УДК 614.253

НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНЫХ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Купряхин В.А., Максименко Н.А., Шмелёв И.А.

ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, Самара, e-mail: csrl.sam@mail.ru

Цель настоящего исследования – предложить направления совершенствования деятельности локальных комитетов по биоэтике в связи с изменением текущего законодательства. Так Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [6] дополнен статьей 36.1 «Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации», согласно части 2 которой медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. В этой связи при формирование состава локальных комитетов по биоэтике является, на наш взгляд, ключевым направлением совершенствования их деятельности. Трансдисциплинарный подход к общественно-процессуальной практике деятельности локальных комитетов по биоэтике имеет фундаментальное значения при формировании их состава. При правовой регламентации деятельности комитетов по биоэтике речь идет о гармоничном сочетании общепризнанных принципов и норм международного права, российских законодательных и иных правовых актов, а также локальных актов организаций, так в ст. 19 Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека ЮНЕСКО определено: «Следует создавать независимые, многодисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне» [1]. Обобщая сказанное, следует заключить, что в рамках трансдисциплинарного подхода к общественно-процессуальной практике деятельности локальных комитетов по биоэтике формировании их состава должно осуществляться на широкой социальной основе. При этом особо значение имеет вовлечение в работу комитетов по биоэтике представителей общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья. При правовой регламентации деятельности локальных комитетов по биоэтике важно стремиться к гармоничному сочетанию общепризнанных принципов и норм международного права, российских законодательных и иных правовых актов, а также локальных актов организаций.

Ключевые слова: локальный этический комитет, трансдисдиплинарный подход, состав этического комитета, правовая регламентация

DIRECTIONS FOR IMPROVING THE ACTIVITY OF LOCAL BIORTHIC COMMITTEES

Kupryahin V.A., Maksimenko N.A., Shmelev I.A.

SBEI HPT SamSMU of the Ministry of Health of Russia, Samara, e-mail: csrl.sam@mail.ru

The aim of the current investigation is to propose the directions for improving the activity of the local bioethic committees due to the changes introduced into the current legislation. Thus, the Federal Law N 323-F3 «On the fundamentals of health protection of citizens of Russian Federation» includes an additional article 36.1 «The Peculiarities of Medical Aid Provided within Clinical Approbation» [6]. According to Part 2 of this article medical aid within the clinical approbation is provided in case of conclusion made by the Ethic Committee and the Expert Council of federal executive body empowered representative. Therefore, the formation of local bioethic committees' membership is, to our mind, the key direction of their activity improvement. Transdisciplinar approach to local bioethic committees' public and legal activity has a fundamental significance for their membership formation. Legal regulation of bioethic committees activity presupposes harmonic combination of universally accepted principles and norms of the International Law, Russian legislative and other legal acts, as well as local organizations acts. Thus, Article 19 on UNESCO declaration on bioethic and human rights defines, «Independent, multidisciplinary and pleuralistic committees on ethics should be organized and their activity should be supported at a proper level» [1]. In conclusion, we should emphasize that transdisciplinary approach to local bioethic committees' public and legal activity assumes their membership formation on a wide social scale. The involvement of the representatives of public organizations on healthcare human rights protection in the work of bioethic committees is of particular importance. Legal regulation of local bioethc committees' activity should be aimed at achieving harmonic combination of universally accepted principles and norms of the international law, Russian legislative and other legal acts as well as local organizations acts.

Keywords: local ethic committee, transdisciplinary approach, ethic committee members, legal reglamentation

В соответствии с Федеральным законом от 8 марта 2015 г. № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [5] Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [6] (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) дополнен статьей 36.1 «Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации», согласно части 2 которой медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального орга-

на исполнительной власти. Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Указанное изменение текущего законодательства является веским основанием актуализации вопросов правового статуса комитетов (комиссий) по биоэтике (этике). В этой связи **цель настоящего исследования** – предложить направления совершенствования деятельности локальных комитетов по биоэтике.

Результаты исследования и их обсуждение

Большинство отечественных и зарубежных исследователей подразделяет комитеты (комиссии) по биоэтике (этике) на два типа. *Первый тип* – это комитеты по биоэтике, которые работают непосредственно в медицинских организациях (клинические комитеты по биоэтике), которые рассматривают этические проблемы практической медицины. *Второй тип* – это комитеты по биоэтике, которые сфокусированы на этической экспертизе инновационных медицинских технологий (исследовательские комитеты по биоэтике). Вместе с тем, говоря о локальных комитетах по биоэтике, в настоящее время можно констатировать необходимость создания и развития комитетов *третьего (смешанного) типа* – клинически-исследовательских или исследовательско-клинических.

Так, принимая во внимание право медицинских организаций осуществлять научную и (или) научно-исследовательскую деятельность, в том числе проводить фундаментальные и прикладные научные исследования (п. 4 ч. 1 ст. 78 Федерального закона № 323-ФЗ), в них следует создавать локальные клинически-исследовательские комитеты по биоэтике. В медицинских ВУЗах акцент в деятельности комитетов по биоэтике смещен в сторону этических экспертиз к планируемым диссертационным исследованиям. При этом этические аспекты медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, не должны оставаться без внимания комитета по биоэтике образовательной организации. В этом случае речь идет о локальном исследовательско-клиническом комитете по биоэтике.

В рамках настоящего исследования имеются в виду направления совершенствования деятельности локальных комитетов по биоэтике смешанного типа.

О.И. Кубарь, А.Г. Асатрян (2007) глубоко и всесторонне проанализировав ситуацию в СНГ по деятельности комитетов по этике, отмечают следующие основные проблемы [3]:

– как правило, нет четкого разделения функций комитетов по этике различного уровня, что потенциально создает условия дублирования экспертизы и решений;

– проведение этической экспертизы только на уровне национального комитета по этике (в ряде стран Содружества) создает дефицит учета специфики работы конкретного исследовательского центра и возможности динамического наблюдения за ходом исследования;

– не исключено существование административной и экономической зависимости комитетов по этике локального уровня, от интересов исследовательского центра в связи с высокой мотивацией центров участвовать в исследованиях;

– как правило, отсутствует правовая система апелляции решения комитета по этике;

– не прописана правовая регламентация финансирования деятельности комитетов по этике;

– не существует государственной инспекции и анализа деятельности комитетов по этике;

– невостребованность этической экспертизы субъектами исследования;

– отсутствует планомерная государственная система подготовки и тренинга членов комитета по этике.

Указанные выше проблемы деятельности комитетов по этике диктуют необходимость определения направлений совершенствования их деятельности. На сегодняшний день представляется целесообразным выделить следующие два направления совершенствования деятельности локальных комитетов по биоэтике – формирование их состава и правовая регламентация деятельности.

Формирование состава локальных комитетов по биоэтике является, на наш взгляд, ключевым направлением совершенствования их деятельности. Именно в деятельности данного общественно-процессуального института в максимальной степени проявляется трансдисциплинарный характер биоэтики.

В книге «Философия трансдисциплинарности» Л.П. Киященко, В.И. Моисеев (2009) рассматривают подход к пониманию трансдисциплинарности, представленный в 1987 г. 163 исследователями Международного центра трансдисциплинарных исследований (C1RET), которыми в 1994 г. была принята Хартия трансдисцитинарности на Первом Всемирном конгрессе по трансдисциплинарности [2].

Согласно CIRET, трансдисциплинарность принципиально отличается от междисциплинарности. В рамках этого подхода междисциплинарность связана с переносом методов одной научной дисциплины в другую. Хотя междисциплинарность преодолевает дисциплинарные границы, но цели ее остаются по-прежнему внутридисциплинарными. Наоборот, трансдисциплинарность, согласно смыслу префикса «trans», касается того, что может лежать между дисциплинами, «поперек» дисциплинарных делений или за границами каждой отдельной дисциплины.

Трансдисциплинарный подход к общественно-процессуальной практике деятельности локальных комитетов по биоэтике имеет фундаментальное значения при формировании их состава.

В этом отношении Л.П. Кияшенко, В.И. Моисеев оправданно делают акцент на работе C. Pohl, G. Hadorn [7], посвященной принципам проектирования трансдисциплинарного исследования. C. Pohl, G. Hadorn приводят множество различных определений трансдисциплинарности, в основе которых, по их мнению, лежат следующие четыре основных характеристики [7]:

– трансцендирование и интеграция дисциплинарных парадигм,

– проведение исследований с привлеченными участниками (не учеными, представителями общественности),

– направленность на решение проблем жизненного мира,

– поиск единства знания за границами научных дисциплин.

Все вышесказанное позволяет констатировать необходимость достижения разумного баланса среды и института при формировании состава комитета по биоэтике на широкой социальной основе.

Главная проблема формирования большинства комитетов по биоэтике в нашей стране связана с забвением трансдисциплинарного характера институциональной общественно-процессуальной биоэтической практики, недостаточным вовлечением в неё объединений пациентов, что затрудняет достижение разумного баланса между социальной средой и институтами этической экспертизы.

Следует заметить, что при формировании состава комитета по биоэтике необходимо учитывать норму, сформулированную в ч. 2 ст. 28 Федерального закона № 323-ФЗ, согласно которой общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья и решении вопросов, связанных с нарушением таких норм и правил, может стать надежной правовой основой для включения представителей данных общественных объединений в состав комитетов по биоэтике.

Правовая регламентация деятельности. При правовой регламентации деятельности комитетов по биоэтике речь идет о гармоничном сочетании общепризнанных принципов и норм международного права, российских законодательных и иных правовых актов, а также локальных актов организаций.

В ст. 19 Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека, принятой путем аккламации 19 октября 2005 г. на 33-й сессии Генеральной конференцией ЮНЕСКО определено:

«Следует создавать независимые, многодисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях:

а) оценки соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;

б) консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;

в) оценки научно-технического прогресса, выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации;

г) содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению».

В соответствии с п. 2 Положения о Совете по этике, утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития от 31 августа 2010 г. № 774н «О Совете по этике» [4] (далее – Положение) указано: «Совет по этике действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения».

В силу п. 5. Положения основными задачами Совета по этике являются:

1) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

В локальном положении (далее – Положение) о комитете по биоэтике (далее – Комитет) необходимо детально сформулировать его правовой статус. В преамбуле Положения важно отметить, что решения, принимаемые Комитетом в рамках его компетенции, носят обязательный характер. Существенное значение имеет нормативное определение правовой основы деятельности Комитета в следующем виде: «В своей деятельности Комитет руководствуется общепризнанными принципами и нормами международного права и медицинской этики, Конституцией РФ, законодательством об охране здоровья граждан, иными нормативно-правовыми актами и документами, имеющими отношение к предмету деятельности Комитета».

Основополагающим разделом правовой регламентации деятельности Комитета является формулирование его цели, задачи и функции. Представляется, что предлагаемые ниже нормы являются оптимальными.

Комитет создается в целях:

1. Защиты прав человека и отдельных групп населения в области здравоохранения.
2. Обеспечения достойного отношения к телу умершего.
3. Проверки соблюдения этических норм при проведении научных исследований.
4. Обеспечения соблюдения этических норм при проведении клинического исследования, клинического испытания, клинической апробации.
5. Содействия разрешению этических конфликтов.

Комитет осуществляет следующие задачи:

1. Осуществляет организацию и производство этической экспертизы для решения вопросов соответствия международным и российским принципам и нормам медицинской этики планируемых к проведению клинических научных исследований, научных исследований, связанных с медицинским вмешательством на теле умершего, а также с проведением лабораторного эксперимента.
2. Участвует в разработке программ клинического исследования, клинического испытания, клинической апробации.
3. Участвует в разработке норм медицинской этики.
4. Решает вопросы, связанные с нарушением норм медицинской этики.

Функции Комитета:

1. Для защиты прав человека и отдельных групп населения в области здравоохранения Комитет рассматривает заявления граждан на предмет установления факта нарушения этических норм в процессе оказания им медицинской помощи.
2. Для обеспечения достойного отношения к телу умершего Комитет рассматривает заявления граждан на предмет установления факта нарушения этических норм в отношении тела умершего.
3. Для проверки соблюдения этических норм при проведении научных исследований и для обеспечения соблюдения этических норм при проведении клинического исследования, клинического испытания, клинической апробации Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с нормами международного и российского права, международных и российских этических документов.

При правовой регламентации деятельности комитетов по биоэтике следует четко определить порядок проведения их заседаний в виде следующих положений:

– О заседании Комитета Председатель Комитета за пять дней до заседания письменно извещает руководителя организации, членов Комитета о месте и времени его проведения. Членам Комитета в тот же срок представляются документы и материалы, подлежащие рассмотрению на заседании Комитета.

– Заседания Комитета проводятся открыто.

– Заседание Комитета правомочно, если на нем присутствует не менее половины от общего числа членов Комитета.

– Решения Комитета принимаются большинством голосов от числа присутствующих членов Комитета.

– Решения Комитета принимаются открытым голосованием.

– В случае невозможности прибыть на заседание Комитета член Комитета вправе в письменной форме выразить свое мнение по вопросам повестки заседания, которое учитывается при подсчете голосов при принятии Комитетом решения.

– Заседание Комитета оформляется протокольно. Протокол заседания Комитета подписывают Председатель и Ответственный секретарь.

Протоколы заседаний Комитета хранятся в течение трех лет у Ответственного секретаря, после чего сдаются в архив организации.

Заключение

Обобщая сказанное, следует заключить, что в рамках трансдисциплинарного подхода к общественно-процессуальной практике деятельности локальных комитетов по биоэтике формировании их состава должно осуществляться на широкой социальной основе. При этом особо значение имеет вовлечение в работу комитетов по биоэтике

представителей общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья.

При правовой регламентации деятельности локальных комитетов по биоэтике важно стремиться к гармоничному сочетанию общепризнанных принципов и норм международного права, российских законодательных и иных правовых актов, а также локальных актов организаций. В положениях о комитетах по биоэтике, утверждаемых руководителями организаций, необходимо четко определять правовую основу деятельности, цели, задачи, функции, а также порядок проведения заседаний комитетов по биоэтике.

Список литературы

1. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принятая путем аккламации 19 октября 2005 г. на 33-й сессии Генеральной конференцией ЮНЕСКО // URL: /russian/ documen/ declarat/bioethics_and_hr.pdf (дата обращения: 07.07.2015 г.).

2. Киященко Л.П. Философия трансдисциплинарности / Л.П. Киященко, В.И. Моисеев; Рос. акад. наук, Ин-т философии. – М.: ИФРАН, 2009. – С. 23–25.

3. Кубарь О.И., Асатрян А.Г. История становления этической экспертизы и комитетов по этике в регионе // Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах-участниках СНГ (социальные и культурные аспекты). – СПб.: Феникс, 2007. – С. 91–93.

4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 31 августа 2010 г. № 774н «О Совете по этике» // URL: http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12078686/ (дата обращения: 07.07.2015 г.).

5. Федеральный закон от 8 марта 2015 г. № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» // URL: http://www.garant.ru/hotlaw/ federal/611543/ (дата обращения: 07.07.2015 г.).

6. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // URL: http://base.garant.ru/12191967/ (дата обращения: 07.07.2015 г.).

7. Pohl C., Hadorn G. Principles for Designing Transdisciplinary Research. Munchen, 2007 // URL: http:// www. transdisciplinarity.ch. (дата обращения: 07.07.2015 г.).