

# გ ა ნ მ ა რ ტ ე ბ ი თ ი ბ ა რ ა თ ი

## კანონპროექტისა

„ადამიანზე ჩატარებული სამედიცინო - ბიოლოგიური კვლევის შესახებ“

### 1. კანონპროექტის მომზადების მიზეზი და მისი ძირითადი დამახასიათებელი ნიშნები

წინამდებარე კანონპროექტის მომზადება ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტროს დაევალა საქართველოს პრეზიდენტის 1998 წლის №15 ბრძანებულებით „ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში მოქალაქეთა უფლებების დაცვის ზოგიერთ ღონისძიებათა შესახებ“.

„ადამიანზე ჩატარებული სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის შესახებ“ კანონის პროექტი მოაზრებულია, როგორც ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში ადამიანის უფლებათა სამართლებრივი უზრუნველყოფის ერთიანი კონცეფციის რეალიზაციის მნიშვნელოვანი ეტაპი. ეს კანონპროექტი ლოგიკური გაგრძელება და გაგრცობაა იმ დებულებებისა, რომლებიც ასახულია საქართველოს კანონში „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ და საქართველოს პრეზიდენტის მიერ პარლამენტში უკვე წარდგენილ კანონპროექტში „მოქალაქეთა უფლებები ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში“.

კანონპროექტის მიზანია სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ობიექტსა და მკვლევარს შორის ურთიერთობის სამართ-

ლებრივი მოწესრიგება. უკანასკნელი 50 წლის განმავლობაში საერთაშორისო თანამეგობრობის ქვეყნებში ეს პრობლემა ინტენსიურად შეისწავლება. ამასთან, ისტორიული ფაქტები, რაც საფუძვლად დაედო ცივილიზებული კაცობრიობის მიერ ამ სფეროს საკანონმდებლო რეგულაციის აუცილებლობის გაცნობიერებას, ჭეშმარიტად შექმნარავია. ყველაზე მძლავრი სტიმულის როლი შეასრულა ნიურნბერგის პროცესზე „ექიმთა სასამართლოზე“ გამოვლენილმა ფაქტებმა. 1947 წლის 19 აგვისტოს გამოქვეყნებული „ნიურნბერგის კოდექსი“ პირველი საერთაშორისოდ ცნობილი და აღიარებული დოკუმენტია, რომელშიც განსაზღვრულია ადამიანზე ჩატარებული სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ეთიკური პრინციპები. მის მნიშვნელობაზე ისიც მიუთითებს, რომ კოდექსის მე-7 მუხლი შეტანილია გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის „სამოქალაქო და პოლიტიკური უფლებების საერთაშორისო პაქტში“.

1964 წელს მსოფლიო სამედიცინო ასოციაციამ მიიღო „რეკომენდაციები ექიმებისათვის, რომელნიც სამედიცინო-ბიოლოგიურ კვლევას ატარებენ ადამიანზე“ (ჰელსინკის დეკლარაცია). შემდგომში „რეკომენდაციებში“ ოთხგზის იქნა შეტანილი შესწორებები - 1975, 1983, 1989 და 1992 წლებში.

ზემოხსენებულის მიუხედავად, 60-იანი და 70-იანი წლების სამედიცინო პრესაში მრავლად არის აღნუსხული მაგალითები, როდესაც უხეშად ირღვეოდა სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ობიექტის უფლებები, საშიშროება ექმნებოდა

მის ჯანმრთელობას და/ან სიცოცხლეს.

უკანასკნელი ორი ათწლეულის განმავლობაში სამედიცინო მეცნიერების პროგრესმა და პრაქტიკულ მედიცინაში სულ უფრო და უფრო აგრესიული მეთოდების გამოყენებამ ისევ ზედმიწევნით აქტუალური გახადა სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის პროცესში ადამიანის, როგორც კვლევის ობიექტის, უფლებების დაცვის პრობლემა. საერთაშორისო საზოგადოებრიობამ აუცილებლად მიიჩნია ამ საკითხის საკანონმდებლო მოწესრიგება. 1982 წელს გამოქვეყნდა სამედიცინო მეცნიერებების საერთაშორისო ორგანიზაციების საბჭოს „სახელმძღვანელო პრინციპები ადამიანზე ჩატარებული სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევისათვის“ (განახლებულია 1992 წელს), 1991 წელს - „საერთაშორისო ეთიკური სახელმძღვანელო პრინციპები ეპიდემიოლოგიური გამოკვლევებისათვის“. 1990 წელს ევროსაბჭოს მინისტრთა კომიტეტმა შეიმუშავა „რეკომენდაციები წევრი ქვეყნებისათვის ადამიანზე სამედიცინო კვლევის ჩატარების შესახებ“ (№R(90)3). დოკუმენტში აღნიშნულია, რომ ადამიანის მონაწილეობით წარმოებული სამედიცინო კვლევის ეთიკური საფუძვლები და მათი სამართლებრივი უზრუნველყოფა არასაკმარისი და არაერთგვაროვანია ევროსაბჭოს წევრ ქვეყნებში. 1997 წელს ევროსაბჭოს მიერ წევრი ქვეყნებისთვის ხელმოსაწერად „გაიხსნა“ კონვენცია ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ“. 1997 წლის ოქტომბერში ევროსაბჭოს სამუშაო

ჯგუფმა ბიოეთიკის საკითხებში სტრასბურგში წარმოადგინა „სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ოქმის“ საბოლოო ვერსია, რომელიც ასახავს ადამიანის, როგორც სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ობიექტის უფლებების დაცვის საკითხებისადმი ევროპის ქვეყნებში არსებულ დამოკიდებულებას.

კანონპროექტის მომზადების პროცესში ავტორთა ჯგუფი სარგებლობდა ზემოთ მოხსენიებული ყველა დოკუმენტით. გარდა ამისა, გამოყენებულია აშშ-ის ფედერალური კოდექსი სამედიცინო-ბიოლოგიურ კვლევაში მონაწილე ობიექტის დაცვის შესახებ, აშშ-ის „ეროვნული აქტი სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის შესახებ“, პოლანდიის კანონპროექტი „ადამიანის მონაწილეობით სამედიცინო სამეცნიერო კვლევის შესახებ“. შესაბამისად, კანონპროექტში ასახულია ყველა ის საერთაშორისოდ აღიარებული პრინციპი, რაც აუცილებელია კვლევაში მონაწილე ობიექტის უფლებების დასაცავად და მისი ჯანმრთელობისა და სიცოცხლის ხელშეუვალობის უზრუნველსაყოფად.

კანონპროექტის ძირითადი მახასიათებლებია:

- ა) ადამიანის, როგორც სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ობიექტის უფლებების განსაზღვრა;
- ბ) მკვლევარის მოვალეობების განსაზღვრა ადამიანზე ჩატარებული სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის დროს.

## 2. კანონპროექტის მიღებასთან დაკავშირებული

### საფინანსო-ეკონომიკური გაანგარიშება

კანონპროექტის ამოქმედებისთვის არ არის საჭირო რაიმე დამატებითი ხარჯები ბიუჯეტიდან.

## 3. კანონპროექტის ავტორები

კანონპროექტის ავტორები არიან ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტროს ჯანდაცვის მართვის ნაციონალური ცენტრის ჯანდაცვის სფეროს სამართლებრივი უზრუნველყოფის სამსახურის თანამშრომლები:

- გურამ კიკნაძე - მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, ჯანდაცვის მართვის ნაციონალური ცენტრის დირექტორის მოადგილე საკანონმდებლო მუშაობაში, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის პროფესორი;

- გივი ჯავაშვილი - მედიცინის მეცნიერებათა კანდიდატი, სამედიცინო კონკურს "კურაციოს" დირექტორის მოადგილე.

- აკაკი ბარკალაია - წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის ფარმაკოლოგიური კომიტეტის სპეციალისტი.

## 4. კანონპროექტის წარმდგენი

კანონპროექტის წარმდგენია საქართველოს პრეზიდენტი.