

MEDICĪNISKĀ EKSPERIMENTA JĒDZIENS UN TĀ VĒSTURISKĀ ATTĪSTĪBA

THE CONCEPT AND HISTORICAL DEVELOPMENT OF MEDICAL EXPERIMENT

Dagnija Volodjko

Rēzeknes Tehnoloģiju akadēmija, volodjko2@inbox.lv, Rēzekne, Latvija,
Zinātniskā vadītājā: *Līga Mazure, Dr.iur., asociētā profesore*

Abstract. *As medical science evolves, medical experiments increase and become more complex. Medical experiments concern to more innovative medical and surgical procedures that are primarily used as a way to contribute to the general good in the interests of humanity. Historically, their role has been important in medical research and patient care. The article researches the historical development of medical experiments, analyses the concept of medical experiment and its types. Regulation in Latvian do not fully describe medical experiments and their types. Considering impact of such experiments, it is necessary to clearly define the concept and types of medical experiment.*

Keywords: *health, medical experiment, patient, treatment.*

Ievads

Pētījums ir aktuāls, jo medicīnas zinātnei attīstoties, pieaug un kļūst sarežģītāki medicīniskie eksperimenti. Medicīniskie eksperimenti attiecas uz novatoriskākām medicīniskām un ķirurģiskām procedūrām, kuras galvenokārt tiek izmantotas kā līdzeklis, lai sniegtu ieguldījumu vispārējā labumā cilvēces interesēs. Jau vēsturiski to loma ir būtiska medicīnas atklājumos un pacientu ārstniecībā. Latvijas normatīvie akti nepilnīgi apraksta medicīniskos eksperimentus un to veidus. Ņemot vērā šādu eksperimentu raksturu un ietekmi nepieciešams skaidri noteikt medicīniskā eksperimenta jēdzienu un veidus.

Pētījuma mērķis ir analizēt medicīniskā eksperimenta jēdzienu, veidus un tā vēsturisko attīstību, konstatēt pastāvošās problēmas un piedāvāt konkrētus to risinājumus.

Darba uzdevumos ietilpst izpētīt medicīniskā eksperimenta jēdzienu un tā pazīmes, izvērtēt medicīniskā eksperimenta veidus, analizēt medicīniskā eksperimenta attīstību dažādos laika periodos.

Pētījums tika veikts divu mēnešu laikā. Tā tapšanas procesā tika pielietotas šādas pētnieciskā darba metodes: vēsturiskā metode, salīdzinošā metode, gramatiskā metode, analītiskā metode, semantiskā metode, sistēmiskā metode, teleoloģiskā metode.

1. Medicīniskā eksperimenta vēsturiskā attīstība

Pirmsākumos senāko cilvēku pieredze ļāva viņiem uzzināt par augu, minerālu un dzīvnieku daļu dziedinošajām un toksiskajām īpašībām un izmantot tās cīņā ar slimībām. Bez smagi slima pacienta radnieku atbalsta, visticamāk, cilvēkiem ar ierobežotām paš aizsardzības spējām neizbēgami būtu jāmirst slimības agrīnajā stadijā, tomēr viņš dzīvoja daudzus gadus. Piemēram, aborigēni, plaši izmantojot sava kontinenta floru un faunu, gremošanas traucējumu ārstēšanai, mācēja apturēt asiņošanu. Primitīvie dziednieki veica arī ķirurģiskas ārstēšanas metodes: viņi ārstēja brūces ar zālēm, kas sagatavotas no augiem, minerāliem un dzīvnieku daļām (*Сорокина, 1992*).

Pirmie raksti, kas apliecina medicīnisko pētījumu esamību, atrodami Vecās Derības grāmatā. Tajā aprakstīts, kā Babilonijas valdnieks pavēlēja trīs gadus visiem augstdzimušiem ēst tikai vīnu un sarkano gaļu, bet pārējiem – pupas un ūdeni. Eksperiments tika veikts, lai noskaidrotu, vai dārzenu un ūdens diēta ir veselīgāka par vīnu un sarkano gaļu. Pēc eksperimenta

tika secināts, ka tauta, kas ēda dārzeņus un dzēra ūdeni, bija ievērojami veselīgāka (*Radoviča-Spalviņa, 2020*).

Senajā Indijā medicīnas zināšanas tika apkopotas Vēdās. Medicīnas mācīšanu veica guru. Mācība sastāvēja no svēto grāmatu lasīšanas un to skaidrošanas, zāļu izpētes un pacientu piemērotas ārstēšanas. Ķirurģiskās ārstēšanas māksla senajā Indijā bija augstākā antīkajā pasaulē, veiktas pat plastiskās operācijas. Tika aprakstītas vairāk kā 760 ārstniecības augu īpašības, sniedzot precīzus norādījumus augu savākšanā, glabāšanā un sagatavošanas metodēs (*Сорокина, 1992*). Aprakstītie augu īpašību, vākšanas, glabāšanas, lietošanas norādījumi vērtējami kā instrukcijas, kuras arī mūsdienās tiek izmantotas lietojot ārstniecības līdzekļus.

Senās Romas ārsts un zinātnieks Celsuss (I gs.p.m.ē.) īpaši pētīja jautājumu, kas saistīts ar pieļaujamiem eksperimentiem ar cilvēkiem un kopumā ar dzīvām būtnēm. Viņa viedoklis bija tāds, ka tīri zinātnisku iemeslu dēļ eksperimenti nav ieteicami, jo piedzīvotās dzīvās radības ciešanas izkropļos normālas dzīves parādības. Citi seno laiku zinātnieki ir veikuši šādus eksperimentus, jo īpaši tos veica vergiem un dzīvniekiem (*Авходиев, Ком, Беломестнова, 2009*).

Senie ēģiptieši slimību cēloņus saistīja gan ar dabas parādībām (neveselīgu pārtiku, zarnu parazītiem, laika apstākļu izmaiņām), gan ar pārdabiskām reprezentācijām (piemēram, miruša cilvēka ļauna gara ieaudzināšana slima cilvēka ķermenī). Tā laika Ēģiptes medicīnas ētika paredzēja, ka ārsts, pārbaudot pacientu, atklāti informē viņu par paredzamo ārstēšanas iznākumu vienā no trim frāzēm:

- 1) šī ir slimība, kuru es varu izārstēt;
- 2) šī ir slimība, kuru es, iespējams, varu izārstēt;
- 3) šī ir slimība, kuru es nevaru izārstēt (*Сорокина, 1992*).

Pozitīvi vērtējams fakts, ka pacienti tika informēti par veselības stāvokli un turpmāko ārstēšanu.

Viduslaiku Rietumeiropas sabiedrības ideoloģiju galvenokārt noteica baznīca, tāpēc tika kavēta medicīnas attīstība, jo necentās atklāt ko jaunu, bet gan nostiprināt kristības ticību. Pārmaiņas notika vēlajos viduslaikos, kad reliģiju nomainīja zinātne (*Сорокина, 1992*). Itālijas renesanses mācības par medicīnu lēnām auga un paplašinājās. Kā viens no tādiem zinātniekiem bija Rodžers Bēkons, sava laika izcils zinātnieks, domātājs. Viņš pievērsās pētījumu un eksperimentu metodēm. Viņš viens no pirmajiem kritizēja sholastiku un pasludināja pieredzi par vienīgo zināšanu kritēriju. Renesansē galvenās dabaszinātņu iezīmes bija eksperimentālās metodes apstiprināšana zinātnē (*Guthrie, 2020*). Eksperimentu un novērojumu medicīnā ieviesa vācu ārsts un zinātnieks Paracelzs. Viņš kritizēja galēnismu un humorālo patoloģiju, ieviesa ārstniecībā dažādas ķīmiskas vielas un minerālūdeņus, nodibināja jaunu virzienu medicīnā - jatroķīmiju, kas izskaidroja slimību rašanos un izārstēšanu ar pārmaiņām organismā norisošajos ķīmiskos procesos (*Jēkabsons, 2012*). Autore secina, ka atsakoties no reliģijas, slimības sāka pamatot uz zinātniskiem pamatiem, pētījumiem, eksperimentiem.

Jaunajos laikos notika strauja dabaszinātņu attīstība, aizvien vairāk pielietoja eksperimentāla pētījuma metodes. Klods Bernards, iespējams pirmais, bija izvirzījis kā patstāvīgu jautājumu par medicīnisko pētījumu ētiskajām robežām ar cilvēkiem. 1869. gadā slavenajās lekcijās par eksperimentālo patoloģiju viņš rakstīja: "Mūsu laikā ētika visstingrākajā veidā nosodītu jebkādu pētījumu ar cilvēkiem, kas varētu kaitēt pacientam, vai kuru mērķis nebūtu acīmredzams un tūlītēji iegūstams. Tāpēc mums nevajadzētu veikt pētījumus ar cilvēkiem, mums jāeksperimentē ar dzīvniekiem." Tomēr jāatzīmē, ka eksperimenti ar dzīvniekiem, ko veica K. Bernarda vadībā, dažkārt bija ļoti nežēlīgi (*Авходиев, Ком, Беломестнова, 2009*).

Mūsdienās šo problēmu apspriešanas vēsture sākas ar Otrā pasaules kara beigām. Tieši šajā laikā un precīzāk - Nirnbergas tiesas procesa laikā, kurā piedalījās nacistu zinātnieki un kriminālārsti, tika paziņotas liecības par eksperimentiem, kas veikti ar koncentrācijas nometnes

ieslodzītajiem. Šie dokumenti un liecības lika aizdomāties par subjektu tiesību, cieņas un veselības aizsardzības problēmu, nepieciešamību zināmā mērā ierobežot pētījumus ar cilvēkiem. Tā rezultātā tika izstrādāts Nirnbergas kodekss, lai sniegtu starptautiskas norādes par medicīnisko pētījumu ētiku. Pirmais, absolūti nepieciešamais eksperimentu veikšanas nosacījums, kas tika pamatots Nirnbergas kodeksā, ir subjekta brīvprātīga piekrišana (*Брызгалова, 2016*). Nirnbergas kodeksu bieži dēvē par pētījumu ētikas vēsturisko pamatu, tomēr tas nebija ne sistemātiski ieviests, ne starptautiski pieņemts gadu desmitos pēc Otrā pasaules kara. Tādēļ neskatoties uz 1947.gada Nirnbergas kodeksa noteiktajām normām, eksperimenti tika veikti arī bez piekrišanas. 1966. gadā Henrijs Bīlers publicēja nozīmīgu pētījumu, kurā tika identificēti 22 ētiski apšaubāmi pētījumu projekti, kuros dalībniekiem tika liegta zināma efektīva ārstēšana, kaitējums, ieskaitot nāvi, tika uzskatītas par pieņemamām pētījumu sekām, un norma bija dalībnieku informētas piekrišanas trūkums (*Smith, Master, 2014*).

Vairākus gadus vēlāk Helsinku deklarācija (1975), ko izstrādājusi Pasaules Ārstu asociācija, tika izvirzīts kā ētisko principu kopums eksperimentiem ar cilvēkiem, lai standartizētu tādu praksi kā cieņa pret indivīdu un pētnieka pienākumi pret pacientu. 1979.gadā Belmontas ziņojums “Ētikas principi un vadlīnijas pētījumos ar cilvēkiem”, izvirzīja trīs pamatprincipus, kas jāņem vērā visos pētījumos ar cilvēkiem – cieņa, iegūstamais labums un taisnīgums (*Gotlib, 2017*). Kā pamatdokuments tiek uzskatīta Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu, kurā noteikti nosacījumi, kad var veikt pētījumus ar personu iesaisti; to personu aizsardzība, kuras nav spējīgas dot piekrišanu iesaistīties pētījumā (*Konvencija par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā - Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu, 1997*).

Medicīnisko eksperimentu skaits nākotnē apjoma ziņā varētu samazināties, jo pastāv liela konkurence, eksperiments prasa lielas izmaksas un ilgumu, tos varētu ierobežot arī ētiskie aspekti. Nākotnē gaidāmi jauni inovatīvi eksperimenti, kuru tiesiskais un ētiskais aspekts būs jāregulē. Cilvēki medicīniskajos eksperimentos pēc iespējas tiks aizstāti, bet pilnīga to aizstāšana nav iespējama.

2. Medicīniskā eksperimenta jēdziens

Visi medicīnas jomā veiktie pētījumi ir biomedicīniski pētījumi. Biomedicīna ir klīniskā medicīna vai medicīnas zinātnes apakšnozare, kas aptver dažādas zinātnes, piemēram, bioķīmiju, biotehnoloģiju, genomiku, imunoloģiju, toksikoloģiju, farmakoloģiju, viroloģiju, fizioloģiju, anatomiju u.c. (*Radoviča-Spalviņa, 2020*). Biomedicīnas pētījumi ir medicīnas zinātnes pētījumi, kas saistīti dzīvības procesu izprašanu, cilvēku dzīves ilguma palielināšanu un dzīves kvalitātes uzlabošanu.

Eksperiments (no latīņu valodas *experimentum* - izmēģinājums, pieredze) ir izziņas metode, ar kuras palīdzību kontrolētos apstākļos tiek pētītas realitātes parādības. Eksperiments ir hipotēzes ticamības pārbaude, izmantojot mērķtiecīgu darbību uz objektu. Eksperiments ir mākslīga situācijas izveidošana kontrolētos apstākļos, kas palīdz atklāt dzīvo objektu dziļi slēptās īpašības (*Мышкин, Ботязова, Тятенкова, 2018*). Medicīniskais eksperiments ir skaidrots kā aktīva iedarbība uz cilvēku, kas maina fizioloģisko un patoloģisko procesu gaitu, lai sasniegtu eksperimenta mērķi (*Бабюшкина, 2016*). Medicīniskie eksperimenti attiecas uz salīdzinoši nepārbaudītām un parasti novatoriskākām medicīniskām un ķirurģiskām procedūrām, kuras galvenokārt tiek izmantotas kā līdzeklis, lai sniegtu ieguldījumu vispārējā labumā cilvēces interesēs (*Griese, 1987*).

Medicīnisku eksperimentu drīkst veikt tikai personas ar noteiktu kvalifikāciju. Visos eksperimenta posmos tiem, kas to veic vai nodarbojas ar to, nepieciešama maksimāla uzmanība un profesionalitāte (*Nuremberg Military Tribunals, 1949*). Pētnieks ir ārsts, kuram saskaņā ar

ārstniecību reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem ir tiesības patstāvīgi nodarboties ar ārstniecību un kuram ir praktiska pieredze ārstniecības nozarē, kas saistīta ar konkrēto klīniskās izpētes jomu (*Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām, 2010*). Ārsta pienākums ir veicināt un aizsargāt pacientu veselību, labklājību un tiesības, ieskaitot tos, kuri ir iesaistīti medicīniskajā izpētē. Ārstu, kas iesaistīti medicīniskajā izpētē, pienākums ir aizsargāt pētāmās personas dzīvību, veselību, cieņu, integritāti, tiesības uz pašnoteikšanos, privātumu un personiskās informācijas konfidencialitāti. Atbildība par pētāmās personas aizsardzību vienmēr jāuzņemas ārstam vai citiem veselības aprūpes speciālistiem un nekad nav jāuzņemas pētāmajām personām, kaut arī tās ir devušas piekrišanu (*World Medical Association, 1964*). Līdz ar to, lai varētu veikt medicīniskos eksperimentus personai ir nepieciešama profesionālā izglītība ārstniecībā, un kuram ir praktiska pieredze ārstniecības jomā, kurā tiek veikts pētījums.

Pamatā pastāv četras dalībnieku grupas, kurām var veikt medicīniskos eksperimentus:

1. Ārstu eksperimentēšana pašiem ar sevi. Ārstiem ir visas zināšanas par eksperimenta būtību, par sekām, veicot eksperimentus ar sevi, ir iespēja dot brīvprātīgu informētu piekrišanu. Medicīnas vēsturē ir daudz piemēru, kad ārsti veica eksperimentus ar sevi.
2. Eksperimenti ar veselīgiem cilvēkiem.
3. Eksperimenti ar pacientiem, kuru laikā tiek sagaidīts ieguvums pētāmajai personai. Šo veidu sauc par terapeitisko eksperimentu.
4. Eksperimenti ar slimīgiem cilvēkiem, kuru laikā terapeitiskais efekts nav gaidāms. Šāda eksperimenta mērķis ir iegūt zināšanas (*Брызгалова, 2016*).

Papildus šīm grupām var izdalīt vēl vienu – mirušas personas. Persona, esot dzīva, var dot piekrišanu izmantot viņas audus un orgānus zinātniskiem pētījumiem (*Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā, 1993*).

Pētniecību regulējošie normatīvie akti paredz, ka pētījumi ar cilvēkiem ir veicami tikai tad, ja nepastāv alternatīva līdzīgus rezultātus iegūt citā veidā. Tā kā personu iesaistīt pētījumā var tikai ar nosacījumu, ka persona sniedz informētu piekrišanu, tad vispirms priekšroka ir jādod dalībniekiem, kas to spēj dot (*Stilis, Neiders, Stile, 2015*). Pētāmā persona jāinformē par to, ka tai ir tiesības nepiedalīties pētījumā vai jebkurā brīdī atsaukt piekrišanu piedalīties pētījumā, nebaudoties par nevēlamām sekām (*World Medical Association, 1964*). Brīvprātīgas informētas piekrišanas jēdziens prasa, lai potenciālais eksperimenta dalībnieks būtu pietiekami informēts, lai izprastu eksperimenta būtību, un pieņem apzinātu lēmumu par piekrišanu kļūt par eksperimenta dalībnieku. Lai sniegtu piekrišanu, subjekts tiek informēts par eksperimenta raksturu, ilgumu un mērķi; metodēm, ar kurām to veiks; par visām iespējamām neērtībām un riskiem; par sekām viņa veselībai un morālajai labklājībai, kas var rasties, piedaloties eksperimentos (*Брызгалова, 2016*). Autore secina, ka eksperimenta dalībniekam ir jāizskaidro visas darbības, kas tiks veiktas, iespējamie eksperimenta rezultāti, riski. Tomēr jāatzīst, ka ne vienmēr var tikt sniegta pilnīga informācija, piemēram, par visām iespējamām sekām, jo visas iespējamās sekas nevar paredzēt. Katrs organisms var reaģēt savādāk uz eksperimentu.

Personas, kuras nav spējīgas dot piekrišanu piedalīties eksperimentā arī var tikt iesaistītas ar noteiktiem nosacījumiem: nav citas līdzvērtīgi efektīvas alternatīvas, ar ko varētu aizstāt pētījumus ar cilvēku iesaisti; pētījumā iesaistītās personas ir informētas par savām tiesībām un tiesību aktos noteiktajiem aizsardzības pasākumiem; pētījuma rezultāti var dot reālu un tiešu labumu iesaistītās personas veselībai; nav iespējams veikt līdzvērtīgas efektivitātes pētījumus ar personām, kas ir spējīgas dot piekrišanu; iesaistītā persona neceļ iebildumus (*Konvencija par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā - Konvencija par cilvēktiesībām un*

biomedicīnu, 1997). Tiesības piekrist viņa iesaistīšanai pētījumā ir pacienta laulātajam vai tuvākajiem radniekiem, kas savu piekrišanu apstiprina rakstveidā (*Pacientu tiesību likums, 2009*).

Latvijā literatūrā, normatīvajos aktos, juridiskās prakses materiālos nav skaidrots jēdziens medicīniskais eksperiments. Katra ieinteresētā persona, kura vēlas piedalīties eksperimentā var izprast šo jēdzienu savādāk. Autore piedāvā papildināt Pacientu tiesību likumu, kurā tiktu skaidrots medicīniskā eksperimenta jēdziens.

3. Medicīnisko eksperimentu veidi

Medicīniskie pētījumi pēc satura iedalās primārajos un sekundārajos. Primārajos pētījumos ietilpst eksperimenti. Savukārt sekundārie pētījumi apvieno pieejamos pētījumus kā pārskatus, sistemātiskos pārskatus un meta analīzes (*Kapoor, 2016*). Tātad primārajos pētījumos tiek veiktas darbības, kas ietekmē pētāmo objektu. Sekundārie pētījumi ietver pārskatus, aprakstus, secinājumus.

Pētījumus pēc pētnieka lomas var iedalīt novērojuma un intervences. Novērojuma pētījumi uzlabo zināšanas par slimību un tās mainību laika gaitā, ietver arī slimības dabiskās gaitas pētījumus. Intervences pētījumiem ir eksperimentāls raksturs (*European Reference Networks, 2020*). Novērojuma pētījumos pētnieks pasīvi novēro pētījuma ietekmi. Intervences pētījumi paredz medicīnisku iejaukšanos.

Medicīniskie eksperimenti pēc pētāmā objekta:

- 1) pirmsklīniskie – eksperimenti ar dzīvniekiem, bioloģiskiem materiāliem;
- 2) klīniskie – eksperimenti ar cilvēkiem:
 - zāļu,
 - šūnu, audu, orgānu,
 - ģenētiskie,
 - epidemioloģiskie (*Холматова, Харькова, Гржибовский, 2016*).

Medicīniskie eksperimenti atbilstoši mērķim:

- 1) medicīniskais eksperiments, kura mērķis ir pētniecība un vienlaikus profilakse, ārstēšana, diagnostika, rehabilitācija jeb neterapeitisks vai terapeitiskais eksperiments. Neterapeitisks šajā gadījumā ir eksperiments ar veselīgiem cilvēkiem, savukārt, terapeitisks – kad sagaidāms ieguvums pētāmajai personai (*Dickens, 1975*);
- 2) medicīniskais eksperiments, kura mērķis ir tikai zinātniskā pētniecība (bioloģisks vai vispārējs eksperiments), (*Колоколов, 2009*).

Latvijas normatīvajos aktos nav veikts medicīnisko eksperimentu iedalījums. Pacientu tiesību likumā tiek norādītas pacienta tiesības piedalīties klīniskajā pētījumā, nenorādot citus eksperimenta veidus. Autore uzskata, ka nepieciešams papildināt Pacientu tiesību likumu norādot medicīniskā eksperimenta veidus.

Secinājumi un priekšlikumi

1. Pirmatnējās sabiedrības dziedināšanas periodu raksturo kolektīvā dziedināšana, brūču apstrāde ar augu, dzīvnieku un minerālu palīdzību, dziedināšanas maģijas rašanās. Senajos laikos eksperimenti saistīti ar dziedināšanu un zāļu izmantošanu ārstniecībā. Viduslaikos attīstījās izglītība medicīnas jomā un aktīva eksperimentu metožu pielietošana gan ar cilvēkiem, gan dzīvniekiem. Eksperimenti, lai atklātu slimību izcelsmi, to ārstēšanu. Jaunajos laikos eksperimenti kā aktīva darbība uz cilvēku, lai pētītu cēloņsakarību un ārstēšanas efektivitāti. Visos laikos, līdz pat 20.gadsimta vidum, konstatējami eksperimenti pret pacientu gribu un pārkāpjot cilvēktiesības. Attīstoties tehnoloģijām un zinātnei, izpratne par medicīnisko

eksperimentu paplašinās. Nākotnē gaidāmi jauni inovatīvi eksperimenti, kuru tiesiskais un ētiskais aspekts būs jāregulē.

2. Pētot normatīvos aktos tika konstatēts, ka nav definēts medicīniskā eksperimenta jēdziens. Katra ieinteresētā persona piedalīties eksperimentā var izprast šo jēdzienu savādāk, tāpēc nepieciešams papildināt Pacientu tiesību likumu ar medicīniskā eksperimenta skaidrojumu.

Papildināt Pacientu tiesību likuma 1.panta otro daļu ar 6. punktu šādā redakcijā:

6) *Medicīniskais eksperiments ir pētnieka aktīva darbība, kas vērsta uz pētāmo objektu (cilvēks, dzīvnieks) vai tās bioloģiskiem materiāliem, kura rezultāts ir novatoriski atklājumi, ar cilvēka veselības uzlabošanas mērķi.*

3. Medicīniskie eksperimenti atšķiras pēc to mērķa, pētāmā objekta, tomēr to veidu iedalījums nav atrunāts normatīvajos aktos. Lai pacients izprastu kādos medicīniskajos eksperimentos viņam ir tiesības piedalīties, nepieciešams papildināt Pacientu tiesību likumu ar medicīnisko eksperimentu veidiem.

Papildināt Pacientu tiesību likumu ar 12.¹ pantu šādā redakcijā:

12.¹ pants. *Medicīnisko eksperimentu veidi*

(1) *Pēc pētāmā objekta ir izdalāmi sekojoši eksperimentu veidi:*

1) *pirmsklīniskie – eksperimenti ar dzīvniekiem, bioloģiskiem materiāliem;*

2) *klīniskie – eksperimenti ar cilvēkiem:*

a) *zāļu;*

b) *šūnu, audu, orgānu;*

c) *ģenētiskie;*

d) *epidemioloģiskie.*

(2) *Pēc eksperimenta mērķa ir izdalāmi sekojoši eksperimentu veidi:*

1) *terapeitisks/neterapeitisks, kura mērķis ir pētniecība un vienlaikus profilakse, ārstēšana, diagnostika, rehabilitācija;*

2) *vispārējs eksperiments, kura mērķis ir tikai zinātniskā pētniecība.*

Izmantotie avoti un literatūra

1. *Konvencija par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā - Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu* (04.04.1997.) Eiropas Padomes starptautiskie tiesību dokumenti. <https://likumi.lv/ta/lv/starptautiskie-likumi/id/1410>, sk. 11.03.2020.
2. *Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām* (23.03.2010.). Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumi Nr.289. <https://likumi.lv/ta/id/207398>, sk. 11.03.2020.
3. *Pacientu tiesību likums* (17.12.2009.). Latvijas Republikas likums. <https://likumi.lv/ta/id/203008>, sk. 13.03.2020.
4. *Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā* (15.12.1992.). Latvijas Republikas likums. <https://likumi.lv/ta/id/62843>, sk. 13.03.2020.
5. Dickens, M. (1975). What is a medical experiment? *Canadian Medical Association Journal*, 113 (7), pp.635-639. Retrieved 20.03.2020 from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1956711/>
6. European Reference Networks (2020). *What is clinical research?* Retrieved 04.04.2020 from <https://www.ern-eye.eu/clinical-research/what-is-clinical-research>
7. Gotlib, A. (2017). Law and Bioethics in the United States. *Reference Module in Biomedical Sciences*. Retrieved 20.04.2020 from <https://www.sciencedirect.com/topics/engineering/human-experimentation>
8. Griesse, O.N. (1987). *Catholic Identity in Health Care: Principles and Practice*. Braintree, MA: Pope John Center. 537 p.
9. Guthrie, D.J. (2020). History of medicine. *Encyclopedia Britannica*. Retrieved 20.03.2020 from <https://www.britannica.com/science/history-of-medicine>
10. Jēkabsons, E. (2012). Medicīna. *Enciklopēdija*. https://medicine.lv/raksti/medicina_pme, sk. 02.04.2020.
11. Kapoor, M.C. (2016). Types of studies and research design. *Indian Journal of Anaesthesia*, 60 (9), pp.626.-630. Retrieved 04.04.2020 from <https://www.ijaweb.org/article.asp?issn=0019-5049;year=2016;volume=60;issue=9;spage=626;epage=630;aulast=Kapoor>

12. Nuremberg Military Tribunals (1949). *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office. Retrieved 06.03.2020 from https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf
13. Radoviča-Spalviņa, I. (10.03.2020.). Biomedicīna. *Nacionālā enciklopēdija*. <https://enciklopedija.lv/skirklis/949-biomedic%C4%ABna>, sk. 28.03.2020.
14. Silis, V., Neiders, I., Sīle, V. (2015). Bioethics in Latvia: Current Situation'. *Asian Bioethics Review*, 7 (5), pp. 457-467. Retrieved 11.03.2020. from <https://elearning.trree.org/file.php/21/letto-references.html>
15. Smith, E., Master, Z. (2014). Ethical Practice of Research Involving Humans. *Reference Module in Biomedical Sciences*. Retrieved 20.04.2020 form <https://www.sciencedirect.com/topics/engineering/human-experimentation>
16. World Medical Association (1964). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Retrieved 11.03.2020. from <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
17. Авходиев, Г.И., Кот, М.Л., Беломестнова, О.В. (2009). *Биомедицинская этика: Учебно-методическое пособие*. Полученное 06.03.2020 из <https://studfile.net/preview/3832747/page:19/>
18. Бабошкина, Л.С. (2016). Медицинский эксперимент: правовой и морально–этический аспекты. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*, 6 (1). Полученное 10.03.2020. из <https://medconfer.com/node/5524>
19. Брызгалина, Е. (2016). Человек в медицинском эксперименте: пределы контроля. *Forbes*. Полученное 10.03.2020 из <https://www.forbes.ru/mneniya/tsennosti/327127-chelovek-v-meditsinskom-eksperimente-predely-kontrolya>
20. Колоколов, Г., Махонько, Н. (2009). *Медицинское право: Учебное пособие*. Москва: ГЭОТАР-Медиа. 452 с. Полученное 19.04.2020 из <https://jurisprudence.club/pravo-meditsinskoe/meditsinskoe-pravo-uchebnoe.html>
21. Мышкин, И., Ботяжова, О., Тятенкова, Н. (2018). *Экспериментальная биология и биотехнологии: экспериментальная физиология: учебное пособие*. Ярославль: ЯрГУ. 140 с.
22. Сорокина, Т.С. (1992). *История медицины в двух томах*. Полученное 05.03.2020 из <http://www.bibliotekar.ru/423/>
23. Холматова, К., Харькова, О., Гржибовский, А. (2016). Классификация научных исследований в здравоохранении. *Экология человека*, 1, с. 57-64. Полученное 20.04.2020 из <https://cyberleninka.ru/article/n/klassifikatsiya-nauchnyh-issledovaniy-v-zdravoohranenii>

Summary

In ancient times, the experiments associated with healing and medicine therapeutic use. During the Middle Ages developed education in the medical field and active experimentation methods to humans and animals. Experiments to detect the origin of diseases, their treatment. In modern times, experiments as an active action on humans to study causality and the effectiveness of treatment. At all times, until the middle of the 20th century, found experiments against the will of patients and violating human rights. With the development of technology and science, the understanding of medical experiment is expanding. In the future are expected new innovative experiments, the legal and ethical aspects of which will have to be regulated.

Studying the laws and regulations, it was found that there is no defined concept of a medical experiment. Every interested person participating in an experiment may understand this concept differently, therefore it is necessary to supplement the Patients' Rights Law with an explanation of the medical experiment. The author offers the following definition. Medical experiment is the researcher's active work, which focuses on the object of study (person, animal) or biological materials, whose result is innovative discoveries, with the aim of improve human health.

Medical experiments are different by their purpose, object of research, however, the division of their types is not stipulated in law. In order for a patient to understand in which medical experiments he or she has the right to participate, it is necessary to supplement the Patients' Rights Law with types of medical experiments. The author offers to distribute the following types of experiments: According to the research object is distributed the following experiment types: 1) pre-clinical - experiments with animals, biological materials; 2) clinical - experiments with humans: a) medicinal products; b) cells, tissues, organs; c) genetic; d) epidemiological. According to the

purpose of the experiment, the following experiment types: 1) therapeutic / non-therapeutic, the purpose of which is research and at the same time prevention, treatment, diagnosis, rehabilitation; 2) a general experiment, the purpose of which is only scientific research.