза заболевания, для получения результатов, которые являются полезными для исследуемого или для человечества в целом. По отношению к общественно полезной цели рискованное действие выступает в роли средства достижения этой заранее поставленной цели. Действие, будучи средством осуществления цели, выступает тем самым и как средство достижения определенного результата. Сопоставление характера предпринятых экспериментатором с целью исследования является необходимым для признания или непризнания за ним положительного

социального значения.

Так, не могут признаваться общественно полезными опыты, которые несут в себе потенциальную опасность для человечества, посягают на человеческое достоинство, неприкосновенность, индивидуальность. Например, таковыми можно назвать операции по сращению близнецов, различных частей туловищ различных людей с целью получения аморфных индивидуумов, пересадка головы и лица и т.д.

При анализе такого условия правомерности как научная обоснованность и проведение эксперимента надлежащим образом, необходимо отметить следующее: в связи с бурно развивающейся медициной нормы, устанавливающие “надлежащий образ” осуществления вмешательства или исследования, не всегда могут отражать современного состояния медицины и ее средств.

В литературе по медицинскому праву часто используется термин *lege artis*, точный смысл и содержание которого довольно сложно интерпретировать. Наиболее приемлимым будет понятие *lege artis* перевести как “правила искусства”, соответственно “Правила медицинского искусства или медицины”. Определить *lex artis* с определенной степенью упрощения можно, если представить его как набор правил, которые сложились методом лечения, профилактики и диагностики и которые соответствуют нынешнему уровню научных знаний и практики. Содержание *lege artis* не определено законом. Это область, которая, несмотря на назначение “*lege*” традиционно вне сферы действия закона. Однако, нельзя игнорировать тот факт, что исторически *lege artis* это не просто коллекция методов современной медицинской практики, но и набор всех норм медицинской науки, как, например, и медицинской этики (так называемой медицинской деонтология), то есть некоторая ее часть является своеобразной совокупностью обязанностей, регулированных главным образом нормами этического характера. Заметим, что в прошлом в некоторых государствах, например, в Чехии, их нарушение первоначально преследовалось как нарушение профессиональных обязанностей.

В течении 19 и 20 века в европейских странах и США, закон постепенно начал предусматривать полную юридическую ответственность за выполнение медицинской профессии в конфликте с *lege artis* (и отказался от принципа так называемых медицинских льгот, которые были известны, например, австрийскому уголовному законодательству) и, таким образом, ослабилась важность дисциплинарных санкций ответственности, которая стала одной из составных частей юридической ответственности в целом.

Практическая важность существования правового требования о предоставлении медицинской помощи так называемого *lege artis* со стороны врача исходит от того, что гарантирует пациенту надлежащую профессиональность вмешательства в физическую целостность. В случае, если требование о *lege artis* не выполнено, может наступить юридическая ответственность врача.

Некоторые исследователи соответствие деяния

современным научно-техническим знаниям и опыту, то есть соответствие с *lex artis* выделяют в качестве одного из условий оправданности риска⁷. Так, по мнению Г. Дембо, “...врач отвечает, если при применении врачебного действия на почве создавшихся правоотношений он в целях лечения применил средства, не признанные наукой, или из данных науки не вытекающие, или если он произвел врачебные действия без соблюдения указанных наукой мер предосторожности”⁸. С.В. Бахин, указывает, что для осуществления новаторских экспериментов необходимы такие условия, как научная обоснованность опыта, гласность, коллегиальность принимаемого решения, определения категорий медицинских учреждений, где такие опыты могут быть проведены, свободное осознание, согласие лица, здоровье которого подвергается риску. Н.С. Малсин отмечает, что “научный медицинский эксперимент правомерен, если он допускается законом на основании научной обоснованности опыта... Научная обоснованность эксперимента должна отвечать последнему слову отечественной и зарубежной медицинской науки”⁹. С.С.Захарова указывает, что “эксперимент должен быть научно обоснован, осуществляться в соответствии с разработанной методикой, оформляться протоколом, регистрироваться техникой (иногда в присутствии свидетелей)”¹⁰.

М.Д. Шаргородский признает действующими для экспериментирования над людьми правила, которые имеют место в отношении хирургических операций, то есть медицинские экспериментирования, точно также как и хирургические операции, должны осуществляться в соответствии с *lege artis*¹¹.

Противоположную позицию занимают исследователи, которые отмечают, что медицинское экспериментирование по своей природе повышает границы исполнения по правилам *lege artis*, поэтому, если врач будет действовать в пределах достижений современной науки, то это уже не будет экспериментом¹³. Условие научной обоснованности означает соответствие опыта современному уровню научно-технических знаний и опыта - совокупности информации о процессах и явлениях окружающей действительности, выраженной в виде теоретических описаний, научных и экспериментальных разработках, схемах, экспериментальных данных, формулах препаратов и т.п.¹⁴ Так, если врач экспериментирует новый метод лечения для осуществления которого необходимо проникновение в брюшную полость испытуемого, то врач должен применить весь набор правил, соответствующих нынешнему уровню научных знаний и практики при осуществлении такого проникновения, что же касается экспериментальной части операции то она должна иметь научную обоснованность, то есть соответствовать соответствующим научным знаниям. Что касается соответствия эксперимента соответствующему современному опыту, то в практике такой опыт, проведенный на людях может просто отсутствовать, особенно при первом испытании, однако всегда эксперименту на людях должно предшествовать доклиническое испытание, а это значит что опыт применения лекарства или метода лечения, хотя скуд-

ный, малоинформативный, однако всегда наличествует, а это уже включает соблюдение требования *lege artis*, что имеет значение, в первую очередь, для правоприменительной практики, так как позволит правоприменителю отграничить оправданный риск от действий так называемых “псевдоученых”.

В Хельсинкской декларации также прямо указано, что биомедицинские исследования на человеке должны соответствовать общепринятым научным нормам, основываться на лабораторных опытах, опытах на животных и на безупречном знании научной литературы и хотя здесь уголовно-правовая норма базируется не на нормах других отраслей права как обычно и бывает, а на доктрине, однако необходимо признать, что другое решение предложить попросту невозможно, поскольку невозможно установить в правовых нормах все возможные методы диагностики, профилактики, лечения и реабилитации как известных, так и новых болезней. Однако здесь можно опереться на такое условие проведения исследований на человеке как проведение доклинических исследований на животных, что поможет хотя бы приблизительно очертить круг возможных последствий на организм.

При соблюдении добровольного информированного согласия важное значение имеет самосознание и понимание пациентом предоставленной ему информации. Для этого пациент должен быть, в идеале, дееспособным и совершеннолетним, а информация должна быть достоверной, полной и доступной для понимания.

При клиническом испытании недостаточность сознания информации недееспособным или несовершеннолетним пациентом компенсируется за счет сознания этой информации их законными представителями и предоставления дополнительной гарантии для данной категории лиц.

Добровольность согласия означает, что решение принимается при отсутствии любых внешних факторов, таких как психическое или физическое насилие, служебная или иная зависимость и т.д.

Так, по мнению М.Н. Малейной, если согласие лица на проведение над ним эксперимента обусловлено стечением тяжелых жизненных обстоятельств (например, бедность) или лицо зависимо от экспериментатора по службе, учебе и т.п., то такое согласие нельзя считать добровольным, а эксперимент – правомерным¹⁵. В Хельсинкской декларации по рассматриваемому вопросу отмечается, что врач, получая осведомленное согласие на проведение эксперимента, должен соблюдать осторожность, если участник эксперимента каким-либо образом от него зависит или дает свое согласие под давлением. В таком случае согласие должно быть получено врачом, который не принимает участия в проведении исследования¹⁶.

Для исключения скрытых форм принуждения необходимо кроме ограничения круга испытуемых разработать и специальные дополнительные гарантии для обеспечения прав и свобод испытуемого.

Некоторые исследователи отмечают, что в случаях, когда есть угроза жизни больного, научно

обоснованный клинический эксперимент возможен без согласия исследуемого или его законных представителей¹⁷. При таких условиях экспериментатор не будет нести уголовную ответственность, поскольку оно действовало в состоянии крайней необходимости. Вместе с тем и здесь необходимо разработать правовой механизм получения согласия в случаях, когда есть угроза жизни несовершеннолетнего или недееспособного испытуемого, а законный представитель не согласен либо вообще невозможно получить его согласие.

Примечателен вопрос о допущении получения исследуемым вознаграждения за участие в эксперименте. При этом одни ученые признают правомерным получение вознаграждения за участие, другие – категорически против этого. Так, по мнению М.Н. Малейной, вознаграждение за участие в исследовании является компенсацией лицу в связи с причиненными физическими и моральными неудобствами, риском возможного ухудшения здоровья¹⁸. Э.П. Чеботарева называет проведение экспериментов за плату аморальным действием¹⁹.

Нам представляется что с моральной точки зрения недопустима ситуация, когда человек предоставляет себя в аренду в качестве материала для опытов за соответствующее вознаграждение. Такое материальное отношение к нарушению неприкосновенности, может породить преступный вид деятельности по торговле людьми с целью проведения над ними незаконных экспериментов. С другой стороны, не предоставление платы за проведение экспериментов лишает исследователей лиц, которые желали бы принять участие в исследовании.

Если при проведении клинических исследований можно получить в качестве бенефита возможностью излечения от болезни, то в отношении неклинических исследований – ситуация складывается иначе. Трудно представить, что ради продвижения научно-технического процесса кто-либо подвергнет свое здоровье риску, да еще и при отсутствии какого-либо вознаграждения. Исключением разве что могут быть фанатики-экспериментаторы.

Как уже отмечалось на сегодняшний день нормативно урегулирован только порядок проведения клинических испытаний лекарственных средств и существует острая необходимость в разработке и принятии нормативных актов, которые регулировали бы порядок проведения медико-биологических и психологических исследований с участием человека.

Исходя из вышеуказанных суждений, представляется необходимым предусмотреть в УК РА статей следующего содержания:

Статья: Нарушение установленного порядка и правил проведения клинических или неклинических исследований

1. Нарушение установленного порядка и правил проведения добровольного информированного и надлежаще оформленного письменного согласия потерпевшего, клинических или неклинических исследований новых лекарственных средств, методов лечения, диагностики, профилактики, реабилитации и оздоровления, а равно фальсификация результатов

исследований, если это создавало опасность для жизни или здоровья человека, - наказывается...

2. То же деяние, совершенное:

1) из корыстных побуждений;

2) повлекло по неосторожности смерть, вред здоровью наказывается...

3. Указанные в ч.1 и ч.2 статьи деяния, совершенные в отношении:

1) Несовершеннолетнего или недееспособного лица;

2) Беременной женщины и/или ее эмбриона или плода;

3) Заключенного, обвиняемого, осужденного, находящегося под стражей либо арестованного лица;

4) Лица, находящегося на срочной или контрактной военной службе.

4. То же деяние, которое повлекло массовое заболевание или иные тяжкие последствия.

Статья: Проведение исследований на человеке без согласия.

1. Проведение медико-биологических, психологических и иных научных исследований с целью опробования новых лекарственных средств, методов лечения, диагностики, профилактики, реабилитации и оздоровления без добровольного информированного письменного согласия лица, в установленных законом случаях его законного представителя, а равно путем принуждения или обмана, а равно лиц, неспособных дать соответствующее согласие, наказывается...

2. То же деяние, совершенное:

1) в отношении несовершеннолетнего либо недееспособного лица,

2) в отношении беременной женщины и/или ее эмбриона или плода;

3) Заключенного, обвиняемого, осужденного, находящегося под стражей либо арестованного лица;

4) Лица, находящегося на срочной или контрактной военной службе.

5) Лица, проживающего в учреждениях социальной защиты, наказывается....

3. Деяние, предусмотренное в первой и второй части данной статьи:

1) совершенное в отношении двух или более лиц,

2) причинило вред здоровью или смерть потерпевшего,

3) повлекло массовое заболевание или иные тяжкие последствия, наказывается...

В статью, предусматривающую ответственность за траффинг в число форм эксплуатации человека указать "проведение незаконных биомедицинских, психологических и научных исследований на человеке"

• Предусмотреть уголовную ответственность за рекламу неопробованных или находящихся на стадии испытаний лекарственных средств, методов лечения, диагностики, профилактики, реабилитации и оздоровления;

• В ч.1 ст. 385 проекта УК РА указывать, что сбыт или изготовление медикаментов или товаров, имеющих медицинское назначение в целях сбыта без предусмотренного законом государственной регистрации, учета или особого разрешения (лицензии), если деяние создаст опасность для жизни и здоровья потерпевшего;

• Ст. 385 проекта УК РА дополнить положением следующей редакции: "Изготовление, производство, перевозка, пересылка, приобретение, хранение с целью сбыта фальсифицированных лекарственных средств, а равно заведомо фальсифицированных средств" в качестве квалифицирующих признаков можно указать совершение деяния по предварительному сговору, повлекшее причинение легкой или средней тяжести вреда здоровью, среди особо квалифицирующих признаков можно будет указать причинение смерти человека или тяжкого вреда здоровью человека, иные тяжкие последствия.

Необходимо также предусмотреть примечание, в котором будет указано, что проведение исследований лицом, не имеющим соответствующего специального медицинского образования влечет уголовную ответственность за умышленное причинение смерти или вреда здоровью соответствующей степени тяжести.

¹ Преступление и наказание: Комментарии к проекту Уголовного кодекса России / под ред. Н. Ф. Кузнецовой и А. В. Наумова. М. : Де-юре, 1993. С. 49.

² Келина С. Обстоятельства, исключющие преступность деяния: понятие и виды // Уголовное право. 1999. N3. С. 5.

³ Ожегов С.И. Словарь русского языка. М., 1997. С. 569.

⁴ Навроцкий В.О. Основы кримінально-правової кваліфікації: посібник. Київ:Юрінком Інтер, 2006. С. 510.

⁵ Ткачевский Ю.М. Оправданный профессиональный и производственный риск как обстоятельство, исключющее уголовную ответственность // Вестник Московского университета. Серия 11 «Право». 1991. N2 3. С. 16-22.

⁶ *Ci sařová D., Sovová O. Trestní právo a zdravotnictví. 2. vydání. Praha : Orac, 2004, c. 21.*

⁷ Ткачевский Ю.М. Оправданный профессиональный и производственный риск как обстоятельство, исключющее уголовную ответственность // Вестник Московского университета. Серия 11 «Право». 1991. N2 3. С. 16-22.

⁸ Судебная ответственность врачей. Л.-М., 1926. С. 70.

⁹ Бахин С.В. Международно-правовая защита прав человека и эксперименты на людях. // Вестник Ленинградского

университета. 1987. Серия 6. Вып. 3. С. 96.

¹⁰ Малейн Н.С. Право на медицинский эксперимент // Сов. гос-во и право. 1975. N11. С. 37.

¹¹ Захарова С.С. Обоснованный риск в уголовном праве Российской Федерации: Дис. ... канд. юрид. наук. Рязань. 2005. С. 176.

¹² Шаргородский М.Д. Преступления против жизни и здоровья. М., 1947. С. 227-228.

¹³ Проблемы преступности: традиционные и нетрадиционные подходы. М. Российская криминологическая ассоциация. 2003. С.29

¹⁴ Тимербулатов А. Риск: уголовно-правовые аспекты // Государство и право. 1995. N2 3.

¹⁵ Малейна М.Н. Указ. соч. С. 60.

¹⁶ Права человека и профессиональная ответственность врача в документах международных организаций, 1996. С. 12-14.

¹⁷ Крылова Н. Крайняя необходимость в медицинкой деятельности: некоторые вопросы практического применения/

Н. Крылова, Н. Павлова//Уголовное право. 2005. Ном. 1. с. 41-44.

¹⁸ Малейна М .Н. Указ. соч. С. 90.

¹⁹ Чеботарева Э.П. Врачебная этика. М.: Знание, 1984. С. 48.

ԼՈՒՍԻՆԵ ՎԱՐԴԱՆՅԱՆ

ՀՀ Քննչական կոմիտեի ՀԿԳ ավագ քննիչ,
իրավաբանական գիտությունների թեկնածու

ԱՄՓՈՓՈՒՄ

*Մարդու վրա կատարվող փորձերի համար նախատեսված
քրեական պատասխանատվության խնդիրները*

Հոդվածում վերլուծվում է կլինիկական և ոչ կլինիկական հետազոտությունների իրավական հիմքերը, դրանց անցկացման պայմանները, նշվում է նոր դեղամիջոցների և բուժման մեթոդների կիրառման իրավական բազայի վերանայման անհրաժեշտությունը, և առաջարկվում են օրենսդրական փոփոխություններ, որոնք ուղղված են վերը նշված ոլորտում առաջացող իրավահարաբերությունների համարժեք կարգավորմանը: Նշված փոփոխությունները հնարավորություն կընձեռեն կանխարգելիչ չթույլատրված հետազոտությունների կազմակերպումը:

Հիմնարաներ- փորձարկում, կլինիկական և ոչ կլինիկական հետազոտություն, քրեական օրենսգիրք, դեղամիջոց:

LUSINE VARDANIAN

Senior investigator for particularly important cases of the
Investigative Committee of the Republic of Armenia,
Candidate of Law

SUMMARY

Criminal responsibility issues on human experiments

Medical researchers engaged in human experimentation commit criminal acts. Human experimentation is important to the development of life science. There are so many problems brought about by human experimentation, which should be paid more attention to by law in order to protect the right of the subject. International as well as domestic laws are enacted in order to beat the illegitimate human experiment, while criminal countermeasures should be taken to redeem the failure of common legal measures. Illegitimate human experiments are prohibited by Code. The Code proclaims that the voluntary consent of the human subject is absolutely essential and that the experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.

Keywords: experience, clinical and clinical research, the Criminal Code, a cure.