

**Этическая экспертиза
биомедицинских исследований
в государствах-участниках СНГ
(социальные и культурные аспекты)**

**Санкт-Петербург
2007**

ББК 51.1
Э 90

Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах-участниках СНГ (социальные и культурные аспекты). – СПб.: Феникс, 2007. – 408 с.

ISBN 978-5-98240-033-8

Подготовка и издание данной книги осуществлены при финансовой поддержке Бюро ЮНЕСКО в Москве, Штаб квартиры ЮНЕСКО в Париже, а также финансовой поддержке UNICEF/UNDP/World Bank/WHO (специальная программа по исследованию и обучению в области тропических болезней – TDR).

В данной книге впервые представлен обзор процессов становления, особенностей формирования и перспектив развития национальных систем защиты прав и достоинства человека в биологии и медицине в государствах участниках СНГ: Азербайджанская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь, Грузия, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Республика Молдова, Российская Федерация, Республика Таджикистан, Республика Узбекистан и Украина. Отдельные главы книги посвящены обсуждению социальных, исторических, культуральных, философских и правовых вопросов этической экспертизы биомедицинских исследований, анализу специфики национального, государственного и регионального формата проблемы, а также путей интеграции стран региона в процесс глобальной дискуссии по осмыслению общегуманитарной и научной миссии этики исследований. Вопросы, поднятые в данной книге, затрагивают коренные интересы государств, правительств и других уполномоченных на то органов стран-участниц, ведущих международных структур и организаций в данной сфере, а также обращены к широкому кругу лиц, вовлеченных в процесс этической экспертизы биомедицинских исследований.

Настоящее издание является результатом коллективного труда членов Форума комитетов по этике государств-участников СНГ, действующего в рамках проекта «Стратегическая инициатива развития возможностей этической экспертизы» (SIDCER/TDR/WHO). Авторами данного научного труда являются ведущие специалисты в области этики, философии, медицины, биологии, юриспруденции, социальных и экономических наук своих стран и международные эксперты.

Сведения и материалы, изложенные в данной публикации, не обязательно отражают точку зрения ЮНЕСКО. За представленную информацию несут ответственность авторы.

ISBN 978-5-98240-033-8

© Все права принадлежат ЮНЕСКО
© Оформление. ООО «Феникс», 2007

Содержание

ВВЕДЕНИЕ (О.И.Кубарь, Х. тен Хаве).....	7
Глава 1. Общие тенденции в социальной политике и соблюдении прав человека в области биологии и медицины в государствах-участниках СНГ.....	9
1.1. Социально – демографическая характеристика и основы социальной политики в регионе (Е.Ю.Владимирова).....	9
1.2. Общие этические и законодательные аспекты в области биологии и медицины (О.И.Кубарь, Б.Г.Юдин, А.Е.Никитина, Е.Ю.Владимирова).....	29
Глава 2. Современное состояние и перспективы включения стран СНГ в международную систему биомедицинских исследований.....	50
2.1. Философские аспекты биомедицинских исследований (П.Д.Тищенко, Б.Г.Юдин).....	50
2.2. Общая характеристика биомедицинских исследований в регионе (О.И.Кубарь, Е.А.Мальшева).....	70
2.3. История становления этической экспертизы и комитетов по этике в регионе (О.И.Кубарь и А.Г.Асатрян).....	79
Глава 3. Система этической экспертизы биомедицинских исследований в государствах – участниках СНГ.....	99
3.1. Республика Азербайджан (А.А.Намазова, З.Г.Гусейнова, Т.Г.Таги-заде).....	99
3.1.1. Исторические и культурные основы.....	99
3.1.2. Нормативно-правовое регулирование.....	102
3.1.3. Образование в области биоэтики.....	104

3.1.4. Система этической экспертизы.....	106
3.1.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	108
3.2. Республика Армения (Г.Д. Асланян, С.А.Давитян).....	110
3.2.1. Исторические и культурные основы.....	110
3.2.2. Нормативно-правовое регулирование.....	115
3.2.3. Образование в области биоэтики.....	117
3.2.4. Система этической экспертизы.....	122
3.2.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	125
3.3. Республика Беларусь (Т.В.Мишаткина, Я.С.Яскевич).....	128
3.3.1. Исторические и культурные основы.....	128
3.3.2. Нормативно-правовое регулирование.....	134
3.3.3. Образование в области биоэтики.....	141
3.3.4. Система этической экспертизы.....	149
3.3.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	158
3.4. Грузия (Г.Кикнадзе, Г.Джавашвили, Т.Куртанидзе).....	170
3.4.1. Исторические и культурные основы.....	170
3.4.2. Нормативно-правовое регулирование.....	172
3.4.3. Образование в области биоэтики.....	176
3.4.4. Система этической экспертизы.....	178
3.4.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	184
3.5. Республика Казахстан (А.Б.Садыкова, Б.Е.Сарымсакова).....	185
3.5.1. Исторические и культурные основы.....	185
3.5.2. Нормативно-правовое регулирование.....	188
3.5.3. Образование в области биоэтики.....	196
3.5.4. Система этической экспертизы.....	198
3.5.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	200
3.6. Кыргызская Республика (А.З.Зурдинов, У.М.Тилекеева, Б.А.Алишеров).....	203

3.6.1. Исторические и культурные основы.....	203
3.6.2. Нормативно-правовое регулирование.....	215
3.6.3. Образование в области биоэтики.....	219
3.6.4. Система этической экспертизы.....	220
3.6.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	221
3.7. Республика Молдова (В.И.Гикавый, И.Н.Погоня, Т.Н.Цырдя, В.И.Ожовану).....	223
3.7.1. Исторические и культурные основы.....	223
3.7.2. Нормативно-правовое регулирование.....	232
3.7.3. Образование в области биоэтики.....	237
3.7.4. Система этической экспертизы.....	243
3.7.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	250
3.8. Российская Федерация (Г.Л.Микиртичан, А.Е.Никитина А.С.Созинов, М.Э.Гурылева, Е.А.Мальшева).....	254
3.8.1. Исторические и культурные основы.....	254
3.8.2. Нормативно-правовое регулирование.....	281
3.8.3. Образование в области биоэтики.....	296
3.8.4. Система этической экспертизы.....	306
3.8.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	318
3.9. Республика Таджикистан (З.Д.Ахророва).....	324
3.9.1. Исторические и культурные основы.....	324
3.9.2. Нормативно-правовое регулирование.....	334
3.9.3. Образование в области биоэтики.....	341
3.9.4. Система этической экспертизы.....	343
3.9.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	346
3.10. Республика Узбекистан (М.С.Абдуллаходжаева).....	347
3.10.1. Исторические и культурные основы.....	347
3.10.2. Нормативно-правовое регулирование.....	354
3.10.3. Образование в области биоэтики.....	367

3.10.4. Система этической экспертизы.....	372
3.10.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	378
3.11. Украина (Ю.И.Кундиев, Н.А.Чащин, А.Н.Чащин, С.В.Пустовит, П.Н.Витте).....	383
3.11.1. Исторические и культурные основы.....	383
3.11.2. Нормативно-правовое регулирование.....	386
3.11.3. Образование в области биоэтики.....	391
3.11.4. Система этической экспертизы.....	396
3.11.5. Перспективы и формы международного сотрудничества.....	401
Глава 4. Перспективы гармонизации системы этической экспертизы в государствах-участниках СНГ с международными требованиями (О.И.Кубарь, Г.Л.Микиртичан).....	406

ВВЕДЕНИЕ (О.И.Кубарь, Х. тен Хаве)

Современное состояние мирового научно-технического прогресса в области биологии и медицины характеризуется возрастанием роли универсальных этических ценностей, направленных на защиту прав и уважение достоинства человека. Эти тенденции приобретают особое историческое звучание в ходе глубоких социально-политических преобразований, происшедших в последние десятилетия на постсоветском пространстве, что обусловило актуальность разработки и реализации национальной политики новых государств в области этики и биоэтики путем выдвижения инициатив и укрепления деятельности в области законотворчества, образования, создания систем этической экспертизы и международного сотрудничества. Уникальный опыт динамического правового, административного и информационного строительства в сфере этического регулирования в биомедицине накоплен при формировании Содружества независимых государств (СНГ), как новой концепции многостороннего сотрудничества, объединившего 11 государств-участников: Азербайджанская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь, Грузия, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Республика Молдова, Российская Федерация, Республика Таджикистан, Республика Узбекистан и Украина.

Реальная необходимость анализа и систематизации факторов и условий развития этической экспертизы в странах СНГ с целью понимания перспектив и потенциала их взаимодействия в глобальном аспекте этики исследований явилась побудительным фактором инициации Форумом комитетов по этике государств-участников СНГ (ФКЭСНГ) проекта написания данной книги. Проект был представлен в рамках региональных консультаций экспертов по развитию сотрудничества в сфере этики и биоэтики в странах СНГ и Балтии, организованных Бюро ЮНЕСКО в Москве и поддержан отделом этики науки и технологии сектора социальных и гуманитарных наук штаб-квартиры ЮНЕСКО.

Структура книги предусматривает представление социально-демографической характеристики общественного развития стран региона, современной ситуации и перспектив их включения в международную систему биомедицинских исследований как основы формирования этических и законодательных тенденций в области биологии и медици-

ны. В разделах книги, посвященных специальному анализу процесса становления этической экспертизы в отдельных государствах-участниках СНГ, представлено все многообразие исторических и культурных тенденций и специфический национальный опыт стран Содружества в данной сфере.

В книге использованы результаты взаимодействия стран региона в Форуме комитетов по этике государств-участников СНГ и Постоянной комиссии Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ (МПА СНГ) по социальной политике и правам человека. Концептуальную основу составили компоненты программ ЮНЕСКО и ВОЗ по формулированию универсальных рамок и фундаментальных принципов и условий международного сотрудничества при разработке и реализации национальной политики в сфере биоэтики.

Авторы выражают искреннюю надежду, что знакомство с материалами данной книги позволит создать реальную картину состояния и перспектив развития этической экспертизы в странах региона, будет способствовать свободному обмену знаниями в данной области и получению взаимной пользы от такого обмена. Международное значение информационного доступа к представленным в книге данным заключается в реализации возможности внесения гуманитарного и интеллектуального вклада государств-участников СНГ в Глобальную этическую обсерваторию ЮНЕСКО по вопросу характеристики регионального потенциала в сфере этики и биоэтики биомедицинских исследований.

Глава 1. Общие тенденции в социальной политике и соблюдении прав человека в области биологии и медицины в государствах-участниках СНГ

1.1. Социально – демографическая характеристика и основы социальной политики в регионе (Е.Ю.Владимирова)

В государствах-участниках СНГ сложилась объективная потребность в рассмотрении современного социально-экономического положения в связи с необходимостью формирования института этической экспертизы биомедицинских исследований. Государства не смогут обеспечить воспроизводство населения, достойный уровень и качество жизни своих граждан, не участвуя в процессе регулирования демографической ситуации и сложившегося рынка труда.

Демографическая ситуация в странах Содружества имеет как общие, так и специфические черты. Общие черты обусловлены затяжным социально-экономическим кризисом 90-х годов прошлого столетия, отрывом проводимых реформ от социальной политики, резким снижением уровня жизни широких слоев населения, ухудшением экологической обстановки. Специфика ситуации в каждой из стран определяется сохраняющимися различиями в образе и укладе жизни народов стран Содружества, обусловленными историческими, религиозными, культурными, этническими и иными особенностями развития. Переплетение всех этих факторов привело к повсеместному падению рождаемости, росту смертности, снижению качественных показателей здоровья населения. Эти процессы негативно влияют на состояние демографического, трудового и миграционного потенциала стран Содружества.

Последнее десятилетие прошлого века характеризовалось значительным ухудшением демографической ситуации, ее можно было определить даже как кризисную. Критическое положение с таким уровнем смертности и здоровьем людей фактически не имеет прецедентов в истории мирного времени Евразийского континента; “избыточная смертность” в период с 1989 года имела куда более высокий уровень, чем смертность, вызванная Великой депрессией 1929-1933 годов в Северной Америке. Кроме того, недавние перепады показателей смертности, брачности и фертильности имеют не менее резкий характер, чем тен-

денции, присущие, как правило, военному времени. Предполагается, что увеличение уровня смертности из-за сердечно-сосудистых заболеваний, самоубийств, убийств, алкоголизма и по другим причинам находится в связи с резким усилением социального стресса, характерной чертой которого является затрудненная реакция человека на новые и непредвиденные ситуации.

Основные причины стресса – обнищание, безработица, миграция, разводы и распад семей, смерть близких, утрата надежды и чувства безопасности, страх перед будущим, рост уголовной преступности, конфликты на работе и в семье. “Кризис социальной адаптации” усугубляется крахом политических, социальных и экономических укладов, изменением критериев моральных ценностей, которыми определялась жизнь народов на протяжении нескольких десятков лет. Таким образом, крах уклада жизни привел к социальным издержкам в добавление к лишениям, связанным с тяжелой ситуацией и социопсихологическим стрессом. Эти социальные издержки включают быстрое разрушение системы здравоохранения, падение качества и сужение гаммы коммунальных услуг, нечеткое административное законодательство, резкие всплески преступности и социального хаоса. Безусловно, необходимо прилагать усилия для перестройки “больной” экономики, слабой социальной сферы, но при этом для формирования высокого качества жизни населения и поддержания уровня трудовых ресурсов поколений, участвующих в экономической жизни, необходимо сохранить крупные достижения минувших лет в области образования, заботы о детях, профилактической и санаторно-курортной медицины, социального обеспечения.

В настоящее время в большинстве государств Содружества кризисное положение в демографической сфере по-прежнему несет угрозу социальной стабильности и всему процессу реформ, однако имеет место некоторая стабилизация положения.

Рассмотрим изменения в численности постоянного населения в странах Содружества и Туркменистане за период с 1991 года по 2006 год. (табл. 1)

**Постоянное население *1
(на начало года, миллионов человек)**

Страна	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Азербайджан	7,1	7,2	7,3	7,4	7,4	7,5	7,5	7,8	7,9	8,0	8,1	8,1	8,2	8,3	8,3	8,4
Армения	3,6	3,6	3,7	3,7	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
Беларусь	10,2	10,2	10,3	10,3	10,3	10,3	10,2	10,1	10,1	10,0	10,0	9,9	9,9	9,8	9,8	9,8
Грузия	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	4,9	4,4	4,3	4,3	4,4	4,4
Казахстан	16,7	16,9	16,9	16,9	16,6	16,5	15,9	15,1	14,9	14,9	14,8	14,8	14,9	14,9	15,1	15,2
Кыргызстан	4,4	4,5	4,5	4,4	4,5	4,5	4,6	4,6	4,8	4,9	4,9	4,9	4,9	5,0	5,1	5,1
Молдова	4,4	4,4	4,3	4,4	4,3	4,3	4,3	4,3	4,2	4,2	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6
Россия	148,2	148,3	148,3	148,0	147,9	147,6	147,1	147,1	146,6	145,9	144,8	143,9	144,9	144,2	143,5	142,8
Таджикистан	5,3	5,6	5,6	5,7	5,8	5,9	5,9	6,0	6,2	6,1	6,2	6,3	6,5	6,6	6,8	6,9
Туркменистан	3,7	3,8	3,9	4,0	4,1	4,5	4,6	4,8	4,9	5,2	5,4	5,6	5,9	6,3	...	6,7
Узбекистан	20,6	21,1	21,6	22,1	22,5	22,9	23,3	23,8	24,2	24,5	24,8	25,1	25,3	25,6	25,9	26,1
Украина	51,7	51,8	52,0	51,9	51,5	51,1	50,6	50,5	50,1	49,7	49,0	48,1	47,7	47,4	47,1	46,7

* здесь и далее данные по Туркменистану приводятся с целью наиболее полной характеристики движения населения в регионе Средней Азии

¹ Рынок труда в странах Содружества Независимых Государств. М. 2005, с. 11

Переписи населения были проведены: в 1999 году – в Азербайджане, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане; в 2000 году – в Таджикистане; в 2001 году – в Армении и Украине; в 2002 году – в Грузии и России. Немного ранее, в 1995 году, была проведена перепись населения в Туркменистане, где предполагалось в середине десятилетия провести социально-демографическое обследование, но вопрос о его проведении остается открытым, как и открытым остается вопрос о проведении переписи населения в Узбекистане. В октябре 2004 г. определена перепись населения в Молдове. Информация о постоянном населении за 2005–2006 гг. приведены в соответствии с данными Статкомитета СНГ: «15 лет Содружеству Независимых Государств».

Как видно из представленных данных, за последние пятнадцать лет численность населения с учетом изменения тенденций воспроизводства населения возросла в Азербайджане, Казахстане, Кыргызстане, Таджикистане, Туркменистане и Узбекистане.

Численность населения в государствах-участниках СНГ составляет примерно 5% населения мира, плотность населения в государствах СНГ варьирует от 6-9 человек на один квадратный километр в Казахстане, России и Туркменистане до 126-129 человек в Армении и Молдове, что в среднем по СНГ дает 13 человек на 1 км². Для сравнения численность населения Европейского Союза составляет 7% населения мира, а плотность населения в среднем по ЕС – 114 человек на 1 км². Более 66% населения Беларуси, Армении и Украины проживает в городах, в России эта доля составляет 73%; на территории Содружества насчитывается 24 города с численностью населения более миллиона жителей.

Начиная с 1990 года естественный прирост населения снижается во всех странах СНГ. При этом на Украине с 1991 года, в России с 1992 года, в Беларуси с 1993 года отмечалась «естественная убыль населения»; так в России в 1993 году число умерших превысило число родившихся на 800 тысяч человек, зарегистрирован как самый низкий коэффициент рождаемости (9,4 родившихся на 1000 жителей), так и самый высокий коэффициент смертности (14,5 умерших на 1000 жителей) среди всех стран СНГ.

Необходимо отметить, что 1993 год стал одним из наиболее кризисных в развитии демографической ситуации в странах СНГ; в этом году уровень рождаемости снизился во всех государствах Содружества (кроме Таджикистана) и по сравнению с 1986 годом, когда в Советском Союзе был отмечен самый высокий уровень рождаемости за последние 50 лет, в целом по СНГ уменьшился на 33% (по сравнению с 1992 годом – на 8%, что также достаточно велико для годовых изменений) и составил 13,5 рождений на 1000 жителей. Число умерших в 1993 году в странах СНГ составило 3,6 миллиона человек и увеличилось по сравнению с 1992 годом на 429 тысяч, а общий коэффициент смертности возрос на 14% и составил 12,6 умерших на 1000 жителей (“Нищета, дети и социальная политика: путь в более светлое будущее”. ЮНИСЕФ. Региональный мониторинговый доклад. Флоренция, 2005, с. 23).

Рост доли лиц старших возрастов и сокращение удельного веса детей в общей численности населения характерно для большинства стран Содружества; это связано как с общемировыми тенденциями к старению населения в целом и сокращением рождаемости, так и с кризисным этапом конца XX века. В шести странах СНГ не обеспечивается даже простое воспроизводство населения, т.е. суммарный коэффициент рождаемости, о котором будет сказано позже, не превышает уровня 2,1; это – Армения, Беларусь, Грузия, Молдова, Россия и Украина.

По величине нагрузки на трудоспособное население (условно 15-64 года) лицами старше 65 лет выделяются Беларусь, Грузия, Россия и Украина; детьми в возрасте до 15 лет – Кыргызстан, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан, где уровень нагрузки в 2-3 раза превышает его значение в Беларуси, России и Украине.

Наибольшее сокращение численности населения трудоспособных возрастов по сравнению с 1989 годом отмечается в Грузии (на 20% – у мужчин и на 18% – у женщин) и в Украине (на 3,8% – у мужчин и на 4,9% – у женщин). Значительный рост численности трудоспособных (на 26-47%) произошел в Азербайджане, Кыргызстане, Узбекистане, Таджикистане и Туркменистане.

Увеличение численности лиц молодых возрастов оказывает благоприятное влияние на рост общего числа и омоложение заключаемых браков, предполагает в перспективе скорейшее рождение первых детей и повышение общего уровня рождаемости.

В большинстве стран Содружества в течение последних четырех лет не наблюдается снижение уровня рождаемости. Напротив, за 2003-2004 годы его значение несколько увеличилось (“Нищета, дети и социальная политика: путь в более светлое будущее”. ЮНИСЕФ. Региональный мониторинговый доклад. Флоренция, 2005, с. 26). Этот процесс можно связывать как с некоторой стабилизацией в социально-экономическом положении в странах Содружества, так и с достижением фертильного возраста поколением конца восьмидесятых годов, когда в Советском Союзе отмечалась наибольшая рождаемость.

Численность населения стран Содружества на начало 2005 года по оценке Статкомитета СНГ составляла 279 млн. человек. По сравнению с началом 1991 года население уменьшилось на 2,7 млн. человек, или 1% (в предшествующее десятилетие – в 1980-е годы, населе-

ние бывших союзных республик без учета стран Балтии увеличилось на 22,6 млн. человек, или 8,7%).

Страны СНГ по характеру протекающих в них демографических процессов в 90-е годы прошлого столетия разделились на две группы. В первую вошли Украина, Беларусь, Россия, Казахстан, Молдова, Грузия, Армения, где численность населения из года в год сокращалась, во вторую – Азербайджан и республики Центральной Азии, в которых население и демографический потенциал продолжали устойчиво расти. При этом в Беларуси, России и Украине, как это указывалось выше, усиливаются депопуляционные процессы, то есть устойчивое превышение числа умерших над числом родившихся. В результате усиливается поляризация двух групп стран СНГ по демографическому потенциалу, тем самым создавая в перспективе дополнительные предпосылки для его перераспределения между странами посредством миграционных процессов.

В большинстве стран в течение последних лет не наблюдается снижения уровня рождаемости. Напротив, за 2003-2004 годы его значение несколько увеличилось. В Азербайджане и Казахстане увеличение отмечается во всех возрастных группах, в Беларуси и Украине – в возрастах старше 30 лет. При этом самый высокий уровень рождаемости по-прежнему сохраняется у женщин в возрасте 20-24 года в диапазоне 89-95 рождений на 1000 женщин фертильного возраста в Беларуси, Грузии, Молдове, России и Украине, свыше 120 рождений – в Азербайджане, Армении и Кыргызстане, 143 – в Казахстане (табл. 2).

В результате повышения возрастных коэффициентов увеличилось значение суммарного коэффициента рождаемости (суммарный коэффициент рождаемости исчисляется как сумма возрастных коэффициентов рождаемости в возрастном интервале 15-49 лет и показывает, сколько в среднем детей родила бы одна женщина на протяжении ее жизни, при условии сохранения в каждом возрасте уровня рождаемости того года, для которого вычислены возрастные коэффициенты). Наиболее заметным повышением рождаемости было в Казахстане, где величина показателя в 2004 году составила 2,21 по сравнению с 2,03 в 2003 году. По последним имеющимся данным в среднем по СНГ величина этого показателя оценивается в 1,9 рождений на одну женщину.

**Рождаемость в странах Содружества
(Статкомитет СНГ. База данных «Статистика СНГ»)**

	Число родившихся, тысяч										На 1000 населения									
	1989	1999	2000	2001	2002	2003	1989	1999	2000	2001	2002	2003	2004							
Азербайджан	182	118	117	110	111	114	26,4	14,9	14,8	13,8	13,8	14,0	16,1							
Армения	75	36	34	32	32	36	21,6	9,6 ¹⁾	9,0 ¹⁾	8,4 ¹⁾	10,1	11,2	11,7							
Беларусь	153	93	94	92	89	89	15,0	9,3	9,4	9,2	8,9	9,0	9,1							
Грузия	91	48,7	48,8	47,6	46,6	46,1	17	10*	10*	10*	10*	10,7	...							
Казахстан	382	217	222	222	227	248	23,0	14,6	14,9	14,9	15,3	16,6	18,2							
Кыргызстан	132	104	97	98	101	105	30,4	21,4	19,7	19,8	20,2	20,9	21,6							
Молдова	82	38	37	36	36	36,5	18,9	10,6	10,2	10,0	9,9	10,1	10,6							
Россия	2161	1215	1267	1312	1397	1477	14,6	8,3 ¹⁾	8,7 ¹⁾	9,1 ¹⁾	9,8 ¹⁾	10,2	10,4							
Таджикистан	200	181	167	172	176	178	38,7	29,8	27,0	27,2	27,3	27,1	26,8							
Туркменистан	125	88	35,0	18,5							
Узбекистан	669	545	528	513	33,3	22,3	21,3	20,4							
Украина	691	389	385	376	391	409	13,3	7,8 ¹⁾	7,8 ¹⁾	7,7 ¹⁾	8,1	8,5	9,0							

¹⁾ Данные могут быть уточнены в связи с изменением численности населения за межпереписной период.

²⁾ Условно в возрасте 15-49 лет. При вычислении коэффициентов для возрастной группы до 20 лет в качестве знаменателя принята численность женщин в возрасте 15-19 лет, при вычислении коэффициента для возрастной группы 15-49 лет в числителе учитываются все родившиеся, включая родившихся у матерей в возрасте моложе 15 и старше 49 лет.

³⁾ Суммарный коэффициент рождаемости показывает, сколько в среднем детей родила бы одна женщина на протяжении всей ее жизни при сохранении в каждом возрасте существующего уровня рождаемости. Для обеспечения простого воспроизводства населения значение этого показателя должно быть не ниже уровня – 2,1.

Половина населения Содружества проживает в странах, где не обеспечивается даже простое воспроизводство населения, то есть значение этого показателя не превышает уровня 2,1 и составляет: в Армении – 1,38 (2004 г.), Беларуси – 1,20 (2004 г.), Грузии – 1,40 (2003 г.), Молдове – 1,22 (2003 г.), России – 1,34 (2004 г.), в Украине – 1,20 (2003 г.) (“Нищета, дети и социальная политика: путь в более светлое будущее”. ЮНИСЕФ. Региональный мониторинговый доклад. Флоренция, 2005, с. 62).

Проблема сохранения жизни и здоровья новорожденных особенно актуальна в условиях длительного периода снижения рождаемости.

Несмотря на заметное сокращение в последнее время младенческой смертности во всех странах Содружества, ее уровень все еще остается крайне высоким.

Показатель уровня младенческой смертности в странах Содружества во многом превышает подобный показатель в развитых странах, где он составляет 3-5 умерших на первом году жизни из 1000 новорожденных (табл. 3).

Примерно половину умерших младенцев составляют дети первого месяца жизни, из которых около 70% умирает на первой неделе жизни. Уровень перинатальной смертности в странах Содружества колеблется в пределах 6-16 умерших в возрасте 0-6 дней и мертворожденных из каждой тысячи рождений. Причинами их гибели являются респираторные заболевания, характерные для перинатального периода, случаи внутриматочной гипоксии и асфиксии в родах.

Высокий уровень смертности, наблюдаемый в большинстве стран Содружества на протяжении длительного периода времени, во многом объясняется постарением населения и снижением качества жизни и здоровья населения. При этом такого числа рождений на 1000 жителей, как, например, в Азербайджане (24,2), Кыргызстане (26,1), Таджикистане и Туркменистане (33,1) в государствах Европейского Союза не наблюдается (в среднем – 11,1); но число умерших, несмотря на больший коэффициент старения населения в государствах ЕС (10,1), меньше, чем в странах Содружества (12,6), что в свою очередь можно объяснить только общим уровнем доступности профилактических мероприятий и лечения в целом, а также социально-экономической ситуацией в СНГ.

**Младенческая смертность в странах Содружества (“Нищета, дети и социальная политика:
путь в более светлое будущее”. ЮНИСЕФ. Региональный мониторинговый доклад.
Флоренция, 2005, с. 74)**

Страна	Число умерших в возрасте до 1 года, тысяч										На 1000 родившихся живыми									
	1989	1999	2000	2001	2002	2003	1989	1999	2000	2001	2002	2003	1989	1999	2000	2001	2002	2003		
Азербайджан	4,7	1,9	1,5	1,4	1,4	1,45	26,2	16,5	12,8	12,5	12,8	12,8	12,8	12,8	12,8	12,8	12,8			
Армения	1,5	0,6	0,5	0,5	0,45	0,4	20,4	15,4	15,6	15,4	14,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0			
Беларусь	1,8	1,1	0,9	0,8	0,7	0,7	11,8	11,5	9,3	9,1	7,8	7,7	7,7	7,7	7,7	7,7	7,7			
Грузия	1,8	0,7	0,6	0,5	0,7	1,1	19,6	17,5	14,9	11,8			
Казахстан	9,9	4,4	4,1	4,2	3,85	3,8	25,9	20,4	18,7	19,1	16,9	15,3	15,3	15,3	15,3	15,3	15,3			
Кыргызстан	4,3	2,4	2,2	2,1	2,1	2,2	32,2	22,7	22,6	21,7	21,2	20,9	20,9	20,9	20,9	20,9	20,9			
Молдова	1,7	0,7	0,7	0,6	0,5	0,5	20,4	18,2	18,3	16,3	14,7	14,4	14,4	14,4	14,4	14,4	14,4			
Россия	39,0	20,7	19,3	19,1	18,4	18,1	17,8	16,9	15,3	14,6	13,3	12,4	12,4	12,4	12,4	12,4	12,4			
Таджикистан	8,7	43,2	40*	40*			
Туркменистан	6,8	2,3	54,7	25,4			
Узбекистан	25,5	11,1	10,1	9,4	37,7	20,2	18,9	18,3			
Украина	9,0	5,1	4,6	4,3	4,0	3,9	13,0	12,8	11,9	11,3	10,3	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6			

1) Смертность жизнеспособных плодов до начала родовой деятельности у матери с 28 недель беременности, во время родов и смертность детей на первой неделе жизни.

Естественный прирост населения является основным источником расширенного воспроизводства трудовых ресурсов определенной территории. На территории стран Содружества в соответствии с приведенными выше данными преобладают типы воспроизводства, характеризующиеся как простое и суженное. Если при простом воспроизводстве населения необходимо численное равенство родительского и детского поколений, то при современном уровне коэффициента дожития (включая среднюю продолжительность жизни) на каждые 100 семей необходимо иметь 250-260 рождений, а в настоящее время коэффициент рождений, соответствующий такому уровню, обеспечивается только в нескольких странах СНГ – таких как Азербайджан, Кыргызстан, Таджикистан. Функции рождаемости и функции дожития, как экзогенные признаки воспроизводства населения, формируют его эндогенные признаки, т.е. возрастной состав населения, а также меру роста численности населения, т.е. нетто-коэффициент воспроизводства населения, и, следовательно, фактический уровень естественного прироста населения. В Российской Федерации сложилась тенденция к суженному воспроизводству населения, но миграционный прирост в отдельные годы компенсировал естественную убыль населения, что менее характерно для Молдовы, Беларуси и Украины; соответственно общая численность российского населения не сокращалась. В последние пять лет естественная убыль населения в Российской Федерации преобладала над миграционным приростом, уменьшившимся после 1994 года, общая численность российских граждан стала неуклонно уменьшаться.

Общая социально-демографическая ситуация в странах СНГ характеризуется и структурой, и уровнем заболеваемости населения.

Болезни системы кровообращения, смертность от которых в большей степени свойственна людям старших возрастов, занимает ведущую роль среди основных классов причин смерти. В 2003 году на долю умерших от этих болезней мужчин приходился 41% смертей в Кыргызстане, 45% – в Казахстане, 48-49% – в России и Молдове, 50% и более – в Азербайджане, Армении, Беларуси и Украине. Смертность женщин от этих болезней несколько выше и составляет 55-61% умерших женщин (на Украине – 72%) (рис. 1 и 2).

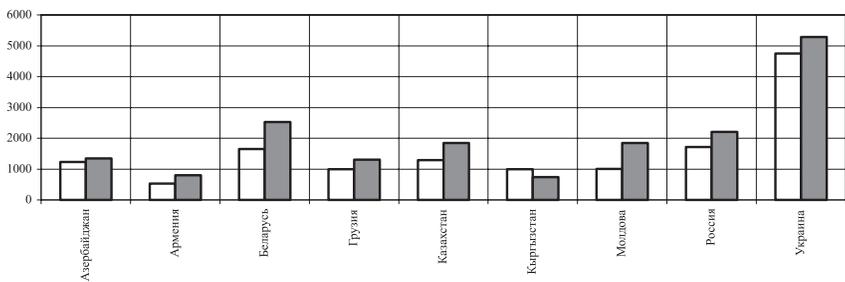


Рис. 1. Заболеваемость населения болезнями системы кровообращения (на 100000 населения)

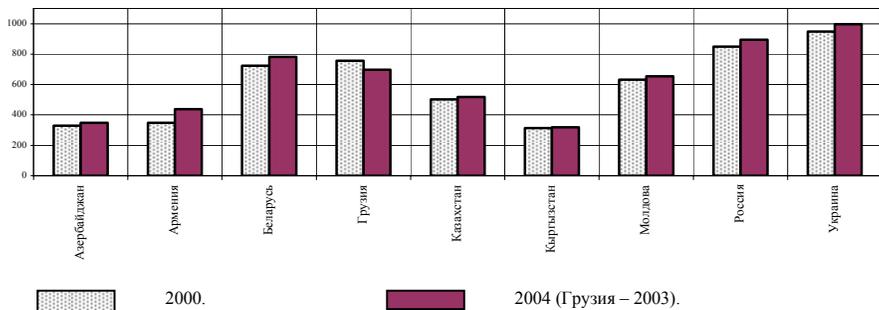


Рис. 2. Смертность населения от болезней системы кровообращения (на 100000 населения)

**Смертность населения по основным классам причин смерти
в 2004 году
(Статкомитет СНГ. Население. 2005)**

	Все причины	Инфекционные и паразитарные болезни	Злокачественные новообразования	Болезни системы кровообращения	Болезни органов дыхания	Болезни органов пищеварения	Внешние причины
число умерших на 100 000 населения							
Азербайджан	605,5	13,6	74,6	348,0	39,2	37,0	27,5
Армения	799,0	7,3	139,9	438,0	47,0	30,5	36,7
Беларусь	1425,7	13,8	189,7	781,8	51,5	39,6	167,6
Грузия ¹⁾	1063,7	8,2	131,2	697,5	39,3	51,4	28,8
Казахстан	1014,1	26,5	122,3	518,6	58,3	48,0	147,4
Кыргызстан	688,4	22,5	60,1	318,0	76,2	43,0	70,7
Молдова	1156,4	20,3	139,8	653,7	69,3	116,3	101,6
Россия	1596,0	25,7	200,0	895,4	64,6	59,3	227,5
Таджикистан ²⁾	474,9	32,6	27,1 ³⁾	184,4	60,0	18,3	26,8
Туркменистан ⁴⁾	700,8	71,2	48,5 ³⁾	302,4	126,3	28,1	49,4
Узбекистан ⁵⁾	530,0	20,3	37,6 ³⁾	282,3	55,1	31,1	42,6
Украина	1604,3	31,9	192,4	998,4	60,0	59,2	150,3
в % к итогу							
Азербайджан	100	2,2	12,3	57,5	6,5	6,1	4,5
Армения	100	0,9	17,5	54,8	5,9	3,8	4,6
Беларусь	100	1,0	13,3	54,8	3,6	2,8	11,8
Грузия ¹⁾	100	0,8	12,3	65,6	3,7	4,8	2,7
Казахстан	100	2,6	12,1	51,1	5,7	4,7	14,5
Кыргызстан	100	3,3	8,7	46,2	11,1	6,2	10,3
Молдова	100	1,8	12,1	56,5	6,0	10,1	8,8
Россия	100	1,6	12,5	56,1	4,0	3,7	14,3
Таджикистан ²⁾	100	6,9	5,7	38,8	12,6	3,9	5,6
Туркменистан ⁴⁾	100	10,2	6,9	43,2	18,0	4,0	7,0
Узбекистан ⁵⁾	100	3,8	7,1	53,3	10,4	5,9	8,0
Украина	100	2,0	12,0	62,2	3,7	3,7	9,4

1) 2003.

2) 2000.

3) От новообразований.

4) 1995.

5) 2001.

Второе место среди причин смерти у женщин занимают злокачественные новообразования (в Кыргызстане – болезни органов дыхания).

Среди мужского населения злокачественные новообразования занимают второе место в Азербайджане (88 умерших на 100 тысяч жителей в 2003 году) и Армении (160). Уровень смертности мужчин от несчастных случаев, убийств, самоубийств и других последствий воздействия внешних причин в других странах превосходит уровень смертности от онкологических заболеваний. В 2004 году он составил в Беларуси 281 погибший от внешних причин² на 100 тысяч жителей, несколько превысив смертность от злокачественных новообразований (240), в Казахстане – 232 (142), в Кыргызстане – 110 (64), в Молдове – 162 (158), в России – 390 (236), в Украине - 258 (236). (табл. 4).

Уровень смертности мужчин от внешних причин в Беларуси, Казахстане и России в 4-5 раз превышает смертность от болезней органов дыхания и пищеварения. Примерно 40% погибших от этих причин приходится на трудоспособный возраст.

В целом, за истекшие пятнадцать лет (по сравнению с 1989 годом) уровень смертности мужчин в возрастах 15-64 года в Беларуси увеличился в среднем на 41%, Казахстане – на 46%, России – на 70%, Украине – на 46%. В Кыргызстане и Молдове рост уровня смертности мужчин в возрасте 35-64 года составил соответственно 20% и 25%.

Смертность женского населения трудоспособных возрастов несколько уступает смертности мужского населения, но масштабы ее роста схожи. Так, за обозначенный период уровень смертности женщин в возрасте 15-64 года в Казахстане увеличился в среднем на 32%, России – на 62%, в Беларуси и Кыргызстане в возрастном интервале 30-64 года он возрос соответственно на 30% и 14%, в Украине в возрасте 20-64 года – в среднем на 42%.

Наиболее всесторонним показателем здоровья населения и качества трудовых ресурсов является продолжительность предстоящей жизни. Этот показатель снизился в большинстве стран с момента начала переходного периода. (табл. 5).

² Несчастные случаи (отравления и травмы непреднамеренного характера), убийства, самоубийства и другие последствия воздействия внешних причин. Понятие «последствия» включает состояния, описанные как таковые или как отдаленные проявления, развившиеся через год или более после происшедшего события.

Ожидаемая продолжительность жизни для лиц достигших определенного возраста¹⁾ в ряде стран Содружества

	<i>Мужчины</i>					<i>Женщины</i>				
	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>15</i>	<i>45</i>	<i>60</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>15</i>	<i>45</i>	<i>60</i>
Азербайджан										
1989	66,6	67,5	55,3	27,7	16,4	74,2	75,0	62,7	34,0	21,2
2003	69,5	69,4	56,3	28,4	13,6	75,1	74,1	61,0	32,1	15,3
Армения										
1989	69,0	69,7	56,4	28,7	17,1	74,7	75,0	61,8	33,1	19,9
2003	69,9	69,9	56,1	27,9	12,7	75,8	75,7	61,9	32,8	15,4
Беларусь										
1989	66,8	66,7	53,3	26,8	16,3	76,4	76,2	62,5	33,9	20,8
2003	62,7	62,3	48,6	23,0	11,2	74,7	74,2	60,4	31,9	15,7
Казахстан										
1989	63,9	64,8	51,7	25,5	15,0	73,1	73,8	60,6	32,3	19,8
2003	60,5	60,5	47,1	22,2	10,6	71,5	71,4	58,0	30,2	14,6
Кыргызстан										
1989	64,3	65,7	53,1	26,8	16,0	72,4	73,6	60,9	32,8	20,2
2003	64,5	65,0	51,7	25,3	12,4	72,2	72,5	59,1	30,9	14,9
Молдова										
1989	65,5	66,0	52,8	26,5	15,7	72,3	72,6	59,2	30,8	18,7
2003	64,5	64,6	51,0	24,2	11,3	71,6	71,5	57,9	29,3	13,7
Россия										
1989	64,2	64,6	51,2	25,3	14,9	74,5	74,6	61,1	32,6	19,7
2003	58,8	58,6	45,1	21,2	10,3	72,0	71,8	58,2	30,4	14,6
Украина										
1989	66,1	66,1	52,8	26,3	15,6	75,7	75,0	61,5	32,8	19,8
2003	62,6	62,4	48,9	23,6	11,8	74,1	73,7	60,1	31,9	15,6

¹⁾ Ожидаемая продолжительность жизни для лиц, достигших определенного возраста – среднее число лет, которое предстояло бы прожить достигшим данного возраста при сохранении в каждом следующем возрасте современного уровня смертности.

Значительный рост общей смертности и снижение продолжительности жизни при рождении, которые описаны выше, сказались на разных возрастных и половых группах неодинаково, с разной интенсивностью. Прежде всего, подъем смертности коснулся в большей степени мужчин, чем женщин. Такой рост “диспаритета смертности” привел к увеличению числа неполных семей и вдов, ухудшению ранее существовавших дисбалансов (о чем будет сказано позже) в численном соотношении полов, сокращению брачности и репродуктивного потенциала населения, дальнейшему расширению разницы в продолжительности жизни между полами. Вопреки обоснованным ожиданиям, высокий уровень смертности переходного периода начала 90-х годов не затронул серьезным образом те группы населения, которые обычно считаются особенно уязвимыми в силу причин биологического или социального характера, а именно детей и пожилых людей. Пожалуй, наиболее примечательной чертой этого недавнего кризиса здоровья населения стало существенное увеличение коэффициента смертности для возрастных групп самодетельного населения. Самый резкий относительный рост коэффициента смертности для взрослых мужчин был отмечен в группе “цветущего возраста”, то есть 35-49 лет, что наиболее характерно для России. Что касается женщин, то здесь “скачки” смертности имели неодинаковую интенсивность и рост смертности здесь носил менее ярко выраженный характер, но затронул именно “цветущую” возрастную группу с 35 до 49 лет.

Воспроизводство населения, как известно, зависит в основном от двух факторов: во-первых, от соотношения заключенных браков и разводов и, во-вторых, от соотношения между мужчинами и женщинами в детородном возрасте. Что касается первого фактора, то в условиях роста безработицы молодежи, стремительного увеличения цен на жилье и неясных перспектив на будущее общий коэффициент брачности во всех девяти странах снизился на величину от 4% (Азербайджан) до 34% (Российская Федерация). Еще быстрее падал во всех странах коэффициент брачности для лиц, вступивших в повторный брак. Среднее снижение этого показателя составило 28%, лишь на Украине наблюдался рост коэффициента брачности, однако в 1993 году рождаемость резко сократилась в этой стране на 20%; таким образом, не оправдались надежды, связанные с коэффициентом брачности. Число

разводов в противоположность числу браков росло (“Кризис в области смертности, здоровья и питания”. ЮНИСЕФ. Региональный мониторинговый доклад. Флоренция, 1995, с. 8). Неблагоприятный характер носит и второй фактор. Численность женщин выше численности мужчин, причем в каждой новой возрастной группе это соотношение ухудшается. Таким образом, как соотношение браков и разводов, так и соотношение между мужчинами и женщинами определяют наличие негативных тенденций в демографической ситуации в странах Содружества, а кроме того указанные соотношения отрицательно влияют на возобновление поколений и поддерживают повторение условий для суженого воспроизводства.

При рассмотрении ситуации нужно отметить, что наиболее резкое ухудшение положения было отмечено в областях дохода на душу населения, нищеты, демографии и социальной сплоченности, что безусловно важно для понимания социально-экономических условий развития системы здравоохранения, а также мотивации стран Содружества по включению в международную систему биомедицинских исследований, как с точки зрения заинтересованности исследователей, так и потенциальных участников. В период перехода к рыночной экономике всем странам Содружества пришлось столкнуться с такими проблемами, как существенное неравенство в распределении доходов и расслоение населения по уровню материального достатка, увеличение численности бедного населения. В 2004 году соотношение суммарных доходов 10% наиболее и 10% наименее обеспеченных групп населения составляло в Азербайджане, Беларуси и Украине 3-5 раз, в Казахстане, Кыргызстане, Молдове, России и Таджикистане – 6-11, в Армении – 21 раз.

В большинстве стран Содружества в последнее время (2005-2007 годы) отмечалось некоторое сглаживание дифференциации населения по уровню денежных доходов и снижение доли населения с доходами ниже прожиточного минимума (черты бедности).

В странах Содружества наблюдаются процессы, не характерные ранее; так, например, число “бедных” детей, как правило, росло гораздо быстрее, чем число бедных в любой другой возрастной группе, в результате быстрого распространения безработицы и увеличения числа лиц, занятых на низкооплачиваемой работе, наряду с непропорциональной индексацией пособий на детей. Существенно снизился

уровень потребления детьми продовольствия. В структуре питания намечился переход к менее дорогостоящим и более калорийным продуктам, недостаточно продуктов, необходимых для нормального роста и развития организма. Кроме того, уменьшение потребления продовольствия и ухудшения, связанные с санитарией, гигиеной и жилищными условиями, вызвали и вызывают рост числа заболеваний (туберкулез, рахит), которые традиционно связывают с бедностью.

Особенности демографической ситуации и опосредованно численность трудовых ресурсов зависят и от того, какие возрастные группы преобладают в общей численности населения, что в свою очередь предполагает специфику подходов к развитию структур здравоохранения в Содружестве. Увеличение доли лиц старших возрастов и сокращение удельного веса детей в общей численности населения характерно для большинства стран Содружества.

Фактически во всех странах СНГ в период с 1989 года по 2004 год произошло сокращение доли населения моложе трудоспособного возраста, особенно это касается возрастной группы в возрасте до 4 лет. За счет прихода на производство поколения, родившегося в период с конца семидесятых по середину восьмидесятых, которые характеризуются как годы с наибольшей рождаемостью, доля населения в трудоспособном возрасте практически не сократилась. Но при этом в среднем увеличилась доля людей старше трудоспособного возраста, что, как указывалось выше, в совокупности со снижением рождаемости и соответственно сокращением доли населения младше трудоспособного возраста может привести к старению населения и уменьшению самодетельности и экономической активности населения.

Всего в странах Содружества насчитывается примерно 80 миллионов детей до 16 лет. По сравнению с 1989 годом доля детей в возрасте до 16 лет в общей численности населения снизилась в странах Содружества на 11%. Наиболее молодым является население Азербайджана и Армении, где удельный вес детей составляет 35% и 29%. В среднеазиатских странах в силу сохраняющейся относительно высокой рождаемости доля детей в общей численности составляет в среднем 45-39%. Если отдельно рассмотреть положение с демографической ситуацией в Российской Федерации, особенно в отношении детей, то нужно отметить, что за девяностые годы детей родилось на 6 мил-

лионов меньше, чем в восьмидесятые. За последнее десятилетие резко увеличилась заболеваемость детей. Особенно тревожным выглядит факт ухудшения психического здоровья детей, так за последние десять лет психозы среди детей выросли в 2 раза, дебилность в 1,5 раза, слабоумие в 1,6 раз. Приходится констатировать рост числа детей-инвалидов; в странах СНГ детей-инвалидов насчитывается около полутора миллионов. Все это, безусловно, требует неотложных мер по усилению профилактики и помощи будущим матерям, по обязательному обеспечению гарантированной бесплатной медицинской помощи. К сожалению, статистические данные свидетельствуют об обратном. За последние 5 лет в странах Содружества наблюдается тенденция сокращения числа больничных коек для детей, такое снижение характерно для большинства стран Содружества, но наиболее сложное положение в Казахстане, Кыргызстане, Молдове, России, Таджикистане, Узбекистане и Украине. Сокращается и количество врачей и другого медицинского персонала. Невключенность в детские общественные объединения, отсутствие значимого дела для ребенка также являются немаловажными причинами увеличения количества подростков “группы риска”.

Огромной проблемой становится распространение среди детей наркомании, токсикомании, алкоголизма. За последние 10 лет заболеваемость в этой области возросла в десять, а в ряде регионов – в 14 раз. Вследствие этого серьезной угрозой становится ВИЧ-инфекция у подростков. В странах СНГ примерно 150 тысяч детей употребляют наркотические средства. Каждые пять лет число наркоманов в самой “молодой” группе увеличивается на 100%. Нельзя рассматривать в отрыве от названных явлений и заболеваемость детей венерическими заболеваниями. По данным российских медиков, на 100 тысяч жителей уровень заболеваемости сифилисом в группе 15-17-летних женщин превысил показатели 90-го года почти в 68 раз.

Можно констатировать, что начало периода реформ, сопровождавшееся резким снижением рождаемости и таким же резким увеличением смертности населения, а также гражданские войны и межрегиональные вооруженные конфликты привели к существенному сокращению населения во всех без исключения странах СНГ. Укрепление национальной государственности независимых стран и стабилизация экономической ситуации на их территории привели в настоящее время к тому, что страны

Содружества делятся на две основные группы: страны, рождаемость в которых позволяет говорить о наличии простого воспроизводства населения, а при существенном улучшении экономической ситуации воспроизводство населения станет расширенным (Азербайджан, Казахстан, Кыргызская Республика, Таджикистан, Узбекистан) и страны, где вследствие различных причин происходит естественная убыль населения (Армения, Беларусь, Грузия, Молдова, Российская Федерация, Украина).

Подводя итоги анализа демографической ситуации в странах Содружества, необходимо отметить, что с позиции самосохранения критическими являются следующие процессы в жизни населения:

- депопуляция населения в виде снижения средней продолжительности жизни, высокого уровня смертности населения в целом и в том числе трудоспособного населения, при сохраняющемся достаточно низком коэффициенте рождаемости, омоложение ряда болезней, распространение пьянства, алкоголизма, наркомании;

- изменения в структуре потребления геннопривычных продуктов питания, снижение общей калорийности питания достаточно большой группы населения;

- снижение доступности услуг социальной инфраструктуры и коммерциализация объектов, что отражается на качестве человеческих ресурсов, интеллектуальном, научном и физическом потенциале стран;

- сокращается количество медицинских учреждений при сохранении высокого уровня заболеваемости, инвалидности и смертности населения;

- расслоение общества по уровню доходов, при котором 10% наиболее обеспеченных слоев получают доходы более чем в 10 раз превосходящие доходы 10% наименее обеспеченных;

- увеличение масштаба бедности и нищеты (абсолютной и относительной), существование “новых” бедных из числа экономически активного, работающего населения, что в свою очередь существенно снижает стимулы к производительному труду;

- обостряется проблема трудоустройства и физического существования безработных, увеличивается период длительной безработицы;

- низка результативность адресной социальной помощи по показателю удельного веса средств, поступающих семьям, живущим за чертой бедности, в общей сумме социальной поддержки.

1.2. Общие этические и законодательные тенденции в области биологии и медицины в регионе (О.И.Кубарь, Б.Г.Юдин, А.Е.Никитина, Е.Ю.Владимирова)

Характеризуя тенденции правового и этического регулирования в сфере практического здравоохранения и биомедицинских исследований в государствах-участниках СНГ, необходимо подчеркнуть многоуровневую систему факторов, определивших общность направлений, характеристик, черт и механизмов национального и международного, ретроспективного и перспективного влияния. Основанием для формирования данной общности являются географическая близость, единство политической истории досоветского и советского периодов, сопряженность и взаимопроникновение культур и традиций, формирующих чрезвычайное этническое, культурное и религиозное многообразие, отличающее страны региона.

Само по себе такое многообразие ведет, в частности, к тому, что и в том комплексе реально действующих этических норм, на который опирается практика здравоохранения в странах региона, исторически сформировались и отчетливо проявляются установки терпимого отношения как к самим по себе культурно обусловленным различиям, так и к их конкретным носителям. Более того, в данном случае можно говорить не просто о толерантности, но и об уважительном отношении к данному рода различиям.

Еще один фактор, который следует учитывать при объяснении близости этико-правовых оснований медицинской практики – это то, что все страны региона получили в наследство ту правовую базу, которая была заложена в советский период их истории. Следует подчеркнуть, что существовавшее в СССР законодательство в области медицины и здравоохранения, во-первых, носило, как правило, декларативный характер и, во-вторых, уделяло весьма мало внимания проблемам защиты прав и достоинства как пациентов, так и участников биомедицинских исследований.

Вследствие этого, после распада СССР и появления новых независимых государств перед ними встали задачи разработки по существу новой законодательной базы в сфере практической и эксперименталь-

ной биомедицины. Все страны СНГ в различной форме провозгласили такие основополагающие нормы государственного строительства, как приверженность принципам социального государства, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека, признание человека, его прав и свобод в качестве высшей ценности, а соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина – обязанностью государства. В соответствии с этими принципами, отражающими как положения «Всеобщей декларации прав человека», которая была принята ООН в 1948 г., так и других основных международных документов в этой области, и стало формироваться законодательство стран СНГ.

Конечно, сегодня далеко не все эти положения и принципы находят реальное воплощение в практике здравоохранения и биомедицинских исследований; то же самое следует сказать и о более конкретных законодательных актах, относящихся непосредственно к данной сфере. Пока что обычно они выступают скорее в качестве своего рода маяков, на которые следует ориентироваться как при разработке правовых и этических норм, так и при их применении в повседневной практике, чем в качестве действительной меры достигнутого.

Таким образом, при определении подходов к анализу закономерностей и тенденций строительства системы правового и этического регулирования в сфере практического здравоохранения и биомедицинских исследований в странах СНГ следует выделить следующие важнейшие факторы:

1. историческая общность, основанная на социокультурном и экономическом наследии, которым обладают страны Содружества;
2. глобальное международное взаимодействие;
3. реалии регионального сотрудничества государств участников .

Среди элементов, определивших стартовые позиции при создании новой концепции этико-правового регулирования в странах СНГ как носителей исторической общности, необходимо, прежде всего, отметить единую модель здравоохранения и единый стандарт в области образования. Близость этих фундаментальных систем во многом определяет самые разнообразные концептуальные и правовые факторы, действие которые проявляется и в современных условиях и которые несут в себе как позитивные, так и негативные моменты.

Если исходить из того, что в любом обществе реально действующая (а не просто провозглашаемая) медицинская этика определяется комплексом взаимозависимых факторов, таких, как состояние биологического и медицинского знания и темпы его развития, структура взаимоотношений врача и общества, врача и пациента, врача и родственников пациента, характер взаимоотношений внутри профессионального медицинского сообщества, отношение медицинских работников к врачебной тайне и профессиональному долгу и т.п., то следует отметить как родственность стран СНГ по этим параметрам, так и их уникальность в сравнении с другими регионами мира.

Исторически главенствующей этической теорией в регионе являлась этика добродетели, в рамках которой первостепенное значение отводилось моральным качествам личности – в медицинском контексте личности врача, который, строя отношения с пациентом и родственниками пациентов, должен обладать не только сугубо профессиональными знаниями и навыками, но и такими нравственными качествами, как сострадание, доброжелательность, ответственность, умение выслушивать, понимать доводы, тревоги и сомнения пациента. В своей совокупности эти качества и составляли то, что принято было понимать под врачебной (или медицинской) этикой, которая наиболее бурно развивалась в дореволюционной России на рубеже 19-20 веков.

Однако вскоре после Октябрьской революции 1917 г. врачебная этика стала восприниматься властями, в том числе и медицинскими, как нечто, не соответствующее новым социальным установлениям. Обвинения в адрес существующей этической концепции концентрировались вокруг двух моментов: во-первых, что данная концепция этики, как феномен предшествующего общественного строя, являлась буржуазной, и, стало быть, неприемлемой в условиях нового государства. Во-вторых, традиционная медицинская этика была подвергнута критике, как этика корпоративная, стало быть, защищающая интересы одной лишь медицинской корпорации, а не всех прогрессивных классов. В результате сложилось положение, когда в течение долгих лет врачебная этика существовала лишь на уровне тех ценностей и установок, которые были характерны для взаимоотношения врачей, получивших образование до революции 1917 года. Что касается нового поколения медиков, получающих образования после Октябрьской революции, то

они могли усваивать этические ценности и установки только в формах устной традиции, благодаря повседневным контактам со своими старшими коллегами.

Возрождение медицинской этики в советский период можно датировать 1944 г., когда выдающийся хирург Н.Н.Петров опубликовал сначала статью, а потом и небольшую книгу, посвященную проблемам деонтологии в хирургии. По его определению, «под медицинской деонтологией мы... должны разуметь учение о принципах поведения медицинского персонала не для достижения индивидуального благополучия и общепризнаваемой почтенности отдельных врачей и их сотрудников, но для максимального повышения суммы общественной полезности и максимального устранения вредных последствий неполноценной медицинской работы».³

Примерно через 20 лет после появления этих работ Н.Н.Петрова проблематика медицинской деонтологии начинает привлекать достаточно широкое внимание, что можно характеризовать как возрождение в СССР медицинской этики. Медицинская деонтология попадает в учебные программы медицинских вузов. При этом, однако, она не выделяется в качестве самостоятельного курса – ее преподавание возлагалось на тех педагогов, которые читали курсы по своей медицинской специальности. В связи с этим в рамках курса на проблемы медицинской деонтологии зачастую попросту не хватало времени.

Чрезвычайно важным фактором, определяющим особенности и сложности построения отношений в ходе исследовательского процесса, стало свойственное всему медицинскому сообществу стран СНГ патерналистское отношение между врачом и пациентом, своеобразная закрытость медицинской профессии (отсутствие публичного обсуждения проблем и ошибок, корпоративность медицинских работников)

³ Следует отметить, что термин «деонтология» употребляется в двух различных смыслах. Во-первых, под деонтологией понимается особый тип этической теории, когда в качестве ключевого выступает понятие долга; соответственно поступки людей анализируются и оцениваются с точки зрения того, в какой мере они являются исполнением человеком своего долга. Наиболее известным представителем деонтологической этики является немецкий философ И.Кант. В медицинском контексте этот термин употребляется в ином, более узком смысле – под деонтологией в этом случае понимается учение о профессиональном долге медиков в отношении своих пациентов.

и строгая вертикальность администрирования, порождающая зависимость в поступках и принятии решений.

Специального внимания заслуживают те общие черты, которые обнаружили в ходе возникновения и развития биоэтики в странах региона. В течение длительного времени страны региона не были включены в глобальный международный диалог по проблемам биоэтики, в результате чего они, несмотря на свой особый опыт и специфический подход к этическим проблемам здравоохранения, не были длительным периодом представлены в международном биоэтическом сообществе. Подобная изоляция привела к нескольким существенным последствиям: относительно слабое развитие в странах СНГ основного биоэтического потенциала и дефицит возможностей для того, чтобы поддерживать прямые контакты с членами международного биоэтического сообщества, в частности, вследствие ограниченного знания иностранных языков для профессионального использования и недостаточного знакомства с основополагающей зарубежной литературой.

В то же время внутри сообщества стран СНГ существует уникальная возможность международного общения, связанная с тем, что не только большинство жителей, но и специалисты, как правило, используют в качестве инструмента коммуникации единый - русский язык. Развитие биоэтики в странах СНГ началось около 20 лет назад; один из наиболее сильных импульсов был получен после первых контактов советских философов и ученых-медиков с зарубежными коллегами в конце 1980-х годов. После распада СССР биоэтика в этом регионе развивалась в разных условиях, но при этом сохранялись как устойчивое культурное своеобразие, так и связи между странами региона. Наиболее важным инструментом, влияющим на темпы и характер развития биоэтики, является создание специальных национальных учреждений, которые, обладая различной структурой и функциями, в некоторых случаях уполномочены принимать и реализовывать обязательные для исполнения решения в области биоэтики. Кроме того, все страны СНГ обладают в большей или меньшей степени основными и схожими ресурсами для динамического развития биоэтики, среди них - преподавание биоэтики как дисциплины (обязательной или по выбору) в медицинских училищах и университетах, а также на факультетах философии в некоторых государственных университетах; определенный

(хотя в целом далеко не достаточный) интерес к этическим проблемам со стороны тех, кто занимается законодательством в области науки и здравоохранения; развитие корпоративной этики и национальных ассоциаций по этике; стимулирующее влияние исследовательской этики; все более широкий общественный интерес к проблемам биоэтики, обсуждение их в средствах массовой информации (СМИ).

Помимо факторов общего социально-экономического развития, сказавшихся на своеобразии и единстве сложившейся в данной сфере ситуации, глобальное влияние оказывала общая культурно-просветительная среда, основанная как на высоких гуманистических традициях медицины, так и на возможностях взаимодействия и взаимовлияния различных культур в данном территориально-историческом пространстве. Такая специфика существует, несмотря на значительные культурные и религиозные различия между населением европейских и центрально-азиатских стран СНГ. Здесь, в частности, необходимо упомянуть о влиянии религиозных традиций стран Содружества на формирование действующих сегодня в этих странах моделей биоэтики, а также моделей исследовательской этики. Родственность в восприятии моральных и культурных ценностей строится также на том обстоятельстве, что среди населения стран СНГ (в большей мере это относится к населению России) можно встретить представителей практически всех этнических, религиозных и культурных групп, которые существуют в регионе в целом. Это означает, что многообразие, которое можно встретить внутри стран СНГ, до некоторой степени повторяет многообразие населения отдельных стран, что особенно характерно для сформированной десятилетиями научной и медицинской творческой среды.

Трудно переоценить значение, которое для формирования единых подходов к сотрудничеству в этико-правовой сфере, имеет фактор *вовлеченности всех стран Содружества в процесс глобального международного взаимодействия*. Это справедливо как для инкорпорирования новыми независимыми государствами в свои правовые системы комплекса международных этико-правовых актов, присоединение к которым произошло во время существования единого государства СССР, так и для современного включения стран СНГ в международное правовое и информационное поле. Чрезвычайно важным представляется провозглашение на официальном уровне каждым государством привер-

женности всем основным нормам и принципам, изложенным в таких международных этических и правовых документах как «Нюрнбергский кодекс» 1947 года, «Хельсинкская декларация» Всемирной Медицинской Ассоциации (ВМА) 1964 года с последующими изменениями, «Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека», разработанное CIOMS и ВОЗ в 1982 году и пересмотренное в 1993 и 2000 годах, «Международное руководство по этической экспертизе эпидемиологических исследований» CIOMS 1991 г., «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICH GCP) 1996 года, «Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований» (ВОЗ, 2000) с дополнительным документом 2002 года, «Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» (Совета Европы, 1997) и принятые к ней «Дополнительные протоколы», включая «Протокол о биомедицинских исследованиях», «Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), «Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека» (ЮНЕСКО, 1997), «Международная декларация о генетических данных (ЮНЕСКО, 2003) и многие другие документы, общий перечень которых к настоящему времени насчитывает более 150 наименований. К сожалению, из шести стран СНГ, являющихся членами Совета Европы, такой основополагающий документ, как «Конвенция о правах человека и биомедицине» к настоящему времени подписан только тремя – Грузией, Молдовой, Украиной, ратифицирован же он пока только Грузией. В то же время признание высокого авторитета этой Конвенции в том или ином виде характерно для биоэтического сообщества практически во всех странах СНГ.

Названные международные акты послужили основой правового регулирования биомедицинских исследований и их этической экспертизы во всех странах СНГ (подробный анализ юридической причастности каждого отдельного государства к тому или иному международному документу – рекомендательное воздействие, ратификация, адаптация к национальному законодательству и др. – представлен в данной книге в соответствующем разделе от каждой страны). Ключевым моментом, подчеркивающим принципиальную значимость международных документов, которые регламентируют данную сферу, является факт приори-

тата международного права, признанный всеми странами Содружества. Международное сотрудничество в области биоэтики реализуется и посредством формирования региональных программ и центров биоэтики и исследовательской этики при участии ведущих в данной сфере международных организаций. Убедительным примером такого сотрудничества является организация при поддержке ЮНЕСКО национальных комитетов по биоэтике в ряде стран Содружества и планомерная научная и образовательная деятельность бюро ЮНЕСКО в Москве и других странах региона, осуществляемая в контексте национальных, социокультурных и историко-политических традиций и учета мирового опыта в области биоэтики.

В 2001 году в регионе был создан такой важный биоэтический ресурс, как Форум комитетов по этике государств-участников СНГ. Форум является одним из пяти региональных форумов, созданных в рамках проекта ВОЗ «Стратегическая инициатива развития возможностей этической экспертизы» (SIDCER). Разделяя основные приоритеты проекта ВОЗ SIDCER по защите прав и достоинства участников исследований во всех странах мира на основе уважения культурных, религиозных и национальных различий, Форум преследует главную цель способствовать развитию биоэтики в регионе стран СНГ, уделяя особое внимание этике биомедицинских исследований с участием человека. В течение всех лет существования (2001–2007 годы) деятельность Форума была направлена на создание нормативной и методической базы по исследовательской этике; разработку и внедрение образовательных программ для членов комитетов по этике; развитие информационного пространства и проведение широкого диалога с различными сторонами, принимающими участие в этической экспертизе биомедицинских исследований, что, безусловно, способствовало гармонизации как внутри региональных, так и глобальных международных подходов к становлению этических стандартов в биологии и медицине. Помимо этого существенное значение для адаптации и совершенствования универсальных этических принципов имеет представительство некоторых стран СНГ в ряде международных организаций, например такого авторитетного органа как Совет Европы, в частности в структуре Руководящего комитета по биоэтике (CDBI), ответственного за разработку множества документов, главным образом правового характера, по

защите прав и достоинства человека в исследованиях и медицинской практике. Консолидация усилий и взаимообогащающий обмен знаниями происходит и на этапе общерегионального или двустороннего сотрудничества с международными структурами и ведущими мировыми специалистами в области этики путем организации обучения, проведения совместных научных исследований и дискуссий.

Следующими приоритетными компонентами, вносящими весомый вклад в формирование этико-правового единства в медицинской деятельности, служат тенденции и механизмы, основанные на *реалиях регионального сотрудничества государств-участников СНГ*.

Благодаря международному и региональному правовому сотрудничеству конституционная регламентация правового статуса личности в странах Содружества приближена к международным стандартам, что создает законодательные возможности для реализации таких важных этических принципов биомедицинских исследований, как принцип уважения автономии и достоинства личности пациента/испытуемого и принцип справедливости.

В большинстве конституций стран СНГ человек, его права и свободы провозглашается основополагающей ценностью (ст.4 Конституции Армении, ст. 13 Конституции Азербайджана, ст. 2 Конституции Беларуси, ст. 3 Конституции Украины, ст. 2 Конституции России, ч. (1) ст. 36 Конституции Молдовы и др.). Свободное развитие личности защищается законом и независимым судом. Достоинство человека признается в качестве особой ценности, подлежащей государственной защите во всех странах Содружества. Во всех конституциях стран СНГ содержится запрет на проведение медицинских, научных и иных экспериментов на человеке без его добровольного согласия⁴. Гарантии уважения автономии личности обеспечиваются в странах Содружества конституционными нормами, провозглашающими право каждого на личную неприкосновенность (в некоторых странах указывается на

⁴ В Конституции Республики Кыргызстан в данном перечне также названы психологические опыты (ст.18 Республики Кыргызстан). Ввиду практически полного отсутствия на пространстве стран СНГ специального правового регулирования такой сферы биомедицинских исследований как психологические исследования, данное обстоятельство имеет особое значение. Данное конституционное положение может быть положено на основу дальнейшей самостоятельной регламентации названного вида экспериментов.

физическую и моральную составляющие неприкосновенности⁵), право хранить личную и семейную тайну, право каждого на сохранение тайны переписки, телефонных переговоров, почтовых, телеграфных сообщений и сведений, передаваемых другими средствами связи (эти права могут быть ограничены только в предусмотренном законом порядке, как правило, для предотвращения преступления или выявления истины во время расследования уголовного дела или как наказание за совершенное преступление). Не допускается сбор, хранение, использование и распространение сведений о чьей-либо личной жизни без его согласия. Огромное значение имеют для признания и соблюдения принципа справедливости в биомедицинских исследованиях имеющиеся в конституциях всех стран СНГ нормы, гарантирующие равенство всех людей – независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, вероисповедания, политических и религиозных убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств. При этом гарантом защиты прав и свобод человека выступает государство.

Чрезвычайно важное значение для обеспечения прав человека в области здравоохранения и биомедицинских исследований имеют также другие направления государственной политики в социальной сфере.

Право на охрану здоровья и его государственная поддержка законодательно закрепляется во всех странах Содружества (ст. 41 Конституции Республики Азербайджан, ст. 34 Конституции Республики Армения, ст. 45 Конституции Республики Беларусь, ст. 37 Конституции Грузии, ст. 29 Конституции Республики Казахстан, ст. 34 Конституции Республики Кыргызстан, ст. 36 Конституции Республики Молдова, ст. 41 Конституции Российской Федерации, ст. 38 Конституции Республики Таджикистан, ст. 40 Конституции Республики Узбекистан, ст. 49 Конституции Республики Украина).

Большинство стран СНГ также закрепили в своих конституциях право в той или иной форме получать бесплатную медицинскую помощь (за исключением трех республик – Азербайджана, Армении и Узбекистана: в данных государствах гарантии доступности медицинской

⁵ ст. 16 и ст. 24 Конституций Республики Кыргызстан и Республики Молдова соответственно.

помощи для населения закрепляются на уровне отраслевых законов, регламентирующих общественные отношения в системе здравоохранения). В то же время надо отметить, что проблема недофинансирования необходимых объемов медицинской помощи остается сегодня одной из наиболее острых проблем почти во всех странах Содружества.

Государства осуществляют программы по охране здоровья населения, меры по оздоровлению окружающей среды и обеспечению свободного доступа к достоверной информации об ее состоянии, условиях жизни и труда, качестве продуктов питания и предметов быта, способствуют развитию физической культуры и спорта, создают возможности для различных форм медицинского страхования. Гарантируется оказание финансовой поддержки беременным женщинам⁶, матерям, имеющим детей первых лет жизни, а в случае детей-инвалидов – до достижения ими более взрослого возраста, многодетным семьям, лицам, страдающим различными заболеваниями, наркозависимым лицам. Государство проявляет особую заботу о лицах, утративших здоровье при защите государственных и общественных интересов. Важным моментом является включение в сферу государственной политики и законодательного регулирования проблемы сохранения генофонда наций.

Принципиально важным является принятие практически всеми странами СНГ отраслевых законов, посвященных вопросам здравоохранения и правам пациента – Закон Азербайджанской Республики «Об охране здоровья населения» (26.07.1997), Закон Республики Армения «О медицинской помощи и об обслуживании населения» (1996 г.), Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» (1999 г.), Закон Грузии «О здравоохранении» (1997 г.), Закон Республики Казахстан «Об охране здоровья граждан Республики Казахстан» (1991 г.), Закон Республики Кыргызстан «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» (09.01.2005), Закон Республики Молдова «О правах и ответственности пациента» (27.10.2005), Основы законодательства Российской Федерации «Об охране здоровья граждан» (22.07.1993), Закон Республики Таджикистан «Об охране здоровья населения» (15.05.1997), Основы законодательства Украины «О здравоохранении» (1992 г.), Закон Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан» (29.08.1996). Значи-

⁶ ст. 16 и ст. 24 Конституций Республики Кыргызстан и Республики Молдова соответственно.

мым для регулирования биомедицинской деятельности, и в том числе для нормирования биомедицинских исследований, является законодательство, специально посвященное защите особо уязвимых групп пациентов и испытуемых. Практически во всех странах приняты отдельные законы о психиатрической помощи населению, противодействию ВИЧ-инфекции, о донорстве, о трансплантации, о защите прав детей. Эти акты отражают специфику институтов информированного согласия и врачебной тайны в отдельных ситуациях биомедицинских вмешательств, а также предусматривают дополнительные гарантии прав зависимых групп пациентов/испытуемых. Во многих странах СНГ законами и подзаконными актами урегулированы многие вопросы в области вспомогательных методов репродукции и генетической помощи населению⁷. В двух странах (в Российской Федерации и Украине) приняты законы, запрещающие репродуктивное клонирование человека. В то же время ряд актуальных вопросов, касающихся специфики генетических исследований, экспериментов на эмбрионах и использовании эмбриональных и фетальных тканей в медицинских целях, психологических, социологических исследований, все еще нуждаются в правовом решении.

⁷ Например, в Республике Армения – Закон Республики Армения «О репродуктивном здоровье и репродуктивных правах человека» от 12 сентября 2002 г., в Республике Беларусь – Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» от 9 января 2006 г., в Республике Казахстан – Закон Республики Казахстан от 16 июля 2004 г. N 565-2 «О репродуктивных правах граждан и гарантиях их осуществления», в Кыргызской Республике – Закон Кыргызской Республики от 20 декабря 1999 г. «О репродуктивных правах граждан», в Российской Федерации – Приказ Минздрава Российской Федерации от 26 февраля 2003 г. N 67 «О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия», Федеральный закон от 5 июля 1996 г. N 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», Приказ Минздрава Российской Федерации от 30 декабря 1993 г. N 316 «О дальнейшем развитии медико-генетической службы Министерства здравоохранения Российской Федерации», в Республике Таджикистан – Закон Республики Таджикистан от 2 декабря 2002г. №72 «О репродуктивном здоровье и репродуктивных правах», Приказ Министерства здравоохранения Республики Таджикистан № 974 от 1 октября 1985 «О мерах по дальнейшему развитию медико-генетической помощи населению», в Украине – Совместный приказ МЗ Украины и АМН Украины №313/59 от 1 декабря 2000 «О дальнейшем развитии медицинской генетики и биоэтики в Украине» и др.

В целом надо отметить, что из всех видов биомедицинских испытаний на пространстве СНГ более последовательному правовому регулированию подверглись клинические исследования лекарственных средств⁸. Все страны имеют специальные законы, регулирующие общественные отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств. Кроме того, в странах Содружества, как правило, существует целый комплекс нормативно-правовых актов, в том числе ведомственного характера – на уровне министерств здравоохранения, устанавливающих подробный порядок проведения клинических и доклинических исследований лекарственных средств. В ряде стран данные документы фактически представляют собой адаптированные для конкретного региона международно-признанные стандарты надлежащей клинической практики (НКП). Наряду с установлением этико-правовых принципов проведения биомедицинских исследований национальные требования НКП закладывают основу для создания и функционирования системы комитетов по этике в странах. В отдельных государствах также приняты акты, регламентирующие деятельность и статус таких комитетов⁹. Однако в целом на пространстве СНГ отсутствует единообразие в построении системы этических комитетов, что связано как с принципиальной нерешенностью некоторых вопросов относительно правовой природы этих образований, так и с различиями в системе административного управления здравоохранением и научной деятельностью. В то же время можно констатировать наличие некоторых общих черт. В каждом государстве Содружества при центральных исполнительных

⁸ Здесь следует отметить положительный опыт Грузии, которая (единственная из всех стран СНГ) подписала «Дополнительный протокол» к конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в сфере биологии и медицины 1997 года «О биомедицинских исследованиях» 2005 г. В настоящий момент в Парламенте Грузии находится на рассмотрении проект закона «О биомедицинских исследованиях с участием человека».

⁹ Например, приказ МЗ Республики Молдова №54-р от 09.07.02 «О создании Национальной комиссии по этике», Приказ МЗ Республики Молдова №38 от 24.01.06, Приказ МЗиСР Российской Федерации от 02.08.2004 г. N 57 «О Комитете по этике», Положение «О Комитете по медицинской этике», утв. приказом МЗ Республики Таджикистан № 118 от 10 марта 2005 г. и др.

органах (обычно при министерствах, контролирующих сферу здравоохранения, труда, социальной политики и др.; в некоторых странах – при национальных академиях наук) созданы и действуют национальные комитеты по этике/биоэтике, которые, как правило, осуществляют этическую экспертизу исследовательских проектов. Существуют также региональные и локальные этические комитеты при научных медицинских центрах, а также комитеты при профессиональных медицинских сообществах. В ряде государств комитеты по исследовательской этике выполняют задачу консультирования высших органов государственной власти по вопросам выработки политики в сфере здравоохранения, а также разрешают конфликты, связанные с обычной лечебной практикой. Важным представляется участие всех стран СНГ в процессе морально-этического профессионального регулирования медицинской практической и исследовательской деятельности. Во многих государствах Содружества уже приняты или разрабатываются этические кодексы медицинских и фармацевтических работников, утверждены национальные клятвы выпускников медицинских учебных заведений, этические врачебные кодексы¹⁰. Данные кодексы и клятвы закрепляют более высокие по сравнению с юридическими актами этические стандарты поведения представителей медицинской профессии, и касаются как отношений врача с пациентом, с третьими лицами, так и внутрикорпоративных отношений.

Анализируя тенденции развития этического и правового регулирования биомедицинской деятельности в странах Содружества, нельзя не отметить влияния на данный процесс религиозных традиций. Например, в ряде стран Средней Азии каждодневная практика медицинских работников и исследователей во многом основывается на нормах Корана, Шариата, Хадисов. Важную роль в качестве ориентира для построения национальной политики в области развития этической экспертизы биомедицинских исследований, а также защиты прав пациентов и испытуемых, играет также кодекс Исламской медицинской этики. Для

¹⁰ Например, «Кодекс врачебной этики» Армении, «Этический кодекс врача Грузии», «Этический кодекс фармацевтов» Кыргызской Республики, «Этический кодекс медицинской сестры России», «Клятва врача России», «Кодекс врачебной этики» России. В Узбекистане разрабатывается кодекс по проблемам биоэтики, в Казахстане начата разработка кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения», в 2007 году планируется принятие «Этического кодекса врача Республики Казахстан».

стран с преобладанием православной религиозной традиции большое значение для этического осмысления медицинской науки и практики имеют Основы социальной концепции Русской Православной Церкви (2000), которые содержат официальную позицию по многим острым биоэтическим проблемам.

Упомянутые выше характеристики, иллюстрирующие специфические черты правового и этического регулирования, в целом гармонично сочетаются с общей направленностью законодательного развития стран Содружества, как социально ориентированных государств.

Рассматривая социальное государство, как наиболее целесообразный способ соединения начал свободы и власти в целях обеспечения благополучия личности и благоденствия общества, существует реальная возможность достижения социальной справедливости и солидарности. Переводя данный тезис на язык конфликта интересов, возникающего в ходе научно-технического прогресса в любой сфере человеческой деятельности (в том числе, в биологии и медицине), выкристаллизовывается основное преимущество социального государства, заключающееся в признании роли этики в разрешении конфликта и трактовке этических принципов в качестве механизмов государственного регулирования.

Однако следует подчеркнуть, что для защиты социальных прав граждан недостаточно одних лишь юридических механизмов и процедур предотвращения нарушений этих прав. Необходимы наряду с этим и разносторонняя деятельность государства, направленная на создание условий для реализации этих прав и свобод, и подготовленность общества к их осознанному восприятию и следованию им.

Данный процесс требует длительного постепенного движения по созданию комплексного механизма защиты прав человека и сочетает в себе юридические, административные, экономические и гуманитарные средства. Наиболее последовательно эта задача реализуется Межпарламентской Ассамблеей государств-участников СНГ, одной из основных целей которой является выработка механизма межгосударственного регулирования соблюдения прав человека в регионе. МПА СНГ как орган межпарламентского сотрудничества аккумулирует информацию о политических, экономических, социокультурных, экологических, демографических и других составляющих жизни стран Содружества, что

обеспечивает эффективность, своевременность и востребованность вырабатываемых рекомендаций по гармонизации и сближению законодательства государств СНГ. Деятельность МПА СНГ по данному направлению многогранна и включает в себя ряд сфер и областей, определяющихся спецификой и компетентностью постоянных комиссий, таких как комиссии по социальной политике и правам человека, по правовым вопросам, по науке и образованию, по внешнеполитическим вопросам, по обороне и безопасности и другие. В 1998 г. Совет МПА СНГ, как высший руководящий орган Ассамблеи, принял заявление, где подчеркивается солидарность национальных парламентов с идеологией «Всеобщей декларации прав человека» и отмечается, что с момента ее провозглашения достигнут значительный прогресс в области прав человека в целом, и что предпринимаемые в рамках СНГ усилия в сфере прав человека также направлены на обеспечение их всеобщего уважения, содействие укреплению атмосферы доверия и дружбы, эффективному осуществлению многосторонних договоренностей, среди которых особое место занимает Конвенция СНГ о правах и основных свободах человека, принятая в Минске в 1995 году.

К нормам общего характера, которые устанавливают ключевые требования к порядку исполнения правовых актов в отношении основных свобод и прав граждан в странах Содружества, следует отнести принятые МПА СНГ уголовный, уголовно-процессуальный и уголовно-исполнительный модельные кодексы, послужившие основой для разработки аналогичных кодексов в ряде стран Содружества. Положения указанных модельных кодексов также нашли отражение в инициации и создании многих законодательных актов стран СНГ в сфере уголовного права и уголовного процесса. Принятый МПА СНГ модельный гражданский кодекс имеет особое значение для становления новых условий администрирования и хозяйствования во всех сферах деятельности, его основные положения в той или иной мере нашли практическое воплощение в гражданском законодательстве всех стран СНГ.

Особое значение с точки зрения гармонизирующего влияния на сферу здравоохранения имеет деятельность Постоянной комиссии МПА СНГ по социальной политике и правам человека. По инициативе данной комиссии приняты модельные законы, определившие основные положения комплексной системы социального обеспечения, разрабо-

тан перечень международных конвенций, рекомендованных к первоочередной ратификации странами СНГ, принят блок модельных законов о правах людей, относящихся к категории уязвимых контингентов биомедицинских исследований, таких как закон «Об основных правах ребенка» и «О дополнительных гарантиях детям-сиротам и оставшимся без попечения родителей», Рекомендации «О защите детства в государствах-участниках СНГ» (1998 г.), а также «Хартия пожилых людей» и другие социально значимые документы.

В соответствии с базовыми постулатами о защите прав и свобод человека проводится подготовка модельных законов, касающихся как формирования внутрисоюзной политики стран Содружества в сфере здравоохранения, так и выработки общих подходов к международному сотрудничеству государств в этой сфере. Важное значение для законодательного регулирования специальных ситуаций в области медицинской практики и их потенциального приложения к ситуациям биомедицинских исследований и этической экспертизы имеют такие модельные законы как: «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», «О предупреждении распространения заболеваний, имеющих социальный характер», «Концепция формирования правовых основ и механизмов реализации социального государства в странах СНГ» «Хартия социальных прав и гарантий граждан независимых государств» (утв. МПА СНГ 29.10.1994). Значимыми для формирования государственной политики стран СНГ в сфере здравоохранения и биомедицины являются также многие проекты модельных актов, включенных в перспективный план модельного законодательства, например такие проекты: «О социальной защите инвалидов», «О народной медицине», «Рекомендации по гармонизации законодательства стран СНГ в области обеспечения социальной защиты и медицинского обслуживания участников ликвидации последствий аварии на Чернобыльской АЭС», «О противодействии ВИЧ/СПИДу в государствах-участниках СНГ», «Медицинский кодекс для стран СНГ», «О предупреждении распространения фальсифицированных и некачественных лекарственных средств», «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах» и многие другие.

Деятельность МПА СНГ также способствует развитию регионального правового сотрудничества стран СНГ в области здравоохранения

и социальной защиты населения на уровне глав государств и глав правительств. По инициативе этого органа государствами-участниками заключены такие основополагающие соглашения как:

- Соглашение о сотрудничестве в области охраны здоровья населения (Минск, 26 июня 1992 г.),

- Соглашение об организации медицинского обеспечения военнослужащих и членов их семей, рабочих и служащих Пограничных войск (Минск, 26 июня 1992 г.),

- Соглашение об обеспечении населения лекарственными средствами, вакцинами и другими иммунобиологическими препаратами, изделиями медицинского назначения и медицинской техники, производимыми на территории государств-участников СНГ (Ашгабат, 24 декабря 1993 г.),

- Соглашение о социальной защите и охране здоровья граждан, подвергшихся воздействию радиации в результате Чернобыльской и других радиационных катастроф и аварий, а также ядерных испытаний (Москва, 9 сентября 1994 г.),

- Соглашение о сотрудничестве в решении проблем инвалидности и инвалидов (Москва, 12 апреля 1996 г.),

- Соглашение об оказании медицинской помощи гражданам государств-участников СНГ (Москва, 27 марта 1997 г.),

- Конвенция о передаче лиц, страдающих психическими расстройствами, для проведения принудительного лечения (Москва, 28 марта 1997 г.),

- Соглашение о сотрудничестве в решении проблем ВИЧ-инфекции (Москва, 25 ноября 1998 г.),

- Соглашение о профилактике йод-дефицитных состояний среди населения государств-участников СНГ (Минск, 31 мая 2001 г.),

- Концепция о сотрудничестве государств-участников СНГ в области охраны здоровья населения (Ялта, 18 сентября 2003 г.),

- Решение о порядке медицинского обследования донора крови и ее компонентов (Чолпон-Ата, 2 апреля 2004 г.),

- Соглашение о порядке взаимодействия при гигиенической оценке потенциально опасной продукции, импортируемой в страны СНГ (Чолпон-Ата, 16 апреля 2004 г.),

- Соглашение о сотрудничестве государств-участников СНГ в борьбе с торговлей людьми, органами и тканями человека (Москва, 25 ноября 2005 г.)

- Концепция развития социальных и медицинских основ улучшения качества жизни и профилактики потери трудоспособности ветеранов войн, участников локальных конфликтов, миротворческих операций и жертв терроризма в государствах-участниках СНГ на 2006-2010 годы (Душанбе, 25 мая 2006 г.), и многие другие.

Уникальным с точки зрения международной практики законодательства является принятие Генеральной Ассамблеей МПА СНГ 18 ноября 2005 года модельного закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ». Разработка данного документа иллюстрирует плодотворное сотрудничество ФКЭСНГ с Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека. Принятие данного модельного закона способствует обеспечению защиты чести и достоинства, прав, безопасности, здоровья и интересов участников биомедицинских исследований; достоверности результатов исследований и созданию единого правового пространства при осуществлении биомедицинских исследований с участием человека в регионе стран Содружества и в рамках международных исследований. Модельный закон предписывает проведение этической экспертизы и научной экспертизы биомедицинских исследований, как основополагающей меры по защите каждого конкретного лица и сообщества людей, принимающих участие в исследовании. На современном этапе государствами-участниками проводится работа, направленная на имплементацию Модельного закона в национальное законодательство. В частности, в России при поддержке ЮНЕСКО был подготовлен проект Федерального закона «О биомедицинских исследованиях» (Аналитические материалы по проекту «Анализ нормативно-правовой базы в области прав человека в контексте биомедицинских исследований и выработка рекомендаций по ее усовершенствованию». М., Изд-во МГУ, 2007, стр. 329-342). В этом проекте получили конкретизацию многие положения модельного закона.

Имплементация положений модельного закона государствами, являющимися членами СНГ или не являющиеся таковыми, послужит их признанию со стороны международного сообщества в сфере защиты

фундаментальных прав и свобод человека в области биологии и медицины. Важно подчеркнуть, что государства, концептуально принявшие данный закон, возлагают на себя не только обязательства по защите достоинства и индивидуальности каждого человека к области биомедицины, но и обязательства по совершенствованию внутреннего законодательства с тем, чтобы оно отражало положения настоящего модельного закона и могло гарантировать всем без исключения уважение целостности личности, фундаментальных прав и свобод, которыми обладает каждый человек.

ФКЭСНГ, признавая свою ответственность за достижение скорейшего и рационального использования положений данного закона, подтвердил готовность членов Форума из различных стран СНГ содействовать процессу интеграции и оперативного применения модельного закона в биомедицине, а также его дальнейшего нормативного совершенствования в соответствии с локальными культурными, историческими и социальными особенностями и гарантией сохранения духа закона, определенного общепризнанными правами и свободами человека.

Процесс имплементации предполагает осуществление таких последовательных действий: изучение сопряженности национального законодательства в данной сфере с положениями модельного закона; приведение в соответствие законодательных национальных норм с нормами модельного закона; инкорпорация положений модельного закона в национальное законодательство; дальнейшее развитие положений модельного закона в соответствии с национальными условиями и прогрессом в сфере биомедицины и биоэтики и разработка механизмов следования и соблюдения положений данного модельного закона. Достижение названных целей возможно только при условии авторитетности и профессиональной целостности сотрудничества всех заинтересованных сторон и предполагает проведение широких и открытых дискуссий с привлечением различных слоев общества и международных организаций. Последнее будет способствовать формированию востребованности со стороны населения стран СНГ и международного сообщества скорейшего включения положений модельного закона в профессиональную, нормативную и общегуманитарную сферу жизни стран региона. Безусловно, этот процесс помимо знаний и убежденности, потребует проявления уважения, признания, терпимости и

взаимопонимания для развития всестороннего диалога с различными слоями общества с конечной целью достижения общественного и индивидуального этического правосознания в пространстве государств – участников СНГ и их полноценного включения в глобальное международное нормативное поле соблюдения и сохранности прав и свобод человека. Отрадно констатировать, что значение данного модельного закона для международного сообщества было неоднократно продемонстрировано в ходе его разработки представителями таких международных организаций как ВОЗ, Совет Европы, Европейская Комиссия, Европейский Форум по надлежащей клинической практике, ЮНЕСКО, Всемирная медицинская ассоциация и другие. Необходимость имплементации модельного закона в национальное законодательство стран СНГ и готовность соответствующих структур к обеспечению исполнения его положений продемонстрирована всесторонним откликом ведущих специалистов в области медицины, биологии, этики, философии, права и социологии участвовать в продвижении данного нормативного документа в своих странах и содействовать парламентам и правительствам своих стран в достижении данной цели.

В плане продолжения законодательных инициатив ФКЭСНГ с МПА СНГ проводится работа по формированию нормативных и этических стандартов противодействия ВИЧ/СПИД на пространстве СНГ, а также разработка рекомендаций «Об этико-правовой защите и безопасности генетических медицинских исследований в государствах-участниках СНГ» в рамках сотрудничества с Постоянной комиссией МПА СНГ по науке и образованию.

Резюмируя положения об общих тенденциях в этико-правовом регулировании общественных отношений в области медицины и биологии в странах СНГ следует отметить, что политика стран Содружества вобравшая в себя рациональные черты предшествующего богатого и многообразного исторического и культурного опыта, открыта к взаимодействию с мировой биоэтической общественностью и готова к рациональному сотрудничеству в рамках региона, направленному на создание оптимальных условий достижения этического

комфорта в медицине и в исследованиях путем формирования этического самосознания общества, правосознания и достижения нового типа взаимоотношений между отдельными индивидами, общественными группами и государствами на основе социального партнерства и диалога по важнейшим вопросам этического содержания.

Ссылки на упомянутые в тексте международные документы представлены в главах стран-участниц, тексты модельных законов МПА СНГ доступны на сайте: www.ieccis.net, текст модельного закона МПА СНГ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» и текст проекта рекомендаций «Об этико-правовой защите и безопасности генетических медицинских исследований в государствах-участниках СНГ» также смотрите на сайтах: www.feccis.net и www.pasteur-nii.spb.ru

Глава 2. Современное состояние и перспективы включения стран СНГ в международную систему биомедицинских исследований

2.1. Философские аспекты биомедицинских исследований (П.Д.Тищенко, Б.Г.Юдин)

Философия современных биомедицинских исследований (БМИ) – тема безграничная, имеющая множество самых разнообразных аспектов. Здесь мы ограничимся лишь теми из них, которые так или иначе касаются проблем этической экспертизы

Специфическое положение науки в современной культуре

Понять тенденции развития современных биомедицинских исследований невозможно без учета разворачивающихся сегодня общезивилизационных преобразований. Прежде всего рассмотрим самый общий контекст проблемы.

В этой связи следует напомнить о той центральной роли, которую наука играла и продолжает играть в современной культуре. По точному выражению Э.Гуссерля: «Когда с началом Нового времени религиозная вера стала все более вырождаться в безжизненную условность, интеллектуальное человечество укрепилось в новой великой вере – вере в автономную философию и науку. Научные усмотрения должны были освещать и вести за собой всю человеческую культуру, придавая ей тем самым новую автономную форму» (Гуссерль Э. Картезианские размышления, с. 14). Если учесть, что идеология новоевропейского образования в значительной степени представляет собой постепенный процесс овладения системой научных знаний, то без преувеличения можно сказать – современный человек (в отличие от человека христианской культуры) создается «по образу и подобию ученого».

Лидирующее положение науки сохраняется и значительно усиливается, приобретая качественно новые формы. Вместе с тем в современной культурной ситуации наука становится более толерантной к иным формам познания и освоения реальности. Идеи, представления и практики, которые еще несколько десятилетий назад рассматривались как «предрассудки», реабилитируются и приобретают статус полноценных

современных доктрин. Во всем мире наблюдается возрождение архаичных (шаманизма, каббалы и других эзотерических практик) и создание новых ненаучных (часто антинаучных) идеологий. Между наукой и традиционными религиями возникают новые мосты сотрудничества.

Одновременно с этим парадоксальным процессом разворачивается и другой. Наука продолжает оставаться магистральным путем решения человеческих проблем, защиты человека от неблагоприятных природных воздействий (к примеру, от болезней). Но чем больше растет могущество научного контроля природы, тем отчетливее становятся опасности – риски, связанные с развитием науки и научно ориентированных технологий. На фоне осознания этих рисков формируется два направления, которые идеологически влияют на становление процедур этической экспертизы биомедицинских исследований. Речь идет об экологическом движении и биоэтике. Экологическое движение озабочено диагностикой и предотвращением порождаемых научно-техническим прогрессом рисков, которые относятся к биологическому выживанию человечества и биосферы в целом. Биоэтика же разрабатывает собственные технологии опознания и нейтрализации тех рисков, которые этот прогресс несет для морального благополучия человека.

При этом в отношении к рискам наука парадоксальным образом занимает тройное положение – она является одним из главных производителей рисков, практически единственным разработчиком достоверных методов их оценки, а также вырабатывает механизмы предупреждения нежелательных последствий или борьбы с ними – тогда, когда они уже имеют место.

Истоки этих сдвигов, радикально меняющих ориентиры и установки научного поиска, можно, хотя бы отчасти, обнаружить в событиях, имевших место четыре десятилетия назад. Тогда, в конце 60-х годов, молодежь, прежде всего студенты, многих западных стран развернули мощные движения протеста, которые вылились в серьезные социальные волнения. Мишенью атак «новых левых» стали ключевые социальные институты буржуазного общества и его культура; в этом контексте резкой критике подвергалась и наука.

Прежде она воспринималась, как правило, в качестве силы, несущей свет разума, тесно связанной с идеалами свободного критического мышления и, следовательно, демократии. Одним из ярких вырази-

телей такой позиции был известный социолог науки Р.Мертон (Merton R. *Sociology of science: theoretical and empirical investigations*. Chicago: Wiley, 1973). Распространенной, впрочем, была и другая позиция, опирающаяся на некоторые установки неопозитивизма и акцентирующая утилитарно-прагматические стороны научной деятельности; она выражалась в нейтральной оценке социальной роли науки. Теперь же критики науки трактовали ее как силу, тесно связанную с истеблишментом, безмерно далекую от жизненных интересов простых людей и, более того, даже враждебную им, способствующую вовсе не демократическим, а, напротив, тоталитарным тенденциям, дегуманизирующую мир, порождающую и усиливающую отчуждение и порабощение человека.

Нас в данном случае не интересует та или иная оценка этих контркультурных и контрнаучных движений. Но среди множества порожденных ими последствий следует отметить весьма основательную и мучительную переоценку многих ценностей. И характерно, что именно критика науки со стороны «новых левых» оказалась весьма эффективной, хотя, как это часто случается в истории, последующее развитие пошло вовсе не в том направлении, о котором они мечтали.

В результате сначала в США, а позже и в странах Западной Европы серьезно трансформировался спектр ожиданий, предъявляемых науке со стороны общества, а вместе с тем и ориентиры научно-технической политики государства. Отныне от научных исследований все больше начинают требовать того, чтобы их результаты позволяли удовлетворять запросы общества и потребности человека.

Наука в «обществе знаний»

Одним из создателей термина «общество знаний» является американский социолог Питер Дракер, который в 1994 г. поставил вопрос о разворачивающихся в современной культуре глубинных социальных трансформациях, определенных им как становление новых институтов «общества знаний». В обществе знаний изменяется природа труда, высшего образования и способ функционирования всего общества как сложной взаимосвязанной системы (P. Drucker. *The age of social transformation*. *The Atlantic Monthly*, 274 – November 1994, 53-80). В своем анализе мы будем в какой-то мере использовать идеи Дракера,

дополняя их полезными, с нашей точки зрения, результатами других исследователей.

П. Дракер исходит из того, что превращение научных знаний в главный источник новых технологий начало происходить, если судить по историческим меркам, сравнительно недавно. По его словам, еще в XVIII веке «никто даже не пытался рассуждать о применении науки для разработки орудий производства, технологий и изделий, т.е. об использовании научных знаний в области техники и технологии. Эта идея созрела лишь... в 1830 году, когда немецкий химик Юстус фон Либих (1803-1873) изобрел сначала искусственные удобрения, а затем – способ сохранения животного белка (П. Дракер. От капитализма к обществу знания. В кн.: Новая постиндустриальная волна на Западе, под ред. В.Л.Иноземцева. М., 1999). Именно в это время начинается, согласно Дракеру, промышленная революция как процесс глобального преобразования общества и цивилизации на основе развития техники. При этом научные знания начинают выступать в новой, не свойственной им прежде роли – в роли фактора, активно воздействующего на жизнь человека и общества и динамизирующего ее.

В контексте технологического применения науки исследование выступает не только как познание мира как он есть сам по себе, мира естественного, но и как преобразование этого мира, т.е. как создание мира (а точнее, миров) искусственного. И в этой своей ипостаси исследование оказывается прообразом технологического способа освоения и, более того, видения мира.

Особое значение данное обстоятельство имеет для понимания того, как именно влияют биомедицинские технологии на природу самого человека. Эти технологии все шире и эффективнее контролируют существование человека от этапов, предшествующих зачатию, вплоть до его смерти и даже посмертного существования (примером чему являются футурологические идеи «крионики»).

Переход от познания реальности к ее искусственному конструированию сопровождается переоценкой статуса истины, место которой все чаще начинает занимать идеи «пользы» и «эффективности». В технологическом контексте вопросы истинности, качества знания отходят на задний план. Можно утверждать, что в этом контексте интерес представляет не исследовательский результат как таковой и не та или иная

интерпретация эффекта, производимого научно-исследовательской установкой, а сам по себе этот эффект – те преобразования и превращения, которые он обеспечивает. И по мере того, как осознаются скрытые в экспериментальной установке и, более широко, в исследовательской деятельности технологические возможности, функции науки коренным образом изменяются.

При этом осознание технологических возможностей науки является процессом двухсторонним, в котором участвуют как те, кто занимается наукой, так и те, кто занимается предпринимательством и производством. В результате этого процесса люди не только становятся все более восприимчивыми в отношении тех или иных новых технологий, но и, если можно так выразиться, проникаются технологическим мировосприятием. Любая серьезная проблема, с которой они сталкиваются, начинает осознаваться и мыслиться как проблема существенно технологическая: сначала она расчленяется по канонам, задаваемым технологией, а затем ищутся и используются технологические возможности ее решения.

Сегодня технологическая роль науки стала доминирующей, а многие даже видят в создании новых технологий единственную функцию науки. При этом путь практического воплощения научных знаний и основывающихся на них технологий представляется примерно таким. Сначала в голове теоретика и (или) в исследовательской лаборатории делается какое-либо открытие. Затем результат этого исследования в ходе того, что называют разработкой (или развитием), воплощается в новых технологиях. Следующие стадии процесса связаны с тем, что каждая такая новая технология находит – с большими или меньшими злключениями – практическую реализацию в производственной или какой-то иной сфере человеческой деятельности. Иными словами, для традиционного порядка вещей характерно следующее: сначала создается технология, а затем для нее ищутся рынки сбыта. Говоря о злключениях, мы имеем в виду, в частности, пресловутую проблему «внедрения», копия по поводу которой ломались еще в СССР на протяжении многих десятилетий и которая до сих пор так и не получила скольконибудь удовлетворительного решения.

В связи с этим имеет смысл задуматься о том, что, быть может, некорректна сама постановка проблемы. В наших устоявшихся воззре-

ниях появление всякой новой технологии выступает как выход за пределы данного, уже освоенного нами, рутинного порядка вещей. Слово «внедрение» представляется здесь весьма характерным, поскольку оно несет, помимо всего прочего, и тот смысл, что происходит некое воздействие извне, вмешательство, нарушающее привычный ход событий, нечто экстраординарное.

Сегодня, однако, можно, если воспользоваться термином немецкого социолога М.Вебера, говорить о *рутинизации* самого этого процесса технологических обновлений, когда новые технологии уже не вторгаются в производственную деятельность, в жизнь людей, а занимают заранее определенные «ячейки». Иными словами, новые технологии изготавливаются «на заказ». Все чаще последовательность выстраивается прямо противоположным по сравнению с привычным образом: разработка новой технологии начинается тогда и постольку, когда и постольку на нее уже имеется спрос.

Феномен «технонауки»

Сегодня, в начале XXI столетия, есть все основания говорить о качественно новом этапе развития не только науки и техники, но и их взаимодействия с обществом. Одним из выражений этого является становление нового типа взаимоотношений науки и технологии, который получил название technoscience – «технонаука». Так, английский социолог науки Барри Барнс пишет: «Термин «технонаука» ныне широко применяется в академических кругах и относится к такой деятельности, в рамках которой наука и технология образуют своего рода смесь или же гибрид... технонауку следует понимать как специфически современное явление» (B.Barnes. Elusive Memories of Technoscience. – Perspectives on Science: Historical, Philosophical, Social. Vol. 13, Issue 2 – Technoscientific Productivity, Summer 2005, pp. 142-165). Наиболее очевидный признак технонауки – это существенно более глубокая, чем прежде, встроенность научного познания в деятельность по созданию и продвижению новых технологий. По словам немецкого социолога и политолога Вольфа Шефера, «технонаука – это гибрид онаученной технологии и технологизированной науки. Всемирная телефонная связь и генетически модифицированная пища – это технонаучные вещи: своим вторжением в наш мир они обязаны замысловатому переплетению оп-

ределенных человеческих интересов с современным пониманием электричества, с одной стороны, и генетики, с другой» (W.Schäfer. Global technoscience: the dark matter of social theory. Univ. of Maryland conf. on globalizations, April 2002. www.bsos.umd.edu/socy/conference). Здесь, как мы видим, обращается внимание на тот факт, что технонаука – это не только теснейшая связь науки и технологии, но и такой симбиоз, который включает также человеческие устремления и интересы.

Взаимоотношения науки и техники в этом симбиозе, впрочем, внутренне противоречивы. С одной стороны, наука выступает как генератор новых технологий, и именно в силу устойчивого спроса на эти новые технологии наука пользуется определенной, и подчас весьма щедрой, поддержкой. С другой стороны, производство новых технологий диктует спрос на науку определенного, если угодно, ограниченного, одностороннего типа, так что многие потенции науки при таком её использовании остаются нереализованными. Грубо говоря, от науки не требуется ни объяснения, ни понимания вещей – достаточно того, что она позволяет эффективно их изменять.

Помимо всего прочего, это предполагает понимание познавательной деятельности, включая и научную, как деятельности в некотором смысле вторичной, подчиненной по отношению к практическому преобразованию, изменению и окружающего мира, и самого человека. Тем самым, напомним сказанное выше, открывается возможность для переосмысления, точнее даже сказать – *оборачивания* – сложившегося ранее соотношения науки и технологии. Если традиционно это соотношение понималось как технологическое приложение, применение кем-то и когда-то выработанного научного знания, то теперь оказывается, что сама деятельность *по получению такого знания «встраивается» в процессы создания и совершенствования тех или иных технологий.*

Интересно не только то, как подобные трансформации происходят в реальности, но и то, как они осмысливаются. На поверхности все вроде бы остается по-старому: провозглашается, что наука – это ведущая сила технологического прогресса, который, в свою очередь, *использует достижения науки.*

На этом фоне пробуждается осознание того, что так называемая прикладная наука занимается теми проблемами, которые диктуются именно развитием технологий, при этом и по количественным мас-

штабам, и по финансовому и иному обеспечению, и по социальному признанию такая «обслуживающая» наука становится определяющей. Как мы уже отмечали, регулятивом научной деятельности становится не получение знания, так или иначе претендующего на истинность, а получение эффекта, который может быть воплощен в пользующуюся спросом технологию.

Следует отметить, что и в общественных ожиданиях, обращенных к науке, сегодня явно доминируют запросы на новые эффективные технологии, а не на объяснение мира. Такого рода трансформации во взаимоотношениях между наукой, технологией и обществом, в частности, реальный переход науки с авангардных на служебные роли, начинаются в сфере естественных наук, но затем захватывают и науки социально-гуманитарные.

Итак, и общество, и государство, включая даже органы, ответственные за формирование политики в области науки, все в большей мере склонны воспринимать и исследовательскую деятельность, и саму науку почти исключительно в облике машины, способной генерировать новые технологии.

Наука на рынке

Коммерциализация науки является другой очень специфичной чертой развития биомедицинских технологий. Возникновение биотехнологической индустрии в США как нового института не только прикладной науки, но также и фундаментальных исследований в течение 70-х годов XX века было спровоцировано несколькими факторами, в том числе: а) значительно возросшими способностями “рекомбинировать”, “производить” и попросту “манипулировать” ДНК и другими молекулами; б) преобразованием административной среды, которое поощряло быстрое переключение исследований на прикладные проблемы, также как изменениями в патентном праве, не просто поддерживавшими, но принуждавшими к коммерциализации изобретений, как в индустриальном, так и академическом секторе; в) в пределе – слиянием научных исследований, финансируемых правительством, с венчурным капиталом, заинтересованным в инвестициях с целью создания расширенной базы молекулярно-биологических исследований” (P.Rabinov. Making PCR: a story of biotechnology. Univ. of Chicago Press.

1996. р. 19). Коммерциализация позволила консолидировать необходимые для осуществленного в конце XX – начале XXI века прорыва в области биотехнологий ресурсы. Она также привела к разворачивающейся перед нашими глазами перестройке самоидентичности науки и ученых, изменив самопонимание науки и создав новую идентичность “ученого-бизнесмена”.

Другим важным последствием коммерциализации стали изменения практик в области патентования. В 1980 году Верховный Суд США постановил, что создание новых форм жизни подпадает под юрисдикцию федерального патентного закона. Это позволило со временем перейти к патентованию не только искусственно созданных микроорганизмов или лабораторных животных, но и к патентованию генов человека, последовательностей ДНК, эмбриональных стволовых клеток и т.п. Прагматический интерес в защите инвестиций изменил восприятие мира. В форме патента *он придал фундаментальному научному знанию вид рыночного товара*. С точки зрения философии, это означает радикальное слияние культурного и природного горизонта, идей открытия и изобретения. Коммерциализация науки в сфере биотехнологий создала новый рынок, новый тип товаров, новые права собственности, ускорив синхронно протекающие аналогичные процессы в других отраслях биомедицины. Причем объектами коммерческого использования становятся не только живые организмы или элементы человеческого тела (гены или клетки), но и геномы целых наций. Например, в 2000 году в Исландии частная биотехнологическая компания ДеКод Дженетикс “выкупила” эксклюзивное право на коммерческую эксплуатацию геномных материалов и данных исландской популяции сроком на 12 лет.

Параллельно со структурными изменениями в научной деятельности меняются и ее основные ориентиры.

Конструирование человека

Один из главных векторов, которым можно охарактеризовать направленность развития науки и технологий в последние десятилетия – это ее неуклонное приближение к человеку, к его потребностям, устремлениям, чаяниям. В результате происходит, если можно так выразиться, все более плотное «обволакивание» человека, его погружение в

мир, проектируемый и обустриваемый для него наукой и технологиями. Конечно, дело при этом вовсе не ограничивается одним лишь «обслуживанием» человека – наука и технологии приближаются к нему не только извне, но и как бы изнутри, в известном смысле делая и его своим произведением, проектируя не только для него, но и самого же его. В самом буквальном смысле это делается в некоторых современных генетических, эмбриологических и т.п. биомедицинских исследованиях, например, связанных с клонированием¹¹. В результате сначала в США, а позже и в странах Западной Европы серьезно трансформировался спектр ожиданий, предъявляемых науке со стороны общества, а вместе с тем – и ориентиры научно-технической политики государства. Отныне от научных исследований все больше начинают требовать того, чтобы их результаты позволяли удовлетворять запросы общества и потребности человека.

Происходит переориентация финансовых потоков, направляемых на поддержку науки и технологий – все больше средств выделяется на исследования в области охраны окружающей среды и особенно – на биомедицинские исследования. Выдвигаются такие амбициозные цели, как победа к заранее заданному сроку над онкологическими или сердечно-сосудистыми заболеваниями. И хотя полностью победить эти недуги не удалось, успехи, достигнутые в этих направлениях, особенно в борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями, оказались в высшей мере впечатляющими. А по мере того, как люди на собственном житейском опыте ощущали те эффекты, которые порождены этими новейшими технологиями, все более разнообразными и настойчивыми становились и их запросы и вожеления, адресованные науке и технологиям. Растущая практическая эффективность науки и технологий в тех областях, которые ближе всего к повседневным нуждам и интересам рядового человека, таким образом, стала действовать как мощный стимул, ориентирующий и ускоряющий развитие науки и технологий.

Параллельно с этими изменениями приоритетов научно-технической политики сходная переориентация происходит и в сфере бизнеса,

¹¹ См. в этой связи, напр., Ю. Хабермас. Будущее человеческой природы. На пути к либеральной евгенике. М., 2002; Ф. Фукуяма. Наше постчеловеческое будущее: последствия биотехнологической революции. М., 2004; Б.Г. Юдин. О человеке, его природе и его будущем. «Вопр. философии», 2004, №2; Л. Касс. Нестареющие тела, счастливые души... «Человек», 2003, №6.

который весьма преуспел в перенаправлении исследовательских интересов на создание того, что будет привлекательным для массового потребителя. И характерно, что именно те отрасли индустрии, которые теснее других связаны с медициной – фармацевтическая промышленность, медицинское приборостроение, биотехнологические производства – оказались в числе наиболее успешных. Таким образом, люди во все большей мере становятся потребителями знаний, технологий и продуктов, создаваемых в биомедицинских исследованиях и на соответствующих промышленных предприятиях.

Здесь необходимо одно терминологическое пояснение. Вообще говоря, *всякое новшество*, входящее не только в производственный процесс, но и в наш быт, и в социальную практику, *можно рассматривать как некоторый “предмет”* (даже при фигуральном понимании этого термина применительно, скажем, к социальной жизни). Однако такое “предметоцентрическое” понимание нередко оказывается чересчур узким, ибо это новшество есть *не только определенный предмет, но и определенные способы, практики его применения, оперирования с ним и т.п.* И с человеческой, и с социальной точки зрения именно эта сторона дела и является наиболее существенной, поскольку последствия для человека и общества обычно порождает не сам предмет, а те способы, которыми мы взаимодействуем с ним, те результаты, к которым ведут эти наши взаимодействия, и, наконец, те изменения в нас самих, которые вызываются этими взаимодействиями. Иначе говоря, *в реальности мы имеем дело не с самими по себе предметами и вещами, а с технологиями.*

Интересно сопоставить картину развития биотехнологий с тем, что происходило в те же годы в области информатики и компьютерных технологий. Здесь ключевым моментом стало создание персонального компьютера, который стремительно вытеснил громоздкие и плохо управляемые ЭВМ прошлого. И опять-таки мы видим ту же самую тенденцию – современные технологии подходят все ближе к человеку, радикально меняя стиль его жизни и то, как и что он видит в мире и как взаимодействует с миром.

В этой связи имеет смысл обратить внимание и на следующее. В начале и середине прошлого столетия техническая мощь человека ассоциировалась прежде всего с циклопическими размерами его творений,

таких, как гидроэлектростанция, атомоход, шагающий экскаватор, гигантские электронно-счетные машины. Сегодня, напротив, наиболее впечатляющими оказываются те символы технического прогресса, которые соразмерны человеку. К их числу относится и все то быстро разрастающееся многообразие информационных технологий, которые реализуются в масштабах персонального компьютера, и биомедицинские технологии, которые по определению сомасштабны человеку и которые сегодня позволяют осуществлять манипуляции с генами человека на молекулярном уровне. Более того, в самое последнее время все большее внимание начинают привлекать нанотехнологии, которые дают возможность воздействовать на процессы и явления, происходящие в масштабах отдельных атомов. Характерно, что одним из главных направлений развития нанотехнологий становится поиск возможностей применить их в биомедицине; характерно и то, что прежде всего именно в этом аспекте их развития попадает в орбиту этического анализа.

Таким образом, научно-технический прогресс все более ориентируется на интересы и нужды отдельного человека, который выступает в качестве главного потребителя того, что дает этот прогресс. Новые технологии оказываются теперь таким товаром, который ориентирован на массовый спрос; без этой массовости было бы невозможно обеспечить эффективность лаборатории. В свою очередь, и сами интересы и нужды потребителей становятся мощным стимулом, во многом определяющим направления и подстегивающим темпы научно-технического прогресса. В итоге устанавливается двусторонняя связь между лабораторией, производящей новые технологии, и индивидами, выступающими в качестве их потребителей. Лаборатория и массовый индивидуальный потребитель, иначе говоря, оказываются включенными в единый контур.

Такое приближение науки к нуждам человека, впрочем, не дается само собой – за все приходится платить. Одна из наиболее серьезных составляющих этой платы – становящаяся все более острой необходимость специально исследовать и то, в чем состоят потребности и нужды человека, и то, как именно их можно удовлетворить. А это значит, что сам человек во все большей степени становится объектом самых разнообразных научных исследований. И в той мере, в какой на нем начинает концентрироваться мощь научного познания, в какой наукой

разрабатываются все новые, все более тонкие и эффективные средства воздействия на него, неизбежно возрастают элементы риска и опасности, которым он подвергается. Следовательно, актуализируется задача защиты человека, в непосредственных интересах которого теперь осуществляется прогресс науки и техники, от негативных последствий того же самого прогресса.

Следующим составным элементом описываемого здесь контура является бизнес, предпринимательский капитал. Именно он финансирует лабораторию, обеспечивая тем самым возможности создания новых технологий. В свою очередь, массовый потребитель, оплачивая технологические новшества, позволяет бизнесу не только возмещать произведенные затраты, но и извлекать прибыль, которая часто инвестируется опять-таки в лабораторию, в создание все новых технологий. Важно подчеркнуть устойчивый характер связей между тремя рассмотренными элементами – бизнес вовлекается в этот контур не в разовом порядке, не от случая к случаю, а становится неотъемлемой частью постоянно действующего и неуклонно разрастающегося контура. В обществе, основанном на знаниях, вложения в лабораторию являются наиболее перспективными.

Наука и СМИ

В качестве связующего звена между всеми названными элементами выступает еще один – средства массовой информации, которые выполняют в этом контуре целый ряд функций.

Прежде всего, они доводят до потенциального потребителя информацию о появлении на рынке технологических новшеств. Но роль СМИ в данном контуре отнюдь не ограничивается бесстрастным информированием. Напротив, очень часто они формируют потребности в тех или иных технологических продуктах – в этом плане достаточно напомнить о том, сколь изощренной, навязчивой и даже агрессивной может быть реклама. Заметим здесь, что рекламировать гидроэлектростанцию или, скажем, шагающий экскаватор было бы бессмыслицей – реклама уместна только там и тогда, где и когда она ориентирована на массового потребителя. Именно СМИ, выступая в этой функции, и позволяют включить его в описываемый нами контур.

Термин «СМИ» используется при этом в весьма широком и, быть может, не очень точном смысле. «СМИ» здесь – это по сути дела различные технологии работы с информацией, информационного обеспечения контура. Вообще говоря, этот элемент – информационные и коммуникационные технологии – многие авторы считают ключевым для общества знаний. «Информационные и коммуникационные технологии – одна из опор столь широко обсуждаемых общества знаний и экономики знаний; другие опоры – это растущая важность науки, научных знаний, как и знаний, происходящих из культурных источников» (J.Spanberger et al. The knowledge-based society: measuring sustainability of the information society. Futura, 2002). Можно сказать и так: термин «СМИ» в данном случае относится ко всем тем социальным и гуманитарным технологиям, которые существенно *важны, необходимы* для функционирования контура.

Так, особую сферу деятельности внутри контура составляет доведение до потребителя не только информации о вновь созданной технологии, но и самой этой технологии. Скажем, по некоторым оценкам, при производстве нового лекарственного препарата на собственно его создание (т.е. на лабораторию) приходится примерно десятая часть всех финансовых затрат, а все остальные расходы ложатся на продвижение препарата до стадии рыночного продукта. Разумеется, и деятельность по продвижению новой технологии тоже строится сегодня на технологической основе, причем на этих стадиях основную роль играют именно социальные и гуманитарные технологии. А это еще раз свидетельствует о том, что разработка некоторого продукта – в данном случае лекарственного препарата – в рамках технауки есть не более чем часть технологического процесса и что, стало быть, *технаука имеет дело прежде всего не с объектами* как таковыми, а с *обширными контурами*, включающими помимо этих объектов также совместную, согласованную деятельность самых разных людей и социальных структур.

Сколь бы эффективной ни была реклама, её не следует демонизировать и считать всемогущей. Потребитель, вообще говоря, далеко не всегда бывает марионеткой, легко поддающейся манипулированию. У него есть и свои собственные, а не только диктуемые извне, потребности и предпочтения. Эффективность функционирования контура технауки

во многом обеспечивается тем, что в него встроены механизмы выявления потребительских интересов и ожиданий. Благодаря применению социальных и гуманитарных технологий эти интересы и ожидания, в свою очередь, доводятся до сведения бизнеса и лаборатории и становятся факторами, определяющими стратегию развития технологий.

Следует сказать, далее, о еще одной сети, по которой циркулирует информация в контуре. На этот раз имеется в виду не массовая, а специализированная информация о желании того или иного предпринимателя вкладывать средства в разработку определенных технологий, с одной стороны, и о технологических возможностях и перспективах той или иной лаборатории, с другой. Во многих случаях, но далеко не всегда, лаборатория бывает составной частью деловой компании. Если же таких жестких отношений нет, то становится необходимым информационный посредник.

В целом, таким образом, технонаучный контур включает четыре элемента, связанных между собой прямыми и обратными информационными, финансовыми и товарными потоками. Следует подчеркнуть, что обратные связи внутри этого контура являются положительными: сигнал, проходящий от одного элемента к другому, не ослабевает, как бывает при наличии отрицательной обратной связи, а напротив, усиливается. Тем самым обеспечивается беспрецедентный динамизм в работе контура.

На практике это выглядит примерно так: лаборатория целенаправленно работает на удовлетворение запросов потребителя, которые становятся известными ей благодаря деятельности СМИ; потребитель готов нести расходы на продукцию, которая отвечает его запросам; благодаря этому предприниматель получает прибыль, которую он, в свою очередь, инвестирует в лабораторию, тем самым запуская новый цикл обновления технологии; СМИ формируют у массового потребителя все новые запросы, вызывая интерес к непрерывной замене уже имеющихся у него изделий и технологий на новые, которые становятся все более эффективными, все более полезными, все более привлекательными...

Заметим теперь, что, как известно из кибернетики и теории систем, контуры с отрицательной обратной связью бывают устойчивыми, тогда как контуры с положительными обратными связями, напротив,

характеризуются чрезвычайной нестабильностью. Любой сигнал в таком контуре, проходя от элемента к элементу, усиливается, так что достаточно быстро система с положительными обратными связями идет, что называется, вразнос и либо разрушается, либо переходит в качественно новое состояние. Можно утверждать, следовательно, что описанный нами контур технонауки неустойчив. Но, увы, ни кибернетика, ни теория систем не могут предсказать нам, каким будет последующее развитие событий.

Индустрия биомедицинских исследований

Научное исследование, таким образом, во все больших масштабах направляется на познание, с одной стороны, самых разных способов воздействия на человека и, с другой стороны, возможностей самого человека. Наиболее характерным выражением и того, и другого можно считать многочисленные эксперименты, в которых человек участвует в качестве испытуемого. Каждый такой эксперимент, вообще говоря, призван расширить наши познания о свойствах того или иного препарата, устройства, метода воздействия на человека и т.п. Необходимость его проведения при этом бывает обусловлена потребностями развития какого-то конкретного раздела биологии, или медицины, или другой области знания. Если, однако, попытаться представить себе интегральную совокупность таких экспериментов (взятую безотносительно к дисциплинарной определенности каждого из них), то окажется, что она дает нам некое знание о человеке. Мы можем констатировать: чем больше наука претендует на то, что она служит интересам и благу человека, тем более значительную роль в ней должны играть эксперименты с участием человека.

Несколько десятков лет назад Г.Йонас, обсуждая проблемы экспериментов на человеке, прозорливо говорил о необходимости каким-то образом ограничить «непомерные аппетиты индустрии научных исследований». Он обращал внимание и на то, что «теперь научному сообществу придется бороться с сильнейшим соблазном – перейти к регулярному, повседневному экспериментированию с наиболее доступным человеческим материалом: по тем или иным причинам зависимыми, невежественными и внушаемыми индивидами» (H.Jonas. Philosophical

reflections on experiments with human subjects. In: Experimentation with human subjects, ed. by P.Freund, George Braziller Inc., 1970, p. 529).

В то время Йонас – и такова, в целом, была общепринятая точка зрения – мог утверждать, что эксперименты с людьми «мы относим именно к чрезвычайным, а не нормальным способам служения общественному благу» (там же, с. 526). Ведь тогда никем не оспаривалась одна из ключевых норм Нюрнбергского кодекса: всякий такой эксперимент вследствие сопряженного с ним риска для испытуемого может быть оправдан лишь крайней необходимостью. Иными словами, он допустим только тогда, когда просто нет никакого иного пути получения крайне важных для общества или для науки знаний.

За прошедшие десятилетия индустрия научных исследований, точнее, биомедицинских исследований с участием человека, стала полнокровной реальностью. При этом сами БМИ все чаще рассматриваются не только с точки зрения риска, но и с точки зрения блага, которое они могут принести испытуемому. Обычно в качестве такого блага выступает терапевтический эффект от изучаемого нового лекарственного средства либо нового метода лечения.

Сам по себе вопрос о том, какое из этих двух толкований биомедицинского исследования более правомерно, заслуживает специального обсуждения, для которого у нас здесь нет возможности. Нам важно подчеркнуть, что общепринятой нормой стало этическое сопровождение всех такого рода исследований. Иными словами, в современной научной практике действуют достаточно разработанные механизмы этического контроля исследований.

Этос новой науки

Превращение познания в форму производства создает новую разновидность этоса научного сообщества, который радикально отличается от классического, как он в свое время был описан Р.Мертоном. В традиционной академической науке собственником знания выступал *индивидуальный ученый*. Этому положению дел соответствовала идея его *личной ответственности*. В биотехнологических компаниях возникает *корпоративная собственность* на полученное знание. Пространство личной ответственности резко сужается. Но одновременно возникает идея коллективной (корпоративной) ответственности или

подотчетности обществу. С точки зрения этики, возникает *новый тип морального субъекта («ученый-бизнесмен»)*, для которого характерен столь же удвоенный этос. В англоязычной литературе противоположность двух этосов иногда фиксируется терминологически как отношение личной ответственности (*personal responsibility*) и корпоративной подотчетности перед обществом (*corporate accountability*).

С точки зрения Р.Мертонэ этос научного сообщества включает следующие принципы:

1. «Коммунизм (коллективизм)» – знания как результат научной деятельности являются общественным достоянием. Любое научное знание строится на результатах предшествующих исследований. Поэтому ученый должен себя осознавать членом научного сообщества, который лишь в сотрудничестве с другими способен реализовать свое предназначение. Его долг – бескорыстно делиться научными результатами с другими учеными, публиковать их в открытой печати.

2. «Универсализм» – оценка значимости научных достижений ученого должна строиться исключительно на их объективной оценке, безотносительно к его национальности, принадлежности к тому или иному исследовательскому институту, личным качествам, религиозным или политическим убеждениям.

3. «Незаинтересованность» – научные исследования должны быть мотивированы исключительно стремлением к достижению истины. Необходимо исключить все внеученые интересы – экономические, политические, религиозные и т.п.

4. «Организованный скептицизм» – исследователи обязаны быть критичными к результатам не только чужих работ, но и своих собственных. Только на основе систематически осуществляемой критики научные идеи избавляются от ошибок и приближаются к истине. Долг ученого – постоянно подвергать сомнению полученные результаты.

Перечисленные четыре принципа и образуют, по Мертону, этос научного сообщества. Слово «этос» подчеркивает то обстоятельство, что принципы являются одновременно *этическими нормами* самосовершенствования ученого и *методологическими правилами*, обеспечивающими достижение истины.

В чем специфика этоса науки как корпоративной деятельности на рынке знаний и технологий? Иными словами, в чем специфика этоса

научного сообщества, в котором субъектом является гибрид ученого и бизнесмена?

Этос этого двуликого Януса оказывается столь же двуликим. Поскольку наука не перестает быть наукой, то в самосознании ученых сохраняется моральная и методологическая значимость принципов, сформулированных Мертоном. Однако эти принципы в тех ситуациях, в которых «ученый» начинает играть роль бизнесмена, ограничиваются и дополняются системой иных принципов. Эта система впервые была описана американским социологом науки Яном Митроффом в 70-х годах прошлого века, когда был дан старт политике коммерциализации в различных областях научных исследований. В определенном смысле эти принципы прямо противоположны тем, что сформулировал Мертон. Применительно к реальности биотехнологической науки принципы Митроффа можно сформулировать следующим образом:

1. «корпоративный эгоизм» (вместо коммунизма) – знания как результат научной деятельности являются собственностью корпорации. Они патентуются и в форме патентов могут быть проданы другим представителям научного сообщества.

2. «партикуляризм» (вместо универсализма) – значимость научных достижений ученого должна оцениваться не столько на каких-либо объективных оснований, сколько на их практической полезности для данной корпорации (данного исследовательского института). Корпорация поддерживает тенденцию к завышенной оценке собственных и заниженной оценке чужих достижений.

3. «заинтересованность» (вместо незаинтересованности) – научные исследования мотивированы прежде всего корпоративным интересом максимизации прибыли. Достижение *истины* является сопутствующим моментом в процессе получения экономической *пользы*.

4. «организованный догматизм» (вместо организованного скептицизма) – исследователи обязаны быть критичными к результатам чужих работ. Одновременно, следуя духу «командной игры», исследователи должны воздерживаться от критического обсуждения результатов деятельности собственной компании. Негативные результаты, т.е. результаты, подвергающие сомнению эффективность или полезность товаров и услуг, продаваемых компанией (например, новых вакцин или

лекарственных средств) практически никогда не публикуются, являются предметом «коммерческой тайны» корпорации.

Противоречие между двумя типами этоса научной деятельности составляет суть *конфликта интересов* – моральной проблемы, с которой индивидуальный ученый нередко сталкивается в сфере разработки биотехнологий. Как член научного сообщества он обязан придерживаться принципов мертоновского этоса, а как наемный сотрудник биотехнологической компании – принципов, описанных Я. Митроффом. Наиболее остро этот моральный конфликт, обнаруживается при оценке *рисков*, связанных с биотехнологической деятельностью. Достаточно отметить нерешенный до сих пор спор между биотехнологическими компаниями, производящими генетически модифицированные продукты, и их оппонентами из лагеря активистов экологического движения.

2.2. Общая характеристика биомедицинских исследований в регионе (О.И.Кубарь, Е.А.Малышева)

Под биомедицинским исследованием понимается исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и/или профилактических средств и методов, получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии и экстремальных ситуаций. Биомедицинские исследования могут предусматривать как интересы конкретного участника исследования, так и осуществляться без непосредственной пользы для лица, участвующего в исследовании.

Необходимость биомедицинских исследований с вовлечением человека, как субъекта исследования, очевидна в общенаучном и историческом плане, как единственно объективный, реальный и самый плодотворный путь раскрытия закономерностей в физиологии и патологии человека и важнейшее условие достижения успеха в борьбе за здоровье каждого отдельного человека и человечества в целом.

Пророчески в XXI веке звучат слова одного из основоположников биоэтики Claude Bernard, произнесенные в конце IX века, «врач будущего есть врач экспериментатор», что убедительно совпадает с новыми возможностями современной медицинской науки и практики, не только предотвращать и лечить болезни, но и управлять человеческой жизнью.

Вопрос об общности биомедицинских исследований в регионе СНГ с точки зрения философского рассмотрения общности знаний, предполагает в первую очередь обращение к характеристике БМИ на основе целостного научного, социального и ценностно-мировоззренческого явления.

Поскольку в контексте данной книги не ставится задача описания структуры и порядка проведения, как такового, что решено в целом ряде специальных методических и нормативных документах, мы позволим себе пользоваться общепринятыми в международной практике определениями и понятиями, что уже само по себе демонстрирует наднациональный масштаб в государствах-участниках СНГ и дает воз-

возможность формирования некоторых перспективных характеристик и прогнозов.

Однако, как в любой сфере человеческой деятельности, так и в сфере биомедицинских исследований, для правильного прогноза будущего необходимы память прошлого и знание настоящего. В связи с этим, принципиальное значение приобретает регламентированное историческими рамками, выбранными в аспекте данного издания, рассмотрение основных этапов становления биомедицинских исследований в анализируемом региональном пространстве на стадиях его различного политико-экономического развития.

Для сохранения целостности восприятия материалов книги, как и при определении общих элементов этических и законодательных тенденции в области биологии и медицины, будут использованы те же параметры хронологического и логического рассмотрения в силу приоритета их влияния.

Таким образом, с точки зрения исторической общности, основанной на общем идеологическом и социально-экономическом наследии стран региона следует выделить ряд важных элементов, определивших как родственность позиций региона по отношению к международному участию в биомедицинских исследованиях, так и их специфику. Прежде всего, следует отметить, что в СССР существовала строго регламентированная государственная система организации, экспертизы, регистрации изделий медицинского назначения, включающая нормативные и методические требования и стандарты проведения исследований. С административной точки зрения система носила сугубо «вертикальный» характер, предполагающий весь комплекс управления, разрешения и организации только на общесоюзном уровне, исключая наличие самостоятельных разрешительных и исполнительных структур по проведению БМИ в отдельных республиках бывшего СССР. Регламент, определяющий данный порядок был четко прописан и строго контролировался. Исследований могли проводиться только на клинических базах Фармакологического комитета, исполняющего роль центрального разрешительного органа, список клинических баз был централизованно утвержден. В число клинических баз входили лишь научно-медицинские учреждения, обладающие соответствующим кадровым и техническим арсеналом. Представителям организаций разработчиков запре-

щался прямой контакт с учреждениями и исполнителями клинических исследований. Представители организаций спонсоров, в том числе и аккредитованных зарубежных фармацевтических компаний, контактировали только на уровне центральных разрешительных структур.

С научно-методической точки зрения система организации и проведения биомедицинских исследований имела выраженную фармакологическую направленность. Существовавшие методические руководства и инструкции по проведению БМИ были разработаны для конкретных фармакологических групп препаратов и учитывали всю специфику их биологического и фармакологического действия. В разработке таких документов принимали участие только ведущие специалисты в соответствующей области фармакологии, биологии и медицины. В последующем документы проходили строгую экспертизу на уровне профильных комиссий (также обозначенных по принципу фармакологической направленности предполагаемого лекарственного средства) и выносились на дальнейшее рассмотрение и утверждение на международный уровень (в системе международного сотрудничества, определенного рамками бывшего социалистического лагеря). На данном уровне также строго соблюдался профильный специализированный характер рассмотрения и принятия документов.

Подобная специализация прослеживалась на всех ступенях осуществления БМИ от рассмотрения заявочных документов на уровне специализированных комиссий и до проведения исследований только в специализированных центрах. Даже упомянутый выше список клинических баз, не предполагал участие каждого из включенных в данный список учреждений в любом по профилю БМИ, а был четко структурирован по возможностям осуществления того или иного исследования. Например, в данном списке существовали рубрики, включающие списки учреждений, где было разрешено проведение исследований иммунобиологических препаратов, противовирусных средств, средств для лечения онкологических заболеваний, заболеваний сердечно-сосудистой системы и т.д. На практике это означало, что данное учреждение содержит технический комплекс способный обеспечить правильный диагностический уровень и динамическое наблюдение с учетом регистрации значимых для данной патологии параметров, что предусмотрено соответствующей инструкцией, а также

обладает специалистами указанного профиля. Отмеченная спецификация не ограничивалась лишь лекарственными средствами, а также включала изделия медицинской техники и косметические средства. Существовала система профильных, центральных экспертных институтов.

С финансово-экономической точки зрения все исследования (для учреждений и исследовательского персонала) не предполагали дополнительных финансовых вложений, были основаны на общем бюджете учреждения. В отдельных случаях существовала система премий за участие в международных исследованиях, которая также определялась централизованно.

Структура проводимых БМИ включала и исследования на добровольцах в специально организованных учреждениях. Существовала инструкция о порядке проведения исследований на добровольцах, утвержденная МЗ СССР с перечнем учреждений, где было возможно проводить такие исследования. Уже в шестидесятые годы прошлого века были созданы клиники для волонтеров, например для испытания кандидатов в вакцинные штаммы и для проведения космических исследований. Порядок участия добровольцев в этих исследованиях предполагал их информированное и письменное согласие, и оплату за участие.

С точки зрения международного статуса, СССР выступал участником всех значимых международных соглашений в данной области, партнером ВОЗ и ряда других международных организаций, была подписана конвенция по наркотикам (1961), психотропным средствам (1971). В плане патентной защиты страна являлась членом Парижской конвенции (1965), охрана патентных прав распространялась на изобретения, полезные модели и промышленные образцы и как во всем мире сохранялась на протяжении 20 лет. К началу девяностых годов появились первые (санкционированные уполномоченными на то органами) контрактные исследовательские организации.

Вся совокупность этих элементов в сочетании с особенностями организации системы здравоохранения и медицинского образования, определила уникальные черты, унаследованные от бывшего СССР, обеспечившие мотивацию фармацевтических компаний проведения БМИ в странах СНГ. Во всех аналитических обзорах всех заинтересованных в организации исследований представителей мировой фармацев-

тической индустрии, сделанных в начале 90-х годов XX века, отмечена их заинтересованность в проведении БМИ в данном регионе в первую очередь за счет:

- наличия централизованных специализированных центров, способных включить в исследование большое число пациентов в короткие сроки;
- эпидемиологии инфекционных и неинфекционных заболеваний при условии отсутствия принятого в зарубежной практике стандарта лечения («наивные пациенты»);
- высокого научного и медицинского потенциала исследователей и исследовательских центров;
- знания ведущими специалистами иностранных языков, высокое качество ведения документации;
- заинтересованности всех сторон, включенных в исследовательский процесс (государственных органов, исследователей и исследовательских центров, высокой степени доверия пациентов медицинскому персоналу);
- перспектив будущего фармацевтического рынка и низкой конкурентоспособности местной фармацевтической промышленности.

Безусловно, данные возможности не были равномерно распределены во всех странах СНГ, но общие тенденции однозначно присутствовали и определяли привлекательность данного региона.

Однако, необходимо сделать существенную поправку в представленной выше картине во временном периоде совпавшем с глубокой социально-экономической депрессией начала этапа независимости стран СНГ, сделавших их «уязвимыми» странами в части проведения БМИ. Данная «уязвимость» характеризовалась высокой зависимостью всех, обозначенных выше сторон, включенных в исследовательский процесс (государственных органов, исследователей и исследовательских центров, а также пациентов) по фактам значимого конфликта интересов, прямого и непрямого давления за счет отсутствия материальных средств, лекарств, работы и т.д.

Наиболее цивилизованным ответом на создававшуюся ситуацию, стал четко обозначенный повсеместно в странах СНГ, переход на уровень *глобального международного взаимодействия* в сфере биоме-

дицинских исследований (детально описан в данной книге в главах государств-участников СНГ). В настоящее время, основу правового регулирования биомедицинских исследований во всех странах СНГ, образует ряд международных актов правового и рекомендательного плана, среди которых, прежде всего следует выделить упомянутое ранее (1.2) «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICN GCP) 1996 г. Этот документ, наряду с рядом документов регламентирующих порядок этической экспертизы, во многом определил внутрисоюзное регулирование в сфере БМИ в странах-участниках СНГ и добавил к вышеперечисленным параметрам привлекательности региона по организации БМИ такие черты как:

- соответствие международному стандарту исследований;
- предсказуемость и открытость разрешительных систем;
- доступность для мониторинга, аудита и инспекции.

Существенный вклад в этот процесс и его унификацию внутри СНГ внесла деятельность МПА СНГ и Совета по сотрудничеству в области здравоохранения СНГ, отождествив единство позиций на в масштабе *факторов, определяющих современные реалии развития государств СНГ.*

Прежде всего следует отметить, что укрепление здоровья общества, как один из главных приоритетов в формировании социального государства, включено в концепцию правовых основ и механизмов реализации социального государства в странах Содружества. В качестве важнейшего элемента социальной политики обозначен механизм государственного социального и технического стандарта, как норма и норматив, обеспечивающие реализацию гарантированных Конституцией социальных прав граждан и выступающие одновременно ориентирами в реализации социальной и экономической политики социального государства. Значение данного положение для государственного регулирования любой сферы человеческой деятельности чрезвычайно велико, а в плане биомедицинских исследований на государственном законодательном уровне внесло порядок регулирования на основе государственных стандартов, придав высокий статус стандартам надлежащей доклинической, клинической и производственной практики, идентичной международным нормам GLP, GCP и GMP.

Возвращаясь к положениям, упомянутого выше (1.2) модельного закона МПА СНГ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ», необходимо указать, что уже в преамбуле текста закона обозначено что «настоящий закон устанавливает государственные гарантии по защите прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении биомедицинских исследований» и основывается на положениях Конституции государства и на ряде универсальных принципов провозглашенных базовыми международными документами.

Сфера действия настоящего закона распространяется на граждан государства, участвующих в биомедицинских исследованиях, и применяется в отношении всех учреждений и лиц, имеющих отношение к проведению биомедицинского исследования на территории государства, а также предписывает, что иностранные граждане и лица без гражданства, находящиеся на территории государства, в случае участия в биомедицинском исследовании пользуются всеми правами, установленными настоящим законом, наравне с гражданами государства. Данное положение весьма значимо по отношению к ситуации в регионе СНГ, в связи с открытостью границ и выраженными процессами миграции.

В плане гармонизации как внутри СНГ, так и на международном уровне, существенен тот факт, что закон унифицирует терминологию в соответствии с понятиями, принятыми GCP, создавая установку на взаимопонимание и создание единого информационного поля в БМИ. Отдельные статьи закона предписывают стандарт государственной политики и права участников биомедицинских исследований. Самостоятельные главы посвящены безопасности исследования и системе этической экспертизы, формату информированного согласия и соблюдению конфиденциальности, таким образом отвечая духу всех международных актов в области БМИ. Выделена глава по специальным ситуациям проведения биомедицинских исследований, включающих статьи направленные на БМИ с участием уязвимых контингентов, исследований в чрезвычайных клинических ситуациях, эпидемиологических и социальных исследований. В целом действие настоящего закона распространяется на все виды биомедицинских исследований с участием человека, в том числе проводимые на эмбрионах *in vivo*, но исключая

исследования на эмбрионах *in vitro*. Предписана ответственность за нарушение положений закона.

Помимо нормативного модельного регулирования, существует действенное объединение для органов исполнительной власти государств Содружества в лице упомянутого ранее Совета по сотрудничеству в области здравоохранения, где создана межгосударственная комиссия по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств – участников СНГ.

По поручению Совета по сотрудничеству в области здравоохранения Исполнительным комитетом СНГ подготовлена и направлена итоговая информация о нормативно-правовых документах в области санитарно-эпидемиологического нормирования и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств – участников СНГ, а также о соглашениях и решениях по обеспечению согласованных действий государств – участников СНГ в области стандартизации, регистрации и контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Признавая логику родственности условий и проблем организации и проведения БМИ в регионе СНГ, в процесс согласованных гармонизированных действий включаются не только уполномоченные на то государственные структуры, но и общественные организации (например, ФКЭСНГ) и профессиональные ассоциации производителей лекарственных средств и фармацевтические компании, работающие на рынках государств – участников СНГ. В рамках деятельности межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники совместно с Исполнительным комитетом СНГ происходит подготовка документов по гармонизации требований на всех уровнях продвижения препаратов медицинского назначения в пространстве региона и в глобальном масштабе, путем сотрудничества с соответствующими международными структурами.

Эти действия и аргументы являются определяющими в стратегии развития взаимного сотрудничества. Мировое сообщество давно признало одним из важнейших условий успеха в сотрудничестве создание нормативно-законодательной базы и системы, обеспечивающей «сво-

бодное передвижение идей, товаров и людей». На достижение данной цели и направлена работа по признанию целесообразности единых по уровню требований, культуре организации, этическим нормам биомедицинских исследований, что обеспечено созданием специальных международных структур, занимающихся как созданием таких документов, так и их пропагандой и внедрением.

Суммируя изложенное, очевидны серьезные потенции полноценного включения региона СНГ в мировую систему международных биомедицинских исследований. При анализе современного рынка биомедицинских исследований отмечен высокий вклад стран СНГ в индустрию БМИ и прогрессивное ее развитие. Число международных исследований, проводимых в отдельных странах СНГ динамически повышается с каждым годом и одновременно расширяется диапазон исследований, что представлено в разделах данной книги по отдельным странам СНГ.

Безусловно, у различных стран СНГ существуют различные возможности реализации данных потенций в силу различной численности населения, развитости систем здравоохранения, уровня научного потенциала, структуры заболеваемости, состояния общей инфраструктуры, необходимой для гарантии качества проведения биомедицинских исследований, включая коммуникации, таможенные правила и т.д. Принципиально важно то, что универсальность и общность в регуляции и осуществлении биомедицинских исследований в целом обеспечивает универсальность и общность биомедицинских знаний, и дарует возможность общего пользования результатами науки и прогресса в медицине и биологии.

2.3. История становления этической экспертизы и комитетов по этике в регионе (О.И.Кубарь, А.Г.Асатрян)

Исторически медицинская деятельность регламентируется двумя формами социального регулирования – моралью (этикой) и правом. Наибольшую остроту имеют вопросы соблюдения нормативных и этических принципов в ходе биомедицинских исследований с участием человека. Отличительным признаком социального государства, строительство которого, как было отмечено выше, является стратегической целью всех стран Содружества, служит разработка и создание охранительного правосудия с целью защиты прав и свобод личности, т.е. тех этических ценностей, которые признаются наиболее важными в правовом государстве.

Иллюстрацией к пониманию значимости становления и развития этических отношений в ходе биомедицинских исследований может служить диалектика развития биологии и медицины, представленная следующими ступенями целей и мотиваций.

- Высшая цель медицинской науки – дать людям знания.
- Высшая цель медицинской практики, – опираясь на знания, добытые наукой, удовлетворить потребности и интересы человека и общества по сохранению и поддержанию здоровья и самой жизни.
- Высшая цель биоэтики – разрешать противоречия интересов личности и общества, возникающие в ходе прогресса науки и медицинской практики.

Таким образом, очевидно, что этика является мерой и критерием разрешения конфликта интересов, возникающих в ходе прогресса биомедицинской науки, а этическая экспертиза, наряду с научной целостностью, становится составной частью исследования. В контексте данного положения, очевидна универсальная сущность этического компонента научного исследования, и ее глобальное влияние на развитие этических размышлений и путей их реализации на общем цивилизационном уровне в истории человечества. В связи с вышесказанным, с теоретической точки зрения, невозможно локальное рассмотрение истории этики медицинской науки без учета взаимовлияния и взаимозависимости процессов становления различных этических концепций

и определяющей роли ведущих вех развития мировой этической практики, определивших гармоничную целостность понимания всеобщих этических принципов исследования.

С практической стороны, история этики биомедицинского исследования неотделима от понимания сущности и хода развития биомедицинского исследования как такового.

По признаку основного субъекта исследования существует деление биомедицинских исследований на следующие категории:

- исследования врачами на себе;
- исследования на здоровых людях;
- исследования на больных.

Внутри названных категорий самостоятельного деления, применительно к аспекту исторического изложения, требует факт добровольного согласия участника исследования.

Отдельно, как среди здоровых субъектов исследования (например, заключенные, военнослужащие), так и среди больных людей (лица с психическими заболеваниями, больные дети), следует выделить группы уязвимых контингентов, у которых в силу социальных, правовых, возрастных, интеллектуальных, ментальных или иных причин ограничена или отсутствует возможность принятия самостоятельного, осознанного, добровольного решения об участии в клиническом исследовании..

Помимо отмеченого выше, существенно определение различных типов биомедицинского исследования в зависимости от признака сопряженности цели исследования с собственно клинической мотивацией.

Исследования первого типа, которые в ряде международных документов упоминаются как “терапевтические” (или клинические) биомедицинские исследования, сочетаются с применением новых диагностических, лечебных или профилактических средств и методов, т. е. выполняются в интересах конкретного участника исследования.

Второй тип биомедицинского исследования, обозначаемый как “нетерапевтические” (или неклинические) не предусматривают целей реализации интересов больных или здоровых лиц-участников исследования, а выполняется в интересах получения каких-либо научных фактов или проверки реакции организма человека на те или иные условия или факторы (фармакокинетические исследования, исследования в области нормальной физиологии, в космонавтике, спорте и т.д.).

Каждый из названных вариантов биомедицинского исследования формирует и обуславливает особые морально-правовые отношения. В контексте исторического изложения более важным является влияние этической диалектики каждого из названных типов биомедицинского исследования на современную концепцию биоэтики.

Так, высокая нравственная основа проведения экспериментов врачами (исследователями) на себе послужила формированию символа героической самоотверженности “горящая свеча”, олицетворяющего девиз медицинской профессии: “светя другим, – сгораю сам”. История медицины знает много примеров, отличающихся героизмом в служении науке, самоотверженностью и скромностью. Часто подобные эксперименты заканчивались трагически, что составило летопись “трагической медицины” в мировой истории. Среди подвижников медицинской науки много имен представителей народов СНГ, что нашло отражение в главе 3 данной книги, посвященной истории развития этики в отдельных государствах содружества. В целом, научный подвиг этих людей носит наднациональный характер, вызывает чувство глубокого уважения и восхищения, их дела послужили целям научного познания, спасению жизней и достижению общего блага для всего человечества.

Противоположные ассоциации вызывают бесчеловечные эксперименты на людях, которые достигли массового, ужасающего размаха в концентрационных лагерях смерти, и были санкционированы государственным действующим правом нацистского режима. После чего само слово “эксперимент” применительно к человеку “откликается мрачным эхом”.

Однако развитие биомедицинских исследований не зиждется только на столь полярных, с точки зрения этики, примерах.

Международный стандарт внедрения в медицинскую практику новых средств и методов лечения, профилактики и диагностики, их научный и моральный резонанс нашли отражение в исторических этапах правового становления концепции биоэтики.

Современный список международных рекомендаций, деклараций, кодексов, резолюций и других документов по биоэтике чрезвычайно насыщен и имеет выраженную тенденцию к росту в последние десятилетия.

Одно из наиболее значимых событий в истории биоэтики XX века принадлежит «Нюрнбергскому кодексу» 1947 года, принятому Международным военным трибуналом. Мировая печать, комментируя этот исторический документ, подчеркивала, что обвинительное заключение Нюрнбергского процесса «говорит от имени оскорбленной совести человечества». «Нюрнбергский кодекс» на основании «суда победившей правды» впервые, от имени международного сообщества, провозгласил кардинальные нравственные принципы по отношению к человеку, способствовал росту общественного сознания и обострению чувства ответственности народов.

Среди множества международных документов, посвященных диалектическому развитию этических принципов в медицине и их конкретному применению, безусловно, центральное место принадлежит «Хельсинкской декларации», принятой Всемирной медицинской ассоциацией в 1964 году, с последующими пересмотрами и дополнениями.

Признавая ключевую роль названных документов в сфере международного этического регулирования биомедицинского исследования, необходимо отметить ведущие этические документы, ставшие своеобразной морально-интеллектуальной ступенью для их создания, а также ряд документов, способствующих развитию и интерпретации генеральных принципов Хельсинкской Декларации и ее актуализации в связи с новыми условиями, порожденными прогрессом в биологии и медицине последних десятилетий XX и начала XXI веков.

Современная концепция этики биомедицинских исследований с позиций морального регулирования отношений прав человека и человечества в целом на получение всех преимуществ от успеха научных разработок и одновременно гарантий от ущерба и риска их внедрения сформировалось только в середине XX века, однако, международное признание имеют и ряд документов XIX века и начала XX века. Среди документов XIX века выделяют этические коды Thomas Percival (Великобритания, 1803), William Beaumont (США, 1833) и Claude Bernard (Франция, 1865).

В XX веке хронология материалов этического характера, затрагивающая аспекты медицинского исследования с участием человека, разработанных в период до Хельсинкской Декларации, по данным ис-

торического анализа, проведенного научным советником Совета международных организаций по медицинской науке (CIOMS) доктором S.Fluss, насчитывает порядка 15 документов, принятых в Германии (1900, 1931), СССР (1936, 1949), Франции (1952), США (1953), Нидерландах (1955), Великобритании (1962-1963), Швеции (1963).

Среди значимых международных документов, принятых до «Хельсинкской декларации», следует назвать «Международный кодекс медицинской этики» (ВМА, Лондон, 1949), провозгласивший тезис, что “врач должен действовать лишь в интересах пациента, оказывая медицинскую помощь, которая должна улучшать физическое и умственное состояние пациента”, и «Женевскую конвенцию Всемирной ассоциации врачей» (1948-1949), определившую долг врача словами: “забота о здоровье моего пациента является моей первой задачей”. Влияние названных документов может быть проиллюстрировано тем фактом, что упомянутые каноны поведения врача по отношению к пациенту вошли в преамбулу текста «Хельсинкской декларации».

К ведущим документам, направленным на развитие этических принципов биомедицинских исследований, в хронологическом порядке, можно отнести следующие документы:

- «Международное соглашение по гражданским и политическим правам», принятое Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций (ООН, 1966) и призванное придать законную силу «Всеобщей декларации прав человека» (Генеральная Ассамблея ООН 1948);

- «Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека», разработанное Советом международных организаций по медицинской науке (CIOMS) и ВОЗ (Женева, 1982);

- «Международное руководство по этической экспертизе эпидемиологических исследований» (CIOMS, Женева, 1991);

- Декларация о проекте «Геном человека», принята Всемирной медицинской ассамблеей (Марбелла, 1992);

- «Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека» (CIOMS, Женева, 1993), являющееся пересмотром руководства 1982 года;

- «Декларация по продвижению прав пациентов в Европе», разработанная ВОЗ (Амстердам, 1994);

- «Конвенция по защите прав человека и человеческого достоинства применительно к биологии и медицине», принятая Советом Европы (Страсбург, 1996) с последующими «Дополнительными протоколами»;
- «Руководство по надлежащей клинической практике», подготовленное Международной конференцией по гармонизации (ICH GCP, Брюссель, Вашингтон, Токио, 1996);
- Руководства и рекомендации для Европейских независимых комитетов по вопросам этики, разработанные Европейским форумом по НКП (EF GCP) (Брюссель, 1997);
- «Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека» (ЮНЕСКО, 1997);
- Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ, 2000)
- «Всеобщая декларация по биоэтике и правам человека» (ЮНЕСКО, 2005)
- ряд других документов.

Признавая ключевую роль международных документов и приоритетную значимость объединения усилий всего мирового сообщества в формировании единого стандарта биомедицинской этики, безусловно, существует и влияние различного культурно-правового поля на развитие и становление современной концепции биоэтики. В этой связи представляется чрезвычайно существенным проследить диалектику развития этико-правовых отношений биомедицинских исследований в истории развития стран СНГ на протяжении прошедшего столетия и оценить сопряженность и взаимовлияние тенденции развития биоэтики в мировом, региональном и национальном пространстве. Моральная основа медицинской профессии с давних времен находила отражение в государственных устоях России, что воплотилось в гуманистических идеалах плеяды врачей-просветителей прошлого (см. главу 3). Именно этот пласт национальных культур и нравственности в медицине, а также проникновение и принятие мирового опыта профессиональной этики лежат в основе медицинской деятельности в странах Содружества.

Однако, особо следует отметить, что в общей исторической канве стран региона имеют место и конкретные письменные свидетельства морально-правового регулирования биомедицинских исследований, относящиеся к первой половине XX века.

В хронологическом порядке первое упоминание о законодательном регулировании морально-этической стороны медицинской деятельности, ставшее доступным нашему изучению, касается дела врача Модлинского («Судебные драмы», 1902, №2), который 19 ноября 1902 года Уголовным кассационным департаментом Сената России был признан виновным в связи с тем, что «неиспрошение согласия больного на производство операции лишает врачевание его закономерного характера и является признаком явной небрежности, которая придает поступку врача характер уголовно наказуемой неосторожности». Одновременно в эти годы признавался не только сам факт обязательности согласия больного (С.Н.Трегубов «Уголовная ответственность врача за врачевание без согласия больного». СПб, 1904, с. 28), но возможность принятия больным осознанного решения. Так, по мнению известного профессора уголовного права царской России Н.С.Таганцева, «согласие больного бессильно установить ненаказуемость всех случаев врачевания» («Право», 1902, №12).

Касательно сопряженности правового осмысления этической стороны участия человека в медицинском исследовании с современным звучанием этических принципов, первые свидетельства связаны с признанием необходимости «письменного, документального согласия донора и реципиента при пересадке органов», представленные в статье главного врача Коломенского машиностроительного завода Б.В.Дмитриева («Медицинское обозрение», 1917, том 87, №№13-16, с. 618-631). В данной статье выдвигались и другие условия подобных операций, среди которых значимыми с этической точки зрения являлось информирование донора и реципиента обо всех возможных последствиях планируемой операции и требование к физическому и психическому здоровью донора, а также гарантии врача о «скоропроходящем и легком характере повреждений донору». Уникальную историческую ценность имеет текст расписки больной «Е.П.», представленной в статье доктора Дмитриева, который необходимо привести полностью в силу значимости, как первого полноценного образца формы информированного согласия пациента, сохранившего актуальность до настоящего времени.

«Я, нижеподписавшаяся Е.П., сама без всякого постороннего влияния предложила для пересадки кусочек своей щитовидной железы,

необходимой для удачи пересадки величины (приблизительно до одной восьмой объема). Мне подробно объяснили, и я хорошо сознаю все опасности, которым я при этом подвергаюсь, т.е.: 1) что от неудачи при операции может последовать опасное для жизни кровотечение, 2) нагноение на шее и даже заражение крови, последствием которого иногда может быть смерть. Мне указали далее, что влияние той операции, которую мне сделают на здоровье человека, невыяснено, так как эта операция еще очень редкая, и там, в книгах, где она описана, не указано, как впоследствии чувствовали себя люди, у которых брали кусочки железы, но зато на опытах над животными доказано, что можно вырезать без вреда для животного две трети его щитовидной железы и что, в виде полного сходства по отношению к щитовидной железе животного и человека, эти выводы могут быть, по всей вероятности, приложимы и к человеку, и действительно, при удалении опухолей щитовидной железы у человека достаточно бывает оставить очень небольшой ее кусок, чтобы человек продолжал жить, не испытывая неудобств от недостатка железы. Как влияет на человека недостаток железы – я тоже знаю. Далее мне было сказано, что хотя для уменьшения боли мне будет впрыснуто под кожу обезболивающее средство, все же некоторую боль я, может быть, при операции и после нее буду испытывать. И, наконец, мне объяснили, что при удачной операции, а тем более при нагноении раны, на шее у меня останется на всю жизнь рубец в 1½-2 вершка длиною. И, несмотря на вышеизложенное, я все же соглашаюсь на операцию, и чтобы не случилось, никаких претензий ни к врачам, которые мне будут делать операцию, ни к больной, которой будут делать прививку, предъявлять никогда не буду. Эту бумагу подписываю в присутствии врачей Б.В.Дмитриева, Э.К.Винокуровой, М.П.Алексеева и фельдшерицы Е.В.Шевченко (подпись) при прочтении и подписании этой бумаги свидетелями были и удостоверяем, что Е.П. – человек взрослый и психически нормальный (подписи врачей и фельдшерицы)». Актуальная целостность данного документа, датированного 1917 годом, заключена в том, что в нем можно найти все элементы этической концепции биомедицинского исследования начала XXI века: конфиденциальность, уважение к автономности человеческой личности, информация обо всех рисках, сопряженных с участием в исследовании, свобода и добровольность выбора, констатация социальной и ментальной зре-

лости личности – субъекта исследования. Все положения, приведенные в статье Дмитриева были основаны на юридической концепции авторитетного юриста того времени А.Ф.Кони, свидетельствующего об отсутствии криминальных действий в случае продажи органов в лечебных целях по договору между донором и реципиентом в тех случаях, если донором не является «несовершеннолетний», «слабоумный», или пребывающий в состоянии искусственного возбуждения человек и если его решение не вызвано « психическим принуждением, обманом, обольщением, выгодой или авторитетным внушением», т.е. является добровольным и осознанным.

В целом, анализ этико-правовых принципов биомедицинских исследований, существующих в царской России начала XX века говорит о том, что гуманистические идеи добровольности, конфиденциальности и осознанности выбора субъекта исследования сочетались с ответственностью и требованием милосердия со стороны врача-исследователя и были подкреплены действующими морально-этическими нормами и законодательными актами.

О том, как разрешался вопрос об этико-правовом регулировании медицинских и биологических экспериментов в СССР, позволяют судить нижеследующие примеры советского права.

В законе РСФСР от 1 декабря 1924 года «О профессиональной работе и правах медицинских работников» регламентирована необходимость согласия больных, в частности при производстве хирургических операций, установлено что, «в отношении лиц моложе 16 лет или душевнобольных» требуется «согласие их родителей или опекунов», т.е. их законных представителей. Аналогичные законы имели место и в других союзных республиках, представленных в наши дни странами СНГ. Следует специально отметить, что ни в законе от 01.12.1924 г., ни в указаниях министерства здравоохранения вплоть до 1936 года не было уточнено, как оформляется согласие пациента и каким образом следует регулировать условия медицинского исследования с участием человека.

В 1936 году правовое регламентирование научной и моральной стороны медицинского эксперимента нашло отражение в положении «О порядке испытания новых медицинских средств и методов, могущих представить опасность для здоровья и жизни больных», утверж-

денном Ученым медицинским советом Наркомздрава РСФСР (Постановление бюро УМС от 23 апреля 1936 года // Сборник Постановлений Наркомздрава РСФСР – Ученый медицинский совет. М., изд. УМС, № 1-4, с. 37-38).

Побудительные моменты по созданию подобного документа были подробно рассмотрены в статье прив.-доц. И.Я.Бычкова «К вопросу о законодательном регламентировании врачебных экспериментов над людьми» («Советский врачебный журнал», 1939, № 1, с. 61-68). В статье подчеркивалось, что в медицине «для определения ценности изобретения почти всегда необходимо предварительно изучить его на людях, что, вследствие новизны предлагаемого препарата или прибора, сопряжено с некоторым риском, может вызвать осложнения в здоровье или даже опасность для жизни лица, на котором применяются новый метод или новое средство». Вместе с тем, в статье отмечается, что «медицина не может совершенствоваться без подобных экспериментов. Такие эксперименты производятся, и они неизбежны; если мы от них откажемся, то для медицинской науки создается опасность остаться на точке замерзания, но мы должны обставить эти эксперименты максимумом гарантий для больного. Регламентирование в соответствующем порядке вопроса о применении на живых людях новых методов и средств лечения и диагностики в значительной степени оградит также изобретателей от нареканий и возможных “придинок” к ним». В качестве иллюстративных примеров, автором были приведены несколько случаев медицинского «экспериментирования» врачами в обстановке частной практики, приведшие к конкретным вредным результатам для больных. При этом деятельность «судебно-следственных органов находилась в довольно затруднительном положении, вследствие отсутствия официальных правил, регламентирующих условия врачебного экспериментирования». Для ликвидации правового вакуума Ученый медицинский совет Наркомздрава РСФСР в 1936 году основал специальную комиссию, ответственную за разработку условий испытания на людях новых медицинских средств и методов.

Особый интерес представляет обзор текста данного «Положения» и сопоставление принципов данного документа с принципами позднее принятых международных актов по биоэтике медицинских исследова-

ний. Так в тексте данного документа оговаривалось, что испытание новых медицинских средств на людях допускается при соблюдении нижеприведенных условий:

- «когда оно проводится врачом лечебного учреждения, с ведома и под ответственностью медицинского руководителя учреждения, с целью облегчить положение больного и согласия последнего (в случае, когда больной по своему состоянию не может дать согласия, или даваемое им согласие не может иметь юридического значения, врач должен предварительно испросить согласие законных представителей больного)» – данное условие «Положения» 1936 года по сути соответствует современной трактовке основных этических принципов, сформулированных в «Хельсинкской декларации» (пункты 3,9 и 11);

- «когда оно производится после предварительной проверки данного средства или способа на животных, поскольку таковая необходима и возможна на основании данных современной науки» - соответствует 1-му принципу «Хельсинкской декларации»;

- «о всяком применении новых средств и методов, предусмотренных в настоящем постановлении, должна вестись врачом подробная запись в истории болезни. Руководители лечебных учреждений, где производится испытание указанных средств и методов, должны сообщать о результатах этих исследований» (соответствует требованиям НКП).

Таким образом, «Положение» 1936 года являлось первым нормативным актом советского здравоохранения, который регламентировал порядок и условия проведения биомедицинских исследований, определял ответственность за соблюдение вводимого регламента и, по содержанию отдельных пунктов, соотносился с кардинальными принципами ведущего международного документа по этике биомедицинских исследований, впервые сформулированными в 1964 году. Следует особо отметить, что в «Положении» не было предусмотрено создание комитетов по этике (КЭ) и независимой этической экспертизы. Как профессиональные, так и этические экспертные вопросы оставались в ведение ведомственных структур здравоохранения.

В целом значимость всех этих документов (с учетом их содержания и времени принятия, предшествующего принятию универсальных принципов биомедицинского исследования на международном уровне) заключается в том, что предложенные в них требования *научной*

обоснованности и предварительной проверки на животных; информированного, осознанного согласия участника исследования; высокой квалификации врача-исследователя и его ответственности перед участником исследования, полностью совпадают с современными нормами этики исследования. Также важным и позитивным, с точки зрения этики, аспектом анализируемых документов является тот факт, что мотивировка их создания и смысловое содержание носили охранительный правовой характер.

В то же время необходимо констатировать, что советское законодательство обладало юридическим механизмом карательного плана за осуществление «преступлений против человечества», в соответствии со ст. 1 Указа Президиума Верховного Совета СССР от 19 апреля 1943 года. Знаменательным, историческим документом морально-правового осмысления экспериментов на людях служат материалы судебного процесса, осуществленного Военным трибуналом СССР в декабре 1949 года в Хабаровске по делу бывших военнослужащих японской армии, обвиняемых в подготовке и применении бактериологического оружия. «Обвинительное заключение по делу бывших военнослужащих японской армии» (приложение к журналу «Новое время», № 1 от 1 января 1950 г.). Моральная и правовая сила процесса в Хабаровске и значимость, выработанных в ходе данного процесса документов, сопоставима с Нюрнбергским процессом и наряду с ним имеет огромное значение, так как позволила обвинению осудить не только отдельных виновных в преступлениях лиц, но и государственно-организационный характер и идеологию, обеспечивший саму возможность таких преступлений.

Представление этих документов в контексте данной главы предусматривает несколько самостоятельных задач:

- ликвидацию морального вакуума, укоренившегося в отношении медицинских исследований в бывшем Советском Союзе;
- раскрытие «ключа» к перечню CIOMS, включающему их в международный список значимых документов «до хельсинкской» эры;
- иллюстрацию взаимно обогащающей и взаимодополняющей ценности изучения корневых основ морального и культурного наследия;
- определение базиса для быстрого и гармоничного восприятия государствами Содружества международных универсальных норм этики БМИ.

В целом, суммируя данные по этическому компоненту проведения биомедицинских исследований на момент распада Советского Союза и образования новых независимых государств в начале девяностых годов прошлого века, следует констатировать, что существовали действенные морально-этические нормы медицинской деятельности и государственная система проведения биомедицинских исследований. Несмотря на то, что в отдельных случаях имело место создание комитетов по этике при медицинских центрах, участвующих в международных исследованиях, их можно, скорее назвать, «декоративными или декларативными», т.к. их создание было вызвано требованиями иностранных фармацевтических компаний, не было органично присуще действующему регламенту, не имело подготовки и правового статуса в стране.

Истинный процесс вхождения стран Содружества в международную систему этической экспертизы начался также в начале девяностых годов прошлого века, ритм и порядок вхождения различных государств определялся их вовлеченностью в международные БМИ, а перечень документов и международных актов, положенных в основу строительства национального законодательства, можно считать полностью сопоставимым. Эти аргументы и параметры можно детально проследить по материалам, представленным различными странами Содружества в главе 3 данного издания.

При анализе общности и специфики региона СНГ в данном вопросе были выбраны ключевые элементы этической концепции БМИ. Согласно толкованию положений ряда международных (адаптированных в странах СНГ) и выработанных, как правило, на их основе национальных правовых и этических документов, этическая экспертиза биомедицинских исследований представляет собой деятельность специальных независимых органов – этических комитетов, направленную на обеспечение прав, безопасности, благополучия и здоровья испытуемых, а также на создание дополнительных гарантий этой защиты путем рассмотрения и вынесения положительного заключения о протоколах исследований и поправок к ним, а также о процедуре получения и документирования информированного согласия испытуемых. Предметом этической экспертизы является соответствие исследования этическим и правовым требованиям, предъявляемым к проведению биомеди-

цинских исследований, закрепленным в различных по своему статусу и сфере регулирования актах, среди которых решающее значение для надлежащей защиты субъектов исследования имеют положения о добровольности участия, а также о надлежащем и адекватном информировании потенциального испытуемого обо всех аспектах предстоящего исследования и соблюдении режима конфиденциальности данных о пациенте, полученных в ходе исследования.

На основе этого тезиса в рамках данной главы целесообразно остановиться на обзоре основных характеристик и проблем этих двух элементов этики БМИ в СНГ и определении перспектив их совершенствования.

При анализе ситуации в СНГ по деятельности комитетов по этике, с точки зрения ее соответствия стандартам этической экспертизы биомедицинских исследований, необходимо отметить следующие основные проблемы:

- 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;

Вышеназванные проблемы определяют ведущие направления по совершенствованию системы работы и структуры комитетов по этике в различных странах СНГ, которые в целом включают:

- правовое обеспечение независимости работы комитетов по этике;
- разграничение полномочий (обязанностей и прав) в деятельности комитетов по этике различного уровня (национальный, региональные, локальные);
- создание системы взаимодействия комитетов по этике различного уровня внутри страны и на международном уровне;
- формирование востребованности этической экспертизы у всех участников биомедицинского исследования;
- ликвидация информационного вакуума у субъектов исследования по вопросам защиты прав личности в процессе биомедицинского исследования;
- создание образовательной и информационной программы по биоэтике для медицинских работников и других участников биомедицинского исследования;
- разработка специальной системы подготовки членов комитетов по этике;
- введение практики государственной инспекции и независимого аудита деятельности комитетов по этике;
- правовое регламентирование экономической деятельности комитетов по этике;

Рассматривая современное состояние по соблюдению принципа информированного согласия субъекта биомедицинского исследования в странах СНГ на основании данных государств-участников, принципиальным достижением является факт правового регламентирования данной процедуры. Среди вопросов, требующих дальнейшего развития, прежде всего, следует отметить необходимость создания руководств и норм толкования отдельных положений законодательных актов, условий их применения и гармонизации с нормами международного права в области биоэтики. Специальное значение имеет необходимость создания информационного поля по проблеме биоэтики с возможностями дифференцированной подготовки различных контингентов населения к адекватному восприятию своих прав и моральной ответственности в процессе участия в биомедицинском исследовании.

Самостоятельного места при изложении истории становления этической экспертизы и комитетов по этике в регионе, требует описание деятельности упомянутого выше Форума комитетов по этике стран СНГ как общественного движения, специально направленного на осуществление данной цели в регионе путем создания доступа к мировому опыту этической концепции исследований и уважения и развития локальных культурных и моральных ценностей.

ФКЭСНГ был учрежден в Санкт-Петербурге 21 марта 2001 г. на основании резолюции конференции представителей комитетов по этике и других уполномоченных на то органов стран СНГ. Как было указано выше, ФКЭСНГ является одним из пяти региональных форумов, созданных в рамках проекта ВОЗ/SIDCER.

Разделяя основные приоритеты проекта SIDCER по защите прав и достоинства участников исследований во всех странах мира на основе уважения культурных, религиозных и национальных различий, ФКЭСНГ определил как главную цель – способствовать развитию биоэтики в регионе стран СНГ, уделяя особое внимание этике биомедицинских исследований с участием человека.

В течение 2001-2007 гг. деятельность ФКЭСНГ была направлена на создание нормативной и методической базы по исследовательской этике; разработку и внедрение образовательных программ для членов комитетов по этике; развитие информационного пространства и проведение широкого диалога с различными сторонами, принимающими участие в этической экспертизе биомедицинских исследований.

В плане развития законодательной инициативы, ФКЭСНГ, как было изложено ранее, концентрировал свои усилия на создании нормативной базы по защите прав человека в биомедицинских исследованиях путем сотрудничества с Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека, итогом чего явилась принятие в 2005 г., подробно рассмотренного в главах 1.2 и 2.2., модельного закон МПА СНГ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» и разработка рекомендаций «Об этико-правовой защите и безопасности генетических медицинских исследований в государствах-участниках СНГ» в рамках сотрудничества с Постоянной комиссией МПА СНГ по науке и образованию.

Важным направлением деятельности ФКЭСНГ являлась работа по созданию механизмов, основ и условий гарантии качества этической экспертизы для осуществления внутреннего контроля деятельности комитетов по этике, а также независимой оценки их деятельности и инспектирования.

Развитие данного направления определило работу по созданию Сборника модельных стандартных операционных процедур (СОП), в которой приняли участие независимые и компетентные представители государств-участников СНГ, и эксперты всего мира. Обсуждение, консультирование и анализ основных положений по организации, структуре и функционированию КЭ и технологии этической экспертизы, имеющие место в международной практике, составили основу для динамического совершенствования стандартов и критериев деятельности комитетов по этике, отраженных в настоящем издании.

Целостность структуры сборника модельных СОП базируется на универсальных терминологических подходах, вошедших в словарь, всеобщих нормах биоэтики, отраженных в материалах используемых документов, и последовательном представлении процедуры деятельности КЭ на различных этапах и в специальных ситуациях проведения этической экспертизы биомедицинских исследований.

Подготовленный в секретариате ФКЭСНГ сборник призван быть доступным практическим пособием по созданию СОП, как универсального инструмента достижения профессионализма, открытости, плюрализма и независимости КЭ, а также обеспечить формирование единого методологического пространства для стран СНГ и всего международного сообщества при осуществлении защиты прав и достоинства отдельных лиц и сообществ людей при проведении биомедицинских исследований. Процесс внедрения СОП проходил с доминирующим вниманием к специфике и возможностям их адаптации для практического использования. Материалы «Сборника модельных СОП» были представлены и прошли обсуждения на семинарах ФКЭСНГ в Санкт-Петербурге (2003), Киеве (2004, 2006) и Минске (2005). Вышли в печать 2 издания «Сборника модельных СОП» (2004 и 2005 гг.). Важным направлением данной деятельности является то, что создание и издание «Сборника модельных СОП» стимулирует создание национальных руководств и методических стандартов деятельности КЭ различного

уровня. Примером является создание и издание методического руководства в Украине в 2006 году (на украинском языке).

Безусловно приоритетным направлением работы ФКЭСНГ стала разработка и совершенствование образовательных программ, которые могли бы быть использованы при обучении членов КЭ и интегрированы в национальные программы профессионального образования по фундаментальным вопросам биоэтики, а также способствовали бы формированию баз данных по практическим материалам обучения в сфере этики биомедицинских исследований.

Для формирования базы данных по программам биоэтики на сайте ФКЭСНГ создана рубрика, где представлены национальные программы, принятые в странах СНГ. Разработка новых программ была осуществлена членами ФКЭСНГ под руководством академика Б.Г.Юдина при поддержке фонда Фогарти. В ходе международного сотрудничества Медицинского колледжа Албани (США) и Университета Вильнюса (Литва) по дистанционному обучению исследовательской этике для стран Центральной и Восточной Европы, поддержанному фондом Фогарти, прошли обучение представители 5 стран СНГ. Специальное внимание направлено на непосредственное участие в организации и проведении семинаров по обучению и тренингу членов комитетов по этике. Эта деятельность осуществляется в рамках проекта SIDCER «Признание». Цель проекта направлена на продвижение наивысших этических и научных стандартов проведения этической экспертизы биомедицинских исследований. Проект включает процедуру самооценки КЭ, подготовку КЭ к последующей инспекции и проведение инспекции, результатом которой при соответствии КЭ высшим стандартам этической экспертизы является предоставление такому комитету статуса «Признание». Обучение членов комитета по этике проходит по программам, включающим лекции и практические занятия в рабочих группах по циклам «Защита прав участников биомедицинских исследований», «Стандартные операционные процедуры для комитетов по этике» и «Инспекция и оценка деятельности КЭ». По сути, реализация данного проекта является первым этапом внедрения системы аккредитации, сертификации и инспектирования комитетов по этике в СНГ.

Большое значение в плане создания единого информационного поля имело организация и проведение в сотрудничестве с различными

национальными и международными структурами 17 международных семинаров и конференций с изданием материалов на русском, английском и национальных языках в 8 из 11 стран СНГ. Тематика конференций и семинаров была направлена на обмен информацией и обсуждение актуальных вопросов формирования регуляторных и образовательных стандартов по защите прав участников исследований, совершенствования национальных систем этической экспертизы и формирования гармонизированного законодательного и методологического пространства по этике биомедицинских исследований, как в регионе стран СНГ, так и глобальном международном пространстве.

Путем развития этих главных инициатив в плане определения единых и гармонизированных основ было достигнуто и осуществлено следующие:

- обмен информацией по состоянию и развитию региональных, культурных и исторических традиций этики и биоэтики;
- анализ вопросов образования в области биоэтики в регионе;
- открытый доступ и обсуждение международных документов и руководств по биоэтике и исследовательской этики (перевод на национальные языки);
- внедрение СОП в процесс этической экспертизы;
- мотивация усилий по развитию национальных систем этической экспертизы в соответствии со стандартами НКП и универсальными международными руководствами;
- содействие в организации обучения и тренинга членов КЭ в регионе;
- подготовка КЭ к инспектированию и оценке их деятельности;
- повышение авторитета КЭ и их роли в вопросе развития международных стандартов по защите прав субъектов исследований;
- содействие в создании национальных Форумов комитетов по этике в СНГ;
- оценка современной законодательной базы государств-участников в сфере защиты прав человека в биомедицинских исследованиях и медицинской практике в регионе;
- осуществление деятельности в качестве регионального центра по сотрудничеству по развитию этической экспертизы;

- помощь в практическом применении стандартных процедур этической экспертизы в регионе с учетом «Рекомендаций комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований» (ВОЗ, 2000);

- координация действий между государствами-участниками по вопросам биоэтики и этической экспертизы биомедицинских исследований в регионе;

В целом, резюмируя изложенное выше, следует признать, что история становления этической экспертизы биомедицинских исследований в странах Содружества представляет собой диалектический процесс этического и правового развития национального сознания и законодательства, направленного на защиту прав, достоинств и автономности, как субъекта биомедицинского исследования, так и обеспечения морально-этических гарантий влияния результатов исследования на общество в целом, что обеспечивает их тождественность с универсальными этическими стандартами.

Глава 3. Система этической экспертизы в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ

3.1. РЕСПУБЛИКА АЗЕРБАЙДЖАН (А.А.Намазова, З.Г.Гусейнова, Т.Г.Таги-заде)

3.1.1. Исторические и культурные основы

Богатое историческое и культурное наследие, нашедшее отражение в трудах прогрессивных мыслителей и современных ученых, многонациональность и многоконфессиональность республики влияли на формирование самобытности биоэтики в Азербайджане. Большую роль в ее становлении играли складывающиеся столетиями традиции толерантности и уважения к другим национальным культурам, уважения достоинства и почитания младшими старших, принципы милосердия, окружения заботой и любовью умирающих.

Азербайджанский народ, как и многие народы стран Востока, получает свидетельства о поисках, размышлениях врачей в направлении философии и этики из древнейших рукописных памятников по медицине. С древнейших времен было известно овеянное легендами имя исцелителя Логмана. В Азербайджане с его именем из поколения в поколение передавались медицинские секреты и советы, как лечить различные заболевания, как их предотвратить. Свидетельством этого являются два обнаруженных сравнительно недавно завета Логмана. Первый завет посвящен непосредственно высокому предназначению врача: «Все на земле добро людей рождало, / Где врач – там доброе начало». Другой предостерегает от чрезмерности в употреблении алкоголя и еды, словом, несет в себе предупредительный фактор – просветительно-гигиеническую культуру: *Не наливайся ты питьем,/ Ешь в меру плов и хлеб./ Чтоб мир, где мы с тобой живем,/ Не превращался в хлеб.*

Основные принципы гуманного поведения врача были изложены также в древнейшем памятнике Азербайджанской литературы народном эпосе «Деде Коркуд», где дается много полезных заветов потомкам

о том, как сохранить свое здоровье и как важны человеку нравственная чистота, здоровье и мораль.

Выдающиеся мыслители, поэты и ученые древней земли Азербайджана Бахманяр ибн Марзабан (XI в.), Омар Османоглы (XI в.), Хатиб Тебризи (1030-1109 гг.), Хагани (1120-1199 гг.), Низами Гянджеви (1141-1209 гг.), Нахичевани (XIII в.), Махмуд Шабустари (1287-1320 гг.), Сеид Яхья Бакуви (1410-1462 гг.), Физули (1498-1556 гг.), Вагиф (1717-1797 гг.) и многие другие в своих произведениях описывали трудную бескорыстную подвижническую деятельность врачей древности и ее благотворные результаты (6). Эти и другие прогрессивные мыслители сыграли огромную роль в зарождении и становлении медицинской этики Азербайджана.

Еще в XI веке в Азербайджане были созданы первые медресе – духовные школы, где изучалось богословие, медицина, готовились лица духовного сана и табибы – медики, а уже в XI веке в Азербайджане была создана настоящая медицинская школа (2). Здесь под руководством известного на всем Востоке врача и фармацевта Омара Османоглы велась широкая подготовка медицинских кадров. Омар Османоглы, обладая глубокими знаниями, был верным сторонником нравственных принципов, провозглашаемых Логманом, и внушал ученикам, что деятельность врача основана на любви к человеку. Его требования к врачу шли даже вразрез укоренившимся обычаям: «Не отвернись от кровного врага своего. Исцели его». Омар Османоглы воспитывал своих учеников в духе нравственной моральной чистоты, в духе патриотизма и служения народу. «Дай пользу народу, если даже это противоречит твоей личной выгоде», «не будь эгоистом», «не старайся для того, чтобы попасть в рай, и не бойся ада» – таковы были его девизы.

Продолжая замечательные традиции О.Османа, знаменитый поэт Хагани (1120 – 1199 гг.) писал: «Если ты хочешь, чтобы твое сердце было как зеркало чистоты, то откинь оттуда десять элементов: жадность, лицемерие, зависть, злословие, гнев, высокомерие, нарушение законов, двуличие, вражду, ложь» (4). Гениальный поэт и писатель Азербайджана Низами, являющийся одним из самых передовых и просвещенных людей своей эпохи, высоко ценил медицину и врачебную профессию. В творениях Низами изложен ряд научных положений и выводов, в которых давалась характеристика некоторых средств, при-

менявшихся в азербайджанской народной медицине, имелись указания по гигиене питания, не утратившие значения и в наше время.

Мало кому известно, что в XIII веке в Азербайджане функционировал настоящий университет «Дар-эш-Шафа» (Дом исцеления), в котором обучалось ежегодно 5-7 тысяч студентов. Сюда охотно приезжали ученые из Ирана, Индии, Китая и Сирии, Египта и Средней Азии. Древняя столица Азербайджана привлекала иноземных ученых не только богатством и роскошью, но и возможностью вести плодотворную научную и педагогическую работу.

В многочисленных произведениях прогрессивных мыслителей Азербайджана – Мирза Фатали Ахундова (1812-1814 гг.), Гасанбека Зардаби, Наримана Нариманова, Джалил Мамедкулузаде (1866-1932 гг., был известен под псевдонимом «Мола Насреддин») и других изложены передовые взгляды на медицину.

Мирза Фатали Ахундов (3) создал бессмертные труды по вопросам политики, естествознания и медицины, этики и эстетики. При описании исторических событий, нравов и быта М.Ахундов (5) всегда останавливался на тех национальных обычаях, которые отрицательно влияли на здоровье человека и его нравственные качества. Достоинным последователем, твердо шагавшим по тернистому пути утверждения в сознании людей лучших черт нравственности и морали, был Гасанбек Меликов Зардаби (1842-1907 гг.). В своей книге «Гигиена» Зардаби рекомендовал врачам быть душевными, внутренне чистыми и порядочными людьми, следить за личной гигиеной и гигиеной своих пациентов, их жилищ.

Месту врача в обществе посвящены многочисленные труды Н. Нариманова (1870-1925 г.): «...Сами врачи должны подвергать строгой критике все свои учреждения и свои действия, дабы искоренить все то, что не отвечает интересам больного, и в особенности, если оно идет в ущерб ему. На первом плане, конечно, надо ставить интересы больного и только в эту сторону направлять усилия ума» (1).

Медики Азербайджана, взяв на вооружение свое богатое наследие в области этики, продолжали ее традиции и в последующие годы. Сегодня можно говорить о новой исторической ситуации в развитии медицинской этики как области медицинских знаний, направленные на воспитание медицинских кадров.

Известно, что в формировании медицинской этики решающее значение играет социальная среда. Моральные качества медработника носят не врожденный, а приобретенный характер. Они появляются и совершенствуются в той социальной среде, в которой человек рос, учился и продолжает работать.

Известный ученый академик З.А.Алиева (1923-1985 гг.) в своем замечательном труде «Высокое призвание» четко определила решающее значение этики в профессиональной деятельности врача: «Медицина прогрессирует изо дня в день, она не может не меняться и только одно остается неизменным – это предъявляемые к врачу высокие морально-этические и профессиональные требования».

После распада Советского Союза и провозглашения независимости Азербайджана началось реформирование системы здравоохранения, подготовки кадров, создание нового лекарственного рынка и др. и, естественно, главные принципы медицинской этики (долг врача, ответственность врача, отношение к пациенту, коллегам, обществу) подверглись серьезной корректировке. Серьезный вклад в развитие биоэтической дисциплины в республике внесли прогрессивные деятели науки акад. З.А.Алиева, акад. А.Т.Амирасланов, акад. А.А.Намазова и др.

Важной вехой для республики стал 1999 г., когда по инициативе ЮНЕСКО указом (9/1) Президиума АН Азербайджанской Республики был создан Комитет по биоэтике и этике технологий.

3.1.2. Нормативно-правовое регулирование

Здоровье одно из немногих субъективных благ человека, без которого теряют значение многие другие блага и ценности. Сегодня нет, пожалуй, ни одной демократической страны, где не признавалась бы защита прав человека во всех сферах общественной жизни. За последние годы в республике приняты законодательные акты, отражающие совокупность мер политического, экономического, социального, культурного, научного, медицинского характера, направленных на сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, предоставление ему медицинской помощи в случае утраты здоровья. В процессе их подготовки использовался опыт других стран, в осно-

ву легли международные правовые нормы. В республике приняты ряд нормативных актов:

- «Конвенция ООН о правах ребенка» (Постановление Национального собрания Азербайджанской Республики № 236, 21 июля 1992 г.)
- Закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (10.11.1992 г.)
- Закон «О предотвращении распространения в Азербайджанской Республике болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека» (16.04.1996 г.)
- Закон Азербайджанской Республики о фармацевтической деятельности (05.11.1996 г.)
- Закон «Об охране здоровья населения» (26.07.1997 г.)
- Закон «О медицинском страховании» (1997 г.)
- Закон «О радиационной безопасности» (30.12.1997 г.)
- Закон «О правах ребенка» (19.05.1998 г.)
- Закон «О трансплантации органов и тканей человека» (28.10.1999 г.)
- Закон Азербайджанской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний» (14.04.2000 г.)
- Закон «О борьбе с туберкулезом в Азербайджанской Республике» (05.02.2000 г.)
- Закон «О психиатрической помощи» (12.06.2001 г.)
- Закон «О наркологической службе и контроле» (29.06.2001 г.)
- Закон «О питании новорожденных и детей раннего возраста» (17.06.2003 г.)
- Закон «О государственной заботе о больных сахарным диабетом» (23.12.2003 г.)
- Закон «О йодировании соли с целью массовой профилактики заболеваний, сопровождающихся недостатком йода»
- Закон «О донорстве крови, компонентов крови и службе крови» (03.05.2005 г.)
- Закон «О государственной заботе о лицах, страдающих наследственными заболеваниями крови, такими как гемофилия, талассемия» (03.05.2005 г.)

3.1.3. Образование в области биоэтики

Рассматривая проблемы образования, мы исходим из того, что биоэтика применительно к медицине сегодня является растущей академической дисциплиной со свойственными только ей строгими стандартами. Обучение этому предмету необходимо начинать в период, когда студент из области теоретических дисциплин переходит в практическую деятельность.

Следуя рекомендациям Всемирной организации здравоохранения о введении курса медицинской этики во всех медицинских школах мира, в 90-е годы XX века в Азербайджане была разработана программа преподавания биоэтики, включающая рассмотрение всех основных ее проблем с учетом использования международного опыта и национальных традиций. Методика преподавания предусматривала универсальность принципов и правил биоэтики, была направлена на овладение медиками современными этическими навыками взаимоотношений врача и пациента, принятия решений в процессе своей деятельности, ведения научных исследований.

В Азербайджанском медицинском университете, где обучается 8 тысяч студентов, обучение по курсу биомедицинской этики было начато в 2000 году. Преподавание носит межкафедральный характер: вопросы биомедицинской этики были органично вплетены в учебный процесс всех кафедр, особенно клинических.

В 2000 году в Баку была проведена международная конференция «Методы преподавания медицинской биоэтики». К конференции были подготовлены многочисленные материалы – методические разработки, пособия, брошюры, словари по биоэтической терминологии. Это способствовало подготовке специалистов, имеющих опыт в исследовательской и прикладной этике, получивших соответствующие сертификаты.

Для улучшения качества преподавания и повышения образовательного уровня студентов по биомедицинской этике инициативная группа Азербайджанского медицинского университета в составе академика Намазовой А.А., профессора Алиева Г.А., доцента Гусейновой З. Г. и к.м.н. Таги-заде Т.Г. разработала учебно-методическую программу «Внедрение образовательных материалов по медицинской биоэтике в высших учебных заведениях». С этой целью были подготовлены учеб-

но-методические материалы, в том числе первый в Азербайджане учебник медицинской этики «Тяббят етикасы», а также ряд методических рекомендаций – «Этические принципы в медицине», «Биоэтические аспекты эвтаназии», «Деонтология в медицине» и др.

Наряду с этим в республике были проведены социологические опросы среди медицинских работников и населения по выявлению уровня информированности и знаний по правовым аспектам биоэтических вопросов. Эти исследования дают возможность определять направления дальнейшей деятельности в области образования и научных исследований.

Инициативная группа при содействии Министерства здравоохранения, международных организаций, особенно Форума комитетов по этике стран-участников СНГ, разрабатывает процедурные протоколы для этических комитетов и предложения по адаптации и внедрению международных стандартов по биомедицине в республике.

Список литературы:

1. Вопросы этики в Азербайджане. Материалы региональной Швейцарской конференции по медицинской этике. Тбилиси, Грузия, 1999.
2. Внедрение образовательных материалов по медицинской этике в программу Медицинского университета. Материалы международного семинара «Методы преподавания медицинской этики». Баку, 2000.
3. Роль биоэтики в подготовке будущего врача. Первый национальный конгресс по биоэтике. Киев, Украина, 2001, с. 20.
4. Состояние этической экспертизы биомедицинских исследований в Азербайджане. Международный семинар «Комитеты по этике в России и странах СНГ». СПб, 2001, с. 41-44.
5. Ethics in pediatric clinics. First international conf. «Clinical trails in Russia». Moscow, 2001.
6. Медицинская этика и деонтология. Medical Journal «Vita», 2001, с. 3-4.
7. Биоэтические аспекты воспитания учащихся в медицинских учебных заведениях. Международная конференция стран СНГ «Качественная этическая практика биомедицинских исследований». Алматы, 2002, с. 87.

8. Этические принципы в медицине, часть 1. Методическое пособие. Баку, 2002, «Эльм», 32 с.
9. Эвтаназия. Medical Journal «Vita», 2002, с. 3-4.
10. Этические принципы в медицине, часть 2. Биоэтические основы эвтаназии. Методическое пособие. Баку, 2002, Изд. Ти-Медиа, 32 с.
11. Стандартные рабочие процедура по этике в Азербайджане. Международный семинар «Комитеты по этике в России и странах СНГ». СПб, 2003, с. 15.
12. Медицинская этика. Баку, 2004, 100 с.
13. Роль и значение этического образования выпускников медицинских университетов в защите прав пациента при проведении биомедицинских исследований. Международная конференция стран СНГ. Киев, 2004, с. 23-25.
14. Этическое образование и защита прав людей при проведении биомедицинских исследований. Баку, 2004, с. 65-67.
15. Moral and ethical aspects of healing. Azerbaijan Medical Journal, 2005, 1, p. 34.
16. Словарь по биомедицинской этике. Баку, 2007, 96 с.

3.1.4. Система этической экспертизы

В последние годы в республике широко обсуждается создание возможностей для разработки этической экспертизы, призванной гарантировать права и безопасность пациентов и других лиц, принимающих участие в клинических исследованиях.

Одним из основных путей гарантии защиты прав участников исследований рассматривается государственное регулирование и контроль качества лекарственных средств.

С этой целью при Министерстве здравоохранения республики был создан фармакологический комитет на принципах GCP. Качественные клинические испытания гарантируют этичность проведения испытаний и соблюдение основных принципов и требований к организации этих исследований. Юридические аспекты деятельности включены в законодательство Республики в «Законе о лекарственных препаратах».

На основе принципов НКП Фармакологическим комитетом (Фармкомитет) разработаны и утверждены рекомендации по оценке доку-

ментации, представляемой для регистрации лекарственных препаратов в республике, по доклиническим испытаниям лекарственных препаратов, по клиническим испытаниям лекарственных средств и др. Определены и утверждены базовые лечебные учреждения с соответствующей технической базой и кадровым потенциалом для проведения биомедицинских исследований.

Разработана система слежения: базовые лечебные учреждения получают препараты через Фармкомитет, который утверждает Программу испытаний, затем принимается отчет о результатах апробации и лишь после проверки качества экспертизы проводится регистрация лекарственных препаратов. Такая система обязательна для каждого препарата, впервые разработанного в республике. Эффективно осуществляется также система лицензирования и аккредитации. Фармкомитет планирует дальнейшее развитие нормативных документов и усовершенствование существующей системы.

В настоящее время в республике принимаются серьезные меры по разработке и широкому внедрению международных стандартов по клинической экспертизе – стандартных операционных процедур.

По инициативе ЮНЕСКО в 1997 году был создан Международный комитет по биоэтике и начали создаваться национальные комитеты.

Президиум Национальной академии наук (НАН) Азербайджана признал целесообразным присоединиться к движению мировой научной общественности относительно соблюдения правил биоэтики при проведении биологических и медицинских исследований и постановил создать Комитет по биоэтике и этике технологий при президиуме НАН. На основании «Декларации ООН по геному и правам человека», принятой в рамках ЮНЕСКО, 24.03.1999 г. в республике указом (9/1) Президиума АН Азербайджанской Республики был создан такой Комитет по биоэтике и этике технологий.

Комитет имеет следующие структурные подразделения:

	Бюро Национального комитета	
Секции		Комиссии
Биологическая этика		Медицинская этика
	Профессиональная этика	

В 2003 г. разработано положение о работе этических комитетов в республике, о структуре и принципах управления, а также о правах и обязанностях членов комитетов. В настоящее время Комитет проводит большую работу по пропаганде морально-этических норм и принципов, защите основных прав граждан Азербайджана.

Наряду с этим неотъемлемый вклад в развитие медицинской биоэтики в Азербайджане был внесен Азербайджанской медицинской ассоциацией. Основная роль Ассоциации заключалась в следующем:

- интеграция комитетов по этике,
- изучение международного опыта и достижений различных стран,
- консолидация усилий путем, партнерства между неправительственными организациями (НПО) и государственными структурами.

3.1.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

Национальный Комитет по биоэтике и этике технологий, а также его подразделения, в частности Комитет биоэтики Медицинского университета и Этический комитет Азербайджанской медицинской ассоциации, начиная с 1999 г. прилагают совместные усилия для установления различных форм и методов международных связей, расширения сотрудничества с ведущими организациями, комитетами и ассоциациями различных стран, имеющих опыт по изучению медицинской биоэтики.

Вступив в 2001 г. в Форум комитетов по этике стран СНГ открылась большая возможность обмениваться достижениями ведущих специалистов мира в области биоэтики и права. Эта непрерывная связь осуществлялась путем:

- переписки посредством электронных технологий,
- изучения и внедрения международных правовых документов, актов по медицинской биоэтике,
- выездных встреч, митингов и конференций по актуальным вопросам биоэтики,
- консультаций и обменом опытом с ведущими международными специалистами,

- тренингов, семинаров по обучению принципам организации качественной этической экспертизы,
- предоставления членам Форума необходимой литературы.

Поддержка и особая помощь в этих разделах уделялась рабочей группе Азербайджанского медицинского университета и Азербайджанской медицинской ассоциации.

При содействии ФКЭСНГ и Постоянной Комиссии МПА СНГ по социальной политике и правам человека, а также ряда международных организаций (ВОЗ, Европейская комиссия, Европейский форум по надлежащей клинической практике, Всемирная медицинская ассоциация, Департамент защиты прав пациентов Правительства США), 28-30 октября 2004 г. в Баку была проведена международная конференция «Защита прав человека и доступность лекарств при проведении биомедицинских исследований в странах СНГ». В рамках данной конференции было проведено открытое заседание Постоянной Комиссии МПА СНГ по социальной политике и правам человека. Совместно с учеными и специалистами в области биоэтики из стран СНГ, стран Балтии и международных организаций широко обсуждался проект модельного закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в странах СНГ».

Инициативной группе благодаря приобретенному опыту удалось подготовить учебно-методические материалы. В перспективе предусматривается расширение сети комитетов биоэтики в стране и дальнейшее расширение связей и сотрудничества с ФКЭСНГ и другими международными организациями – приверженцами стратегии Всемирной организации здравоохранения.

3.2. РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ (Г.Д.Асланян, С.А.Давитян)

3.2.1. Исторические и культурные основы

Как любая новая отрасль знания, связанная с появлением или выдвиганием на первый план некоторых новых реалий в жизни нашего общества, биоэтика нуждается, прежде всего, в культурно-историческом и религиозном обосновании.

Республика Армения богата образцами непревзойденного искусства. Свыше 4000 архитектурных памятников находится на территории сегодняшней Армении. «История Армении, пишет В.Брюсов, столь же достойна внимания, сколь история самых прославленных народов мира, которые внесли свой оригинальный вклад в человеческую культуру, не исключая египтян и современных европейских народов». «...Поневоле поражает, что в таком небольшом уголке мира можно встретить такие материальные памятники и таких людей, которые могут явиться украшением и гордостью всего мира».

«... В жизни хоть раз нужно побывать в Армении. Там каждого ожидают откровения и чудеса, которые оставят неизгладимый след на всем его творчестве» (Рокуэлл Кент).

Несмотря на гибель огромного числа средневековых армянских культурных и художественных ценностей (а среди них, естественно, и рукописей), уничтожавшихся на протяжении веков различными завоевателями, количество дошедших до нас художественных рукописей с миниатюрами и книжными украшениями достаточно велико.

Сохранилось двадцать четыре тысячи древних армянских манускриптов; около половины из них находятся в Матенадаране имени Месропа Маштоца в Ереване. Как свидетельствует историк Газар Парбеци (V век), это наиболее древнее собрание, возникшее еще в V веке при Эчмиадзинском патриархате. В настоящее время Матенадаран насчитывает 10 тысяч рукописей, среди которых одна треть иллюстрирована. Среди них многие посвящены проблемам этики, морали, праву.

Истоки культуры армянского народа восходят к глубокой древности, что засвидетельствовано на Армянском нагорье многочисленными наскальными изображениями, каменными и бронзовыми статуэтками,

искусно оформленными деревянными повозками, орнаментированным оружием, керамическими и стеклянными изделиями. На этих культурных слоях в начале IX века до н. э. складывается искусство периода Урарту, оставившее замечательные памятники архитектуры, настенной живописи, скульптуры и предметы бытового назначения. Одним из центров этого искусства был город Эребуни (Ереван), основанный 3000 лет тому назад.

Мощный расцвет и расширение границ армянского государства в эпоху эллинизма, непосредственные сношения с эллинским миром и Римом обусловили бурный рост армянской эллинистической культуры, среди уцелевших памятников которой немало шедевров: величавые скульптурные колоссы, воздвигнутые династией Ервандянов на горе Немрут, бронзовая голова богини Анаит (Британский музей), монеты с изображением армянских царей и правителей (начиная с IV в. до н. э.), орнаменты языческого храма и мозаичный пол бани в Гарни.

Установление христианства в Армении (III в. н. э.) сообщает армянскому искусству новое содержание и новую направленность. Античные стелы, видоизменяясь, вливаются в совершенно новый вид скульптуры – «хачкары» (крест-камни). Эти изумительные каменные плиты, сплошь покрытые ажурным орнаментом, устанавливались как надгробия или в честь выдающихся людей и событий.

В живописи средневековой Армении, наряду с фресками, исключительную ценность представляет книжная миниатюра, дошедшая до нас в десятках тысяч рукописных книг (начиная с VI в.). Высокоразвитая и широко распространенная армянская миниатюра имела свои центры (Ван, Киликия, Гладзор и др.) с самобытными школами, представляющими разные стороны единого национального стиля. Среди миниатюристов особенно прославился Торос Рослин (XIII в.), в творчестве которого заметны многие черты искусства возрождения.

Армянская классическая медицина, возникшая в глубокой древности на основе опыта народного врачевания, за свою многовековую историю прошла сложный путь от эмпирики до научного знания. На заре своего развития, будучи тесно связанной с опытом традиционных систем Востока (Месопотамии, Египта, Индии), она в дальнейшем в пору становления научных основ медицины испытала благотворное влияние античной науки. Особенно велико было воздействие античных

мыслителей и врачей (Платона, Аристотеля, Эмпедокла, Гиппократ и Галена) на формирование научной теории армянской классической медицины. Благодаря активной деятельности грекофильской переводческой школы на протяжении V-VII вв. были переведены на армянский язык труды античных ученых. Эти сочинения служили неиссякаемым источником вдохновения для средневековых армянских врачей и естествоиспытателей: Григора Магистроса (X-XI вв.), Мхитара Гераци (XII в.), Амирдовлата Амасиаци (XV в.) и других.

Примечательно, что значительное внимание анализу проблем добра и зла, страдания и сострадания, жизни и смерти и т. д. уделяли великие армянские философы Давид Непобедимый, Анания Ширакаци и др. Они связывали этические проблемы с христианской моралью. Эти традиции сегодня продолжает Армянская Апостольская Церковь. Достаточно сказать, что при Араратской епархии планируется создание церковно-общественного совета по медицинской этике. Большой опыт накоплен по распространению идей биоэтики, центром христианского образования и воспитания при Араратской епархии. Причем, по ряду биоэтических проблем Армянская Апостольская Церковь занимает весьма жесткую позицию: запрещается клонирование человека и его органов, эвтаназия, искусственное зачатие и прерывание беременности, которые рассматриваются, как посягательство на жизнь будущей человеческой личности.

В этом ключе большой интерес представляют взгляды на медицину и философию выдающегося мыслителя средневековой Армении Давида Анахта (Непобедимого) (V-VI вв.), высказанные в его трудах «Определения философии», «Толкование «Аналитики» Аристотеля» и «Анализ «Введения» Порфирия».

Этические проблемы медицины вообще были близки сердцу Давида Анахта, особенное значение имеют его представления о ценности человеческой жизни. Так, в книге «Определения медицины» он приводит высказывания стоиков, в ряде случаев оправдывавших самоубийство (голод, потеря близких, стихийные бедствия, попрание человеческого достоинства, неизлечимая болезнь и старческий маразм). Два последних случая имеют прямое отношение к медицине. Так, стоики говорили: «Правильно поступает тот, кто убивает себя, чтобы избавиться от боли, если его тело в каком-нибудь месте подвержено порче и недугу».

гу». Так, например, какой-то философ-киник, у которого одна половина тела была парализована, обратился к императору Юлиану: «Половина моего тела умерла, а другая половина живет; сжался, император, над полуживым киником, прикажи исцелить или убить»... Точно так же прав тот, кто убивает себя, достигая глубокой старости, когда он уже начинает бредить, путаться и говорить бессмысленные вещи.

Давид Анахт не разделял взглядов стоиков на дозволенность самоубийства в вышеуказанных случаях: «По поводу этого мы скажем, что никому не следует убивать себя, ни тем, кто имеет на то право, ни тем, у кого нет его... А испытания, где бы ни случились, существуют не для того, чтобы убивать себя, а для того, чтобы испытать душу. Ибо как хороший кормчий проверяется не при тиши морской, а при бурных волнах, так и возвышенная душа идет навстречу испытанию».

Таким образом, Давид Анахт (Непобедимый), продолжая идеи известного мыслителя 5-го века Нерсеса Великого, отвечая на вопрос: «Имеет ли моральное право врач ускорить смерть больного?», дает отрицательный ответ. «Как капитан корабля показывает свои навыки, профессиональную подготовку не в тихом, спокойном океане, а во время шторма, так и душа, должна пойти навстречу жизненным испытаниям. Они существуют, чтобы человек преодолел их, а не для того, чтобы покончил жизнь самоубийством».

Аналогичную позицию мы находим и у армянских мыслителей 13-го века Мхитара Гоша и Смбата Гундстабла. В частности в «Книге законов» читаем: «Врач, который нарочно, обдуманно или по незнанию наносит ущерб здоровью больного, и тем более ускоряет его смерть (а также врач, который воспитывает своего ученика и преподносит ему знания не на должном уровне), подлежит высокой степени наказания, вплоть до смертельного».

Этот спор, начатый много веков назад, не потерял своей остроты и в наше время. Судебные процессы над врачами-сторонниками эвтаназии, попирающими одну из главных заповедей «Клятвы» («несмотря ни на какие просьбы никому не давать смертельного яда и никому не оказывать поддержки в таком намерении»), а также протесты широких слоев общества, придерживающихся традиционных взглядов, отнюдь не являются гарантией того, что в ближайшем будущем (увы!) не восторжествуют сторонники более радикального менталитета.

Философские нравственные принципы эллинистического мира оказали огромное влияние на моральный кодекс средневековой армянской медицины, одновременно вобрав в себя и высшие ценности христианской этики. Врач, преступивший «Клятву» Гиппократову и давший больному яд, не только подвергался общественному порицанию, но рассматривался как преступник, повинный в смерти невинного человека со всеми вытекающими последствиями, как об этом говорится в главе «О враче, назначающем ядовитые средства» в «Книге хрий».

XV века Амирдовлата Амасиаци сказано: «Врач должен быть разумным и исполненным чувства долга, быть терпеливым и готовым подать совет. Он ни в коем случае не должен быть пьяницей, алчным и корыстолюбивым. Следует ему любить бедняков, быть милосердным, верным, богобоязненным и нравственно-чистым человеком. Если он не постигнет, в чем суть болезни, то ему не следует давать лекарств, чтобы не запятнать своего имени. А если он несведущ, то лучше не призывать его к больному и вообще не почитать за врача». Эти слова, в которых запечатлен идеальный образ врача-гуманиста и его моральный кодекс, актуальны и для современной медицины, являющейся синтезом непреходящих нравственных ценностей, созданных в сфере медицинских систем Востока и Запада.

Сегодня в рамках каждой из представленных здесь проблем встают все новые и новые вопросы. На данной стадии разработки биомедикоэтической тематики мы в состоянии их скорее сформулировать, чем основательно решить. И поэтому большинство из них остаются открытыми.

Список литературы

1. Амирдовлат Амасиаци. Польза медицины. Ереван, 1940, с. 9 (на арм. яз.).
2. Аревшатян С.С. Древнейшие армянские переводы и их культурно-историческое значение. Историко-филологич. журн. АН Арм. ССР, 1973, № 1, с. 23-37 (на арм. яз.).
3. Варданян С.А. Медико-биологические воззрения Давида Непобедимого. / Философия Давида Непобедимого. М., 1984, с. 83-93.

4. Давид Анахт. Сочинения. М., 1980, с. 84, 77, 71, 49, 72, 44, 75, 61, 63, 65.
5. Оганесян Л.А. История медицины в Армении. Ереван, 1946, т. 1, с. 85-127, 141-143.
6. Vardanian Stella. History de la medicine en Armenie. Paris, 1999, p. 43-52.
7. Варданян С. Медицина и философия в древней и средневековой Армении. Ереван, 2005, с. 644-647.
8. Informed Consent. UNESCO Chair in Bioethics, Ed. A.Carmi. Israel, 2003.
9. Давтян С.А. Проблема внедрения новых подходов в процессе преподавания традиционной этики и биоэтики. Процесс внедрения учебно-научных новых технологии в ЕрГМУ Ереван, 2003, с. 40-42 (на арм. яз.)
10. Davtyan S. The traditions, customs, culture, and mentality of the nation and problem of eutanasia in Armenia. Eilat, 2002, p. 10.

3.2.2. Нормативно-правовое регулирование

Биомедицинские исследования, а, тем более, клинические испытания – это сложный процесс, который требует не только больших финансовых и интеллектуальных затрат, но также грамотного подхода к планированию исследований, чтобы затраченные усилия позволили получить в конечном итоге препарат или метод лечения, которому можно доверять.

Разработка и изучение новых препаратов невозможны без исследований с участием человека в качестве субъекта испытания. При этом приходится решать две главные проблемы: с одной стороны необходимо получить достоверные данные об эффективности и безопасности нового лекарства или метода лечения у человека, с другой – не подвергать участников медицинского эксперимента излишнему риску.

Современные требования к проведению клинических испытаний лекарств являются очень строгими как в отношении соблюдения прав человека, принимающего участие в исследовании, так и в отношении доверия к результатам испытаний. В истории проведения биомедицин-

ских исследований есть много примеров, доказывающих важность такого подхода.

В связи с расширением международных контактов, увеличением обмена лекарствами, возникла необходимость единых требований к проведению экспериментов на животных, лабораторных исследований и клинических испытаний. Наиболее полно в настоящее время разработаны принципы и процедуры этической экспертизы в области экспериментов на человеке, в частности, при клинических испытаниях, поскольку они являются неизбежным видом научной деятельности, направленной на разработку любого нового препарата или метода лечения, а также расширения показаний для применения лекарства, уже известного врачам. В последнее время роль клинических исследований возросла в связи с внедрением в практическое здравоохранение принципов доказательной медицины.

Главным среди них является принятие конкретных клинических решений для лечения пациента не столько на основе личного опыта или мнения экспертов, сколько исходя из строго доказанных научных данных, которые могут быть получены в ходе хорошо спланированных, контролируемых клинических исследований.

В настоящее время при проведении клинических испытаний мировое сообщество руководствуется рекомендациями НКП. Этот документ представляет собой свод правил, которые обеспечивают объективную оценку и достоверность результатов исследования, а также защиту прав участников испытания. Гарантом соблюдения прав пациента является *независимый этический комитет*, который рассматривает документы клинического исследования с точки зрения оценки риска для пациентов, соблюдения и гарантии их прав.

История свидетельствует о первоначальном хаотичном, бессистемном подходе к организации и проведению клинических испытаний и о проблемах при внедрения правил НКП во всех странах мира. В то же время ясно, что качественные результаты исследований можно получить только при выполнении этих правил.

С целью защиты прав, здоровья и гарантии безопасности пациентов при проведении клинических исследований новых лекарств, методов лечения и медицинских технологий и по инициативе Агентства по лекарствам и медицинским технологиям в 1996 г. при Министерс-

тве здравоохранения Республики Армения (РА) был создан комитет по этике. В плане законодательного регулирования в сфере защиты прав человека, при этической экспертизе члены комитета по этике руководствуются следующими нормативными актами:

1. Конституция РА, ст.34
2. Закон о медицинском обеспечении населения РА
3. Закон о лекарствах
4. Закон о социальной защите инвалидов
5. Закон о правах ребенка
6. Закон о профилактике заболевания ВИЧ
7. Закон о трансплантации органов и/или тканей человека
8. Закон о репродуктивном здоровье
9. Закон о психиатрической помощи

Среди международных правовых документов Республика Армения ратифицировала Конвенцию о правах ребенка. На практике при проведении этической экспертизы применяются стандарты и принципы, предусмотренные ICH GCP, соответствующими документами ВОЗ, ВМА и другими международными правовыми и этическими документами.

3.2.3. Образование в области биоэтики

В Ереванском государственном медицинском университете имени Мх.Гераци этика и эстетика традиционно преподавались в течение многих десятилетий. Биоэтику на кафедре общественных наук, как обязательный предмет, начали преподавать с 2000 года.

На постсоветском пространстве, в том числе и в Республике Армения, сложилась своя – “отечественная” модель образования, в которой биоэтика рассматривается, прежде всего, как междисциплинарная, биологически ориентированная, современная отрасль знания, анализирующая нравственные проблемы человеческой жизни, отношение человека к жизни и конкретным живым организмам. Разработка нравственных норм и принципов, регламентирующих практические действия людей в процессе исследования природы и человека, оценка роли и места человека в рамках биологической реальности, статуса категорий жизни и смерти – таков диапазон отечественной модели биоэтики.

Заметим, что в начале биоэтика преподавалась только студентам – гражданам Армении, а с 2003 г. – и иностранным студентам. Важнейшим стимулом к введению в процесс преподавания основ биоэтики явилась насущная потребность приведения наших учебных программ в соответствие с международными стандартами обучения. К этому обязывает также и то, что Республика Армения является членом Совета Европы и, соответственно, принимает активное участие в работе его социально-правовых, экономических, здравоохранительных и культурологических структур.

В Ереванском медицинском университете лекции читают студентам первого курса всех факультетов. К сожалению, за последние два года количество часов, отведенных биоэтике, сократилось с 36 до 17 часов. Причем преподавание предмета биоэтики для студентов-граждан Армении носит элективный характер, а для иностранных студентов (русско- и англоязычных из 18 стран мира), обязательный. Таким образом, с 2006-2007 учебного года биоэтика присутствует в списке элективных, а не обязательных предметов. Вследствие этого определенная часть студентов получают диплом врача, не изучив биоэтику.

В течение прошедших лет кафедра общественных наук стремилась обеспечить студентов необходимыми учебными материалами. Определенное количество их приобретено, в основном, из таких стран, как Российская Федерация, Беларусь, Израиль. Однако, так как новое поколение студентов недостаточно владеет как русским, так и английскими языками, ощущается острый дефицит учебных материалов по биоэтике на армянском языке. На кафедре общественных наук подготовлен краткий курс по биоэтике на армянском языке. При разработке этого курса были определены следующие цели:

- дать студентам некоторые основополагающие знания о сущности и основных проблемах биоэтики, о ее принципах и ценностях с целью выработки у них способности к осознанию проблем жизни и смерти, здоровья и жизни;

- ознакомить будущих врачей с нравственными сторонами актуальных проблем современной медицины и медико-биологических исследований, связанных с применением современных технологий.

Отличительные черты этого учебника состоят в следующем:

1. В учебном пособии изложены мысли, соображения средневековых армянских мыслителей, философов и медиков, касающихся проблем жизни и смерти, добра и зла и т. п. В частности, излагаются мысли Давида Анахта, чье 1500-летие было торжественно отмечено ЮНЕСКО в 1980 г. в Салониках (Греция) и в Ереване.

2. Следует особо подчеркнуть то обстоятельство, что по некоторым темам использованы результаты социологических исследований, проведенных среди студентов и преподавателей университета. При кафедре общественных наук университета давно функционирует центр по изучению общественного мнения по проблемам биоэтики. Это дает возможность обогатить теоретический материал результатами социологических исследований.

3. В приложении к учебнику представлены основные законодательные акты по биоэтике, принятые не только международным сообществом, но и Национальным собранием Республики Армения.

4. В приложении к учебнику студентам также предлагаются разнообразные тесты и анкеты для самоанализа собственной нравственной и психологической готовности к соблюдению норм и требований современной биоэтики. Кроме того, предметом оживленных дискуссий становятся «Описания случаев», подготовленных проф. А.Карми (Израиль).

Несмотря на трудности преподавания, интересный опыт накоплен в области самостоятельной работы студентов. В медицинском университете в рамках международных студенческих конференций были организованы круглые столы. В 2001 и 2003 годах были организованы две международные студенческие конференции, посвященные основополагающим принципам и нормам биоэтики. Большинство как иностранных, так и местных студентов университета впервые начали познавать азы биоэтики. Для более предметного и наглядного изучения таких тем, как взаимоотношение врач-больной, культура речи врача, принудительная госпитализация и т. п., лекции проходят не в университетской аудитории, а в трех театрах Еревана: в академическом театре им. Сундукяна спектакли «Психоз» и «Трамвай-желание»; в театре музыкальной комедии им. Акопа Пароняна «Дантист из востока»; в Малайновском театре спектакль «Физиология рода». Здесь специально и только для студентов показывают эти соответствующие спектакли.

После каждого спектакля идет оживленное обсуждение с режиссером и артистами, после чего, студенты пишут свои рефераты на заданные темы. Помимо спектаклей предлагается просмотр фильмов (как документальных, так и художественных).

Преподавание курса биоэтики сегодня ведется не только в теоретическом, но и практическом плане: студентам университета предлагаются разнообразные тесты и анкеты для самоанализа собственной нравственной и психологической готовности к соблюдению норм и требований современной биоэтики. На кафедре университета совместно с Институтом философии, социологии и права НАН РА готовится брошюра “Альберт Швейцер – великий гуманист” на армянском языке. Также подготовлен к изданию терминологический словарь по биоэтике на армянском языке. Важное значение придается практическим вопросам преподавания биоэтики. В частности, уже приступили к созданию конкретных тренинг-программ по биоэтическому просвещению студентов медицинских вузов Армении.

Большой резонанс получили телевизионные передачи с участием доцента С.А.Давтян, касающиеся клонирования, эвтаназии и других проблем. Если вопрос спонсирования в ближайшем будущем решится, то можно будет провести цикл телевизионных передач об актуальных проблемах биоэтики, что будет способствовать более активному распространению биоэтических знаний среди разных слоев армянского общества. Финансирование таких проектов, хотя бы частично, может взять на себя бюро ЮНЕСКО в Ереване.

Несмотря на проделанную работу, значительная часть медицинского сообщества Армении скептически относится к биоэтике. Некоторые врачи и преподаватели университета полагают, что преподавание биоэтики, мягко говоря, ненужное дело. Помимо неявных, завуалированных форм дискредитации биоэтики встречаются и факты, когда некоторые преподаватели публично призывают студентов не изучать биоэтику. В таких условиях фактически создается неприязнь, недоверие к предмету биоэтики и некий психологический барьер между студентом и преподавателем.

Также очень затрудняет работу существующий дефицит молодых преподавателей биоэтики, которые читали бы лекции на английском,

русском и армянском языках. Отсутствует система подготовки специалистов по биоэтике.

В период с сентября 2004 г. по февраль 2005 г. Общество развития биоэтики РА осуществило проект по ознакомлению медицинской общественности с принципами и нормами биоэтики, финансируемый Комитетом демократии Посольства США в Армении. В рамках проекта организация подготовила материалы (маленькие брошюры) на армянском языке, которые распространялись в среде медицинских работников, а также создало и продемонстрировало 30-минутный публицистический фильм («Биоэтика, совесть, закон») по двум ТВ-каналам. Одновременно в медицинских учреждениях республики силами сотрудников общества проводились семинары, во время которых разъяснялись принципы и нормы биоэтики, дискутировались конкретные биоэтические проблемы, фиксировалось внимание медицинской общественности на вопросах биоэтики. Отметим, что программа была составлена в свете мандата данного фонда. Основная идея проекта заключалась в развитии устоев демократического общества и повышении уровня юридической грамотности граждан, в частности работников медицинских учреждений.

Результаты исследования, проведенного среди медицинского персонала (общим числом 1600 во всех областных муниципальных клиниках Армении и г. Еревана), показали, что подобного рода информация была достаточно скудна, а интерес к широкому кругу биоэтических вопросов резко возрос после проведенных семинаров. Однако необходимо отметить, что литература по биоэтике если есть, то только на русском и английском языках; это приводит к тому, что широкие слои медицинской общественности лишаются возможности максимально полного восприятия информации, освещающей вопросы биоэтики.

К сожалению, в плане финансирования программ (международные гранты) опыт показывает, что в настоящее время Армения лежит вне зоны географических интересов донорских организаций, а фонды, действующие на территории Армении, реализуют положения мандатов, не соответствующих нашим целям и задачам. Личные инициативы по техническим или финансовым причинам также трудно осуществимы (в плане реализации какой-либо программы, учиться в международных школах, участвовать на конференциях).

Думается, что было бы целесообразным, если бы деятельность отдела этики, науки и технологии сектора социальных и гуманитарных наук ЮНЕСКО не ограничивалась только информационным обеспечением национальных комитетов по этике и биоэтике, а оказывала финансовую поддержку организации и проведению тренингов, опубликованию других учебных материалов по биоэтике на армянском языке.

Хотелось бы особо подчеркнуть, что здесь затронуты лишь некоторые из наиболее острых проблем преподавания биоэтики в медицинских вузах Армении. Однако сказанного достаточно для того, чтобы сделать вывод, что биоэтическая проблематика должна стать предметом все более пристального внимания со стороны Министерств здравоохранения и высшего образования и науки РА, а также института защитника прав человека РА.

3.2.4. Система этической экспертизы

Правовой основой деятельности Комитета по этике МЗ РА является «Порядок проведения клинических исследований новых лекарств в Республике Армения», утвержденный решением Правительства №63 от 24 января 2002 г., который регулирует проведение клинических испытаний в нашей стране. Согласно данному порядку, клинические исследования могут проводиться лишь после соответствующего разрешения КЭ. Ответственность за правильность и достоверность данных полученных в результате испытания полностью несет исследователь.

В настоящее время КЭ состоит из 12 членов, являющихся независимыми экспертами и представляющих различные слои общества. В составе Комитета врачи разных специальностей, клинические фармакологи, юристы, представители среднего медицинского персонала, деятели искусств и т.д. В обязанности Комитета входят:

- этическая экспертиза клинического испытания;
- контроль за ходом испытания путем периодического мониторинга;
- рассмотрение изменений в протоколе;
- соблюдение конфиденциальности.

Этическая экспертиза клинического испытания проводится на основании следующих документов:

- протокола исследования,
- текста информированного согласия участника исследования,
- брошюры исследователя,
- письменной информации и рекламных материалов, предоставляемых субъекту испытания,
- документов, подтверждающих квалификацию исследователя.

При этической экспертизе протокола клинического испытания оценивается:

- научное обоснование целей и задач исследования;
- результаты доклинических исследований;
- результаты предшествующих клинических испытаний;
- польза / риск предлагаемого метода лечения;
- обоснование схемы лечения (дозы, продолжительность лечения);
- этичность выбора контроля (плацебо, референтный препарат, отсутствие лечения);
- критерии отбора пациентов (критерии включения /исключения);
- процедуры информирования субъектов испытания;
- материалы, предоставляемые субъекту испытания;
- процедуры получения письменного согласия на участие в испытании.

Комитет по этике в своей деятельности руководствуется тремя основными принципами: научная обоснованность, соотношение пользы и риска, информированное согласие.

Научная обоснованность. Научное исследование не может считаться этическим, если отсутствует полное научное его обоснование. Плохо аргументированное исследование в лучшем случае приводит к потере времени его участниками, в худшем – к неоправданному риску. Этический комитет вправе забраковать планируемое исследование в случае, если оно повторяет подобные же исследования, и ожидаемые результаты не принесут ничего нового.

Соотношение риска и пользы. При испытании эффективности какого-либо нового лекарственного препарата основным этическим требованием является в первую очередь получение пользы с наименьшим риском для больного. Предусматривается тщательный мониторинг с фиксацией всех осложнений, не только физических, но и таких как дискомфорт, неудобство, вмешательство в личную жизнь и т.п. Во

многих случаях нельзя избежать риска, но он должен быть минимальным и подконтрольным.

Информированное согласие. Основным методом защиты личности является добровольное информированное согласие участника испытания и согласование этого согласия с КЭ.

Процедура получения согласия участника испытания оценивается на основании выполнения следующих требований:

- участнику испытаний должна быть представлена исчерпывающая информация на понятном ему языке о целях, методах, характере испытания, а также его предполагаемых результатах, возможностях рекомендованного и альтернативного лечения, правах и мерах защиты пациентов;

- участник испытания не может быть принужден к участию в исследовании;

- участник испытания должен знать, что в любое время и без ущерба для себя он может отказаться от участия в исследовании;

- участнику испытания должна быть доступна вся появляющаяся в ходе исследования информация.

Участник испытания должен быть также проинформирован и дать свое согласие на проведение официальными лицами или спонсором проверок достоверности данных о субъекте испытания (право на конфиденциальность персональной информации). В том случае, когда субъект испытания не способен дать персональное согласие, Комитет по этике соглашается на следующую процедуру: согласие должно быть подписано юридически законным представителем субъекта испытания.

Кроме того, в обязанности КЭ входит экспертиза всех поправок к протоколу, всех случаев возникновения серьезных или неожиданных неблагоприятных явлений, а также изменений этических аспектов испытания. Комитет по этике имеет право привлекать к работе независимых специалистов, однако не предоставляет им право голоса.

Процедура выдачи разрешения на проведение клинического испытания в Армении следующая. На первом этапе документы по клиническому испытанию, по поручению Министерства здравоохранения, проходят многоэтапную экспертизу в Центре экспертизы лекарств и медицинских технологий. В случае положительных результатов экс-

пертизы пакет документов направляется в КЭ, который в течение 30 дней предоставляет свое заключение в Центр. На последнем этапе, на основании окончательного решения Центра экспертизы лекарств, МЗ РА разрешает или отказывает в проведении клинического испытания в Армении.

Всего за последние 5 лет Комитетом по этике было рассмотрено более 30 протоколов клинических испытаний, в том числе исследований по биоэквивалентности (на здоровых добровольцах). Опыт показывает, что по официальному пути, то есть с обязательным получением одобрения КЭ, в Армении проходят клинические испытания, которые имеют внешнего спонсора. Причиной этого является требования самого заказчика исследования, поскольку в развитых странах научные результаты не имеют никакой цены, если организация испытания не соответствует требованиям НКП. К сожалению, процедура клинических исследований, предпринимаемых в Армении с целью получения ученой степени, не всегда соответствует современным международным научным стандартам. В связи с этим ведется активная работа с Высшей аттестационной комиссией (ВАК) с целью включения требований по этической экспертизе к проведению клинических испытаний в рамках защищаемых диссертаций в бюллетень ВАК.

В последние годы имеет место создание локальных комитетов по этике при медицинских учреждениях. Такой комитет действует в Ереванском государственном университете им. М.Гераци с 2006 г.; в задачи комитета входит этическая экспертиза научных проектов и работ, осуществляемых на кафедрах и в клиниках университета.

3.2.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

В плане международного сотрудничества Армения является членом ФКЭСНГ и получает все присущие данной организации доступы и возможности широкого взаимодействия в международном сотрудничестве по исследовательской этике и биоэтике. В 2005 году в Ереване состоялась международная конференция ФКЭСНГ «Сотрудничество комитетов по этике с регуляторными органами, исследователями, спонсорами, пациентами при проведении биомедицинских исследований в

странах СНГ». Конференция была организована с широким международным участием (ВОЗ, Европейская комиссия, ЮНЕСКО, Европейский форум по НКП, ВМА, Департамент защиты прав пациентов Правительства США, а также представители комитетов по этике Италии, Латвии, Литвы и Эстонии). В рамках конференции проходило совместное заседание ФКЭСНГ и Постоянной комиссии МПА СНГ по науке и образованию. На конференции в Армении впервые был поднят вопрос о разработке рекомендаций «Об этико-правовой защите и безопасности генетических медицинских исследований в странах СНГ», что в дальнейшем нашло отражение в совместной деятельности ФКЭСНГ и Постоянной комиссии МПА СНГ по науке и образованию. Конференция в Армении также явилась стартовой площадкой для начала включения стран СНГ в проект SIDCER «Признание». Так впервые модуль 1 программы «Защита прав участников биомедицинских исследований» был осуществлен для членов национального комитета по этике РА и научной и медицинской общественности Армении в октябре 2005 г. силами экспертов ФКЭСНГ и международными экспертами.

В плане образования по биоэтике представитель Армении участвовал в международном курсе (для стран Центральной и Восточной Европы) Медицинского колледжа Албани (США) и Университета Вильнюса (Литва) по обучению исследовательской этике, поддержанном фондом Фогарти. Имеются перспективы для продолжения участия новых представителей РА в данном курсе.

В плане образования кардинальным является не только возможность обучения отдельных лиц, но и совершенствование национальной программы образования по биоэтике. Разумеется, разработка программ биоэтического образования и исследования в республике должна не только быть адаптирована к ее научным, социальным и духовно-мировозренческим традициям, ее системе здравоохранения, но и должны коррелировать с актуальными моделями современной биоэтики. С этой целью предприняты действия на решение задач интегрирования Ереванского государственного медицинского университета им Мх. Гераци в систему международного комитета медицинских институтов ЮНЕ-

СКО. Делается все, чтобы способствовать признанию университета в качестве члена международного комитета медицинских институтов ЮНЕСКО, путем включения новых предметов, в том числе биоэтики в учебные программы. Было бы целесообразно обеспечить практическое участие преподавателей в работе международных научных конференций и семинаров, посвященных проблемам биоэтики.

3.3. РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ (Т.В.Мишаткина, Я.С.Яскевич)

3.3.1. Исторические и культурные основы

Специфику социокультурного развития Беларуси предопределило ее географическое расположение и геополитические особенности. Республика находится на стыке западной и восточной цивилизаций. Поэтому в наследии ведущих представителей этико-философской мысли Беларуси проявились важнейшие тенденции развития европейских этических учений, а в практической морали в какой-то мере сказалось влияние восточных традиций.

Зачатки этического мировоззрения на территории Беларуси начали складываться еще в IX–XI вв. на основе первобытной магии, шаманства, языческих культов. Однако о становлении собственно этических воззрений можно говорить, только начиная с принятия христианства в XI–XII вв. Широко известна просветительская деятельность таких мыслителей, как Евфросинья Полоцкая и Кирилл Туровский, которые стремились привить на белорусской почве идеи христианства, вели полемику с ересями и язычеством. В качестве источника морали они проповедовали библейские заповеди любви, добра, единения. В XIII–XVI вв., когда территория Беларуси стала входить в состав Великого княжества Литовского, а затем объединилась с Польским королевством в единую республику (Речь Посполитую), в творчестве белорусских мыслителей Франциска Скорины, Сымона Будного, Василия Тяпинского отразились актуальные в ту эпоху идеи западноевропейской культуры, в частности, *идея гуманизма*. В XVI–XVII вв., в период контрреформации в Западной Европе, на территории Беларуси в стенах иезуитских коллегий и католических университетов активно использовалось рационалистическое наследие схоластической этики Средневековья, среди образованной части белорусского общества распространялась нравственная философия Аристотеля и Фомы Аквинского. Идея *унии* (объединения) православия с католицизмом под эгидой папы Римского несла в себе этико-философские ценности веротерпимости и толерантности. Обширную просветительскую программу проводили также в XVI–XVII вв. православные братства, которые

пропагандировали важнейшие достижения западноевропейской культуры среди православных жителей Беларуси. Один из крупнейших деятелей белорусской культуры этой эпохи Симеон Полоцкий составил стихотворный сборник, в котором поэтическими средствами излагаются основные морально-этические принципы православия. На рубеже XVIII–XIX вв. в Беларуси появляются этико-натуралистические концепции, обусловленные развитием естественных и точных наук, осмысливающие нравственность в духе теорий «естественного права», «общественного договора», «разумного эгоизма», отстаивающие необходимость всеобщего светского образования.

Распад Российской империи в результате Октябрьской революции привел к образованию Белорусской народной Республики. 20-е гг. XX в. характеризовались бурным ростом национального самосознания, в этике активно осмысливались моральные особенности белорусского этноса, нравственные аспекты возрождения белорусской культуры, отмечалась близость белорусов к природе, здоровая простота их нравственных отношений (поэты Ф.Богушевич, А.Пашкевич, Я.Купала, Я.Колас). Однако в дальнейшем советский период развития этической мысли в Беларуси не отличался особым своеобразием и носил ярко выраженный авторитарный характер.

В 90-е гг. XX в. в развитии белорусской этики обозначилась ситуация плюрализма, попытки перехода от авторитарной к гуманистической этике. Анализу подвергаются национальные особенности морального самосознания белорусов; предпринимаются попытки по-новому осмыслить фундаментальные моральные ценности; появляются нетрадиционные системы обоснования морали, получают свое развитие *прикладные направления этики*. Именно в это время, в 90-е гг., складываются предпосылки для формирования и начинают обосновываться теоретические положения *биоэтики и биомедицинской этики* (Т.В.Мишаткина, Я.С.Яскевич, С.Д.Денисов). Появляются первые публикации и выступления на научных конференциях разного уровня; идеи биоэтики находят отражение в системе медицинского образования [2-6]. Начиная с этого времени можно говорить об осязаемом приближении этической мысли Беларуси к ведущим мировым тенденциям научного биоэтического знания.

Немаловажным фактором в этом процессе явились и особенности национального мировосприятия, духовной культуры белорусского народа, которые нашли свое выражение в таких нравственных качествах, как стремление к самоопределению, скрытое чувство собственного достоинства в сочетании с терпимостью, добродушием и бесконфликтностью. Отличительными характеристиками белорусов являются также их толерантность, гостеприимство, открытость и т.д.

Моральные качества белорусов находятся в прямой зависимости от особенностей славянского национального характера, что доказывал русский философ Н.О.Лосский [7], связывая их, например, с такими факторами, как бескрайний простор восточно-европейской равнины и ее климат (короткое лето), порождающие «привычку к чрезмерному кратковременному напряжению сил» и «непривычку к ровному, размеренному постоянному труду». Замечания Н.О.Лосского, касающиеся русского национального характера, вполне можно отнести и к белорусам: «Повинуясь чувству долга, русский человек вырабатывает в себе способность выполнять обязательную работу добросовестно и точно, но в работе не строго обязательной, он может проявлять небрежность, неточность, неряшливость... Отсюда часто возникает охлаждение к начатому делу и отвращение к продолжению его; замысел и общий набросок его часто бывает ценен, но неполнота его и потому неизбежные несовершенства отталкивают русского человека, и он ленится продолжать отделку мелочей». Правда, некоторое влияние европейской протестантской этики привело к тому, что у белорусов более развито трудолюбие, бережливость, «дотошность».

Н.О.Лосский отмечал и другие противоречивые свойства славянской души: человечность, мягкость, доброту – и жестокость, склонность к насилию (отношение в белорусском обществе к смертной казни); обостренное сознание личности – и безличный коллективизм; всечеловечность – и национальное самохвальство; смирение – и склонность к бунту; свободолюбие, стремление к воле – и потребность в государственности, авторитаризме, ярко проявляющиеся как в социальной жизни, так и в деловых отношениях и научной деятельности. Ориентацию на сильную власть в русском и белорусском народах всегда поддерживало и развивало православие, которое видело в государстве единственного борца со злом. Вместе с тем Н.О.Лосский отмечал, что по

своему характеру славяне более склонны к демократии, что проявляется, например, в протесте против всякого рода условностей.

В настоящее время на развитие биоэтики в Беларуси по-прежнему сильное влияние оказывает православная церковь, что имеет свои как положительные, так и отрицательные стороны. Реализуется программа сотрудничества между Белорусской Православной Церковью и Министерством здравоохранения Республики Беларусь, позволяющая внедрять нравственные константы в научные медицинские сообщества, способствующая нравственно-духовному росту мировоззрения студентов – будущих специалистов (медиков, биологов, биотехнологов), повышению уровня биоэтической грамотности общества в целом. Большой опыт накоплен по распространению идей биоэтики православным братством врачей при Минской Епархии Белорусского Экзархата. При Всехсвятском приходе в Минске организован Дом милосердия. Духовная и медико-психологическая поддержка безнадежно больным детям оказывается в Белорусском детском хосписе при детском онкологическом центре. Вместе с тем нельзя сбрасывать со счетов и консерватизм православной церкви, в частности, по отношению к актуальным биоэтическим проблемам. В ряде биоэтических вопросов церковь занимает весьма жесткую позицию: запрещается клонирование человека и его органов (особенно сердца), эвтаназия, порицается искусственное зачатие, прерывание беременности, сексуальное воспитание молодежи. Непримируемую позицию заняли представители православной церкви и по некоторым вопросам трансплантации отдельных органов, что проявилось при обсуждении поправок в «Закон о трансплантации Республики Беларусь».

Развитие биоэтики в Республике Беларусь (РБ) примерно с середины 90-х гг. XX в. шло параллельно по двум основным направлениям: теоретическому и организационно-практическому, которые первоначально были довольно слабо связаны друг с другом.

Теоретическое направление осуществлялось, с одной стороны, как анализ биоэтики в качестве нового междисциплинарного научного знания, в котором наиболее полно воплотились тенденции развития науки XX в. С другой стороны, биоэтика исследовалась как особая отрасль прикладной этики, обладающая своими отличительными чертами и модификациями, но сохраняющая верность основополага-

ющим этическим принципам и общечеловеческим ценностям [8, разд. II, 9, 10, 13]. В выборе приоритетов мы руководствуемся, прежде всего, генеральными тенденциями развития научного знания в целом и этики в частности, а также историческими и культурными основаниями развития биоэтики.

Организационно-практическое направление в развитии биоэтики в Республике Беларусь сосредоточилось на поиске и разработке механизмов институционального контроля над проведением биомедицинских исследований.

Сегодня общество требует от исследователей социально ответственного поведения и вынуждает принимать принципы, стандарты и нормы, в рамках которых должны действовать соответствующие структуры. Этому способствует новая – организационная этика, цель которой – прежде всего, учиться принимать правильные этические решения. Адресатами этих норм являются не индивиды, а институции как организованные коллективы со своим предназначением, спецификой и культурными чертами. Поэтому все более увеличивается значение этических комитетов и необходимость их глубокой этической компетенции.

В западной модели биоэтика предстает как институционально организованная социальная технология с системой стандартизированных либеральных ценностей, обеспечивающих соблюдение личных прав и свобод человека в биомедицинской сфере. Защита прав граждан от негативных последствий применения современных биомедицинских технологий осуществляется здесь посредством разработанных этических кодексов, законов, повышения сферы ответственности профессионалов-медиков и биологов, расширения их социальных обязанностей, закрепленных не только на личном, нравственном, но и на правовом уровне. Этические механизмы контроля над действиями врачей и ученых дополняются развитой системой правового регулирования, формированием специальных биоэтических комитетов, становлением биоэтического образования.

На постсоветском пространстве, в том числе и в Республике Беларусь, сложилась иная – «отечественная» модель биоэтики, в которой биоэтика рассматривается как междисциплинарная, биологически ориентированная современная отрасль теоретического знания, анализирующая нравственные проблемы человеческого бытия, отношение человека

к жизни и к конкретным живым организмам. Разработка нравственных норм и принципов, регламентирующих практические действия людей в процессе исследования природы и человека; оценка роли и места человека в рамках биологической реальности, статуса категорий жизни и смерти – таков диапазон отечественной модели биоэтики.

Вместе с тем для Республики Беларусь с ее кризисным постчернобыльским уровнем баланса в системе «природа – общество», когда данные биомедицинских исследований свидетельствуют о прямой и явной угрозе здоровью населения и сохранению генофонда, в силу комплексного радиационно-химического загрязнения территории Беларуси, чрезвычайно важны меры практического характера. Кроме того, в Беларуси подавляющая масса врачей придерживается все еще традиционно-патерналистских моделей взаимоотношений с пациентами, и эта позиция сочетается с широко распространенным правовым и этическим нигилизмом наших медиков. Поэтому современная модель биоэтики и разработка программ биомедицинских исследований должна быть адаптирована к системе здравоохранения республики, ее научным, социокультурным, правовым и духовно-мировоззренческим традициям.

В настоящее время у нас складываются объективные и субъективные условия для развития биоэтики в том виде, как она принята на Западе: формируются нравственные и правовые основы регулирования биомедицинских исследований, осуществляется поиск адекватных моделей биоэтического образования и просвещения. В 1999 г. в соответствии с приказом Министерства здравоохранения «Об утверждении правил проведения клинических испытаний лекарственных средств» было создано Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении». Большая работа была проведена по организации институциональной деятельности локальных этических комитетов. Усилиями ученых, управленческих структур и общественных организаций была подготовлена платформа для создания в стране Национального комитета по биоэтике (НКБЭ), подобного тем, что существуют сегодня во многих странах мира. Такой комитет может достойно представлять Беларусь на международном уровне, выступать с законодательными инициативами по защите прав человека в области биомедицины, осуществлять координацию действий локальных коми-

тетов, вырабатывать генеральную линию биоэтического образования специалистов и населения. НКБЭ был создан 26.07.2005 г. при Министерстве здравоохранения при поддержке Национальной комиссии по делам ЮНЕСКО.

Вместе с тем вопросы организационно-правового обеспечения развития биоэтики пока решаются недостаточно эффективно. Это проявляется в слабо развитой системе правового регулирования биоэтики; в невысоком уровне этических знаний и правовой культуры – в профессиональной медицинской сфере и среди населения; в высоком уровне бюрократизации и консерватизма в органах, принимающих решения. Так, в течение года из-за юридических проволочек и препон не получает окончательного решения вопрос о правовом статусе НКБЭ, что, безусловно, тормозит его деятельность.

3.3.2. Нормативно-правовое регулирование

Как в целом в области здравоохранения, так и при создании локальных этических комитетов и НКБЭ, Республика Беларусь руководствуется, прежде всего, международными правовыми и этическими нормами. Это «Нюрнбергский кодекс», 1947; «Хельсинкская декларация прав человека», 1964 (с дополнениями); ICH GCP (1996), «Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований» (ВОЗ, 2000); документы ЮНЕСКО «Декларация принципов толерантности» (1995), «Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека» (1997), «Всеобщая декларация о биотике и правах человека» (2005), Руководство №1 ЮНЕСКО по созданию комитетов по биоэтике (2005); Руководство №2 ЮНЕСКО «Деятельность комитетов по биоэтике: правила процедуры и принципы политики» (2005).

В Республике действует «Национальная стратегия устойчивого развития» и «Концепция развития здравоохранения в Республике Беларусь» (1995), которые являются базой для принятия правовых актов и общегосударственных программ, определяющих конкретные мероприятия и ресурсы для этико-правового контроля над проведением биомедицинских исследований. Основные принципы биоэтики, рекомендованные ВОЗ, закреплены в законах РБ «О здравоохранении» (1999 с последующими дополнениями), «О безопасности генно-инженерной

деятельности» (2005), в проекте закона «О трансплантации органов и тканей человека», в приказах и инструкциях Министерства здравоохранения.

Определяет государственную политику в области охраны здоровья населения, правовые, экономические и этические основы проведения клинических, медико-биологических и генетических исследований на человеке, а также права и обязанности пациента, прежде всего, закон «О здравоохранении». Согласно статье 31 этого закона, клинические и медико-биологические исследования на человеке могут проводиться с лечебной целью в государственных организациях здравоохранения при подтверждении их научной обоснованности только с письменного добровольного согласия лица, подвергаемого исследованию, ознакомленного с их целями, продолжительностью, ожидаемыми результатами и возможными последствиями для его здоровья. Не допускается проведение клинических и медико-биологических исследований на беременных женщинах и несовершеннолетних, за исключением случаев, когда исследование проводится для диагностики и лечения исключительно этой категории лиц. Исследования в отношении несовершеннолетних проводятся с письменного согласия одного из родителей. Запрещается проведение клинических и медико-биологических исследований на несовершеннолетних, оставшихся без попечения родителей; военнослужащих; осужденных и лицах, находящихся под стражей; лицах, признанных недееспособными, а также страдающих психическими расстройствами и находящихся на принудительном лечении. Таким образом, в данном законе юридически закреплена современная *модель автономии пациента*, базирующаяся на *принципе информированного согласия*.

Правила врачебной этики и деонтологии, отражающие основные принципы биомедицинской деятельности и взаимоотношения врачей и пациентов, содержатся также в «Кодексе врачебной этики» (КВЭ), принятом I съездом врачей Республики Беларусь (1998) и утвержденном Министерством здравоохранения (1999).

Раздел «Взаимоотношения врача и пациента» данного Кодекса предусматривает:

- равные права врача и пациента на уважение их человеческого достоинства (ст. 14);

- взаимное доверие и взаимную ответственность врача и пациента, признание пациента активным участником процесса лечения (ст.16);
- обязательное согласие пациента на медицинское вмешательство, кроме особых случаев, предусмотренных законом (ст.21);
- наличие письменного согласия пациента или его близких родственников или законных представителей на изъятие у него органов и тканей с диагностической и лечебной целями и недопустимость такого изъятия с другими целями (ст.23);
- соблюдение конфиденциальности общения врача и пациента, недопустимость разглашения врачебной тайны даже после смерти пациента (ст.24).

Анализ и классификация основных положений закона «О здравоохранении» и КВЭ, их статей, пунктов и параграфов позволяет проследить отражение в них актуальных принципов и проблем биомедицинской этики.

Принцип святости (ценности) жизни направляет деятельность врача на всемерное оказание помощи больным и недопустимость эвтаназии:

– «Врач обязан облегчать страдания умирающего человека всеми доступными и законными способами. Эвтаназия, как акт преднамеренного лишения жизни пациента по его просьбе или по просьбе его близких, недопустима» (Ст. 25 КВЭ).

– «Медицинским и фармацевтическим работникам запрещается осуществление эвтаназии. Лицо, которое сознательно побуждает пациента к эвтаназии и (или) осуществляет эвтаназию, несет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь» (Ст. 38 закона РБ «О здравоохранении»).

Приоритет интересов человека требует, чтобы интересы и благо отдельного человека превалировали над интересами общества и науки:

– «В научно-исследовательской деятельности врач обязан руководствоваться приоритетом блага пациента над научными интересами и проводить испытания и эксперименты только в соответствии с установленными законом правилами и при согласии пациента» (Ст. 36 КВЭ).

Принцип толерантности предполагает гарантии всем без исключения гражданам уважения целостности личности, ее основных прав и свобод:

– «Главной целью профессиональной деятельности врача является сохранение жизни и здоровья человека... вне зависимости от пола, возраста, расовой и национальной принадлежности, социального и материального положения, политических убеждений и вероисповедания» (Ст. 2 КВЭ);

– «Врач обязан всеми доступными ему способами содействовать делу охраны здоровья населения, бороться с любыми формами проявления жестокости и унижения человеческого достоинства» (Ст. 5 КВЭ).

Равноправие и сотрудничество врача и пациента как основной принцип современной деонтологии проявляется в следующем:

– «Врач и пациент имеют равные права на уважение их человеческого достоинства и могут защищать его в соответствии с действующим законодательством» (Ст. 14 КВЭ).

Принцип автономии врача и пациента как следствие предыдущего положения проявляется, во-первых, в признании автономии врача:

– «Врач несет всю полноту ответственности за свои профессиональные решения и вправе отклонить любые попытки давления со стороны коллег, пациентов и других лиц, если их требования противоречат этическим принципам, профессиональному долгу и закону» (Ст. 11 КВЭ).

Во-вторых, в соблюдении принципа автономии пациента:

– «Пациент – активный участник процесса лечения» (Ст. 16 КВЭ).

– «Пациент имеет право на свободный выбор врача. При разногласиях с врачом пациент может обратиться к руководителю учреждения, в комиссию по врачебной этике, а также в другие органы управления и общественные объединения, занимающиеся вопросами защиты прав пациентов» (Ст. 17 КВЭ).

– «Изъятие с диагностической и лечебной целями органов и тканей у пациента может производиться с его письменного согласия в установленном законом порядке, а в случаях, предусмотренных актами законодательства Республики Беларусь, с согласия его близких родственников или законных представителей. Изъятие органов и тканей пациента в иных целях недопустимо» (Ст. 23 КВЭ).

– «Секционное исследование разрешается при согласии родственников умершего. Исключения составляют случаи, предусмотренные законодательством Республики Беларусь» (Ст. 27 КВЭ).

«В исключительных случаях в интересах пациента допустимо применение научно обоснованных, но еще не разрешенных в установленном порядке к применению методов и средств профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и протезирования. Решение об их применении принимается с письменного согласия пациента...» (Ст. 26 закона «О здравоохранении»).

– «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является добровольное согласие информированного пациента.

Сложные медицинские вмешательства (хирургические операции, переливание крови, сложные методы диагностики) проводятся с письменного согласия пациента, ознакомленного с их целью и возможными результатами.

Согласие на медицинское вмешательство может быть в любой момент отозвано, за исключением случаев, когда врачи уже приступили к медицинскому вмешательству и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни либо здоровья пациента» (Ст. 27 закона «О здравоохранении»).

Принцип информированного согласия врача и пациента также носит в документах двусторонний характер и оформлен следующим образом:

– «Пациент обязан предоставлять лицу, оказывающему медицинскую помощь, известную ему информацию о состоянии своего здоровья, в том числе о противопоказаниях к применению лекарственных средств, ранее перенесенных и наследственных заболеваниях» (Ст. 29 закона «О здравоохранении»).

– «Пациент имеет право... на получение от врача полной информации о состоянии своего здоровья, о предлагаемых методах обследования и лечения, об их преимуществах и недостатках, а также о степени риска» (Ст. 17 КВЭ).

– «Все медицинские вмешательства производятся только с согласия пациента, кроме особых случаев, когда тяжесть физического или психического состояния не позволяет пациенту принять осознанное решение, или в других случаях, предусмотренных законодательством» (Ст. 21 КВЭ).

В Законе РБ «О здравоохранении» информированному согласию пациента посвящен ряд тщательно прописанных статей.

«Лечащий врач, заведующий отделением, иные должностные лица организации здравоохранения предоставляют в доступной для пациента форме информацию о состоянии его здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, диагнозе и прогнозе, методах обследования и лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, об их последствиях, о результатах проведенного лечения и возможных осложнениях. Информация должна сообщаться в форме, соответствующей требованиям медицинской этики и деонтологии» (Ст. 30 закона «О здравоохранении»).

Принцип коллегиальности отражен в следующих положениях:

– «Врач при возникновении у него профессиональных затруднений обязан немедленно обратиться за помощью к компетентным специалистам. Если обследование и лечение пациента требует знаний методов, которыми данный врач не владеет, он в установленном порядке направляет пациента в другое учреждение здравоохранения, имеющее необходимые условия» (Ст. 20 КВЭ).

Принцип конфиденциальности, защищающий права граждан на неприкосновенность частной жизни и информации, закреплен, в частности, в следующих документах:

– «Врач обязан сохранять конфиденциальность своего общения с пациентом и не может разглашать врачебную тайну даже после смерти пациента, он должен также препятствовать разглашению такой информации иными лицами.

Врач может сообщать сведения о состоянии здоровья пациента его близким родственникам, если это обусловлено необходимостью лечения или ухода за ним и не осуществляется против воли больного, а также органам здравоохранения и правоохранительным органам в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь» (Ст. 24 КВЭ).

– «Информация о факте обращения гражданина за медицинской помощью, состоянии его здоровья, диагнозе заболевания, результатах диагностических исследований и лечения, иные сведения, в том числе личного характера, полученные при его обследовании, лечении, а в случае смерти – о результатах патологоанатомического вскрытия составляют врачебную тайну.

Использование сведений, составляющих врачебную тайну, в учебном процессе, научной литературе допускается только с согласия пациента.

Обязанности сохранять врачебную тайну наравне с медицинскими и фармацевтическими работниками распространяется также на лиц, которым в установленном настоящим Законом порядке стали известны сведения, составляющие врачебную тайну.

Организации здравоохранения обеспечивают хранение медицинской документации в соответствии с требованиями сохранения врачебной тайны.

За разглашение врачебной тайны медицинские и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь» (Ст. 60 закона «О здравоохранении»).

Кроме основных принципов биомедицинской этики, правовые акты РБ также предписывают, что всякое вмешательство в организм человека с исследовательскими целями должно осуществляться в соответствии с существующими процедурными требованиями и профессиональными стандартами. В частности в законе «О здравоохранении», устанавливается, что:

– «Разрешение на проведение клинических и медико-биологических исследований на человеке выдается Министерством здравоохранения РБ» (Ст. 31).

– «Порядок и условия совершения анатомического дара определяются Министерством здравоохранения РБ» (Ст. 39).

– «Порядок проведения патологоанатомического исследования и перечень случаев, при которых проводится обязательное патологоанатомическое исследование, определяются Министерством здравоохранения РБ» (Ст. 52).

– «Положение о независимой медицинской экспертизе утверждается Советом Министров РБ» (Ст. 53).

На основании вышеперечисленных документов в Республике Беларусь организуются и осуществляются как лечение больных и забота о здоровье пациентов, так и клинические биомедицинские исследования.

3.3.3. Образование в области биоэтики

Параллельно с формированием локальных этических комитетов, совершенствованием правовой базы медицинских исследований, проведением теоретического анализа в Беларуси развивалась учебно-образовательная деятельность в области биоэтики. Хронология организации системы биоэтического образования в Республике может быть представлена следующим образом (данные предоставлены Н.Е. Луйгас и С.Д. Денисовым):

- В октябре 1997 г. по инициативе Минского государственного медицинского института при поддержке Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Европейского Парламента, Посольства Великобритании в Республике Беларусь и Всемирного общества защиты животных состоялся международный симпозиум «Этические вопросы использования животных в учебной работе и научных исследованиях». В симпозиуме, который дал импульс к исследованию проблемы гуманизации медицинского образования, приняли участие ученые, преподаватели и студенты из Беларуси, России, Великобритании и Швеции (14, 16, 18, 19).

- В 1999 г. изданы методические рекомендации «Преподавание основ медицинской этики и деонтологии в курсе анатомии человека» (Денисов С.Д., Ярошевич С.П.) и другие публикации, в которых отражены этические нормы обращения с анатомическими препаратами (3, 15, 17).

- В 2000 г. в Минске проводится международная конференция «Биомедицинская этика: проблемы и перспективы»; издан одноименный сборник материалов (9).

- В 2000 г. издается одно из первых в СНГ учебных пособий «Биомедицинская этика» (220 стр.) для студентов био- и медицинских специальностей с грифом Министерства образования РБ (12). В качестве приложения в нем приводится уникальный опыт экспертной оценки этических проблем, данной ведущими врачами и учеными Беларуси разных поколений и медицинских специальностей.

- С 2001 г. в Международном государственном экологическом университете им. А.Д.Сахарова (МГЭУ) вводится курс «Основы биоме-

дицинской этики» (20 ч.) для студентов биомедицинских специальностей; с 2003 г. курс этот курс читается для студентов Белорусского государственного медицинского университета (БГМУ) и других медицинских вузов республики (36 ч.). Разработаны учебные программы «Основы биомедицинской этики» для студентов и «Актуальные проблемы биомедицинской этики» для аспирантов и магистрантов медицинских вузов.

- Разработана программа по биомедицинской этике для системы повышения квалификации практикующих медиков и преподавателей медицинских дисциплин (от 18 до 36 часов). В БелМАПО подготовлен курс «Биомедицинская этика в психиатрии» (для системы повышения квалификации преподавателей медицинских вузов, клинических психиатров и исследователей (24 ч.).

- В рамках Российско-белорусских научно-практических конференций по проблеме становления профессионального сознания специалистов (Киров, 2003; Минск, 2004) были обсуждены проблемы формирования биоэтического сознания будущих медиков (18).

- В 2003 г. переиздается переработанное и дополненное учебное пособие «Биомедицинская этика» (8). Его особенность – объемное приложение, содержащее руководящие международные документы, оригинальные тексты в области биоэтики, методические рекомендации для преподавателей, тесты и задания.

- В январе (Москва) и марте (Минск) 2005 г. в рамках региональных консультаций экспертов по развитию этического и биоэтического образований, проведенных под эгидой ЮНЕСКО, были представлены соответствующие учебные программы, разработанные экспертами Беларуси.

- С февраля 2005 г. в БГМУ проводится 64-часовой курс повышения квалификации преподавателей «Проблемы биомедицинской этики в современной теории и практике».

- В мае 2005 г. прошла республиканская студенческая конференция «Биоэтика: теория, практика, перспективы»; издан сборник студенческих работ.

- Осенью 2005 г. в БГМУ состоялась студенческая конференция «СПИД: практика информирования. Формирование положительных нравственных ценностей у молодежи».

- В сентябре 2005 г. в БГМУ организован круглый стол с участием руководителя госпиталя Теннесси (США) доктора Генри Вильямса и директора центра биоэтики и клеточных технологий Теннесси (США) доктора Джой Райли.

- В мае 2006 г. состоялась республиканская научно-практическая конференция «Медицина и христианство», одна из секций которой была посвящена биоэтике в контексте православного мировоззрения.

- В ноябре 2006 г. при участии НКБЭ молодыми учеными БелМА-ПО организована и проведена научно-практическая конференция «Гуманизация образования специалистов медико-биологического профиля»; издан одноименный сборник материалов (21).

- На 17-18 мая 2007 года запланирована республиканская студенческая конференция «Культура и медицина: парадигма взаимодействия».

Таким образом, к настоящему моменту в системе биоэтического образования накоплено соответствующее методическое обеспечение, созданы национальные учебники и методические пособия.

Кроме того, разработаны учебные программы для системы высшего (додипломного) образования (11):

а. “Общая этика” – для студентов всех специальностей с выделением разделов “Биоэтика” и “Экологическая этика” (Мишаткина Т.В., Беляева Е.В.) – 36 часов;

б. “Основы биомедицинской этики” – для студентов медицинских вузов (Мишаткина Т.В., Денисов С.Д., Кевра В.К., Луйгас Н.Е.) – 36 часов;

с. “Гуманитарные параметры современной науки (с элементами биоэтики)” – для студентов гуманитарных специальностей (Яскевич Я. С.) – 18 часов;

д. “Концепция современного естествознания” – для студентов естественнонаучных специальностей (Яскевич Я.С., Вязовкин В.С.) – 18 часов;

е. “Права человека” – для студентов всех специальностей (Яскевич Я.С., Гусев А.Д., Гафарова Ю.Ю.) – 18 часов;

ф. “Основы экологической этики” – для студентов специальности “Экология”, «Агрономия», «Зооветеринария» (Мишаткина Т.В., Боронникова В.Т., Силич Т.В.) – 18 часов.

В настоящее время в Республике имеется 4 медицинских вуза (в Минске, Гродно, Гомеле и Витебске) и биомедицинский факультет в МГЭУ. В государственный стандарт образования дисциплина «Биоэтика» не введена, соответственно, отсутствует и государственная система образования по биоэтике. Поэтому изучается биоэтика, в основном, в курсе «Этика» (объем курса зависит от решения Совета вуза). В БГМУ биоэтика в объеме 36 час. изучается на 1-2 курсах. На старших курсах вопросы биомедицинской этики и деонтологии включены в изучение специальных дисциплин.

В биоэтическом образовании студентов мы считаем главным формированием их способности к рефлексии над проблемами жизни и смерти человека, устойчивой ориентации и готовности в своей практической деятельности руководствоваться принципами и нормами биомедицинской этики, сочетать чувства и разум, интуицию и логику, эмоциональную страсть и интеллектуальное напряжение. Достижение этой цели предполагает четкое определение круга проблем, избираемых для биоэтического образования и воспитания специалиста. Из всего разнообразия тематики, диктуемой развитием биологии, практикой медицины и здравоохранения, выбираются наиболее фундаментальные проблемы, отвечающие принципам системного и целостного подходов. Кроме того, анализ этических ситуаций в любой отрасли медицины и биологических исследований требует вычленения из всего объема специальных знаний наиболее «нравственно-ориентированных» разделов и последующее «обеспечение» их этико-гуманитарными комментариями специалистов-этиков. Параллельно ведется поиск междисциплинарных подходов, связанный с приведением нравственно-этических норм в соответствие с реалиями сегодняшнего дня в медицине и биологии.

Большим достижением БГМУ является то, что здесь уже на этапе доклинической подготовки студенты становятся участниками решения этических проблем, связанных с использованием в обучении тела мертвого человека и проведением экспериментов на животных (14, 20). В процессе преподавания анатомии человека студенты информируются о правовых, этических и религиозных аспектах использования мертвого тела или органов в учебных и научных целях. Усвоение на практике этических норм обращения с анатомическими препаратами способ-

твует формированию у студентов важнейшего гуманистического качества – уважения к человеку. В развитии у студентов чувства сострадания и сопереживания большое значение имеет гуманное обращение с животными при проведении экспериментов. Внедрение в учебный процесс альтернативных эксперименту средств обучения (компьютерных программ опытов на виртуальных животных, видеофильмов, видеодисков, трехмерных моделей, снятие показателей ряда функций на самих обучающихся) позволило исключить или минимизировать постановку опытов на животных. В результате студенты воочию убеждаются: гуманистические принципы не только постулируются, но и реализуются на практике.

Овладение биоэтическими знаниями студентами-медиками продолжается и вне учебного времени. Студенты БГМУ активно участвуют в хосписном движении. На протяжении многих лет они принимают участие в программе BACCUP Кардиффского медицинского университета вместе с британскими волонтерами – студентами-медиками во время летних каникул.

Проблемы биоэтики, медицинской деонтологии и врачебной этики не могут успешно решаться в практической деятельности медиков без знания ими правовых норм, предусмотренных государственным законодательством в области здравоохранения. Вот почему необходимо, с одной стороны, упорядочить нормативную базу медицинской деятельности с учетом сложившейся в новых условиях практики здравоохранения, с другой – обеспечить юридическую компетентность специалистов. К сожалению, проведенные в Беларуси социологические исследования показали, что студенты – будущие медики, как правило, не имеют упорядоченных знаний ни по деонтологии и врачебной этике, ни по медицинскому и общему праву.

Низкий этико-образовательный уровень характерен и для других категорий: медицинских работников – как врачей, так и исследователей; членов комитетов по этике; представителей властей и правовых институтов, принимающих законы и решения в области биомедицины и здравоохранения; населения. Это проблема не только Беларуси и всех регионов постсоветского пространства, но и многих других стран. Причем даже когда образовательный уровень можно признать удовлетворительным, оказывается, что эта медико-этическая образованность

носит традиционно-патерналистский характер. Так, мы никак не можем привыкнуть к тому, что право человека на жизнь и смерть – это его право, а не врача, исследователя, законодателя. Патернализм, в свою очередь, уходит корнями в авторитарную этику, признающую в качестве высшей ценности интересы общества, государства, науки, а не индивидуальной личности. Это ставит нас перед необходимостью формирования у медиков, биологов, генетиков, у политиков и обычных граждан новой гуманистической этической установки, что и достигается путем биоэтического просвещения.

Итак, сегодня в Республике Беларусь выстраивается три уровня биоэтического образования.

Первый – биоэтическое образование будущих профессионалов – студентов медицинских вузов. Целью изучения курса «Основы биоэтической этики» является формирование у студентов осознанного нравственно-понимающего отношения к живому и благоговейного отношения к человеческой жизни. В результате усвоения курса студент должен знать ключевые концептуальные модели биоэтики и БМЭ, их историю и современное состояние; владеть их понятийно-категориальным аппаратом; уметь характеризовать их сущность и основные проблемы, принципы и ценности, нравственные стороны актуальных проблем современной медицины и медико-биологических исследований; анализировать специфику биоэтического знания и его места в решении профессиональных проблем, а также конкретные нравственные ситуации в контексте высших моральных ценностей; применять нормативно-прикладные аспекты этического знания в профессиональном общении; делать собственный моральный выбор и нести за него ответственность. Желательно, чтобы в процессе изучения курса будущий специалист овладел также навыками этической полемики и диалога, предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций, адекватной самооценки и толерантной оценки своих коллег, корректного поведения в сфере профессионального и личного общения.

Второй уровень – обеспечение биоэтической компетентности действующих медиков через систему повышения квалификации и последипломного образования. Здесь положение сложнее: система пока не сложилась, хотя определенные достижения и имеются. В БелМАПО преподавание БМЭ осуществляется по меньшей мере в четырех аспек-

тах, хотя объем часов, уделяемых данным вопросам, пока слишком незначителен (2-4 часа):

- повышение квалификации специалистов с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием в вопросах биоэтики;
- включение курсов по биоэтике в учебные планы и программы переподготовки специалистов с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием;
- преподавание вопросов биоэтики при подготовке педагогических кадров высшей квалификации (аспирантов, докторантов);
- повышение квалификации специалистов, организующих и проводящих клинические испытания, с целью их допуска к данному виду деятельности.

Однако отдельного курса по биоэтике на постдипломном уровне не читается. Отсутствует пока в Беларуси и государственная система обучения по GCP, а также систематическое обучение членов комитетов по этике. Тренинги по этической экспертизе лекарственных средств проводит Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, но они занимают здесь не более 2-4 часов. Нет также в Республике и защиты диссертаций по специальности «Биоэтика» или по биоэтике как смежной дисциплине (как нет и самих диссертаций); ВАКом такая специальность не предусмотрена. Защита первой диссертации по биоэтике как основе профессиональной культуры врача планируется по специальности «Культурология». Поэтому в настоящее время решается вопрос о введении системы дифференцированных спецкурсов по биоэтике на постдипломном уровне для различных категорий слушателей:

Для повышения квалификации в области биоэтики на постдипломном уровне используются и другие возможности. Это, в частности, получение международных грантов на основе личной инициативы. Так, В.К.Кевра участвовала в 2005-2006 гг. в обучающем проекте Литовского национального комитета по биоэтике; О.Р.Айзберг принял участие в семинаре по биоэтическим проблемам наркологии, организованном фондом «АWEF – СПИД: Восток-Запад» (Киев, 2006).

Третий уровень – биоэтическое просвещение населения, самый «запущенный» участок работы. Здесь уровень отсталости и некомпетентности, влияющий на общественное мнение и принятие решений

по жизненно важным вопросам – от «информированного согласия» до принятия законов, требует незамедлительного вмешательства.

Большие надежды в этой связи возлагаются на проект «Образование и просвещение в области биоэтики в Республике Беларусь», утвержденный и поддержанный программой развития социальных и гуманитарных наук Бюро ЮНЕСКО в Москве. В течение ближайших лет он поможет нам решить многие из этих проблем. Это, в частности, разработка программ по биоэтике для членов биоэтических комитетов с учетом квалификации слушателей и содержания работы биоэтических комитетов и комиссий; разработка рекомендаций по организации повышения квалификации для членов биоэтических комитетов, организация и проведение для них семинаров по изучению международных документов по биоэтике (ЮНЕСКО, ВОЗ, Совета Европы и др.); разработка методологической основы и долгосрочной программы биоэтического просвещения населения. Мы надеемся, что в результате использования необходимых средств, ресурсов и способов осуществления стратегии выполняемого проекта в Республике будет создана достаточно стройная, логически и содержательно обоснованная теоретическая модель биомедицинской этики, а также системная программа непрерывного биоэтического образования.

Сегодня в Республике проблемами биоэтики – на теоретическом уровне и в учебном процессе – занимается ряд высококвалифицированных специалистов. В рамках проекта ЮНЕСКО составлен список экспертов Беларуси в области биоэтики и биоэтического образования (49 человек). Среди них – такие ведущие специалисты, как Ф.И.Висмонт, доктор мед. наук, профессор, член-корр. НАН РБ, зам. пред. НКБЭ; О.Р.Айзберг, канд. мед. наук; Г.В. Годовальников, канд. фарм. наук, директор Республиканского центра экспертиз и испытаний в здравоохранении; С.Д. Денисов, проф., 1-й проректор БГМУ; Н.Е.Луйгас, канд.ист.наук, ученый секретарь БНКЭ; Т.В. Мишаткина, канд. философ. наук, доцент, член НКБЭ; Т.С. Морозкина, доктор биол. наук, проф., лауреат Гос. премии РБ; И.Б.Моссэ, доктор биол. наук, проф.; А.Е.Океанов, доктор биол. наук, проф.; Т.В.Силич, науч. сотр. БелМАПО; Н.Е.Сляднева, гл. редактор газет «Мир животных», «Эколог и Я»; Я.С.Яскевич, доктор филос. наук, проф., зам. пред. НКБЭ. Информация о некоторых из них помещена на сайте ЮНЕСКО (22).

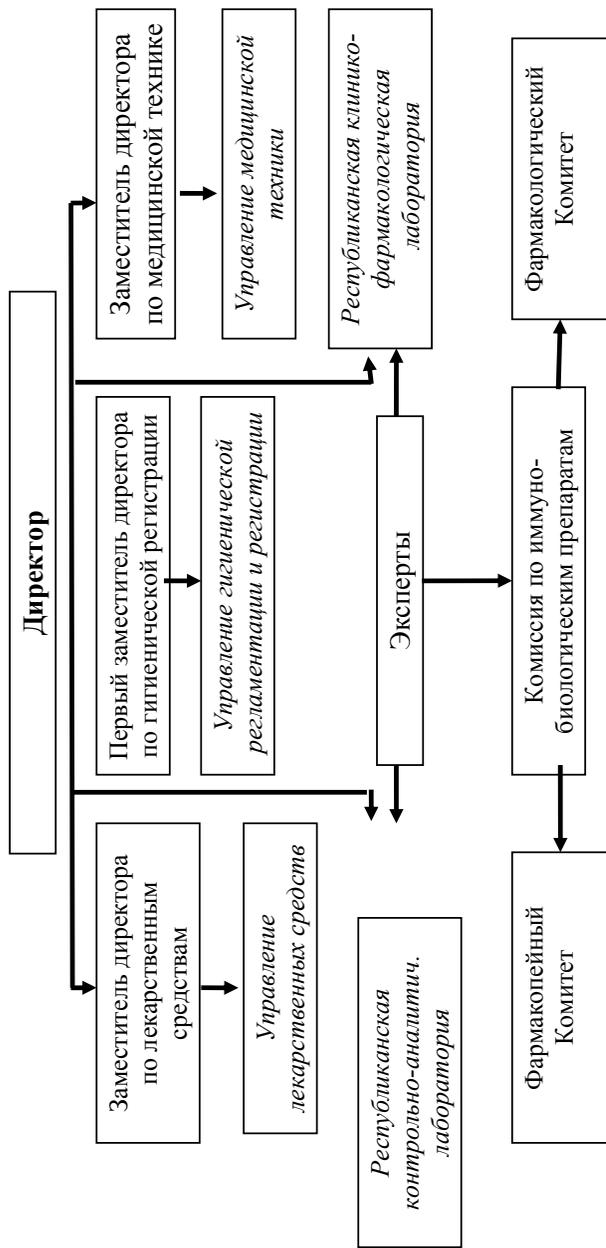
*3.3.4. Системы этической экспертизы.**

Этическая экспертиза клинических испытаний в Республике Беларусь осуществляется комитетами по этике (локальными комитетами) при организациях здравоохранения, аккредитованных на право проведения таких испытаний, а также на базах некоторых учреждений системы медицинского образования (например, БГМУ и БелМАПО). Общественный контроль над соблюдением этических норм и правил при выполнении работ, связанных с использованием человека в качестве объекта клинических испытаний, обеспечивает созданный в апреле 2006 г. при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь Национальный комитет по биоэтике. Он же выполняет аналогичную функцию и в отношении экспериментальных исследований на животных.

Процесс создания локальных комитетов по этике при организациях здравоохранения (больница, поликлиника, научно-исследовательский институт, научно-практический центр) проходит в рамках их аккредитации на право проведения клинических испытаний в соответствии с законами Республики Беларусь «О здравоохранении» (1993 г. с поправками 2001 г.) и «О лекарственных средствах» (2006 г.), приказом МЗ РБ № 254 «Об утверждении правил проведения клинических испытаний лекарственных средств» (1999 г.), методическими рекомендациями МЗ РБ «О порядке организации и работы комитета по этике» (2000 г.) и «Инструкцией по аккредитации учреждений здравоохранения и аттестации специалистов на право проведения клинических испытаний лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения» (2004 г.). Контроль (экспертиза документов, инспекция клинической базы и пр.) за этим процессом осуществляет Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, уполномоченный МЗ РБ на данный вид деятельности. (см. схему 1).

*Данный раздел подготовлен при участии Г.Г. Воронова и Г.В. Годовальникова (Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении)

Структура «Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении», МЗ РБ



Процедура обязательной этической экспертизы клинических испытаний комитетами по этике в стране начала постепенно внедряться в практику с 1999 г., с момента появления приказа МЗ №254. В этот период, в соответствии с приказом МЗ №161 от 14 мая 1999 г., начал активизироваться процесс аккредитации организаций здравоохранения на право проведения на их базах клинических испытаний и аттестации специалистов, занимающихся клиническими испытаниями. Согласно ему обязательным условием для получения права на проведение клинических испытаний являлось создание на базах аккредитуемых организаций Комитетов по этике в соответствии с разработанными Методическими рекомендациями, а также наличие специалистов со знанием основ надлежащей клинической практики.

Для обучения специалистов международным правилам проведения клинических испытаний в соответствии с НКП при Центре экспертиз и испытаний в здравоохранении в 2000 г. был организован семинар. С его помощью за 7 лет удалось подготовить более 700 врачей и провизоров, способных со знанием дела проводить клинические испытания, а также участвовать в работе комитетов по этике. Все это позволило создать достаточно оптимальные условия для развития в Республике сети локальных комитетов по этике, ставших основой для внедрения и распространения в практике биомедицинских исследований процедур этической экспертизы.

В результате проведения вышеназванных мероприятий в нашей стране по состоянию на 30.01.2007 г. в рамках системы этической экспертизы функционируют Национальный комитет по биоэтике и 51 локальный комитет по этике при организациях здравоохранения, аккредитованных на право проведения клинических испытаний (в частности, в 11 областных и 20 городских больницах; в 3 поликлиниках, 9 РНПЦ, 3 НИИ. В 1998 г. создан Национальный координационный центр по безопасности при Институте генетики и цитологии НАН Беларуси, в 2000 г. – комитет по этике в БГМУ, в 2003 г. – при МГЭУ). Комитеты по этике при учреждениях системы медицинского образования начинают проводить работу по внедрению этической экспертизы при планировании диссертационных исследований, предваряющую утверждение их тематик на заседаниях ученых советов.

Если одной из основных задач НКБЭ является осуществление общественного контроля за соблюдением этических норм и правил при выполнении доклинических и клинических испытаний, то за локальными комитетами по этике при организациях здравоохранения прочно закрепилась роль одного из реально действующих звеньев практического воплощения в жизнь системы административного и государственного контроля за соблюдением прав и интересов субъектов клинических испытаний.

Локальными комитетами по этике за указанный период времени выполнен значительный объем работ по этической экспертизе, включающий рассмотрение документов (протоколы, проекты индивидуальных регистрационных карт и бланков информированных согласий пациентов и др.) дорегистрационных (I, II и III фазы испытаний, биоэквивалентные исследования генериков) и пострегистрационных (IV фаза) клинических испытаний различной специализации (кардиология, онкология, гастроэнтерология, аллергология, эндокринология, травматология и др.), в том числе и международных, которые проводятся по дизайну мультицентровых исследований. (см. рис. 3)

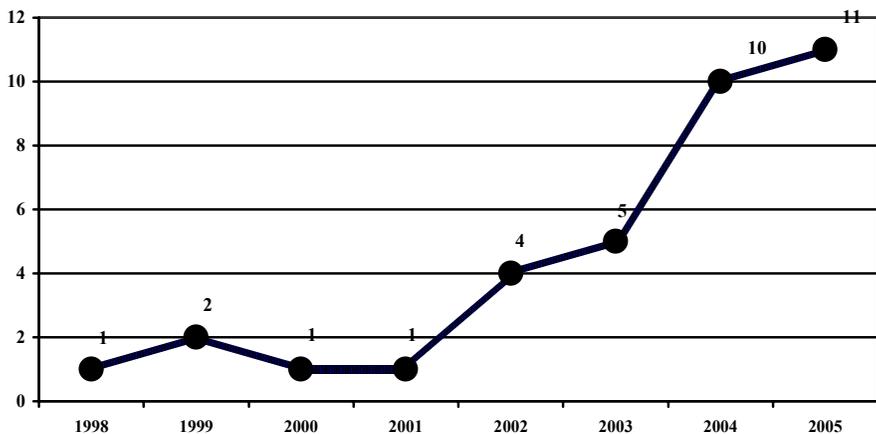


Рис. 3. Мультицентровые клинические испытания лекарственных средств в Республике Беларусь (1998–2005 гг.)

Особое внимание при проведении этической экспертизы комитеты по этике уделяют вопросам соблюдения прав и интересов здоровых добровольцев, являющихся участниками I фазы клинических испытаний и клинического этапа биоэквивалентных исследований, а также исследованиям с участием «уязвимых» групп населения (дети, пожилые люди, военнослужащие и т.д.).

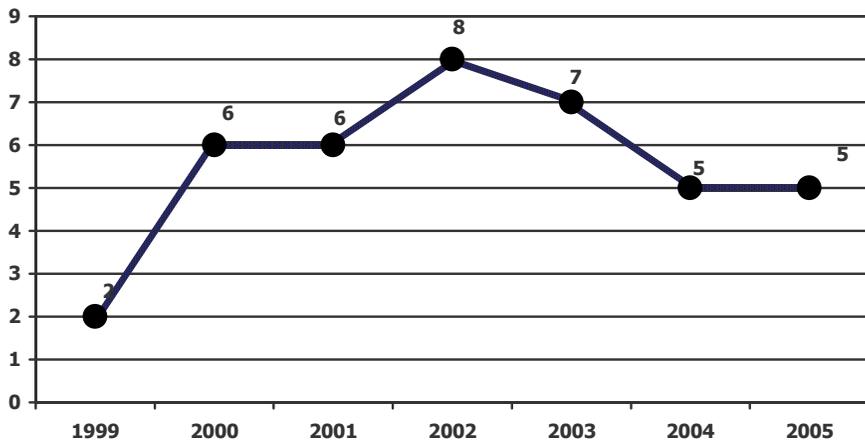


Рис. 4. Биоэквивалентные испытания лекарственных средств в Республике Беларусь (1999-2005 гг.)

Рассмотрение документов клинических испытаний для решения вопросов этического характера локальными комитетами по этике осуществляется в течение 5-7 дней. Без одобрения комитетов по этике документов клинического испытания, в частности его протокола, документы не могут быть утверждены председателем Фармакологического комитета МЗ РБ, а само исследование не может быть начато. В случае несогласия с принятым решением, заявитель (спонсор испытания) может его обжаловать путем подачи апелляции в НКБЭ.

Деятельность локальных комитетов по этике регламентируется существующими нормативно-правовыми актами, положениями о комитетах по этике, а также стандартными операционными процедурами, которые определяют:

1. Состав комитета по этике и квалификацию его членов;
2. График работы, контактные телефоны членов комитета, процедуру их оповещения;
3. Список документов для предоставления на рассмотрение клинического исследования;
4. Порядок рассмотрения материалов клинического исследования;
5. Образцы заключений комитета по этике (форма);
6. Положение о том, что все поправки к Протоколу (программе) клинического исследования вступают в силу только после одобрения комитета по этике;
7. Положение о том, что ни один субъект не может быть включен в клиническое исследование без предварительного одобрения комитетом по этике;
8. Положение о том, что исследователь должен незамедлительно сообщить в комитет по этике о наличии: отклонений от Протокола, необходимых с целью снижения риска; изменений в Протоколе, повышающих риск для пациентов; неожиданных и/или серьезных побочных реакций;
9. Процедуру апелляции по решениям комитета по этике;
10. Условия оплаты членам комитета по этике и порядок его финансовой деятельности (если она предусмотрена);
11. Порядок ведения архива комитета по этике.

В своей деятельности комитеты по этике опираются на следующие *основные принципы*:

принцип независимости, требующий принятия решения специалистами, не зависимыми от руководства клинического учреждения, процесса клинического исследования и не являющимися членами исследовательской группы;

принцип компетентности, предполагающий наличие необходимой медицинской квалификации исследователей и опыта проведения клинических исследований;

принцип открытости, заключающийся в прозрачности, доступности всех документов клинического исследования для ознакомления с ними;

принцип объективности, требующий, чтобы члены исследовательской группы по данному клиническому исследованию, входящие в состав комитета по этике, не принимали участия в голосовании;

принцип конфиденциальности, согласно которому материалы клинического исследования должны быть оформлены и храниться в соответствии с правилами НКП;

принцип коллегиальности, требующий принятия решения по исследованию большинством голосов и учитывающий мнение всех членов комитета;

принцип недопустимости запретов, предполагающий, что любое решение комитета должно быть полностью обоснованным, а для членов исследовательской группы должна быть обеспечена возможность высказать свое мнение, особенно по поводу отрицательных решений, и возможность их обжалования в случае несогласия.

Локальные комитеты Республики Беларусь руководствуются также в своих действиях рядом основных *правил этической экспертизы документов клинических исследований*:

1. *Оценка и минимизация рисков*, касающихся: физического и психологического ущерба пациенту; вторжения в его личную жизнь; нарушения конфиденциальности.

2. *Оценка ожидаемой пользы*: как прямой пользы для данного пациента, так и получение более широких сведений о заболеваниях и методах лечения.

3. *Анализ соотношения риск/польза*.

4. *Оценка информированного согласия* и процесса его получения, подбора пациентов и их стимулирования к участию в клиническом исследовании.

Перед началом клинических исследований (КИ) комитетом по этике рассматриваются следующие документы: протокол (программа) КИ; информированное согласие (ИС) испытуемого на участие в КИ; индивидуальная регистрационная карта (ИРК) испытуемого; брошюра исследователя; материалы для привлечения испытуемых; памятки (информация) испытуемым; информация по исследуемому лекарственному средству, медицинской технике и/или изделию медицинского назначения; информация о выплатах и компенсациях за участие в клиническом исследовании испытуемым (если они предусмотрены); профессиональные биографии исследователей; разрешение регулятивного органа (Министерство здравоохранения Республики Беларусь) на проведение КИ.

В процессе проведения КИ комитет по этике рассматривает: поправки к протоколу (программе) исследования; поправки к ИРК испытуемого; поправки к тексту ИС испытуемого; поправки к «Брошюре исследователя»; информацию по безопасности (серьезные нежелательные явления); промежуточные отчеты по КИ, особенно длительных по времени.

После окончания этической экспертизы возможны следующие варианты решений комитета по этике: Одобрить проведение КИ; Внести изменения в процедуру и материалы КИ (с указанием каких); Не разрешить проведение КИ (с указанием причины); Отозвать ранее данное одобрение на проведение КИ (с указанием причин).

Контроль над деятельностью КЭ осуществляет Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении путем проведения инспекционных проверок на месте. Так, например, с сентября 2004 г. по февраль 2006 г. сотрудниками Республиканской клинико-фармакологической лаборатории Центра проведено 76 инспекционных проверок деятельности КЭ организаций здравоохранения Минска и всех областных центров.

Таким образом, в Республике Беларусь создана и достаточно эффективно функционирует система этической экспертизы документов клинических испытаний, которая является частью системы общественного и государственного контроля за соблюдением прав и интересов их субъектов. Сегодня в Республике имеются разные виды комитетов по биоэтике (этические комитеты, комиссии по этике, ассоциации и т.п.), функционирующие на разных уровнях управления – национальном, региональном, местном. Каждый из этих видов комитетов имеет свои цели, функции, осуществляет определенные мероприятия и вместе с тем обнаруживает точки соприкосновения в решении биоэтических дилемм, возникающих в различных областях исследований и здравоохранении. В этих условиях создание и действенное функционирование НКБЭ, осуществляемое в соответствии с проектным предложением «Организация Национального комитета по биоэтике и обеспечение биоэтического образования специалистов в Республике Беларусь» (по программе социальных и гуманитарных наук Бюро ЮНЕСКО в Москве), призвано обеспечивать грамотную этическую экспертизу проведения научных исследований в здравоохранении, организацию форумов

для обсуждения на национальном уровне спектра проблем биоэтики и оказывать влияние на разработку законодательной политики в области биоэтики.

НКБЭ создан в Республике как *консультативный орган* для осуществления общественного контроля над соблюдением этических норм и правил при выполнении работ, связанных с использованием человека и животных как объектов экспериментальных и клинических исследований, в целях соблюдения прав и свобод человека при использовании в отношении его современных достижений науки, проведении образовательной, лечебно-профилактической и иной деятельности. Приказом МЗ утверждено также «Положение» о НКБЭ. Положением предусмотрен широкий спектр его функций по оказанию помощи и проведению мониторинга клинических испытаний и регистрации новых лекарственных средств и медицинских технологий; в области лечебно-профилактической и научно-исследовательской деятельности; в сфере биоэтического образования специалистов и просвещения населения; в области законодательных инициатив по вопросам здравоохранения и проведения биомедицинских исследований; в решении социальных и правовых вопросов в области природоохранной деятельности (20).

НКБЭ независим в своих оценках, советах и решениях; он играет рекомендательную роль и не принимает юридических решений, но активно сотрудничает с законодательными и исполнительными органами страны и общественными организациями. Так, осенью 2006 г. члены НКБЭ Т.В.Мишаткина и Я.С.Яскевич приняли участие в заседании круглого стола Национального собрания Республики Беларусь по обсуждению проекта Закона РБ «О трансплантации органов и тканей человека» (25, 26). Закон был принят в марте 2007 г.

Таким образом, создание НКБЭ должно способствовать:

- выработке демократического механизма для обсуждения и анализа сложных моральных проблем, связанных с достижениями биомедицинской науки и техники;
- осуществлению общественного контроля над соблюдением прав человека по критериям биомедицинской этики;
- разработке предложений, касающихся законодательного регулирования в области биомедицины;

- помощи в создании, регуляции и координации деятельности этических комитетов разных уровней и обучению членов этических комитетов;
- повышению уровня непрерывного биоэтического образования специалистов-медиков: от университетской подготовки до повышения квалификации;
- обеспечению участия Республики в международном сотрудничестве по вопросам биоэтики;
- пропаганде здорового образа жизни, информированию населения о достижениях и существующих проблемах в области биоэтики.

3.3.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

У Республики Беларусь налажены надежные партнерские отношения, дающие возможность обмена полученными результатами в области биоэтики с международными ведущими организациями, такими как ЮНЕСКО, Форум комитетов по этике государств-участников СНГ, а также двусторонние отношения с Институтом философии РАН, Украинским государственным медицинским университетом им. Богомольца, Украинской ассоциацией по биоэтике, Высшей медицинской школой Ганновера, Комитетом по этике науки Варшавского университета, Литовским Национальным комитетом по биоэтике, Литовской психиатрической ассоциацией, Fogarty International Center U.S., National Institutes of Health (США) и др. Результаты научной и учебно-методической работы по биоэтике, проводимой в Республике, постоянно представляются на международных конференциях. В частности, это участие специалистов Беларуси в 2002 г. в международной научной конференции по проблемам человека в Санкт-Петербурге (10); в 2003 г. – в международном научном семинаре-конференции по биоэтике по линии «Fogarty International Center U.S.» (Болгария), постоянное участие в международных симпозиумах и семинарах по проблемам биоэтики, проводимых в Киеве. Материалы, подготовленные белорусскими учеными в ходе международного сотрудничества, публикуются в российских и украинских научных журналах (23, 24); сборниках научных конференций разного уровня (27-29).

Большое значение для становления биоэтического мышления в Республике Беларусь и развития биоэтики имеет участие специалистов Беларуси в ФКЭСНГ, в частности, участие в совещаниях и симпозиумах Форума в Санкт-Петербурге, Баку, Киеве, Ереване. Организованные в рамках Форума семинары, доклады ведущих специалистов и экспертов международного уровня, несомненно, способствуют более глубокому пониманию биоэтических проблем и дилемм, биоэтическому просвещению заинтересованных лиц.

В последние годы белорусские биоэтики активно участвуют в мероприятиях, проводимых ЮНЕСКО, в частности, в совещаниях региональных экспертов по биоэтике (январь 2005, Москва; март 2005, Минск, сентябрь 2005, Вильнюс), в подготовке учебных программ по биоэтике по заданию ЮНЕСКО (региональным экспертом по этике от Республики Беларусь Т.В.Мишаткиной были разработаны и направлены в штаб-квартиру ЮНЕСКО 11 учебных программы по основам этического и биоэтического образования).

В настоящее время международное сотрудничество по внедрению биоэтических принципов и совершенствованию этической экспертизы биомедицинских исследований ведется в Республике Беларусь по трем направлениям, поддерживаемым ЮНЕСКО:

- теоретическая разработка концептуальной модели биоэтики;
- практическая работа по организации НКБЭ и совершенствованию деятельности локальных комитетов по биоэтике;
- обеспечение биоэтического образования специалистов и просвещения населения, осуществляемые в соответствии с проектным предложением по программе социальных и гуманитарных наук Бюро ЮНЕСКО в Москве «Образование и просвещение в области биоэтики в Республике Беларусь».

Сотрудничество в области теоретической разработки этики биомедицинских исследований осуществляется нами совместно с Институтом философии РАН. Тема сотрудничества, утвержденная Фондом фундаментальных исследований НАН Беларуси и РГНФ – «Социально-философские и этические проблемы геномных исследований и клинической медицины» (руководители проекта Б.Г. Юдин и Т.В. Мишаткина, срок сотрудничества – два года).

Цель работы: на основе междисциплинарного подхода провести инвентаризацию, описание и анализ социально-философских и этических проблем в области геномики, современных биотехнологий и клинической медицины; отследить глобальные и национальные тенденции развития принципов биоэтического регулирования исследовательской и медицинской практик; выработать рекомендации по методике и организации гуманитарных экспертиз в указанных областях; провести уточнение концептуальной модели БМЭ. Достижению данных целей должно способствовать решение следующих задач:

- теоретико-методологический анализ междисциплинарных подходов и выявление механизмов взаимодействия гуманитарного и естественнонаучного знания;

- определение методологического статуса основных этических проблем, связанных с успехами геномики, разработкой новейших биотехнологий и ситуаций современной биомедицины;

- выявление содержательной структуры, инвентаризация, классификация и интерпретация основных блоков биоэтического знания; исследование его структуры, функций, принципов, специфики моральных ценностей; разработка концептуальной модели БМЭ;

- разработка операциональных стандартов комплексной гуманитарной экспертизы и контроля в области развития геномики, биотехнологий и клинической медицины;

- теоретическое и методическое обоснование деятельности НКБЭ, разработка его Положения и рекомендаций по активизации работы региональных и локальных биоэтических комитетов.

Конечный результат исследования – выявление и анализ социально-философских и этических проблем, порождаемых развитием геномики, современных биотехнологий и клинической медицины как методологического основания для разработки концептуальной модели БМЭ и для создания рекомендаций по организации комплексной гуманитарной экспертизы и этическому регулированию практической деятельности медиков и биологов-исследователей. *Практическое применение результатов исследования* возможно по следующим направлениям:

- а) при создании и в работе биоэтических комитетов – для осуществления комплексной гуманитарной экспертизы и контроля над проведением биомедицинских и фармакологических исследований с учас-

тием человека; над внедрением результатов новейших биотехнологий; над соблюдением этических норм в клинической медицине;

б) при разработке стратегии и тактики биоэтического воспитания, обучения и повышения квалификации специалистов – медиков и биологов в системе непрерывного образования; для создания учебных пособий и разработки методических рекомендаций по изучению основ биомедицинской этики в медицинских вузах;

в) для повышения биоэтической культуры и компетентности населения.

По результатам российско-белорусского сотрудничества планируется проведение в 2007 г. международной научной конференции; ведется подготовка коллективной монографии.

В рамках международного сотрудничества продолжается анализ биоэтических последствий генетических исследований. В октябре 2006 г. в Минске было проведено международное совещание «Оценка риска комбинированных воздействий антропогенных факторов, прогноз на будущее». Со-директорами совещания были проф. Кармел Мазерсилл (МакМастер Университет, г.Гамильтон, Канада) и проф. И.Б. Моссэ (Минск, ИГЦ НАНБ). В совещании приняли участие ведущие учёные из 16 стран: США, Канады, Англии, Норвегии, Италии, Португалии, Ирландии, России, Украины, Беларуси и других стран Восточной Европы, Азии и Африки. Было сделано 45 докладов, отражающих современное состояние проблемы загрязнения окружающей среды радиационными и химическими факторами, а также возможные способы предотвращения отрицательных последствий воздействия антропогенных факторов. Изложенные в докладах данные представляют огромный интерес для белорусской науки, а также намечают пути использования достижений современной науки с учетом биоэтической проблематики. Составлены совместные научные проекты в рамках международных научно-технических программ, направленные на устранение последствий комбинированных воздействий антропогенных факторов. Полные тексты докладов будут опубликованы в монографии, редактор монографии от белорусской стороны – проф. Моссэ И.Б.

Сотрудничество в области биоэтического образования ведется по линии создания образовательных программ, учебных пособий, вспомогательных материалов, а также путем обмена методиками, разработ-

ками и опытом работы по организации биоэтического образования с наиболее развитыми в этом отношении странами. На постсоветском пространстве нашими партнерами являются Россия, Литва (Литовский биоэтический комитет, Медицинский факультет Вильнюсского университета, Каунасский медицинский университет), Украина (Украинская ассоциация по биоэтике, УкрМАПО), в перспективе – Молдова и Армения.

Цель сотрудничества: расширение доступа к существующим информационным ресурсам и контактов между экспертами в области биоэтики; развитие и внедрение в практику образовательных программ, подходов и методик, обеспечивающих осознание и понимание специалистами и разными слоями общества основных этических проблем, обмен научными и учебными материалами.

Основные пути сотрудничества: разработка и последующее использование модулей образовательных программ по биомедицинской этике в области дифференцированного этического образования и просвещения различных общественных групп.

Одной из последних акций, демонстрирующих сотрудничество в области биоэтического образования, стало проведение в Минске осенью 2006 г. молодыми учеными БелМАПО при содействии и поддержке МЗ РБ, НКБЭ, Фонда фундаментальных исследований НАН Беларуси научно-практического семинара «Гуманизация обучения специалистов медико-биологического профиля». В семинаре приняли участие международные эксперты ЮНЕСКО, InterNICHE (Великобритания), Центра защиты прав животных «Вита» (Россия). Основными задачами семинара, носящего информационно-обучающий характер, явилось обсуждение вопросов соблюдения принципов биоэтики в области научной и образовательной деятельности, в частности, использования подопытных животных в образовании и науке, применения новых альтернативных технологий в обучении и при постановке научного эксперимента (21).

Международное сотрудничество при создании Национального комитета по биоэтике Республики Беларусь. Решающим моментом в создании в Республике НКБЭ явилось проведение в Минске в июне 2006 г. международного семинара «Национальный комитет по биоэтике Республики Беларусь и деятельность локальных (региональных)

комитетов по биоэтике: опыт Восточной и Центральной Европы». Целью семинара было обучение членов создаваемого НКБЭ и локальных комитетов Беларуси вопросам организации деятельности комитетов и проведения этической экспертизы биомедицинских исследований в контексте опыта стран Центральной и Восточной Европы. Семинар был проведен при поддержке Бюро ЮНЕСКО в Москве и Белорусской комиссии по делам ЮНЕСКО. Партнерами в организации и проведении Семинара выступили также: ФКЭСНГ; Good Clinical Practice Alliance – Europe; МЗ РБ; Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении РБ; БГМУ, БГЭУ (Институт социально-гуманитарного образования); БелМАПО; МГЭУ.

В семинаре приняли участие международные эксперты по биоэтике исследовательской этике: ФКЭСНГ; представители Бельгии, Латвии, Литвы, Молдовы, Польши, Российской Федерации, Украины. В семинаре приняли также участие г-н D. Vadarch, и.о. директора Бюро ЮНЕСКО в Москве; генеральные секретари Национальных комиссий по делам ЮНЕСКО Российской Федерации, Азербайджана, Армении, Республики Молдова, Республики Беларусь, а также члены локальных и региональных комитетов по биоэтике из Беларуси. Всего в работе семинара приняло участие более 70 человек.

Участники семинара обсудили вопросы создания и деятельности национальных комитетов по биоэтике в свете положений «Всеобщей декларации по биоэтике и правам человека», принятой ЮНЕСКО в 2005 г.; перспективы организации и становления НКБЭ Беларуси, его основные цели, задачи и функции; вопросы координации его действий с Центром экспертиз и испытаний в здравоохранении РБ и локальными этическими комитетами Республики в контексте опыта комитетов по этике стран Центральной и Восточной Европы. Наиболее дискуссионными стали вопросы функций, прав и обязанностей НКБЭ, возможностей его влияния на деятельность локальных комитетов и оказание им помощи и поддержки, вопросы независимости и финансирования НКБЭ, а также проблемы биоэтического образования специалистов и биоэтического просвещения населения. Специальная сессия была посвящена обсуждению опыта развития биоэтики и работы этических комитетов в странах Центральной и Восточной Европы. В ходе семинара ФКЭСНГ была организована презентация программы FECCIS/SIDCER

«Признание» и обучение членов локальных и региональных этических комитетов Беларуси и всех участников, о чем им были выданы соответствующие сертификаты. На заключительной сессии были обсуждены перспективы и задачи деятельности биоэтических комитетов в Беларуси, приняты рекомендации и итоговый документ по возможным направлениям работы НКБЭ и локальных комитетов в будущем. По результатам работы семинара издан сборник материалов «Национальные и локальные комитеты по биоэтике: опыт Центральной и Восточной Европы» (Минск, 2006), в который включены не только выступления участников семинара, но и переведенные на русский язык материалы, содержащие опыт работы этических комитетов стран Центральной и Восточной Европы, а также текст Декларации ЮНЕСКО по биоэтике и правам человека; документы по созданию НКБЭ в Республике Беларусь, итоговый документ, принятый на семинаре (20).

В нашем обществе биомедицинская этика как социокультурный феномен в значительной степени определяет взаимообогащение правового и нравственного сознания, задавая ориентиры биологии, медицинской практике и принятию управленческих решений. Она обеспечивает нравственный климат в научном сообществе и медицинских коллективах, адекватный моральный выбор специалистов – медиков, биологов, биотехнологов, определяя меру их вмешательства в сферу живого и меру их социально-правовой ответственности перед обществом за результаты научно-практической деятельности.

Список литературы

1. Этика. Учеб. Пособие. Под ред. Т.В. Мишаткиной, Я.С. Яскевич. 3-е изд. Минск, 2002.
2. Бойко Ю.Г., Силяева Н.Ф. Проблема врачебных ошибок в медицинской деонтологии. Мед. новости, 1999, № 9.
3. Денисов С.Д., Ярошевич С.П. Преподавание основ медицинской этики и деонтологии в курсе анатомии человека. Метод. рекомендации. Минск, 1999.
4. Макшанов И.Я. Врачебная деонтология: Учеб. пособие для мед. институтов. Минск, 1998.
5. Медицинская этика и деонтология: учеб.-метод. пособие. Гродно, 1998.
6. Станчиц М.А. Этика милосердия. Минск, 1996.
7. Лосский Н.О. Характер русского народа. В кн.: Условия абсолютного добра. М., 1991.
8. Биомедицинская этика. Учеб. пособие под ред. Т.В.Мишаткиной и др. Минск, ТетраСистемс, 2003, 320 с.
9. Биомедицинская этика: проблемы и перспективы: Матер. междунар. конф. Минск, 2000.
10. Мишаткина Т.В. Биомедицинская этика: научный статус и круг проблем. Философский век. Альманах. Вып. 21. Науки о человеке в современном мире. Матер. международ. конф. СПб, 2002, с. 394-400.
11. Мишаткина Т.В. Основы биомедицинской этики. Программа курса. Там же, вып.23, с.355-360.
12. Биомедицинская этика. Учебное пособие. Минск, 2001.
13. Яскевич Я.С., Л.Ф. Кузнецова, А.В. Барковская. Современная наука: ценностные ориентиры. Учеб.-метод. пособие, Минск, РИВШ, 2003.
14. Денисов С.Д. Этические вопросы использования животных в учебном процессе и научных исследованиях. Тез. докл. Белорусско-Британского симпозиума. «Этические вопросы использования животных в учебной работе и научных исследованиях». Минск, 1998.
15. Денисов С.Д. О проекте документов, регламентирующих использование в учебных и научных целях тел умерших. Морфология, 2000, т. 117, №3.

16. Денисов С.Д. Требования к научному эксперименту с использованием животных. *Здравоохранение*, 2001, № 4.
17. Денисов С.Д. Этико-гуманистический аспект преподавания анатомии человека. Становление сознания специалиста: междисциплинарный диалог. Матер. Российско-Белорусской научно-теоретич. конф. Киров, 2003.
18. Morozkina T. S. To save or to kill? *Baltic Lab. Anim. Sci.*, 1997, N7, p.181-186.
19. Morozkina T.S., Denisov S.D. Implementation of the principles of the three RS in Belarus: reality and perspective. 3rd world congress on alternatives and animal use in the life sciences. Bologna, 1999, p. 397.
20. Национальные и локальные комитеты по биоэтике: опыт Центральной и Восточной Европы. Матер. международных конф. по биоэтике. Минск, 2006.
21. Гуманизация обучения специалистов медико-биологического профиля / Сборник матер. научно-практич. семинара с международным участием. Минск, 2006.
22. Ученые Беларуси в области биоэтики. Сайт ЮНЕСКО www.bioethics.ru
23. Мишаткина Т.В. Биоэтика и биомедицинская этика: статус, содержание, проблемы. *Практическая философия*, 2006, №3, с. 59-81.
24. Мишаткина Т.В. Три круга этики. *Человек*, 2006, №5, с. 89-98.
25. Мишаткина Т.В. Биоэтические проблемы трансплантации. Правовые аспекты трансплантации органов и тканей человека. Минск, 2006, с. 47-53.
26. Яскевич Я.С. Морально-этические, правовые и организационные основы трансплантологии. Там же, с. 27-31.
27. Мишаткина Т.В. Экзистенциальный смысл страдания и сострадания в биомедицинской этике. Матер. Всерос. науч. конф. Томск, 2006, с. 125-127.
28. Яскевич Я.С. Антропологические и социокультурные основания биоэтики. Там же, с. 232-237.
29. I.B. Mosse. Modification of radiation-induced bystander effect with melanin. 52 annual meeting of the Radiation research society. Denver, 2005.

3.4. ГРУЗИЯ

(Г. Кикнадзе, Г. Джавашвили, Т. Куртанидзе)

Как и многие другие развивающиеся страны, Грузия переживает значительные трудности. Кто-то может сказать, что сейчас, когда мы ежедневно слышим о нарушении фундаментальных прав граждан, включая право на жизнь (например, в условиях региональных конфликтов), не время рассуждать об исследовательской этике. Однако в том, что касается прав и свобод личности, особенно в области охраны здоровья и биомедицинских исследований, понятий «слишком рано» или «слишком поздно» не существует, так как в настоящее время различные биомедицинские исследования проводятся и в этих странах, а потому нам нужно что-то делать для обеспечения безопасности граждан в данной сфере.

Грузия сделала большой шаг в направлении формирования правовой системы, обеспечивающей защиту прав человека в области здравоохранения и биомедицины, включая конкретную законодательную деятельность по защите участников исследования. Грузия подписала и ратифицировала все основные документы Совета Европы в этой области и одобрила различные международные руководства. Кроме того, национальное законодательство приведено в соответствие с международными стандартами защиты прав человека. За этими шагами последовала образовательная деятельность, направленная на повышения осведомленности общества.

Однако предстоит еще большая работа по эффективному внедрению упомянутого законодательства, в частности, в области биомедицинских исследований. Наиболее актуальной задачей для Грузии в настоящее время является развитие эффективной системы этической экспертизы исследовательских проектов. Существующая система нуждается в совершенствовании с точки зрения ее доступности и качества функционирования.

3.4.1. Исторические и культурные основы

Грузия расположена на границе Европы и Азии. Она занимает центральную и западную части Кавказа. Западная часть страны омывается

водами Черного моря. Северные границы Грузии проходят по Главному Кавказскому хребту. Основное население Грузии составляют грузины (70%). Кроме того, в республике проживают русские, осетины, абхазы, азербайджанцы, армяне, греки.

Грузия молодая независимая республика (она восстановила свою независимость в апреле 1991). В то же время у Грузии большая история государственности. Грузинские рабовладельческие царства Колхида и Иберия возникли в период с IV по VI века до нашей эры. Объединение Грузии в единое государство началось в XI веке. В 1801 году Грузия потеряла свою независимость в результате экспансии со стороны Российской Империи. В 1918 году была объявлена независимость Грузии (Грузинской республики), просуществовавшая лишь до 1921 года, когда российская интервенция завершилась введением Грузии в состав Советского Союза.

У Грузии мало опыта в строительстве гражданского общества, однако страна определенно движется по пути интеграции с Западом и гармонизации с западной правовой системой. В процессе установления общих антропоцентрических ценностей и взглядов гражданского открытого общества законодательная база с очевидностью является одним из наиболее важных элементов.

История Грузинского государства и права насчитывает много веков. Из-за исторических потрясений Грузия никогда не участвовала в системном мировом процессе. В связи с этим заслуживает серьезного внимания законодательная деятельность царя Вахтанга (XVII-XVIII вв.). Хронологически этот период совпадает с эпохой создания основ современного государства и права в Западной Европе. Составление Книги законов царя Вахтанга можно рассматривать как попытку сближения с мировой культурой, к чему Грузия стремилась на протяжении всей своей истории. В некоторых регионах Грузии Кодекс законов Вахтанга VI был в силе вплоть до второй половины 19-го века.

Попытка построения независимого государства в 1918—1921 годах оказалась безуспешной из-за российской экспансии. В результате на последующие 70 лет Грузия стала частью коммунистического пространства. Таким образом, формирование гражданского общества в Грузии началось в границах другой страны (Советского Союза), что не

давало Грузии возможность развивать независимо свое собственное законодательство.

В течение упомянутых 70 лет законодательная деятельность в Грузии была сведена к незначительному изменению или, в лучшем случае, адаптацию законов, принимаемых центральной властью (Москвой). Как и в других республиках Советского Союза, в Грузии не существовало традиции подготовки профессиональных юристов для системы здравоохранения. До восстановления независимости Грузии в республике действовал Закон о здравоохранении, принятый советским правительством в 1972 году. Этот документ демонстрировал существенное небрежение к правам пациентов. Практически ни один из основных принципов, гарантирующих уважение к автономии и самоопределению пациентов не был даже продекларирован (за исключением права на конфиденциальность персональных данных пациента).

Создание национального законодательства является важнейшим условием построения национального демократического государства и гражданского общества. Принятие Конституции Грузии 24 августа 1995 года и Гражданского кодекса Грузии (26 июня 1997 года) несомненно является важным шагом на пути к установлению национального государства.

3.4.2. Нормативно-правовое регулирование

Законодательство Грузии в области здравоохранения, биомедицины и прав человека включает законы, регулирующие различные аспекты здравоохранения и оказания медицинской помощи: права пациентов и участников исследования (в том числе уязвимые группы, такие как: несовершеннолетние, лица с психическими заболеваниями, ВИЧ-инфицированные и больные СПИДом и т.д.), права и ответственность работников здравоохранения, трансплантация человеческих органов, репродуктивные технологии и т.п.

Из вышеупомянутых законов рамочным считается Закон Грузии о здравоохранении (принят Парламентом Грузии в 1997 году), который определяет приоритеты и устанавливает фундаментальные принципы законодательства Грузии в области здравоохранения. Закон охватывает

весь спектр проблем, относящихся к охране здоровья, включая вопросы, касающиеся защиты прав участников исследования.

Существуют три основных документа, служащих правовой базой для биомедицинских исследований с участием человека:

- «Конвенция о правах человека и биомедицине» Совета Европы (подписана Грузией в мае 2000; ратифицирована Парламентом Грузии в сентябре 2002; вступила в силу 1 марта 2001 года);

- «Закон Грузии о здравоохранении» (Принят Парламентом Грузии в декабре 1997 года);

- «Закон Грузии о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (Принят Парламентом Грузии в 1995 году; последняя редакция от 2001 года).

«Закон о биомедицинских исследованиях с участием человека» станет четвертым и наиболее всеобъемлющим документом, регулирующим исследования, проводимые на человеке. Данный законопроект, работа по которому началась в 1999 году, прошел экспертизу у эксперта, назначенного Советом Европы, в 2000 году и был исправлен и дополнен в соответствии с комментариями эксперта. В 2000 году законопроект был представлен в правительство и Парламент президентом Грузии. Однако в 2005 году законопроект был возвращен правительством для дальнейшего рассмотрения с учетом последних материалов Совета Европы. В 2006 году законопроект был пересмотрен рабочей группой, которая основывалась в своей деятельности на комментариях экспертов, в том числе экспертов, назначенных Советом Европы. Законопроект стал предметом обсуждения на международной конференции «Совет Европы и развитие исследовательской этики в странах восточной Европы», организованной Советом Европы и Правительством Грузии (Тбилиси, октябрь 2006).

С момента вступления в силу Конвенции о правах человека и биомедицине в Грузии она становится составной частью законодательства Грузии, являющейся приоритетной по отношению к другим законам и занимающей в иерархии законов место непосредственно после Конституции. Таким образом, положения Конвенции, относящиеся к исследованиям на человеке, применимы ко всем проектам соответствующих исследований, проводимых в рамках юрисдикции Грузии. Однако более конкретный вклад в биомедицинские исследования и их этическую

оценку внесет «Дополнительный протокол по биомедицинским исследованиям», который Грузия подписала, но еще не ратифицировала.

«Закон Грузии о здравоохранении» включает отдельный раздел (Раздел XIX «Биомедицинские исследования»), в котором изложены основные принципы, регулирующие биомедицинские исследования. В частности, согласно данному закону

- намерения, цели, методы и возможные результаты исследования должны быть детально изложены в протоколе исследования; исследование должно проводиться только в рамках протокола исследования;

- протокол исследования должен пройти экспертизу, проводимую уполномоченным на то государственным органом и независимым этическим комитетом;

- необходимо оценить риски и пользу исследования; риск, сопряженный с исследованием не должен быть диспропорциональным по отношению к ожидаемой пользе;

- участник исследования должен быть полностью проинформирован о деталях исследования (цели, методы, потенциальные выгоды, риски, альтернативы и т.д.);

- исследование нельзя начинать до получения информированного согласия участника исследования;

- участник исследования имеет право отказаться от участия в исследовании или выйти из исследования в любое время, несмотря на данное ранее письменное информированное согласие.

Закон также определяет общие принципы защиты некомпетентных лиц и несовершеннолетних в контексте биомедицинских исследований.

«Закон о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» устанавливает правила организации испытания лекарственных средств с участием человека. Согласно Закону, в учреждении, где предполагается проведение клинических испытаний, необходимо создание комитета по этике. Этот Закон особо подчеркивает, что рекомендации, изложенные в «Хельсинкской декларации», должны служить основой для проведения клинических испытаний на людях.

Как уже упоминалось, наиболее конкретным законом о защите участников исследования станет «Закон о биомедицинских исследованиях с участием человека», который запланирован к представлению в

Правительство Грузии в 2007 году. Целью законопроекта является защита прав, здоровья и жизни участников биомедицинского исследования, обеспечение безопасности и уважение достоинства субъектов исследования в ходе его проведения. Законопроект распространяется на все виды исследований, направленных на получение информации и расширение знаний в сфере биомедицины в интересах защиты здоровья людей, которые предполагают:

- физическое вмешательство в организм человека;
- изучение биологического материала, первоначально взятого и сохраняемого с иной целью;
- вмешательство, не предполагающее физическое вмешательство в организм человека, но могущее представлять опасность психическому здоровью или психологическому состоянию человека;
- исследование на плоде и/или эмбрионе *in vivo* (закон не применяется к исследованиям на эмбрионе *in vitro*).

Проект «Закона о биомедицинских исследованиях с участием человека» базируется на следующих основных принципах:

- приоритетность человеческой личности;
- автономия участников исследования: информированное согласие, конфиденциальность и невмешательство в личную жизнь;
- научное качество;
- минимизация рисков и поддержание адекватного соотношения риск/польза;
- безопасность;
- защита уязвимых контингентов;
- мультидисциплинарная экспертиза этической приемлемости протокола исследования и одобрение его этическим комитетом.

Наряду с законодательством, определенный вклад в этику поведения работников здравоохранения как исследователей вносят этические правила, которые можно рассматривать как «мягкий» нормативно-правовой инструмент. В апреле 2003 года Конгресс врачей Грузии одобрил «Этический кодекс врачей Грузии». Кодекс был разработан Обществом медицинского права и биоэтики Грузии (ОМПБГ) и отделом медицинского права и биоэтики Национального института здравоохранения (бывший Национальный центр управления в здравоохранении). Первая редакция Кодекса обсуждалась участниками Конгресса и

была представлена на дальнейшее рассмотрение в Национальный совет по биоэтике. Совет рассмотрел документ на трех заседаниях и в итоге опубликовал окончательный текст Кодекса, который был принят на последней сессии Первого конгресса врачей Грузии.

«Этический кодекс врачей Грузии» является первым национальным этическим кодексом в сфере биомедицины. Он содержит конкретные положения, направленные на защиту участников исследования. В частности, там говорится:

«Приоритетом в научных исследованиях являются интересы человека. Цели исследования и его возможные результаты не должны противоречить основной миссии врача – служению на благо здоровья и жизни пациента».

При том, что многое сделано для обеспечения защиты участников исследования, многие проблемы по-прежнему требуют внимания. Например, не введены санкции против нарушения прав участников исследования и игнорирования этических принципов, отраженных в существующем законодательстве о биомедицинских исследованиях. Кроме того, необходимо совершенствовать существующие комитеты по этике и внедрить новую систему комитетов по исследовательской этике. Проект рекомендаций для новой системы комитетов исследовательской этики уже подготовлен. Его легитимация станет возможной после ратификации Закона о биомедицинских исследованиях с участием человека.

3.4.3. Образование в области биоэтики

В Грузии образование в области биоэтики развивается в основном по двум направлениям. С одной стороны, это система образования в Тбилисском государственном медицинском университете, а с другой – внедрение законодательства, касающегося прав человека, охраны здоровья и биомедицины, разработанного отделом медицинского права и биоэтики при Национальном институте здравоохранения и Обществом медицинского права и биоэтики Грузии. С момента его учреждения ОМПБГ активно участвует в образовательных программах по биоэтике и постоянно организует различные учебные курсы с целью повышения информированности как пациентов и широкой общественности, так и медицинского сообщества.

В настоящее время в Тбилисском медицинском университете есть курсы по биоэтике разного уровня: для студентов и для интернов в рамках постдипломного образования. Оба курса являются обязательными и включены в программу обучения.

Врачи, успешно поступившие в интернатуру, в ходе обучения проходят обязательный недельный курс по биоэтике. Курс направлен на повышение знаний интернов о современных принципах биоэтики/медицинской этики и соответствующем законодательстве Грузии, а также помогает врачам развивать умение справляться с разнообразными этическими проблемами/дилеммами, которые могут возникнуть в их профессиональной медицинской деятельности. В течение курса слушателей знакомят с темами, имеющими отношение к различным этическим проблемам в области здравоохранения/биомедицины, связанным с развитием новых технологий: роль этики и права в оказании медицинской помощи; персональные права пациентов; законодательство Грузии о правах пациентов; информированное согласие; компетентность и способность принимать решение; особые группы пациентов; генетика; этика и медицинское право; этика, право и биомедицинские исследования с участием человека и др.

Профессионалы, работающие в здравоохранении, имеют возможность пройти краткий курс клинической медицинской этике со сдачей зачета. Курс разработан и представлен ОМПБГ для аккредитации. Курс предлагает слушателям разнообразные актуальные темы, имеющие отношение к этическим аспектам взаимоотношений «врач--пациент»: основные принципы медицинской этики; права пациентов в соответствии с принципами современной медицинской этики; действующее законодательство Грузии о правах пациентов; этические основания информированного согласия; положения об информированном согласии в законодательстве Грузии; необходимость получения письменного информированного согласия и защита достоинства пациента; конфиденциальность и защита персональных данных пациента в процессе обучения студентов и интернов, роль комитетов по этике и др.

Существует еще одна программа, специально разработанная для докторантов. Этот однодневный курс посвящен исследовательской этике и охватывает все аспекты этического и правового регулирования биомедицинских исследований.

3.4.4. Система этической экспертизы

Ниже приводятся неофициальные данные об испытаниях лекарственных средств, проводимых в Грузии.

В 1998-2002 годах в Грузии проведено 12 международных испытаний лекарственных средств. Было задействовано около 15 медицинских центров; число участников составляло около двух тысяч человек. Было проведено около 55 локальных испытаний, но число участников не было столь большим.

С другой стороны, несколько сотен биомедицинских исследований не вошли в данную статистику. Эти исследования не связаны с испытанием лекарственных средств, которые обычно вызывают большой общественный интерес, однако некоторые из них также проводились с участием человека. Для примера: только в одном академическом институте ежегодно утверждается около 50 исследовательских проектов или научных программ. Большинство исследований, проводимых или планируемых в рамках этих исследовательских программ, предполагают участие человека, однако оценивалась только научная ценность этих исследований без определения их этической приемлемости.

Ожидается, что число многоцентровых международных биомедицинских исследований (преимущественно испытаний лекарственных средств) в регионе будет стремительно возрастать, и в них будут вовлечены тысячи участников, вследствие чего все связанные с этим вопросы приобретают особое значение. Поэтому необходимо ввести соответствующие механизмы, чтобы обеспечить проведение биомедицинских исследований с участием человека в соответствии с этическими принципами и защитить права и безопасность участников исследования. Самым эффективным и широко опробованным подходом является обязательное проведение этической экспертизы любого исследовательского проекта, предполагающего вмешательство в [организм и жизнь] человека. Первое упоминание о комитетах по этике в законодательстве Грузии появилось в 1997 году (Закон о здравоохранении), однако первые комитеты по этике были учреждены в 2000 году.

Комитеты по этике в Грузии

В настоящее время в Грузии существует три типа комитетов по этике: Национальный совет по биоэтике, исследовательские и клинические (медицинские) этические комитеты. (см. схему 2).

Схема 2

Структура комитетов по этике Грузии, правовая основа их установления и функционирования

Тип комитета	Название комитета	Задачи комитета	Правовая основа (законы, указы и др.)
Центральный КЭ	Национальный совет по биоэтике	Консультирует министерство по этическим аспектам здравоохранения и биомедицины	Указ президента #15 от 12 января 98. Приказ #57/т министерства здравоохранения и социальной политики. Инструкция Национального совета по биоэтике. Введена в действие Приказом # 157/0, f министерства труда, здравоохранения и социальной политики от 5 июля 2000 года.
Исследовательские КЭ	Комитеты по этике биомедицинских исследований	Этическая экспертиза протоколов исследования	Закон о здравоохранении (1997) Закон о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности (1995) Закон о биомедицинских исследованиях с участием человека (представлен в Парламент)
Клинические КЭ	Медицинские комитеты по этике	Этическое образование и консультации для профессионалов, пациентов и членов их семей	Закон о здравоохранении (1997) Инструкция о деятельности медицинских этических комитетов в медицинских учреждениях. Введена в действие Приказом # 128/п министерства труда, здравоохранения и социальной политики, от 2 октября 2000 года.

Национальный совет по биоэтике является консультативным органом при Министерстве труда, здравоохранения и социальной политики (Устав Совета был одобрен приказом министра №157/0 от 5 июля 2000 г.). В течение последних двух лет Совет подготовил несколько рекомендаций. Кроме того, Совет привлекался к обсуждению конкрет-

ных случаев по запросу министра или других должностных лиц Министерства. Одним из наиболее интересных текстов, составленных Советом, являются рекомендации, подготовленные для Правительства о возможной позиции Грузии по вопросу о международном запрете на клонирование человека. На основе этих рекомендаций Правительство Грузии высказало свою позицию о запрете всех видов клонирования человека.

Несмотря на значительное развитие законодательства, касающегося учреждения и развития клинических этических комитетов (КЭК) в Грузии¹², число учрежденных комитетов очень невелико. По данным опроса (всего в анкетировании участвовали 22 учреждения здравоохранения), проведенного Национальным советом по биоэтике и Обществом медицинского права и биоэтики Грузии, лишь в девяти учреждениях действуют клинические этические комитеты. Только у трех из девяти комитетов есть собственный устав/инструкция, разработанные на основе Устава, одобренного Приказом министерства труда, здравоохранения и социальной политики. Число членов комитета варьирует от 5 до 13 человек. Большинство комитетов создано в 2003 году, вскоре после того, как Национальный совет по биоэтике издал Рекомендации по созданию и развитию КЭК на основе Устава.

В настоящее время интенсивность деятельности КЭК довольно низкая (с момента создания каждый комитет провел от одной до четырех совещаний). Компетентность (образование, опыт) многих членов этих комитетов также находится под вопросом. Для некоторых членов КЭК разработан и проведен цикл семинаров. Этого, однако, не достаточно, и необходимо создание более интенсивных программ обучения, доступных для членов этических комитетов.

Пока не вполне ясно, что думают профессионалы в области здравоохранения и администраторы учреждений здравоохранения (в основном больницы) о ценности КЭК. На пути к внедрению находятся несколько проектов, направленных на интенсификацию развития клинических/медицинских этических комитетов.

¹² Закон о здравоохранении, Закон о правах пациентов, Устав клинических этических комитетов, одобренный Приказом №128/п министра труда, здравоохранения и социальной политики 2 октября 2000 г.

Первые исследовательские комитеты по этике были созданы в Грузии примерно 5-6 лет тому назад. На первой стадии идея их создания появилась в связи с тем, что известные зарубежные медицинские журналы не публикуют статьи о результатах биомедицинских исследований без предварительного одобрения протоколов исследований этическим комитетом. Таким образом, поначалу лишь небольшой круг граждан (несколько ученых, заинтересованных в публикации результатов своих исследований в зарубежных журналах) знал о существовании упомянутых комитетов в «западных странах».

Законодательной основой для создания этических комитетов, которые отвечали бы за экспертизу протоколов испытания лекарственных средств, явился Закон о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности, введенный в действие в 1996 году.

В 1995-1997 годах был составлен проект закона, регулирующего практически все области здравоохранения. Этот документ («Закон Грузии о здравоохранении») был задуман как рамочный закон для проходящих в Грузии процессов реформирования здравоохранения. Закон вступил в силу в 1997 году. Он заложил правовые основы для создания исследовательских этических комитетов, которые будут проводить этическую экспертизу всех протоколов исследований, а не только протоколов, относящихся к испытанию лекарственных средств. Таким образом, в настоящее время «научный план исследования должен рассматриваться и проходить этическую экспертизу... в этическом комитете» (статья 107 Закона Грузии о здравоохранении)

На первом этапе из-за отсутствия профессионалов, получивших соответствующее образование, сочли разумным создать этические комитеты, наделенные функциями как клинических, так и исследовательских этических комитетов. Таким образом, была подготовлена первая редакция проекта постановления о так называемых медицинских этических комитетах (составлена в соответствии с Указом президента №15 от 12 января 1998 года).

В 1999 году были подготовлены проекты двух отдельных документов. Первый заложил принципы учреждения и деятельности медицинских (больничных) этических комитетов (уже утвержденные Приказом Министерства труда, здравоохранения и социальной политики). Второй документ должен регулировать деятельность исследователь-

ских этических комитетов. В соответствии с последним документом, предусматривалось создание в Грузии двухуровневой сети комитетов. Центральный исследовательский этический комитет будет координировать деятельность региональных исследовательских этических комитетов.

К сожалению, Положение об исследовательских этических комитетах пока не одобрено из-за замечаний Министерства юстиции, в которых говорится о том, что, по существующему законодательству (действующий закон или Указ президента), не требуется создавать отдельные комитеты по исследовательской этике. Поэтому предложено внести поправки в законопроект «О биомедицинских исследованиях с участием человека», представленного на рассмотрение Парламента, и ввести в него основные пункты из упомянутого проекта Положения.

За последние 5-6 лет было создано около 15 комитетов по исследовательской этике, из которых на данный момент функционируют 6. Они были созданы при учреждениях, которые обычно участвуют в проведении многоцентровых транснациональных испытаний лекарственных средств. Лишь некоторые из них имеют собственные уставы/инструкции. Число членов колеблется от 5 до 11 (в большинстве комитетов 5 членов, как определено в Законе о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности).

Наконец, только Национальный совет по биоэтике будет проводить экспертизу некоторых исследовательских протоколов, относящихся к международным многоцентровым биомедицинским исследованиям, поскольку пока в Грузии не существует центрального комитета по исследовательской этике, который нес бы ответственность за проведение этической экспертизы многоцентровых исследований.

С целью подведения итогов и определения перспектив в данной области, приводится краткий перечень того, что было сделано и что предстоит сделать в Грузии для защиты прав участников исследований в биомедицине.

Сделано:

- Создана общая правовая система описывающая основные принципы проведения биомедицинских исследований с участием человека («Закон о здравоохранении», принятый в 1997 году), а также определены требования к организации испытаний лекарственных средств

(«Закон о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», принятый в 1995 году);

- Подписана и ратифицирована Конвенция Совета Европы о правах человека и биомедицине (вступила в силу в Грузии 1.03.01); также подписан дополнительный протокол о биомедицинских исследованиях;

- Созданы первые комитеты по исследовательской этике для регулирования испытаний лекарственных препаратов;

- Подготовлен и представлен на рассмотрение правительства отдельный законопроект о биомедицинских исследованиях с участием человека;

- Разработан проект положения о двухуровневой сети комитетов по исследовательской этике (центральный комитет по исследовательской этике и региональные комитеты по исследовательской этике);

- Национальный совет по биоэтике подчеркивает важность усиления системы проведения этической экспертизы по протоколам исследования и выступает за ускорение процесса принятия отдельного закона о биомедицинских исследованиях;

- Учебные программы по биоэтике, включающие исследовательскую этику, введены в базовый курс медицинского образования, а также в курс постдипломного образования (курсы для интернов и докторантов) и в курсы повышения квалификации для практикующих врачей.

Предстоит сделать:

- Стимулировать и ускорять процесс ратификации закона о биомедицинских исследованиях с участием человека;

- Ввести в административный и уголовный кодекс Грузии санкции, касающиеся нарушения принципов защиты участников исследования, определенных в законодательстве;

- Способствовать принятию упомянутого Положения об этических комитетах (приказ министра здравоохранения или включение основных пунктов положения в законопроект о биомедицинских исследованиях в ходе обсуждения документа в Парламенте);

- Образование: базовое медицинское образование, постдипломное образование; обучение потенциальных членов комитетов по исследовательской этике;

- Организация центрального и региональных этических комитетов;

- Разработка системы оценки качества деятельности комитетов по исследовательской этике.

Постепенно, шаг за шагом, мы должны укреплять механизмы, обеспечивающие надлежащую защиту прав и достоинства участников биомедицинских исследований. Это еще один вклад в процесс построения демократического общества – общества, не допускающего несправедливости по отношению к людям.

3.4.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

Грузия является полноправным членом всех международных соглашений в области защиты прав человека в биологии и медицины. Сотрудничество осуществляется путем представительства Грузии в международных структурах и организациях, следования международным обязательствам, включения в программы обучения и тренинга по вопросам биоэтики и исследовательской этики, участия в научных и практических конференциях и семинарах, организуемых на региональном и глобальном уровнях. Специалисты Грузии путем публикаций своих работ и осуществления совместных международных программ способствуют обмену опытом и строительству гармонизированных отношений в области биоэтики в рамках мирового информационного, правового и исследовательского пространства.

3.5. РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН **(А.Б.Садыкова, Б. Е. Сарымсакова)**

3.5.1. Исторические и культурные основы

Казахстан - это страна с богатым историческим и культурным прошлым. Расположенный в центре Евразии, Казахстан оказался на перекрестке древнейших цивилизаций мира, на пересечении транспортных артерий, социальных и экономических, культурных и идеологических связей между Востоком и Западом, Югом и Севером, между Европой и Азией, между крупнейшими государственными образованиями евразийского континента. На различных этапах истории на территории Казахстана возникали и развивались государства с самобытной культурной историей, наследником которой стал современный Казахстан. В середине XV века казахи объединились в одно Ханство, но после смерти Тауке хана и набегов джунгаров, страна потеряла единство и разделилась на 3 жуза, каждый из которых вел практически независимое существование. Хан Младшего Жуза попросил протекторат России, и с этого момента началось присоединение казахских территорий.

В 1866 г. все казахские земли находились под властью России, а часть территории Старшего и Среднего жузов перешла к Империи Цинн.

В 1917 г. «Алаш – Орды» заявила о своей автономности.

В 1920 г. была создана Киргизская АССР в составе РСФСР.

В 1925 г. Республика стала называться Казахскую АССР, столицей которой стала Алма-Ата, а в 1936 г. переименовалась в Казахскую ССР.

В 1956 г. часть земель были присоединены к Омской области и Алтайскому краю.

16 декабря 1991 г. Казахстан стал независимой республикой. Официальное название – Республика Казахстан (РК). Столица – Астана, крупнейший город – Алматы. Территория Казахстана – 2 717 300 км². Население (по данным 2006 г.) – 15,3 млн. человек. Около 53% населения живет в городах. В Казахстане проживают представители более 120 национальностей. Их них казахов – 58,9%, русских – 25,9 %. 15,2 % - украинцы, узбеки, немцы, татары, уйгуры и представители других этносов.

Медицина, как часть человеческого культуры, представляет собой результат практического и научного поиска для лечения различных болезней. Известно, что еще древние целители использовали в своей практике различные настои, отвары, кровопускание и другие народные средства (1).

Многочисленные археологические находки на территории Казахстана свидетельствуют о существовании лекарственной терапии, хирургии, нейрохирургии. Так, в Карагандинской области был найден череп со следами трепанации, датируемый V-IV в.в. до н.э., вблизи Шымкента были найдены ступки для изготовления лекарств, относящиеся к этому же периоду. Средневековая медицина отличала казахских целителей глубокими познаниями в области прогноза болезни, профилактики и своевременности лечения, благодаря арабской и греческой медицине. Имеются сведения, что врачевателями того времени проводили лапаротомию, прокол живота при асците, грыжесечение, удаление катаракты.

Великий ученый и лекарь Отейбойдак Глеукабыл улы (1397-1492 гг.) подчеркивал важность объединения традиционных форм исцеления с новаторскими, считая, что такой подход увеличивает эффективность лечебных методик и делает диагностику более точной.

В середине XVIII века с началом процесса присоединения казахских земель к России на территории Казахстана появились первые профессиональные медицинские работники, а вместе с ними первые лечебные учреждения – госпитали и лазареты сибирского казачьего войска.

В 1827 и 1831 гг. казахскую степь захлестнула волна эпидемий натуральной оспы. Для принятия срочных мер хан Жангир отправил Сарлыбая Жанибекова на обучение в Оренбург, который в 1828 г. вернулся профессиональным оспопрививателем и фельдшером. С этого момента началось массовое противооспенное прививание населения. В 1920 г. для борьбы с распространением социально-бытовых заболеваний были открыты противочумные лаборатории. В 1922 г. при Наркомздраве был создан научный медицинский совет.

10 октября 1925 г. в Кызыл-Орде было создано первое научное учреждение – Краевой санитарно-бактериологический институт. С этого момента казахстанская медицинская наука начинает свой отсчет. Неоценимую помощь в становлении медицинской науки в Казахстане

оказал Константин Иванович Скрягин, по инициативе которого были развернуты гельминтологическое отделение в городе Кызыл-Орде, лаборатория в городе Джамбуле, паразитарная лаборатория в Институте зоологии АН КазССР. С целью популяризации научных знаний и передового опыта в 1924 г. был создан журнал «Здравоохранение Казахстана», который сыграл большую роль в развитии казахстанской науки.

В 30-х годах активно создаются научно-исследовательские институты, которые стали разрабатывать научно обоснованные рекомендации по профилактике, ранней диагностике и лечению болезней.

В первые годы Великой Отечественной войны на территории Казахстана было развернуто сто двенадцать эвакуогоспиталей. Ученые-медики Казахстана, несмотря на тяжелое время, продолжали научный поиск, обогащая практику важными открытиями и изобретениями, не потерявшими свою актуальность и в мирное время. Н.Ф.Гамалея, основоположник отечественной микробиологии, испытав на себе, опытным путем вывел препарат для лечения туберкулеза. Профессором А.П.Полосухиным была разработана эффективная противошоковая жидкость, А.Н.Сызгановым предложена и научно обоснована целесообразность применения салициловой кислоты и ацидофильной пасты для лечения инфицированных ран и отморожений, В.В.Зикеевым был применен формализированный костный трансплантант при лечении псевдоартроз.

В годы войны научная работа не прекращалась в институтах Казахстана и сразу после ее окончания были организованы научно-исследовательские медицинские институты при Академии наук Казахской ССР: Институт краевой патологии, Институт клинической и экспериментальной хирургии, Институт физиологии.

Большой вклад в решение проблем, связанных с бруцеллезом внес ученый с мировым именем, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель Республики Казахстан, академик АН РК, лауреат Государственной премии Николай Дмитриевич Беклемишев. Его работа «Хронический бруцеллез» вошла в изданное в Берлине руководство J.Parms «Die brucellose des Menschen» и методические материалы, изданные Всемирной организацией здравоохранения.

С приобретением суверенитета медицинская отрасль в РК пережила кардинальные перемены. Глава государства Н.А.Назарбаев провозг-

ласил здоровье народа величайшей ценностью, определив конкретные цели – улучшение состояние здоровья населения, поддержку системы здравоохранения, пропаганду здорового образа жизни.

С учетом возросших требований качество медицинского обслуживания в стране разрабатывается и принимается ряд социально значимых государственных программ, среди которых: Государственная программа «Здоровье народа», «Программа борьбы с наркоманией и наркобизнесом», концепция «О развитии медицинской науки в Республике Казахстан», комплексная программа «Здоровый образ жизни», государственная программа «О реформировании и развитии здравоохранения на 2005-2010 гг.» и др.

В течение последних лет в республике успешно осваиваются новые методы лечения, создаются новые направления в медицинской науке. Проводятся исследования по изучению клинической эффективности пересадки В-клеток поджелудочной железы и эмбриональных клеток печени. Создан Национальный генетический регистр. Органы здравоохранения направляют свои усилия на то, чтобы достижения медицинской науки нашли практическое применение, а научные открытия вошли в повседневную практику. В то же время медицинская общественность, в лице Ассоциации врачей и провизоров Казахстана (АВ и ПК), начала серьезный диалог с Правительством и обществом на тему защиты прав человека, участвующего в исследованиях, эксперименте. На проводимых международных конференциях члены Ассоциации говорили о том, что научный азарт не должен быть направлен во вред жизни и здоровью человека. Актуальность поднимаемой проблемы нашла отклик в Правительстве страны и при Национальном координационном совете по охране здоровья при Правительстве РК в сентябре 2005 года была создана Комиссия по биоэтике.

3.5.2. Нормативно-правовое регулирование

За последнее десятилетие в Казахстане был принят ряд социально значимых законов. В 1991 году был принят закон «Об охране здоровья граждан Республики Казахстан», 1994 году – «О профилактике заболевания СПИД», 1997 году – «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», 1998 году – «О радиацион-

ной безопасности населения», 1999 году – «О физической культуре и спорте», 2002 году – «О медико-социальной реабилитации лиц, больных наркоманией» и «О профилактике и ограничении табакокурения», «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Наиболее значимыми в вопросах биоэтики стали законы «Об охране здоровья граждан», «О системе здравоохранения», «О лекарственных средствах», которые были приняты в 2004-2005 годах. (2)

Вопросы этики биомедицинских исследований в РК стали активно обсуждаться в 2001 году, когда по инициативе Ассоциации врачей и провизоров Казахстана (АВиПК), при поддержке ФЭКСНГ и ВОЗ была проведена республиканская, а затем международные конференции (2002, 2005 годы) на тему «Качественная этическая практика при биомедицинских исследованиях в РК».

В настоящее время в РК отмечаются устойчивые тенденции увеличения внимания вопросам биоэтики, как со стороны государства, так и со стороны общественности. Указанные тенденции находят отражение в совершенствовании законодательства РК.

В «Конституции Республики Казахстан» в ст. 29 сказано, что граждане РК имеют право на охрану здоровья. Ст. 31 гласит, что сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, угрожающих жизни и здоровью людей, влечет ответственность в соответствии с законом (3).

В июле 2006 года была принята новая редакция Закона РК «Об охране здоровья граждан». Требования к проведению доклинических исследований и медико-биологических экспериментов, клинических испытаний, применению новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации» изложены в ст. 31 (4):

- Доклинические исследования и медико-биологические эксперименты проводятся на животных.

- Клинические испытания на человеке могут проводиться только с его письменного информированного согласия либо по договору между ним и организацией здравоохранения при условии получения положительных результатов доклинических исследований и медико-биологических экспериментов на животных.

Клинические испытания прекращаются на любом этапе по требованию испытуемого, а также в случаях возникновения угрозы его жизни, здоровью.

- Применение новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации возможно при условии получения положительных результатов клинических испытаний.

В этом же законе статья 9 «Компетенция уполномоченного органа» закрепляет за МЗ РК права на:

- определение порядка применения новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации;
- определение порядка проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний;
- разработку и утверждение порядка и условий изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку, от трупа к человеку и от животных к человеку.

Статья 14 данного закона закрепляет права граждан на информацию от организации здравоохранения о возможных методах, способах лечения и последствиях клинических испытаний.

Статья 15 предоставляет право гражданам обращаться к независимым экспертам для оценки качества оказываемых медицинских услуг.

Закон РК «О лекарственных средствах» от 13 января 2004 г. содержит статьи 18, 19, 20, регламентирующие порядок разработки, проведения доклинических испытания биологически активных веществ, клинических исследований лекарственных средств. Указанные статьи были разработаны с учетом международного опыта (5):

- участие пациента в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств является добровольным и осуществляется на основании его письменного согласия:
 - до начала клинического исследования и (или) испытания пациенту должна быть представлена информация о самом средстве, сущности клинического исследования и (или) испытания, о безопасности и степени риска для его здоровья, о действиях в случае непредвиденных эффектах влияния фармакологического или лекарственного средства на состояние его здоровья и об условиях страхования его здоровья и жизни;
 - пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств на любой стадии их проведения;

- запрещается проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств на: лицах, не достигших совершеннолетия; беременных женщинах; военнослужащих; лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, и лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах; лицах, признанных недееспособными.

АВипК на сайте www.medik.kz создала страницу, где размещены законодательные и нормативные правовые акты в области здравоохранения. В настоящее время в стране начата разработка Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», где будет учтен международный опыт законодательства, в том числе и в области биомедицинских исследований. Так, например, 22 января 2007 года в РК была официально ратифицирована Рамочная Конвенция по контролю за табаком, планируется адаптировать законодательство РК к международным документам, направленных на качественную клиническую практику и развитие деятельности этических комитетов [6].

В 1995 году по инициативе Ассоциации врачей и провизоров Казахстана были разработаны проекты «Этического кодекса врача Республики Казахстан» и «Присяги врача Республики Казахстан». В 2002 году на II съезде врачей и провизоров был утвержден текст «Присяги врача Республики Казахстан», который нашел отражение в Постановлении Правительства Республики Казахстан №1189 от 27.11.2003 г., Законе Республики Казахстан «О системе здравоохранения» ст. 50 [7, 8].

В 2007 году планируется проведение III съезда врачей и провизоров, где будет рассматриваться «Этический кодекс врача Республики Казахстан».

В 2006 году Законом РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» статья 20 была дополнена следующими положениями:

«запрещается проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств на:

- лицах, не достигших совершеннолетия, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических испытаний является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В послед-

нем случае клиническим испытаниям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать испытания на совершеннолетних. При проведении клинических испытаний лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей. Запрещается проведение клинических испытаний лекарственных средств на несовершеннолетних, не имеющих родителей;

- беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические испытания лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических испытаниях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

- военнослужащих;

- лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, и лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;

- лицах, признанных недееспособными, за исключением клинических испытаний лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на больных психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством РК» (9)

В Законе РК «О системе здравоохранения» от 4 июня 2003 года в статье 43 законодательно закреплено понятие научно-медицинской экспертизы, в которой сказано, что объектами научно-медицинской экспертизы являются:

- проекты программ фундаментальных и прикладных научных исследований;

- республиканские целевые научные медицинские программы;

- результаты завершенных научно-медицинских программ и проектов;

- научные работы, выдвигаемые на соискание государственных наград Республики Казахстан;

- научно-медицинские разработки, планируемые для внедрения в практику здравоохранения.

Порядок проведения научно-медицинской экспертизы определяется уполномоченным органом в области здравоохранения.

В этом же Законе в статье 42 «Экспертиза лекарственного средства» говорится, что экспертиза лекарственного средства – исследование или испытание лекарственного средства на предмет его безопасности, эффективности и качества путем проведения физикохимических, биологических испытаний, клинических исследований, а также изучения нормативных документов, представленных к регистрации лекарственного средства, в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения. В пунктах 2, 3, статьи 42 говорится «оценку безопасности, эффективности и качества лекарственных средств осуществляют экспертные комиссии на основе экспертизы лекарственного средства в соответствии с нормативными документами на них в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения». Экспертизу должны проводить организации и лица, не принимавшие непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства.

В 2005 года приказами МЗ от 15 марта 2005 года №3493, №3494 утверждены законодательные акты: «Об утверждении инструкции по проведению клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств в РК» и от 14 марта 2005 года №3489 «Об утверждении инструкции по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств». За основу указанных инструкций были приняты положения международных стандартов GLP (Надлежащая лабораторная практика) и GCP (Надлежащая клиническая практика).

Указанными нормативными правовыми актами установлены единые требования к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю клинических испытаний в РК. Они гарантируют защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, участвующих в испытаниях, а также обеспечивают достоверность и точность получаемой в ходе испытания информации. Право инспектирования клинических испытаний предоставлено «Национальному центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

Важной нормой, введенной в обязательные условия клинических испытаний, является получение информированного согласия участника исследований/эксперимента, которое должно быть документально оформленным.

Впервые в РК введено положение о контроле за этикой биомедицинских исследований. Эти функции закреплены за комиссией по вопросам этики. В ее состав входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющих защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей. Комиссия проводит этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического испытания.

Приказ предусматривает разработку стандартных операционных процедур, которые должны быть выполнены в виде подробных письменных инструкций.

Серьезным шагом в сторону защиты прав человека, участвующего клинических испытаниях, является закрепление в этом приказе норм, позволяющих Комиссии по вопросам этики выносить рекомендации о возможности или отказе в проведении испытания. В то же время в этом же документе имеется противоречие, которое выражается в передаче монопольного права на принятие решения о проведении или отказе в проведении клинического испытания уполномоченному в лице Национального центра.

С целью защиты прав испытуемого в пункте 35 сказано, что он «может быть включен в испытание только при получении информации:

- 1) о лекарственном средстве и сущности его клинического испытания;
- 2) о безопасности и эффективности лекарственного средства, а также степени риска для его здоровья;
- 3) о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;
- 4) об условиях страхования его здоровья».

Приказ имеет ряд приложений, среди которых форма письменного информированного согласия, согласно которого испытуемый может отказаться от участия в клинических испытаниях фармакологического и лекарственного средств на любой стадии их проведения. Приказ по своему содержанию объемный, так как детально представлены: заявка, протокол исследования, форма заключения, структура и содержание брошюры исследователя и пр.

Особое место в приказе отведено «Инструкции по работе комиссий по вопросам этики и проведения этической оценки клинических

испытаний». Инструкция устанавливает основные требования к оценке этических и нравственно-правовых аспектов материалов клинических испытаний, которые могут проводиться на пациентах. Основными целями и задачами комиссии по вопросам этики определены:

- 1) защита прав и интересов привлеченных к клиническому испытанию испытуемых;
- 2) защита прав и интересов исследователей;
- 3) оценка значимости и важности целей клинического испытания;
- 4) обеспечение этической и нравственно-правовой оценки материалов клинического испытания.

При определении принципов деятельности комиссии выделены независимость, компетентность, плюрализм, открытость, профессионализм, внутренняя убежденность, «только на благо и никогда во вред человечеству», интересы испытуемого превыше интересов научных исследований, польза превалирует над риском.

Предусмотрено, что создаваемые комиссии при уполномоченном органе будут выполнять функции Республиканской комиссии по вопросам этики. Региональные комиссии по вопросам этики, предполагается создавать при местных органах государственного управления здравоохранением, а локальные комиссии по вопросам этики – при организациях здравоохранения.

Основными функциями Республиканской комиссии определены:

- 1) оценка деятельности региональных и локальных комиссий по проведению этической оценки клинических испытаний, а также их состава и разработка стандартных операционных процедур;
- 2) решение спорных вопросов этической оценки региональных и локальных комиссий;
- 3) осуществление консультирования, обучения членов региональных и локальных комиссий по вопросам этики;
- 4) разработка и реализация мер по совершенствованию процесса этической оценки.

Основными функциями региональных комиссий определены:

- 1) оценка и координация деятельности локальных комиссий по проведению этической оценки клинических испытаний;
- 2) решение спорных вопросов этической оценки локальной комиссии;

3) проведение учета проводимых в области, городе клинических испытаний;

4) осуществление консультирования локальных комиссий.

Основными функциями локальных комиссий по вопросам этики определены:

1) проведение этической оценки документации клинических испытаний;

2) проведение этической оценки поправок к документации клинических испытаний;

3) вынесение рекомендации о возможности/отказе в проведении или продолжении клинических испытаний;

4) оценка соблюдения этических и нравственно-правовых норм в ходе проведения, а также после окончания клинических испытаний.

Комиссия должна состоять из достаточного количества лиц, которые владеют необходимым опытом и квалификацией для оценки этических и нравственно-правовых аспектов планируемого исследования, а также не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика, не участвующие в планируемом клиническом испытании. Комиссия должна насчитывать не менее 5 человек. В ее состав должны входить компетентные в области клинических испытаний специалисты, а также лица, не являющиеся научными работниками, специалист в области права, представители религиозных конфессий, общественных организаций, это должны быть мужчины и женщины разных возрастных групп.

3.5.3. Образование в области биоэтики

В последние десятилетия в связи с развитием нового подхода к морально-этическим проблемам в медицине и науке, возникновением биоэтики как междисциплинарного направления, возникла необходимость пересмотра соответствующих образовательных программ на всех уровнях.

Предмет «Биоэтика», как самостоятельная дисциплина, не включена в Государственный стандарт высшего медицинского образования Казахстана, но некоторые вопросы, связанные с биоэтикой, включены в другие программы. Так, например, в Семипалатинской государственной

ной медицинской академии вопросы биомедицинской этики предположительно будут преподаваться в рамках предмета «Коммуникативные навыки» на кафедре пропедевтики внутренних болезней. В настоящий момент идет разработка соответствующей учебной программы. В Казахской государственной медицинской академии (г. Астана) вопросы биомедицинской этики и права включены в программу на кафедре общественного здравоохранения. Аналогичная ситуация наблюдается и в других вузах страны. Алматинский институт усовершенствования врачей решением Ученого совета (декабрь 2006 г.) запланировал на 2007 год открыть кафедру «Медицинское право и биоэтика». Это позволит широко внедрять в практику принципы защиты прав человека, участвующего в исследовании/эксперименте.

В настоящее время стали активно внедряться вопросы этики научных исследований в программах постдипломного образования. Например, Высшая школа общественного здравоохранения (ВШОЗ) с 2001 года начала проведение образовательных программ для научных работников системы здравоохранения. Начиная с 2002 года ВШОЗ стала участником международной программы «Интенсивные тренинги по биоэтике». Совместно с Бангладешским советом по медицинским исследованиям при финансовой и технической поддержке Международной премии по образованию в сфере биоэтики и развитию карьеры Международного центра Фогарти (FIC) и Национального института здоровья (НИН), США, в Алматы был организован ряд семинаров для врачей Казахстана.

Программа семинаров включала следующие основные задачи:

1. Разработка полного учебного плана/программы для семинара по биоэтике;
2. Проведение обучения биоэтике научных исследований для молодых ученых различных научных специальностей.

Среди основных тем, рассмотренных на семинаре, были: исторические перспективы этики, относящейся к научным исследованиям в здравоохранении; международные декларации и руководства по научным исследованиям с вовлечением человека; информированное согласие; конфиденциальность; мотивацию; этику клинических исследований; этику популяционных и демографических исследований; этические вопросы научных исследований репродуктивного и детского

здоровья; функции комитетов по этике; руководства по этической экспертизе; проведение научных исследований в развивающихся странах; религия и культура в этике и др.

В разработке программ семинара, проходивших на базе ВШОЗ принимали участие около 20 специалистов из различных научно-исследовательских учреждений страны. В дальнейшем Консультативным комитетом будет осуществляться общее управление программой, ее мониторинг и оценка. Программа была переведена на английский язык и направлена на рецензию международным консультантам.

В настоящее время, на кафедре фармацевтического менеджмента ВШОЗ подготовлены программы по биоэтике для менеджеров здравоохранения продолжительностью 18 часов и для магистров общественного здравоохранения продолжительностью 45 часов. Вместе с тем необходимо признать, что существующие программы не удовлетворяют возрастающим потребностям образования в области биоэтики.

Повышается осведомленность и правовая активность населения, обращающегося за медицинской помощью, растет сеть этических комитетов в научных учреждениях страны, возрастает роль казахстанских ученых в международных исследованиях, в том числе и мультицентровых клинических испытаниях лекарственных препаратов. В связи с этим, признается необходимость дальнейшего пересмотра и развития образовательных программ в области биоэтики на до- и постдипломном уровнях для различных категорий обучающихся: врачей, исследователей, среднего медицинского персонала, членов этических комитетов и др.

3.5.4. Система этической экспертизы

В Республике Казахстан с целью обеспечения этического контроля за биомедицинскими исследованиями согласно действующему законодательству Министерством здравоохранения начата большая работа по созданию этических комиссий на базе научно-исследовательских институтов, ведущих клинических учреждений. Параллельно по инициативе АВиПК на базе Алматинского института усовершенствования врачей создан Национальный общественный комитет по биоэтике, в задачи которого входит обеспечение этического контроля не только в своем ведомстве, но и в других отраслях, где осуществляются испыта-

ния/эксперименты с вовлечением человека. В настоящее время в стране начата работа по активизации данной инициативы через Национальный координационный совет по охране здоровья при Правительстве Республики Казахстан, Парламент Республики Казахстан, общественные объединения и международные организации.

С целью создания условий для развития подобных структур в других Министерствах и ведомствах Комиссия по биоэтике определила свои задачи:

- координация деятельности этических комитетов в стране;
- разработка единых подходов к требованиям и механизмам проведения этической экспертизы;
- оказание консультативной помощи, внедрение различных нормативов;
- содействие в подготовке экспертов;
- осуществление межведомственного и международного сотрудничества.

Для регулярной и планомерной работы данной комиссии планируется создать рабочий орган. Предстоит большая работа по разработке и внедрению принципов деятельности независимых комитетов по биоэтике, их взаимодействию с государственными комиссиями по биоэтике, а также с органами суда и прокуратуры. Несмотря на большую проделанную работу, для внедрения принципов биоэтики в нашей стране предстоит еще много сделать в вопросах совершенствования законодательства. Недостатком существующего законодательства является отсутствие положений по регулированию процесса клинических испытаний при разработке новых методов лечения, операций, изучения диагностической аппаратуры и манипуляций, внедрении новых методов медицинской реабилитации.

Необходимо определить статус эксперта по биоэтике, принципы аккредитации комиссий по биоэтике, разработать и утвердить механизм взаимодействия с независимыми общественными комиссиями по биоэтике и другими ведомственными и международными организациями, участвующими в контроле за этикой биомедицинских исследований, внедрить новый предмет по биоэтике в медицинских учебных заведениях, и др.

Целью этой работы является законодательное закрепление норм, обеспечивающих защиту прав испытуемого и исследователя при проведении любых биомедицинских исследований. Решение указанных вопросов будет способствовать реализации принципов биоэтики, реальной защите прав человека на жизнь и здоровье в Республике Казахстан.

3.5.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

В рамках сотрудничества с ФКЭСНГ в Казахстане были организованы 2 международные конференции: «Качественная этическая практика биомедицинских исследований» (Алматы, 2002) и «Врачи XXI века и биоэтика» (Алматы, 2005). Впервые на конференции ФКЭСНГ в Казахстане были представлены документы ВОЗ «Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы», которые были разработаны в 2002 году с участием председателя ФКЭСНГ. Перевод данного документа на русский язык был сделан в секретариате ФКЭСНГ.

Уникальные возможности были предоставлены Казахстану на основе сотрудничества между TDR/WHO и Западным комитетом по исследовательской этике (WIRB, Olympia, USA), в качестве представителя ФКЭСНГ участнику из Казахстана была предоставлена возможность тренинга по программе исследовательской этики в течение 6 месяцев: в 2004 – 2005.годах. Значимым примером сотрудничества, имеющим место в последнее время (июль 2006 года) является организованная и поддержанная ФКЭСНГ возможность участвовать в инспекции комитетов по этике в Тайване для представителя РК, что перспективно в плане создания и внедрения инспекции КЭ в стране. Члены национального и локального КЭ Казахстана участвовали в семинарах по программе SIDCER «Признание», по циклам Модуль 1. «Защита прав участников биомедицинских исследований» и Модуль 2. «Стандартные операционные процедуры для комитетов по этике», состоявшегося в Ташкенте, (ноябрь 2006 года). В июне 2007 года такой семинар проведен непосредственно в Республике Казахстан при поддержке ФКЭСНГ, ВОЗ и EFGCP. Международное сотрудничество по вопросам биоэтики и этики также осуществляется по линии ЮНЕСКО, ВМА и других международных организаций.

Список литературы:

1. «Денсаулық. Здравоохранение Казахстана». Алматы: ТОО «Тау-Кайнар», 2001, 432 с.

2. Нормативные правовые акты Республики Казахстан «Об охране здоровья граждан в Республике Казахстан» от 19 мая 1997 г. №111.; «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» от 16 апреля 1997 года №96. Дата последней редакции: 20.12.2004; «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 4 декабря 2002 г. №361. Дата последней редакции: 07.07.2006 № в Гос.реестре: 13705, «О медико-социальной реабилитации лиц, больных наркоманией» от 27 мая 2002 года №325. Дата последней редакции: 20.12.2004 № в Гос.реестре: 12306; «О профилактике и ограничении табакокурения» от 10 июля 2002 года №340. Дата последней редакции: 11.12.2006 № в Гос.реестре: 12697; «О системе здравоохранения» от 4 июня 2003 года № 430. Дата последней редакции: 29.12.2006 № в Гос.реестре: 15742; «О физической культуре и спорте» от 2 декабря 1999 года №490. Дата последней редакции: 05.07.2006 № в Гос.реестре: 4761.

3. «Конституция Республики Казахстан», принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 г. Дата последней редакции: 07.10.1998 № в Гос.реестре: 1

4. «Об охране здоровья граждан» – Закон РК от 7 июля 2006 года №170. Дата последней редакции: 07.07.2006 № в Гос.реестре: 28793.

5. «О лекарственных средствах» – Закон РК от 13 января 2004 года №522. Дата последней редакции: 29.12.2006 № в Гос.реестре: 18187.

6. «О профилактике и ограничении табакокурения» – Закон РК от 10 июля 2002 года № 340. Дата последней редакции: 11.12.2006 № в Гос.реестре: 12697;

7. «Присяга врача Республики Казахстан». Постановление Правительства РК от 27.11.2003 года №1189.

8. «О системе здравоохранения». Закон РК от 4 июня 2003 года №430. Дата последней редакции: 29.12.2006 № в Гос.реестре: 15742.

9. «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РК по вопросам здравоохранения». Закон РК от 7 июля 2006 года №171. Дата последней редакции: 07.07.2006 № в Гос.реестре: 28850.

3.6. КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА **(А.З.Зурдинов, У.М.Тилекеева, Б.А Алишеров)**

3.6.1. Исторические и культурные основы

Кыргызская Республика находится в средней части Центральной Азии, на северо-востоке Средней Азии в основном на территории Тенир-Тоо. Площадь Кыргызстана 198,5 тыс.км², почти 90% территории республики лежит выше 1500 метров над уровнем моря. Население 4822,9 тыс. чел. (по данным переписи населения 1999 года), коренной национальности – кыргызов 3128 тыс.чел. В Кыргызстане 35% населения составляют городские жители, а 65% – сельские жители (1999).

Кыргызстан – многонациональное, унитарное государство. В административном отношении территория делится на 7 областей: Баткенская, Жалал-Абадская, Нарынская, Ошская, Таласская, Чуйская, Ыссык-Кульская. Столица республики – город Бишкек. Государственный язык – кыргызский, русский. Форма правления - республика.

Территория Кыргызстана, как и вся Средняя Азия, является одним из древнейших очагов человеческой цивилизации. Исследования археологов показывают, что первобытный человек освоился здесь со времен каменного века. Кыргызы – этнос, известный в Центральной Азии уже в первом тысячелетии до нашей эры – донесли сквозь века до наших дней свое самоназвание.

Первые государственные образования на территории современного Кыргызстана возникли во втором веке до н.э., когда южные, земледельческие районы страны вошли в состав государства Паркан. В IV-III вв. до н. э. древние кыргызы входили в мощные племенные союзы кочевников, которые весьма серьезно тревожили Китай. Именно тогда началось строительство Великой Китайской стены. В 2-1 вв. до н. э. часть кыргызских племен ушла из-под власти гуннов (Хунну) на Енисей («Эне-сай» по-кыргызски означает «Мать-река») и Байкал («Бай куль» по-кыргызски – «Богатое озеро»). Именно здесь они образовали первое свое государство и Кыргызский Каганат, который явился центром консолидации кыргызского народа, формирования его культуры. Здесь возникла первая письменность кыргызов. Рунические надписи сохранились на каменных памятниках. Разрушение государства под

ударами завоевателей привело к потере письменности, но не народной памяти.

В V веке начался переход к оседлому образу жизни и у кочевников, населявших Северный Кыргызстан. К X веку относятся первые свидетельства письменных источников о населяющих Тянь-Шань кыргызских племенах. Широко известным памятником древности являются наскальные изображения в урочище Саймалы-Таш. Эти уникальные росписи говорят о высоком уровне цивилизации кыргызов того времени. До сих пор поражают воображение башня Бурана и Узгенский архитектурный комплекс, свидетельствующие о высоком мастерстве зодчих и строителей.

С середины IX в. до начала X в. великокыргызское ханство охватило Южную Сибирь, Монголию, Байкал, верховья Иртыша, часть Кашгарии, Иссык-Куль и Талас. Период расцвета кыргызского государства был не только периодом завоеваний, но и торгового обмена с китайцами, тибетцами, народами Южной Сибири, Центральной и Средней Азии. Именно в этот период кыргызы, после победы над Уйгурским каганатом, впервые вступили на территорию Тянь-Шаня. Однако в X в. во власти кыргызов остались лишь Южная Сибирь, Алтай и Юго-Западная Монголия.

В XI-XII вв. их владения сократились до Алтая и Саян. Между тем рассеянные по огромному пространству части кыргызских племен принимали активное участие в событиях, которыми богата история Центральной Азии. Они сумели сохранить свою этническую самостоятельность и стать ядром притяжения других этносов. Заключительный этап этногенеза связан с монгольским, ойротским (калмацким), найманским и другими центральноазиатскими народами.

Начиная с XIII века кыргызам пришлось вести кровопролитные войны за независимость от различных завоевателей. Во второй половине XV века на территории Кыргызстана в результате объединения кыргызских племен впервые сложилось самостоятельное ханство, в состав которого вошла основная часть сформировавшейся к тому времени кыргызской народности. Большое значение для Кыргызстана имел Великий Шелковый Путь. Города Ош – главный город юга современного Кыргызстана в течение многих тысячелетий из-за географически удоб-

ного расположения был транзитным городом Ферганской ветки Великого Шелкового Пути.

В 1863 г. Северный Кыргызстан был присоединен к Российской империи, а в 1876 г. – Южный. После победы Октябрьской революции кыргызы вместе со всеми народами бывшей царской России вошли в состав Советской республики.

В 1918 г. Кыргызстан – часть Туркестанской АССР. По национально-государственному размежеванию советских республик Средней Азии 14 октября 1924 г. была образована Кара-Киргизская (с 25 мая 1925 г. – Киргизская) автономная область в составе РСФСР, 1 февраля 1926 г. преобразована в Киргизскую АССР, а 5 декабря 1936 г. – в Киргизскую ССР. 31 августа 1991 г. Кыргызстан объявлен независимым государством.

Известно, что фундаментом каждой культуры являются мифы, легенды, эпосы. Кочевой образ жизни и утеря письменности у древних кыргызов обусловили возникновение своеобразной философии, выраженной в народном устнопоэтическом творчестве, которая аккумулировала в себе основные проблемы бытия человека, его мыслительно-философской деятельности и духовности.

В плане реконструкции духовной жизни предков кыргызов важное значение имеет эпос «Манас», отразивший в художественной форме исторические события и этнографические реалии, различные стороны общественного сознания и жизни кыргызов, особенности национального мировосприятия кыргызского народа, начиная с гуннского времени (с III в. до н.э.) и кончая началом XX в. Являясь концентрированным выражением народной «философии», «Манас» не только результат творчества многих поколений кыргызов, но он одновременно является доказательством существования древней цивилизации кыргызов. Фактически он представляет нравственно-этический кодекс кочевого мира, из которого и по сей день кыргызский народ черпает уроки нравственности и гуманизма, так как в нем нашли отражение нравы и обычаи, философия и эстетика, мораль и нормы поведения. По своему нравственному значению эпос «Манас» можно сравнить с конфуцианским Пятикнижием. Как и в конфуцианской этике, в эпосе отражена модель упорядочения мира. Большое место в нем занимает борьба с хаосом,

которая выражается в регулировании отношений между людьми, т.е. в установлении норм поведения, запретов и социальной стратификации.

Эпос «Манас» называют «культурной энциклопедией» кыргызско-го народа, он занимает достойное место среди таких выдающихся памятников мировой культуры, как «Илиада», «Одиссея», «Махабхарата», «Эпос о Гильгамеше», «Калевала», «Ригведа» и многих других. Тюркский эпос «Манас» отличается от западно-европейских, славянских и других эпических произведений тем, что превосходит другие эпосы не только по объему, но и по длительности охватываемого периода, генеалогизированностью истории и четкой биографической линией жизни главного героя эпоса богатыря Манаса, с момента рождения до его смерти, включая описания основных событий всей его жизни.

Поэмы, песни, легенды, передающиеся из поколения в поколение, служат в качестве наглядных средств народной педагогики. Уникальность устных традиций заключается в передаче нравственного багажа последующим поколениям в пределах семьи, рода и, стало быть, в преемственности духовной жизни, обеспечивающей связь времен. Другим не менее действенным приемом воспитания являлось приобщение к народным обычаям и традициям. Эпос охватывает все стороны жизни народа. В течение многих веков идеалы народа были связаны с этим эпосом, этические нормы и понятия о добре и зле объяснялись на примерах поступков героев эпоса.

Этические воззрения древних кыргызов предстают как некая система ценностных стимулов, норм, правил, в основе которых лежал моральный принцип – стремление к счастью. Поэтому этику древних кыргызов можно охарактеризовать как этику положительного эвдемонизма, а мировоззрение в целом – как этику миро- и жизнеутверждающую.

Несмотря на то, что сам эпос не содержит в себе определенно сформулированных заповедей, результатом извлечения нравственных уроков из многовековой истории народа стала традиционная система моральных ценностей, сохраняющая свое значение и сегодня:

1. единство и сплоченность народа,
2. межнациональное согласие,
3. национальная честь,
4. через кропотливый неустанный труд и знания к процветанию и благосостоянию,

5. гуманизм, великодушие, терпимость,
6. гармония с природой,
7. укрепление и защита кыргызской государственности.

Этические нормы в «Манасе» связываются четырьмя основными добродетелями (ум, терпение, совесть и порядочность), которые воплощены в образах. Им противопоставляются четыре порока: леность, злобность, алчность и высокомерие. Утверждается, что разумный человек своими поступками всегда может противопоставить положительные черты отрицательным, победить зло добром, злость терпением, алчность порядочностью, используя «лучшее человеческое богатство – свой ум». Следовательно, человек должен приложить усилия, чтобы изменить свой нравственный облик, преодолеть дурные начала и изменить окружающий мир.

Среди личных достоинств человека в кыргызской культуре высоко ценится: здоровье и долголетие, трудолюбие, доблесть, долг, честь, скромность и сдержанность, мудрость. Такой набор достоинств и добродетелей служит залогом гармоничного существования личности (5). Душевная открытость, чадолубие, гостеприимство, щедрость, гуманизм, терпеливость, стойкость, доброжелательность, уважение к старости и другие, присущие характеру кыргызов черты, являются основой морально-этических принципов их жизни (1).

Исторически сложившиеся условия диктовали кыргызам необходимость отстаивать свободу и целостность своего народа в борьбе с более сильными соседними государствами. Учитывая суровые условия войны, на военную службу принимались люди не только физически подготовленные, но и морально зрелые. Отображенные в эпосе «Манас» картины войны и связанные с ними сцены являются примером героических традиций, предполагающих обязательное соблюдение принципа военной необходимости, врожденное неприятие насилия и желание жить в мире. Священным долгом кыргызского воина было не причинять вреда мирному населению покоренных народов, запрещалось грабить и унижать побежденный народ. О миролюбии и гуманизме кыргызских воинов повествуют высказывания их эпических врагов – калмыков и китайцев, возвратившихся из плена. Так, мудрый старец Бакай, обращаясь к своим воинам, напоминает (2):

Больше, чем на прокорм, не забивайте их скот,

Сегодня – враг, а завтра они – наши родичи,
Не причините *им* урон.

Как известно, Кыргызстан в древности являлся местом пересечения трасс Великого Шелкового пути, что сделало его «своеобразным бастионом религиозного синкретизма», где могли одновременно сосуществовать представители различных конфессий. Возможно, этот факт объясняет удивительную толерантность кыргызов по отношению к представителям других конфессий и культур, проживающим в Кыргызстане.

Произведение Жусупа Баласагына (XI век) «Кудатгу билиг» – «Благодатное знание» также относится к сокровищнице кыргызского народа. Эта книга за великое совершенство в Китае называлась «Сводом благочиния», в Иране «Книгой шахов», в Турании «Книгой наставлений властителям» и для тюрко-язычных народов «имеет примерно такое же значение, как «Слово о полку Игореве» для славянских народов» (Н.Гребнев).

В трактате «Кутадгу билик» охватываются проблемы социологии, этики, эстетики, теологии, социальной психологии, это сумма знаний по различным областям науки и культуры той эпохи. Произведение Баласагуни представляет обширную систему, в которой выдвигаются проблемы общепhilosophического характера, анализируется смысл и значение человеческой жизни, определяются обязанности и нормы поведения человека в обществе и отражены «морально-этические и нравственные идеалы, связанные с жизнью, культурой и идеологией оседлой тюркской государственности, еще прочно сохраняющей память о своей кочевой цивилизации» (13).

В произведении Ж.Баласагына «Благодатное знание» основополагающим принципом, обеспечивающим устойчивость общества являются справедливые законы, которые должны соблюдаться, начиная от правителя, кончая каждым подданным.

*Закон правит миром – о том не забудем,
Он – знак человечности, свойственный людям.
За доброе добрым ответить спешат.
И здесь за единое – десять отплат,*

По характеру поэма является этико-дидактическим сочинением, написанным с целью указать путь, ведущий к познанию мудрости

правления, житейского обихода и обращения с людьми в тех или иных случаях. Ж.Баласагын дает описание качеств, необходимых визирю, военному начальнику, хаджибу, секретарю, послу, писцу, казначею, повару, виночерпию, ученому, лекарю, толкователю снов, магу, звездочету, купцу, скотоводу, ремесленнику и многим другим. Также он повествует о том, как вести себя. В своей поэме автор рассуждает о смысле человеческой жизни, об обязанностях и нормах поведения человека, его добродетелях и пороках. Так, одним из главных пороков общества своего времени для Баласагына является «падение нравов, девальвация духовных ценностей» (8).

Особенностью произведения является то, что автор дает возможность читателю самому разобраться в вопросах о смысле жизни, о пороках и добродетелях. Жусуп Баласагын утверждает, что каждый должен знать и соблюдать нормы поведения и морали. «Благодатное знание» – своеобразный нравственный кодекс своего времени. Общественная организация кыргызов имеет особенные, присущие только ей черты. Кыргызский этнос долгое время существовал в виде родов. Отношения внутри сообщества являясь продуктом длительной предшествующей истории, сохраняются на протяжении продолжительного периода времени, а если и изменяются, то лишь под воздействием внешнего окружения, где формируется мировоззрение: чувство сопричастности к нуждам и интересам других людей, чувство взаимопомощи и коллективизма. В кризисных ситуациях народ выжил только благодаря духовному и генетическому здоровью своих корней – родам и родовой воспитательной практике, кодексу родовой чести и пронес их, сохраняя и развивая через века. Честь рода для кыргыза настолько важна, что всю свою сознательную жизнь он старается ее не уронить. Каждый кыргыз имел свои истоки, свою землю, род, а в каждом роду существовала иерархия, во главе которой находится наиболее значимый член рода. Сказанное позволяет утверждать, что менталитету кыргызов свойственны такие черты, как коллективизм, взаимопомощь, сопереживание, уважительное отношение к другим людям.

Культурные и исторические источники свидетельствуют о достаточном почитании женщин у кочевых народов, но при этом отмечаются постоянные конфликты между традициями уважения к женщинам.

Следует отметить и признать, что официальный статус женщин в кыргызском обществе был довольно высок (6).

Этические представления в творчестве кыргызских мыслителей.

Духовная культура кыргызского народа, выраженная в философско-поэтическом творчестве акынов, характеризуется стремлением человека к счастью, поиском путей к совершенству. Проблемы воспитания и нравственности, гуманизма и человеколюбия занимают огромное место в философской поэзии кыргызских мыслителей, поэтому ее с полным основанием можно считать сводом морально-этических норм поведения человека в кыргызской культуре. Пристальный интерес к проблемам морали и этики ряд ученых связывает с близостью к китайским источникам, которые всегда характеризовались повышенным интересом к этической проблематике. Историю развития этико-философской мысли кыргызского народа условно можно разделить на три этапа, первый из которых ассоциируется с именами кыргызских мыслителей позднего средневековья Асан-Кайгы (XV в.), Толубай Сынчи и Санчи-Сынчи (XVIII в.) (3). Кыргызский народ по праву называет их легендарными мыслителями, народными мудрецами (акылманами). Представления о кыргызских мыслителях сложились на основе народных преданий, сентенции этих народных мудрецов дошли до наших дней фрагментарно, не в полном их объеме.

Эпоха позднего средневековья с его патриархально-феодальным строем ставит перед собой ряд задач морального плана. Бесспорно, что мораль в классовом обществе во все времена служила средством управления народом, но в устно-поэтическом творчестве акынов-мыслителей можно увидеть объективный взгляд на вопросы морали и нравственности. Их занимал вечный вопрос борьбы со «злом» и мечта об установлении «всеобщего благополучия». Реконструкция системы этических представлений Асан-Кайгы позволяет заключить, что сопереживание, сострадание и сочувствие являются основными принципами его морали.

Учитывая время, в которое творил мудрец, здесь уместно провести аллегория, что призыв к состраданию и любви ко всему живому относится в большей мере к народу угнетенному и разобщенному постоянными междоусобицами и сострадание может трактоваться как протест

против существующей системы неравенства. Источник зла, по его мнению, таится в том, что миром управляют «бессердечные» люди. Поэтому главной целью Асан-Кайгы видит воспитание в людях таких моральных качеств, как способность к состраданию и любви не только по отношению к человеку, но и ко всему живому. На практике это путь к установлению взаимопонимания и взаимоуважения между людьми. По сути, Асан-Кайгы провозглашает категорический императив: «не делай другим того, чего не хотел бы для себя» и предоставляет право каждому быть понятым. И только если человек будет следовать этому правилу, он избавится от зла и жестокости в своей душе и обретет гармонию. Асан-Кайгы призывает любить и уважать людей и таким образом способствовать их счастью (4).

В творчестве другого мыслителя Толубая-Сынчи также большое внимание уделяется анализу взаимоотношений между людьми и воспитанию в людях великодушия, которое в его понимании заключается в соединении таких добродетелей, как благородство, щедрость, справедливость, в сопереживании, любви и уважении к людям. Он противопоставляет им человеческие пороки, главным из которых считает жадность: «Великодушный человек – путевый, жадный человек – непутевый» (12). Как и предыдущий мыслитель, он был занят поиском путей к счастью. Его сентенции, основанные на противопоставлении добра и зла, добрых и злых поступков, обретают форму назиданий. Подобно Асан-кайгы, он старался не прибегать к активному обвинению существующего строя.

В основе философских воззрений Санчи-Сынчи лежит гуманизм. В отличие от взглядов предыдущих мыслителей, он, прежде всего, ценит в людях активное начало: твердость духа; волю, терпение в борьбе против зла. Санчи-Сынчи призывает человека к деятельной борьбе во имя справедливости. В его творчестве развивается идея возмездия за грехи и звучат обвинения в адрес угнетателей.

Наследие легендарных мыслителей позволяет нам по-новому взглянуть на забытые духовные ценности народа, в основе которых лежат: любовь, сопереживание, сострадание, чистая совесть, мирный нрав, отрицание грубости и насилия, а также осознание себя частью мироздания. На всем протяжении развития этической мысли, начиная от легендарных мыслителей и заканчивая акынами-демократами, не-

льзя не отметить, что забота о сиротах и вдовах являлась общей для всех членов рода обязанностью.

Следующий этап в истории развития философско-этической мысли представлен акынами-заманистами: Калыгул бай уулу (1785-1855), Арстанбек Байлашуулу (1866-1917) и Молдо Кылыч Шамырканов (1866). Их творчество приходится на время глобальных перемен на фоне разложения феодально-патриархального строя, зарождения элементов капиталистических отношений и вхождение в состав России (9-11). И это находит отражение в их произведениях. Акыны – заманисты в произведениях «Акыр заман» – («Эпоха крушения»), «Тар заман» – («Эпоха оскудения») и «Зар заман» («Эпоха скорби») называли свое время временем деградации и упадка. Молдо Кылыч, будучи сыном манапа, получил хорошее образование. Он был знаком с произведениями восточных классиков - Фирдоуси, Навои, Джамии, Руми, Ясави и др. Характеризуя свое время, он отмечает: «Если посмотреть на нравы людей, то от народа ушло благополучие». В своем произведении «Зар заман» («Эпоха скорби») отмечает, что нравственная опустошенность, моральное безразличие, падение нравственных устоев стали пугающими чертами того времени. В своих настроениях они сходны с французскими философами эпохи просвещения – Ж.Ж. Руссо, Вольтером и др.

Нельзя вместе с тем отрицать, что в творчестве акынов-заманистов все же присутствуют и нотки оптимизма и веры в нравственный потенциал своего народа, который сможет преодолеть все трудности на своем пути. Так, Калыгул бай уулу, ассоциирующийся с образом духовного лидера и выразителя чаяний кыргызского народа, вселяет надежду в своем произведении «Акыр заман».

Значительное место в творчестве Калыгула занимают проблемы права. Калыгул, будучи бием (судьей), провозглашает своеобразный этический кодекс, включающий общечеловеческие ценности и нормы поведения: честность, бескорыстие, справедливость, взаимоуважение.

Критикуя социальный строй, видя его следствием неравенства между людьми, они дают нравственную характеристику поведения представителей различных слоев общества. Акыны-демократы стремятся реалистично представить мир. Так, этические взгляды Токтогула Сатылганова представлены в форме противопоставления добра и зла.

Женижок учит, что с малолетства каждый человек должен воспитывать в своем характере стремление к самосовершенствованию (7).

Акыны-заманисты являясь духовной элитой кыргызского общества, были истинными патриотами своего народа. Их жалобы не являлись ни эхом закоренелого феодализма, ни стремлением повернуть развитие общества вспять. Это раздумья, попавшей в тупик и не знающей, как выбраться из него, скованной по рукам и ногам традиционной культуры о судьбе, о будущем народа. Поэты заманисты хорошо понимали тесную связь судьбы народа с целостностью этнокультурного пространства. Сегодня с полным правом можно утверждать, что заманизм представляет особый тип творчества, изначально закрепляющий в четких словесных формулах систему нравственно-этических приоритетов кочевых народов. Заманисты творили в эпоху, когда разрушение кыргызского традиционного общества требовало усилий для формирования целостной кыргызской нации. Понимая сложность данной миссии, они стремились использовать для этих целей нормы морали, правила поведения, которые не утратили своей актуальности и в наши дни.

Следующий этап в развитии этической мысли ассоциируется с именами акынов-демократов: Токтогула Сатылганова (1864-1933), Тоголока Молдо (1860-1942), Женижока (1860-1918), Варны Алыкулова (1884-1949). Акыны-демократы, в отличие от предыдущих представителей, являются выразителями этических взглядов угнетенных слоев кыргызского народа.

Список литературы

1. Абрамзон С.М. Киргизы и их этногенетическое и историко-культурные связи. Л., 1971, с. 152.
2. Акмолдоева Ш.Б. Духовный мир древних кыргызов (по материалам эпоса). Эпос «Манас» и идеи Женевских Конвенций. Бешкек, 1999, с. 211.
3. Аманалиев А. Из истории философской мысли киргизского народа. Фрунзе, 1963.
4. Асан-Кайгы. Санат, термелери. Кыргыз поэзиясынын антологиясы. Бешкек, 1999.
5. Валиханов Ч.Ч., Собр. соч., т. 1-5, Алма-Ата, 1961-1972.

6. Горная царица Курманжан и ее время. Бешкек: Илим, 2002.
7. Женижок. Ырлар. Фрунзе, 1982.
8. Жусуп Баласагын. «Благодатное знание». Фрунзе, 1988, с. 339.
9. Калыгул бай уулу Капыгуллун санат термелери. Кыргыз поэзиясынын антологиясы. Бешкек, 1999.
10. Молдо Кылыч. Зар заман // Рукописный фонд НАН КР. №56.
11. Молдо Кылыч Шамыркан уулу. Зар заман. Кыргыз поэзиясынын антологиясы. Бешкек, 1999.
12. Толубай-Сынчи. Кыргыз поэзиясынын антологиясы. Бешкек, 1999.
13. <http://www.peoples.ru/art/literatur...age/balasangyny>.

3.6.2. Нормативно-правовое регулирование

Регулирование биомедицинских исследований и защита прав человека в этой сфере деятельности в Кыргызской Республике осуществляется целым рядом национальных правовых актов, первое место, среди которых принадлежит Конституции.

В соответствии с основным законом страны, граждане Республики имеют право на охрану здоровья, на бесплатное пользование сетью государственных учреждений здравоохранения, на благоприятную для жизни и здоровья окружающую природную среду и на возмещение ущерба, причиненного здоровью или имуществу, действиями в области природопользования.

Важным для регулирования биомедицинских исследований является положение ст. 18 Конституции, которой запрещаются медицинские, биологические, психологические опыты над людьми без надлежаще выраженного и удостоверенного добровольного согласия испытуемого.

Правовым основанием для защиты прав человека в области биомедицинских исследований являются положения Конституции Кыргызской Республики, закрепляющие права каждого на жизнь, физическую и моральную неприкосновенность; на личную свободу и безопасность; на свободное развитие своей личности; на честь, свободу частной жизни, личную и семейную тайну и некоторые другие права.

Важные установления в отношении медицинских экспериментов содержатся также в Законе «Об охране здоровья граждан» (ноябрь,

2004 г.). В частности ст. 72 названного законодательного акта, посвященной правам пациентов при оказании медико-санитарной помощи, закрепляется право пациента на участие в научных и медицинских экспериментах с его письменного согласия и в порядке, установленном уполномоченным государственным органом КР в области здравоохранения. Кроме того, данной статьей специально оговаривается право пациента отказаться от участия студентов медицинских образовательных организаций в процессе диагностики, лечения.

В соответствии со ст. 74 Закона «Об охране здоровья граждан» необходимым предварительным условием медицинского вмешательства, в том числе и медицинского эксперимента, является добровольное согласие гражданина. Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 16 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители.

Названный нормативно-правовой акт также определяет права отдельных категорий уязвимых пациентов - беременных женщин и матерей несовершеннолетних, граждан пожилого возраста, инвалидов, граждан, пострадавших при чрезвычайных ситуациях и проживающих в экологически неблагоприятных районах (ст. 67, 68, 69, 70, 71).

Вопросы проведения клинических испытаний лекарственных средств (ЛС) решаются другим нормативно-правовым актом – «Законом о лекарственных средствах» (март 2003 г.).

В соответствии с данным законом проведение клинических исследований лекарственных средств в Республике без разрешения уполномоченного государственного органа КР в области здравоохранения запрещено. Нарушение правил клинической практики, а также фальсификация результатов клинических исследований лекарственных средств и проведение указанных исследований без разрешения уполномоченного государственного органа КР в области здравоохранения влекут ответственность в соответствии с законодательством.

Особенно следует отметить ст. 27 данного акта, которая устанавливает перечень документов, необходимых для принятия решения уполномоченным государственным органом КР о проведении КИ ЛС. Важным моментом является то, что в этот перечень вошел такой документ, как положительное заключение этического совета уполномоченного

государственного органа КР в области здравоохранения. При этом в соответствии со ст. 27, программа клинических исследований ЛС должна разрабатываться также с участием этического совета при учреждении здравоохранения, проводящем клинические исследования лекарственного средства

Данная статья также закрепляет, что результаты КИ направляются только в уполномоченный орган КР в области здравоохранения. Запрещается информировать в любой форме фирму-заказчика (авторов, спонсоров) о ходе и результатах клинических исследований лекарственных средств без разрешения уполномоченного государственного органа КР в области здравоохранения.

Порядок образования этических советов определен ст. 28 Закона, которая гласит: «Этические советы формируются из числа медицинских работников, юристов и представителей общественных организаций. Положение об этическом совете и его состав утверждаются уполномоченным государственным органом КР в области здравоохранения в соответствии с принципами Хельсинской декларации». При этом провозглашается, что этические советы при уполномоченном государственном органе КР в области здравоохранения и учреждениях здравоохранения, осуществляют экспертную оценку по критериям биомедицинской этики и решают морально-этические проблемы, возникающие при проведении клинических исследований лекарственных средств и выступают гарантом прав пациентов.

В данном законе также содержатся важные положения относительно прав пациента при проведении клинических испытаний лекарственных средств. В частности, указывается, что пациент дает согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства в письменной форме и имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях на любой стадии проведения исследований. До выражения согласия на участие в клиническом исследовании пациент должен быть информирован:

- о лекарственном средстве и сущности клинических исследований лекарственного средства;
- об ожидаемой эффективности лекарственного средства и степени риска для пациента;

- о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;
- об условиях страхования здоровья пациента.

Законом «О лекарственных средствах» запрещается проведение КИ лекарственных средств на таких уязвимых пациентах, как несовершеннолетние, не имеющие родителей; военнослужащие; лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы, а также лица, находящиеся под стражей в следственных изоляторах; беременные женщины (за исключением случаев, если проводятся КИ ЛС, предназначенные для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при КИ и когда исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду).

Кроме того, упомянутым законом ограничивается возможность проведения КИ ЛС на несовершеннолетних, не упомянутых выше. В частности определено, что КИ ЛС на несовершеннолетних допускаются, только если исследуемое ЛС предназначается исключительно для лечения детских болезней или для получения данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних.

Данным Законом допускается проведение КИ ЛС, предназначенных для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в порядке, установленном Законом КР «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». При этом оговаривается, что КИ ЛС в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц.

Вопросы защиты прав пациента при биомедицинских экспериментах и других медицинских вмешательствах в Республике регулируются и другим нормативно-правовыми актами, в числе которых:

- Закон «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах» от 22 мая 1998 г. №66;
- Закон «О донорстве крови и ее компонентов в Кыргызской Республике» от 3 июля 1992 года №951-ХП;
- Закон «О защите населения от туберкулеза в Кыргызской Республике» 18 мая 1998 года №65;
- Закон «О профилактике йододефицитных заболеваний» от 18 февраля 2000 г. №40;

- Закон «О медицинском страховании граждан в Кыргызской Республике» от 28 декабря 2006 года №208;

- Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» от 13.08.2005 №149;

- Закон «О репродуктивных правах граждан» от 13 января 2000 г. №5.

Положениями гражданского, административного, уголовного кодексов Кыргызской Республики установлена ответственность за нарушение прав пациента при медицинских вмешательствах, а также за нарушение установленного законом порядка осуществления деятельности в области практического здравоохранения и биомедицины.

3.6.3. Образование в области биоэтики

В Кыргызстане на сегодняшний день имеется Кыргызская государственная медицинская академия, медицинский факультет Кыргызско-Российского (Славянского) университета, медицинский факультет при Международном университете Кыргызстана и медицинский факультет при Ошском государственном университете.

Предмет биоэтика не введен в государственный стандарт образования Кыргызской Республики. Однако преподавание биоэтики проводится на додипломном этапе в Кыргызской медицинской академии согласно учебному плану и в объеме составляет 54 часа, из которых 36 часов лекционного курса и 18 часов семинарско-практического обучения. Тематический план включает тему «Этико-юридический контроль медико-биологических экспериментов». На медицинском факультете Кыргызско-Российского (Славянского) университета биоэтика преподается на лечебном и педиатрическом факультетах в объеме 19 лекционных часов и 19 часов семинарских занятий. На постдипломном этапе преподавание не проводится.

Государственная система обучения по НКП членов комитетов по этике не проводилась и к настоящему времени отсутствует. Однако студенты всех факультетов Кыргызской медицинской академии при обучении базисной и клинической фармакологии получают информацию о клинических исследованиях и принципах НКП.

Тренинги по НКП прошли 2 сотрудника кафедры базисной и клинической фармакологии Кыргызской медицинской академии (один из них – председатель Независимого этического комитета по биомедицинским исследованиям и председатель Фармакологического комитета, второй – председатель Фармакологического комитета и 3 сотрудника Департамента лекарственного обеспечения и медтехники КР) в рамках семинаров, проводимых ВОЗ.

Два члена Независимого этического комитета по биомедицинским исследованиям и председатель Фармакологического комитета прошли обучение – тренинг по Модулю 1 и Модулю 2 в рамках ФЭК СНГ (Ташкент, 2006).

Защиты диссертационных работ по биоэтике не проводились. В перечне специальностей нет специальности биоэтика. Планируется проведение научно-исследовательских работ по биоэтике как смежной дисциплины.

Учебно-методических пособий по биоэтике, созданных своими силами на сегодняшний день не имеется. Используются монографии и руководства по биоэтике, изданные в России и Украине.

3.6.4. Система этической экспертизы

В Республике ответственным за организацию комитетов по этике всех уровней является Министерство здравоохранения КР. Налаженной системы этической экспертизы в настоящее время не существует, в связи с чем, не определены функции и полномочия комитетов разного уровня и деятельность по этической экспертизе в Кыргызской Республике осуществляется на национальном уровне.

Национальный Комитет по этике, ответственный за принятие решений по этической экспертизе как национальных, так и международных биомедицинских исследований был создан с целью осуществления государственной политики лекарственного обеспечения, при Министерстве здравоохранения КР в 1998 году. Комитет был создан как отдельный независимый орган, который зарегистрирован в Министерстве юстиции КР. Комитет по этике состоит из 13 членов, в число которых входят представители практического здравоохранения, сотрудники научно-исследовательских медицинских учреждений, ла-

бораторной службы, юрист, ведущие специалисты Министерства здравоохранения КР, представители ассоциации медицинских работников и Федерации профсоюзов.

Проведение этической экспертизы основывается на нормативно-правовых документах Республики. Так регламент работы и задачи этического комитета определены в рамках закона «О лекарственных средствах», принятом в 1997 году и дополненном и пересмотренном в 2003 году, согласно основным положениям, задачам и порядка деятельности Комитета по этике при Минздраве КР. Глава VII – «Разработка, доклинические и клинические исследования новых лекарственных средств» закона «О лекарственных средствах» – включает 5 статей, 3 из которых непосредственно касаются клинических испытаний. Отдельной статьей №28 выделены права пациентов, участвующих в КИ ЛС, где указано, что: «гарантом прав пациента являются советы при уполномоченном государственном органе Кыргызской Республики в области здравоохранения». Кроме того, разработан пакет документов в соответствии с международными стандартами НКП.

Все документы по лекарственным средствам, поступающие в Фармакологический комитет (как орган, уполномоченный за научную экспертизу протоколов исследований), одновременно направляются на рассмотрение Комитета по этике для осуществления этической экспертизы. Имеется определенный алгоритм проведения этической экспертизы с применением стандартных операционных процедур, однако, не существует полного и целостного объема СОП. Согласно положению о Комитете по этике, решение принимается в течение 30 дней со дня подачи полного пакета документов

До настоящего времени в КР система аккредитации, сертификации и инспекции КЭ не существует, также отсутствует процедура апелляции решений. За последние 8 лет Комитетом по этике была проведена экспертиза 23 протоколов КИ, преимущественно 3 и 4 фаза, первая фаза КИ на добровольцах не проводится.

Большое значение для успешной работы КЭ имеет подготовка и тренинг членов комитета. Планомерная система подготовки членов КЭ на национальном уровне пока не проводится, но в рамках сотрудничества с ФКЭСНГ, члены комитета по этике Кыргызской Республики учас-

твовали в тренингах по программам ВОЗ по тематике защиты прав пациентов и значения СОП в деятельности КЭ.

Таким образом, можно отметить, что на настоящем этапе развития суверенного Кыргызстана создана законодательная база, разработан регламент и порядок работы этического комитета соответственно международным стандартам, подготовлена теоретическая и практическая платформа для успешного интегрирования государства в международный процесс совершенствования этической экспертизы.

3.6.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

Независимый этический комитет Кыргызской Республики является членом ФКЭСНГ, что дает возможность к сотрудничеству в вопросах исследовательской этики. Представление деятельности КЭ Кыргызской Республики осуществляется на ряде международных конференций, что способствует обмену информацией и опытом работы.

Помимо участия в тренингах для членов КЭ, организуемых ФКЭСНГ, важное значение имеет возможность участия в тренингах по НКП в рамках семинаров, проводимых ВОЗ. В таких программах участвовали и прошли обучение сотрудники кафедры базисной и клинической фармакологии медицинской академии Кыргызской Республики, члены независимого Этического комитета по биомедицинским исследованиям, Фармакологического комитета и сотрудники Департамента лекарственного обеспечения и медтехники Министерства здравоохранения КР.

В последний год Этический комитет Кыргызстана стал членом региональной ассоциации комитетов по этике стран Средней Азии, что, наряду с участием КЭ в ФКЭСНГ, открывает реальные перспективы для расширения международного сотрудничества.

3.7. РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА **(В.И.Гикавый, И.Н. Погоня,** **Т.Н. Цырдя, В. И.Ожовану)**

3.7.1. Исторические и культурные основы

Молдова находится на юго-востоке европейского континента и граничит с Румынией и Украиной. Протяженность страны с севера на юг – 350 км, с востока на запад – 150 км. Территория Республики Молдова 33,8 тыс. кв. км.

Население 4320 тыс., из них молдаван – 64,5%, украинцев – 13,8%, русских – 13%, гагаузов – 3,5%, болгар – 2%. Соотношение городского/сельского населения 45/55. Сеть населенных пунктов страны представлена 4 муниципиями, 61 городом, 1611 селами, объединенными в 925 комун. Столица Молдовы – Кишинев (Кишинэу) имеет более 1,1 млн. жителей. Крупнейшие города страны – Тирасполь, Бельцы, Бендеры.

Предками местного этноса считаются гето-даки и римляне. Предками даков были фракийцы. Они обитали на обширной территории - от Эгейского моря до верхнего течения Днестра, от Буга до Тисы. Фракийские племена севера Дуная называли даками; римляне называли их «даками», а греки «гетами». Данные о культурной жизни даков мы черпаем из многочисленных археологических источников и из свидетельства таких выдающихся личностей античного мира (Геродот, Страбон, Фукидид, Платон, Иосиф Флавий, Дио Касиус, Йорданес и др.). Основным занятием даков было земледелие. Были открыты 72 дакийские крепости.

Даки имели медицинскую концепцию, согласно которой в лечении болезни следует учитывать состояние организма в целом, в том числе его психическое состояние. Для тех времен их медицинские знания были превосходными.

В первой половине II в. до н.э. было 4 крупных объединения даков. Каждое из них имело свою армию и денежную систему. Дакия стала единым и сильным государством во время правления короля Бурбиста (80-40 гг. до н.э.). Последним дакийским королем был Дечебал (87-106 гг.). В 106 г. Дакия была завоевана римлянами и превращена в

провинцию. Это была последняя провинция римской империи. Затем следует римская эпоха (106-271 гг.) в которой идет процесс романизации дакийского населения, латинизации языка и обращения в христианство. Дальше, на территории Дакии, следует этногенез румын (от слова «римлян»).

Развитие феодальных отношений уже аттестовано в X в. На бывшем дакийском пространстве формируются три княжества: Трансильвания – очень рано, в X в., попавшее под власть венгров (венгры - угро-финские зауральские племена, поселившие здесь к концу IX в.); Цара Ромыняскэ (или Валахия, Мунтения); Цара Молдовой. Первые письменные грамоты, указывающие на политическую и военную мощь Цара Ромыняскэ и Молдовы, относятся соответственно к 1330 и 1359 гг.

В средние века Молдова постоянно подвергалась набегам татар, турков, венгров и поляков. При правлении Романа I Мушата (1392-1394 годы) историческая Молдова охватывала территорию между Восточными Карпатами, лесистыми Карпатами, Днестром, Черным морем и Дунаем. Географическое расположение территорий было благоприятным, что касается природы и ее ресурсов для жизнедеятельности, и в тоже время неблагоприятным в геополитическом стратегическом аспекте. Страна расположена в стратегическом коридоре связывающего восток и запад Европы, простирающегося между Карпатскими горами и Черным морем. В средние века здесь проходил „шелковый путь”, т.е. самый длинный коммерческий путь, связывающий Дальний Восток со странами Западной Европы. Начиная с первых веков нашей эры и до сегодняшнего дня, здесь соприкасаются стратегические интересы великих держав, каждая из них стремится сохранить свое влияние. Наш народ никогда не вел захватнические войны, но только защитные. Это положение дел оставило глубокий след в духовной жизни страны. Духовность народа, философская мысль носит патриотический, гуманистический характер. Позже здесь проникают идеи итальянского Возрождения, которые находят отклик в произведениях ряда местных культурных деятелей.

В самые трудные времена для Молдовы правил господарь Штефан чел Маре ши Сфынт (Стефан Великий и Святой) (1457-1504 годы). Он обеспечил на длительный период целостность страны, ее экономический рост и процветание культурной жизни. Обороняя свои земли от на-

шественников, он остановил их продвижение дальше, в западную Европу. За такие заслуги тогдашний Папа Римский назвал его «Атлетом Христа». Вскоре после его смерти, в 1513 г., Молдова была вынуждена принять режим оттоманского сюзеренитета.

В 1600 г. на краткое время Михай Витязул (1595-1601 годы) впервые объединяет в одном государстве Молдову, Валахию и Трансильванию. После этого происходят несколько территориальных раздроблений. Во время русско-турецкой войны 1768-1774 гг. Австрия занимает север Молдовы с древней столицей Сучава. Однако болезненный, радикальный передел Молдовы происходит в 1812 г., когда в результате другой русско-турецкой войны, Российская империя занимает территорию между Прутом, Днестром, Дунаем и северо-восточную часть Буковины, назвав ее Бессарабией.

В 1859 году оставшаяся часть Молдовы объединяется с Мунтенией (Валахией) формируя новое государство – Румынию.

В 1917 г. формируется представительный орган Бессарабии – Сфатул Цэрий, который, в условиях первой мировой войны и революционного переворота в России, провозглашает Бессарабию Молдавской Народной Республикой. В 1918 г. Сфатул Цэрий провозглашает объединение с Румынией. В этом же году с Румынией объединяется и Трансильвания, длительное время находящаяся под властью Австро-Венгрии.

В Секретном дополнительном протоколе пакта Молотова-Риббентропа от 23 августа 1939 г. третий пункт был посвящен юго-востоку Европы, в частности, Бессарабии: в результате советское правительство потребовало от Румынии отдать Бессарабию, что и было выполнено. 2 августа 1940 образована МССР. 23 мая 1991 она получает новое название - Республика Молдова.

27 августа 1991г. на основании решения Великого национального собрания Парламент принял Декларацию о независимости Республики Молдова. 2 марта 1992 г. Республика Молдова становится полноправным членом ООН.

В истории нашего народа можно обнаружить ряд личностей в произведениях или действиях которых, в той или иной степени, присутствует этическое отношение к жизни, живому, затрагиваются различные стороны врачевания или медицины. Среди них:

Неагое Басараб (1512-1521 - годы правления), Дмитрие Кантемир (1673-1723), Константин Вырнав (1806-1877), Замфир Ралли-Арбуре (1848-1933), Тома Чорбэ (1864-1936), Анатолие Коцовский (1864-1937), Николае Тестемицану (1927-1986).

Неагое Басараб является одним из правителей XVI века, в произведениях которого затрагиваются различные вопросы этики жизни. Следует отметить по этому поводу его фундаментальный труд «Советы Неагое Басараб сыну Феодосию».

Дмитрие Кантемир был талантливым правителем Молдовы XVIII века и одновременно выдающимся ученым и культурным деятелем. Следует отметить, что он был членом двух Академий – Берлинской и Санкт-Петербургской, знал 12 языков. Считается первым национальным философом, первым теоретиком и историком медицины. Кантемир известен как автор философских, исторических и филологических работ. К числу сочинений Кантемира относятся «Диван, или Спор мудреца с миром», «Метафизика», «Всеобщая сокращенная логика», «Исследование природы монархий», «История возвышения и упадка Оттоманской империи», «Описание Молдавии», «Жизнь Константина Кантемира», «События в жизни Кантакузинов и Брынковянов», «Система, или Состояние мухамеданский религии», «Иероглифическая история». Сочинение Кантемира по истории Оттоманской империи считалось классическим исследованием, было переведено на английский, немецкий, французский языки; Вольтер называл эту работу своей настольной книгой по Востоку. Его произведения до сих пор сохранили свою ценность.

Константин Вырнав является одним из ученых-медиков XIX в., деятельность которого как врача и гражданина имела огромное значение для развития охраны здоровья народа и медицинской мысли в крае. Первый доктор медицины в Молдове (защитил диссертацию в 1836 г. в городе Буда, Венгрия). Опубликовал многочисленные научные труды. Особенно ценны его этические идеи, их применение в лечебной практике.

Замфир Ралли-Арбуре – врач, энциклопедист, писатель и общественный деятель, выпускник Санкт-Петербургской медико-хирургической академии, обладал энциклопедическими знаниями. В студенческие годы примкнул к народническому движению и был заключен в Петропавловскую крепость. Вернулся в Бессарабию, потом, опасаясь

ясь новых преследований со стороны царской охраны, обосновался в Румынии. Имеет многочисленные труды. Особенно ценны его энциклопедии. Был великолепным гуманистом и моралистом. Ратовал за активное пропагандирование на различных уровнях высших моральных ценностей.

Анатolie Коцовский – передовой врач, реформатор психиатрической службы в Бессарабии, ученый, общественный деятель который вписал яркую страницу в развитие социальной медицины Молдавии. В его деятельности воплотились многие положения, которые сегодня относят к биоэтическим.

Тома Чорбэ считается одним из великих врачей-гуманистов, основоположником санитарной и эпидемиологической службы в крае. По праву снискал себе имя врача-бессеребренника. Был ярким сторонником распространения и действенного внедрения этических норм и ценностей в медицине.

Николае Тестемицану – выдающийся ученый, общественный деятель и организатор современной медицины, доктор медицины, профессор. Занимал ряд постов: зав. отделением травматологии РКБ, зам. министра, министр здравоохранения, ректор Кишиневского государственного медицинского института, зав. кафедрой организации здравоохранения и социальной медицины. Является крупнейшим организатором национальной медицины второй половины XX в. Особенно ценны его научные труды по организации здравоохранения, в которых рассматриваются медицинская этика и деонтология. Был ярким сторонником внедрения на практике нравственных медицинских принципов. В этом плане его повседневная деятельность являлась ярким примером.

Известно, что любое явление в природе и особенно в обществе имеет четко определенные основы, знание которых позволяют исследователю глубже и всесторонне его анализировать, детерминировать их (основы) роль в становлении и развитии данного феномена, вычислить значение последнего в формировании общественного сознания на уровне страны, региона и даже всего человечества. Не составляет в этом плане исключение и такое явление как биомедицинские исследования.

Культурно-исторические основы биомедицинских исследований в Республике Молдова могут быть рассмотрены в нескольких аспектах.

Прежде всего, культурные традиции нашей страны изначально предполагают наличие стойкой моральной системы, реальность которой позволяет довольно тщательный контроль различных поступков, включая научную сферу. Менталитет народа постоянно стремится осуществлять подлинную моральную оценку. Такая ситуация доминирует как в общественном сознании народа, так в обычаях, в фольклорных и литературных произведениях.

Социальная и культурная жизнь Молдовы во многом определяется ее демографической ситуацией. Плотность населения, которая составляет 127 человек на 1 кв. км, является высокой в сравнении с другими регионами Юго-Восточной Европы. Кроме того, расстояние между населенными пунктами очень маленькое. Отсюда вытекает и своеобразие информационного процесса.

Молдова в целях укрепления своей экономики и независимости, вопреки кризисным моментам, сохранила подлинные научные традиции практически во всех областях знаний. Особенно развивались медицина, фармация, биология, экология, философия, культурология.

В Молдове были найдены действенные пути утверждения биоэтики, в результате в сравнительно краткое время был сделан значительный прогресс в этом отношении.

Первые биоэтические идеи проникают в нашу республику, как в прочем и в бывший СССР, в конце 80-х гг. прошлого столетия. Однако по-настоящему они находят отклики в научной среде в начале 90-х. По сравнению с западными странами в Республике Молдова начало утверждения биоэтики происходит значительно позже – в первой половине последнего десятилетия XX века. Это и есть 1-й этап развития биоэтики в местном, национальном пространстве. На этом этапе биоэтические проблемы как бы остались на заднем плане из-за больших социальных потрясений, которые имели место тогда: крах СССР, провозглашение независимости республики, Приднестровский конфликт и др. Несмотря на это малочисленная группа учёных настойчиво изучает возможности развития биоэтики в нашей стране.

Второй этап – это 1995-1999 годы. Следует отметить, что обстоятельства складывались таким образом, что ядром или центром становления и развития биоэтики в Республике Молдова стала кафедра философии (с 1999 г. - философии и биоэтики) Государственного уни-

верситета медицины и фармации им. Н.Тестемицану. Инициатором распространения идеи биоэтики в Молдове был заведующий кафедрой философии академик Теодор Цырдя, который изначально самостоятельно, потом совместно с сотрудниками кафедры создал реальную основу для внедрения биоэтики в разных областях деятельности, особенно в научной и учебной. Большим стимулом в этом плане стали лекции известного итальянского специалиста в этой области философии Пьетро Кавасин – в прошлом директора одного из институтов биоэтики в Италии. Учитывая его заслуги в распространении биоэтических знаний в Республике Молдова в 2001 году университет присудил ему звание “Doctor honoris causa”.

Профессорско-преподавательский коллектив кафедры становится главным научным, учебным и методико-практическим центром развития биоэтики в Республике Молдова. Следует отметить большую поддержку со стороны Национальной комиссии по делам ЮНЕСКО в организации Национального центра по биоэтике Республики Молдова 10 ноября 2004 г. и в проведении различных мероприятий. Предназначение Центра состоит, прежде всего, в следующем: 1) гармонизация и координирование совместных действий в этой области между кафедрой, Ассоциацией по биоэтике и Национальной комиссией по делам ЮНЕСКО в Республике Молдова и Министерством здравоохранения и социальной защиты; 2) объединение на национальном уровне всех компетентных сил в целях организации различных мероприятий и разработок; 3) действенное распространение биоэтических знаний; 4) способствование внедрения результатов исследований в различные сферы деятельности; 5) координация на национальном уровне различных форм деятельности в областях биоэтики.

С 2005 г. отмечается расширение различных форм деятельности в плане дальнейшего утверждения идей биоэтики в нашей стране: увеличение количества учебных часов в тематическом блоке по биоэтике для студентов, докторантов, соискателей и резидентов; внедрение биоэтического образования для врачебного и среднемедицинского контингента медицинских учреждений республики; издание учебников и различных учебных материалов; расширение тематики научных разработок; проведение тематических конференций; регулярная организация «круглых столов» с привлечением специалистов из области ги-

некологии, трансплантологии, реаниматологии, интенсивной терапии, биологии, генетики, судебной медицины, психиатрии и др.; повышение интереса студентов к биоэтическим проблемам через участие в студенческом философском кружке; расширение связей на международной арене.

Были отмечены и другие успехи, однако самым главным достижением этого этапа является образование настоящей научной биоэтической школы в нашей стране.

Основными направлениями развития биоэтики в Республике Молдова являются: 1) организация учебного процесса в области биоэтики; 2) организационно-практические мероприятия; 3) научная деятельность.

Организационно-практические мероприятия предполагают целый спектр деятельности: проведение различных семинаров и лекций в медицинских учреждениях; организация передач на республиканских каналах ТВ и радио; презентация книг; обмен информацией с зарубежными организациями, занимающимися проблемами биоэтики; постоянные консультации для руководителей медицинских учреждений, аптек, лабораторий, санитарно-эпидемиологических станций по проблемам создания документации и организации комитетов по биоэтике; разработка и совершенствование актов, норм, участие в принятии законов; разработан примерный Устав для комитетов по биоэтике при больницах нашей страны.

Основные задачи научной деятельности: разработка комплексных биоэтических исследований; углубление исследований по теоретической биоэтике; изучение биоэтических проблем клинической медицины (т.е. практической биоэтики); выявление ряда проблем пограничных дисциплин, для которых развитие биоэтики является катализатором их проявления; создание практического руководства по биоэтике для врачей, других специальностей.

Можно сделать вывод, что в Республике Молдова на протяжении сравнительно небольшого периода была проведена значительная работа в плане распространения и внедрения биоэтических знаний, а также в исследовании и решении различных проблем этой области. Этим была создана солидная опора для внедрения и функционирования системы этической экспертизы биомедицинских исследований.

3.7.2. Нормативно-правовое регулирование

В Молдове нормы проведения клинических исследований внедряются с середины 90-х годов. Основными законодательными документами Республики Молдова в области проведения биомедицинских исследований являются:

1. Закон Республики Молдова «О лекарствах» №1409 от 17.12.1997.

2. Закон «О правах и ответственности пациента» №263 от 27.10.2005.

Правовые и этические вопросы при проведении клинических исследований решаются в Законе Республики Молдова «О лекарствах», разработанном с учетом ряда международных документов. Так, в статье 11 «Клинические исследования» в частности говорится:

1) Клинические исследования лекарств проводятся в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, утверждёнными Министерством здравоохранения.

2) Заявление о проведении клинического исследования лекарства подаётся в Министерство здравоохранения или уполномоченное им учреждение. К заявлению прилагаются материалы, содержащие общую информацию о лекарстве, образцы препарата, результаты доклинического исследования, проект программы клинического исследования.

3) Разрешение на проведение клинического исследования даётся в случае:

а) положительного заключения экспертизы об эффективности и безопасности лекарства, проведенной по материалам доклинического исследования;

б) наличия точных данных о том, что риск побочного действия лекарства будет гораздо меньше ожидаемого положительного эффекта.

4) Порядок проведения экспертизы материалов клинического исследования устанавливается Министерством здравоохранения или уполномоченным им на то органом.

5) Клиническое исследование должно проводиться высококвалифицированными специалистами в соответствующей области.

6) Клиническое исследование лекарства может быть разрешено только после получения положительного заключения об этических и

морально-правовых аспектах исследовательской программы, данного комиссиями по этике, создаваемыми и действующими при лечебно-профилактических учреждениях, проводивших клинические испытания.

7) Комиссии по этике создаются в каждом медицинском учреждении, уполномоченном министерством здравоохранения проводить клинические исследования. В состав комиссий по этике включаются врачи, фармацевты, фармакологи, юристы, представители профессиональных и общественных организаций.

8) Заказчик клинического исследования вправе получать информацию о ходе исследования лекарства, о результатах экспертизы, требовать замены медицинского учреждения, осуществляющего исследование,

9) Инспектирование клинического исследования осуществляется Министерством здравоохранения или уполномоченным на то органом.

Статья 12 закона «О лекарствах» полностью посвящена защите прав пациента (добровольца):

1) Клинические исследования проводятся на добровольцах (здоровых людях) и на пациентах при лечении заболеваний;

2) Клинические исследования осуществляется только при наличии письменного согласия пациента или добровольца, а в случае, если им является несовершеннолетнее или недееспособное лицо, при наличии письменного согласия его официального представителя;

3) Пациент, доброволец или их официальные представители вправе получить информацию о содержании исследования, свойствах лекарства, ожидаемом эффекте его применения и возможных последствиях, об уровне риска, которому подвергается исследуемый;

4) Заказчик клинического исследования обязан перед его началом заключить договор о страховании жизни и здоровья пациента или добровольца в порядке, установленном законодательством;

5) В случае возникновения опасности для жизни или здоровья пациента или добровольца, а также по его желанию, руководитель клинического исследования вправе приостановить его;

6) Министерство здравоохранения или уполномоченный им орган прекращает клиническое исследование в случае:

а) возникновения угрозы для жизни или здоровья пациента или добровольца;

б) нарушения этических норм при проведении клинического исследования;

в) отсутствия или недостаточности ожидаемого эффекта.

Таким образом, закон «О лекарствах» с одной стороны конкретизирует выше изложенные требования и принципы для проведения биомедицинских исследований, а с другой стороны, устанавливает некоторые правила исследования лекарств и методов лечения.

Закон устанавливает, что клиническим исследованиям должны предшествовать доклинические исследования лекарств в соответствии с «Правилами надлежащей лабораторной практики», утвержденными Министерством здравоохранения и социальной защиты (МЗСЗ). Законом предусмотрено, что условием разрешения клинического испытания, которое принимает Комиссия по лекарствам МЗСЗ, является положительное заключение Национального комитета по этике при МЗСЗ. Закон «О лекарствах» также содержит нормы, посвященные деятельности этических комитетов. В частности, установлено, что такие комитеты должны работать при учреждениях здравоохранения (локальные или территориальные) в соответствии с типовым положением, утвержденным Минздравом, и в обязанности комитетов должно входить участие в разработке протокола КИ. Соответствующими законодательными актами предусмотрены и работают и локальные комиссии и комитеты по вопросам этики при Академии наук Молдовы и учреждениях здравоохранения (республиканских, муниципальных и районных), которые представляют собой структуры с более широкими функциями.

Закон «О правах и ответственности пациента» устанавливает основные требования к проведению биомедицинского исследования.

Прежде всего следует отметить что согласно этому закону пациентом – является лицо, нуждающееся в медицинских услугах, использующее их или обратившееся за ними, независимо от состояния здоровья, либо добровольно участвующее в качестве субъекта в биомедицинских исследованиях. То есть все предусмотренные права пациента относятся и к субъектам биомедицинских исследований.

Для обеспечения прав пациента в процессе проведения биомедицинского исследования, связанного с применением новых методов диагностики, лечения, профилактики, реабилитации, лекарств и других

аналогичных средств вышеназванный закон устанавливает следующие правила:

а) любое биомедицинское исследование может проводиться только после получения письменного согласия пациента;

б) не может привлекаться к проведению биомедицинского исследования лицо, не способное выразить свою волю, за исключением случаев когда исследование проводится в интересах пациента и есть согласие его законного представителя;

в) при получении согласия пациента на участие в биомедицинском исследовании ему должна быть предоставлена исчерпывающая информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования;

г) пациент может отказаться от участия в биомедицинском исследовании на любой стадии его проведения;

д) на всём протяжении биомедицинского исследования жизнь и здоровье лица, участвующего в эксперименте, страхуется за счёт учреждения, проводящего исследование, в одной из страховых организаций, действующих на территории Республики Молдова, в соответствии с законодательством;

е) для проведения биомедицинского исследования обязательно получение согласия органа по этике в области биомедицинских исследований;

ж) проведение биомедицинского исследования допускается только в организациях государственной системы здравоохранения и основывается на предварительном проведенном лабораторном исследовании. Проведение исследования должно быть отражено в протоколе исследования в соответствии с образцом, разработанным и утвержденным МЗСЗ;

з) новые методы диагностики, лечения, профилактики и реабилитации могут использоваться для лечения пациента только после получения его письменного согласия, а для лечения лица, обладающего ограниченной дееспособностью, при непосредственной угрозе его жизни и с письменного согласия его законного представителя;

и) пропаганда и реклама, в том числе в средствах массовой информации, методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, лекарств и иных лечебных средств, не прошедших проверочных испытаний в соответствии с законодательством, запрещается.

В соответствии с законом «О лекарствах» были разработаны и утверждены приказом МЗСЗ РМ №10 от 14 января 2002 года «О проведении клинических испытаний лекарств в Республики Молдова» ряд документов относящихся к клиническим испытаниям:

1. Адаптировано Руководство ICH по надлежащей клинической практике (GCP);
2. Типовое положение Национального Комитета по Этике;
3. Список клинических баз, аккредитованных для проведения клинических исследований лекарств;
4. Положение лечебной базы для проведения клинических исследований лекарств;
5. Протокол клинического исследования и др.

В том же году начала свою деятельность, в соответствии с законом «О лекарствах» и по приказу МЗ (№54-р §12 от 09.07.2002 «О создании Национальной комиссии по этике»), Национальная комиссия по этике, в настоящее время Национальный комитет по этике клинических исследований лекарств и новых методов лечения (приказ МЗ СЗ РМ № 38 от 24.01.06). Инициаторами его создания также выступили и международные фармацевтические компании, проводившие КИ и заинтересованные в создании условий, соответствовавших НКП. Деятельность указанного комитета фактически является частью контрольно-разрешительной системы МЗСЗ РМ. Для получения разрешения Министерства на проведение КИ обязательно заключение этого комитета.

Отличительной чертой данного комитета является наличие детально разработанных стандартов его деятельности – «стандартных операционных процедур». Отвечая принятым международным нормам, процедуры в то же время учитывают нормы молдавского законодательства и особенности проведения клинических исследований в нашей стране.

Таким образом, в настоящее время у нас постепенно развивается сеть комитетов по этике, ставящих перед собой задачу этической экспертизы КИ. Существуют необходимые предпосылки для их развития: потребность в их деятельности со стороны исследователей, желающих проводить качественные клинические испытания в соответствии с международными нормами; законодательная база. Накапливается опыт этической экспертизы которую еще предстоит осмыслить.

3.7.3. Образование в области биоэтики

Безусловно, образование и просвещение в области биоэтики для населения, прежде всего для молодежи, стало сегодня необходимостью, требованием времени и ни в коем случае какой-то модой или чей-то амбицией. Этот императив вызван антропоэкологическим и техногенным кризисом, который разворачивается сегодня на Планете как результат стихийных и даже необузданных действий человека и всего мирового сообщества в обеспечении своего существования. В этой связи необходимо концентрировать человеческие силы, в первую очередь интеллектуальные, на реализацию безопасного развития современной цивилизации. Пришло время разработать новые подходы в стратегии выживания человечества, которые дали бы возможность более эффективно преодолеть глобальный антропоэкологический кризис, исключить планетарный омницид, который буквально по пятам преследует современный мир.

Биоэтика, как известно, представляет эффективный механизм в осуществлении мер по обеспечению безопасного развития социума. Стало быть, разумное обучение и просвещение населения в этой области практической философии во многом способствовало бы решению многих проблем, касающихся выживания человечества. В Республике Молдова немало делается в этом плане.

Во-первых, для более четкой координации этой работы на всей территории страны в 2001 году (31 мая) была создана Ассоциация по биоэтике Республики Молдова, а для более оперативной организации и реализации различных решений и рекомендаций в данной области, с помощью ЮНЕСКО, в рамках совместного с кафедрой философии и биоэтики проекта «*Содействие развитию и распространению знаний в области биоэтики в Республике Молдова*» был создан Национальный центр по биоэтике (10 ноября 2004 г.), который объединяет специалистов в этой области науки и практической философии всех вузов страны, других научных учреждений.

Во-вторых, для более целенаправленного преподавания биоэтики в студенческой среде и, прежде всего на медицинских, агрономических, ветеринарных и др. подобных факультетах в 1999 году, приказом ректора Государственного университета медицины и фармации им.

Н.А.Тестемицану традиционная кафедра философии была реорганизована в *Кафедру философии и биоэтики*, которая взяла на себя решение всех вопросов, связанных с преподаванием этой учебной дисциплины студенческой молодежи. К ним относятся: написание учебников и учебных пособий, словарей, разработка тематических планов, учебных программ и планов семинарских занятий, тестов, подготовка кадров, методическая и методологическая учеба преподавателей вузов, колледжей и лицеев республики и т.п. в области биоэтики.

В настоящее время кафедрой разработана учебная программа на 64 часа для студентов нашего вуза и на 34 часа для других университетов, издано несколько учебников и учебных пособий по этой дисциплине (на румынском и русском языках), среди которых выделим следующие:

- *Философия и биоэтика: история, персоналии, парадигмы*. Кишинев, 2000, 256 с.;

- *Философия (С курсом биоэтики)*, Кишинев, 2002, 552 с.;

- *Словарь по философии и биоэтике*. Кишинев, 2004, 441 с.;

- *Элементы биоэтики*. Кишинев, 2005, 176 с.;

- *Биоэтика: происхождение, дилеммы, тенденции*. Кишинев, 2005, 234 с.

Эти и другие учебно-методические и научные работы сотрудников кафедры дали возможность через Национальный биоэтический центр и Ассоциацию по биоэтике РМ организовать и проводить обучение не только студентов, но и определенного числа педагогических кадров университетов и колледжей страны согласно четко разработанной программе по биоэтике. На этих национальных семинарах повышают свой научно-методический уровень в данной области знания более 50 человек, которые смогут читать курс биоэтики в высших и средних специальных учебных заведениях нашей страны, а также в лицеях.

В-третьих, Кафедра философии и биоэтики ГУМФ им. Н.А.Тестемицану, Национальный центр по биоэтике проводит постоянную научно-исследовательскую работу в области биоэтических знаний, рассматривая биоэтику в широком смысле этого слова (по В.Р.Поттеру). Начиная с 1995 года по 2006 год, на кафедре было организовано и проведено *одинадцать* международных научных конференций с тематикой «*Биоэтика, философия и медицина в страте-*

гии выживания человечества». Здесь участвуют ученые и практики многих стран мира (Украины, Российской Федерации, Болгарии, Румынии, Канады, США, Республики Молдова и др.) и различных специальностей (философы, медики, биологи, экологи, инженеры, экономисты, агрономы и др.), внося свою лепту в биоэтические разработки в тесной связи с биомедициной, философией, экологией, экономикой, техникой, другими областями знания. Это способствовало развитию научных исследований в области этики жизни не только в ГУМФ им. Н.А.Тестемицану, но и в других вузах страны.

С 2002 года при кафедре открыты аспирантура (очная и заочная), докторантура (заочная) и магистратура (очная) в области биоэтических знаний, где обучаются выпускники философских, медицинских, теологических, аграрных и других факультетов. По окончании и успешной защите их работ им присваиваются соответственно степень доктора или доктора хабилитат философских наук (по специальности биоэтика) и магистра биоэтики.

Если продолжить суждения вокруг организации образовательного процесса в области биоэтических знаний в нашей стране следует особо подчеркнуть работу кафедры, Ассоциации и Национального центра по биоэтике в популяризации этого феномена среди населения Республики, прежде всего молодежи. Особой популярностью у радиослушателей и телезрителей пользуется передача *«Введение в биоэтику»*. Только за последние 3 года сотрудниками Центра и кафедры было организовано и проведено более 20 бесед (по радио и телевидению) от 15 до 45 минут каждая по основным темам этого вида практической философии. Среди них можно выделить такие передачи как *«Биоэтика – наука выживания»*, *«Эвтаназия в свете биоэтики»*, *«Клонирование в контексте биоэтики»*, *«Биоэтические аспекты искусственного воспроизводства человека»*, *«Эксперименты над человеком и животными в биомедицинской деятельности: биоэтические аспекты»*, *«Религия и биоэтика»* и др. с участием биоэтиков, биологов, медиков и теологов, а также темы *«От антропоцентризма к биосфероцентризму»*, *«Предпосылки возникновения биоэтики»*, *«От этики к биологической этике»*, *«Аборт и биоэтика»*, *«Биоэтизация социума – требование стратегии выживания человечества»*, *«Трансплантология и биоэтика»*, *«Человеческий геном и биоэтика»*, *«Биомедицинский и духовный мир: сравни-*

тельный анализ», «Принципы и императивы биоэтики», «Патернализм и антипатернализм в человеческой деятельности», «Информированное согласие и интерпретация в медицинской практике» и др. Здесь же мы начали испытывать на интерес и некоторые идеи из *социальной биоэтики*, как, например «Старость и биоэтика», «Терроризм и биоэтика», «Гомосексуализм, транссексуализм и транвестизм в контексте биоэтики», «Суицид и биоэтика», «Беспризорность в свете биоэтики», «Биоэтика и СПИД», «Люди с физическими недостатками в свете биоэтики», «Аскетизм и биоэтические знания» «Садизм и мазохизм в контексте биоэтики» и др. Все это бесспорно способствует пропаганде биоэтических знаний среди населения как городов, так и сельских населенных пунктов, формированию навыков бережного отношения ко всему живому, к биосфере в целом.

В этом же плане, т.е. в пропаганде и распространении знаний в области биоэтики используется периодическая печать, где систематически публикуются интервью, статьи и т.п., например, в таких газетах как «Комсомольская правда», «Аргументы и факты», «Независимая Молдова», «Făclia» («Светоч»), «Moldova Suverană» («Суверенная Молдова»), «Literatura și arta» («Литература и искусство») и др. Отметим лишь некоторые из них: «*Философия (С курсом биоэтики)*» в газете «Светоч», №14 от 5 апреля 2003, с.6 (на румынском языке); «*Ното Sapiens, будь человеком!*» в газете «Аргументы и факты», №21, май 2005, с.3 (на русском языке); «*Биоэтика, Философия, Экономика и Медицина в стратегии обеспечения человеческой безопасности*» в еженедельнике «Литература и искусство», №11 от 17 марта 2005, с.2; «*Философия и биоэтика*», в еженедельнике «Литература и искусство», №35 от 1 сентября 2005, с.7; «*И философы могут спасти человечество*» в газете «Светоч» от 19 февраля 2000 г., с.6 и др.

В нашей стране, как и в других странах постсоветского пространства, достаточно сильны традиции широкого участия общественности в формировании моральных принципов социальной жизни. Как уже отмечалось, первой общественной, официально зарегистрированной в 2001 году организацией, взявшей на себя обязательство распространения идей биоэтики в Республике, стала Ассоциация по биоэтике, объединившая в своих рядах философов, медиков, юристов, теологов, биологов, ученых, студентов, других представителей общественности. Все

созданные на местах в госпиталях, научных учреждениях и т.д. биоэтические комиссии (БК) являются результатом деятельности Ассоциации и Национального центра по биоэтике. В настоящее время практически во всех лечебно-профилактических и научно-биомедицинских учреждениях работают БК, которые разрабатывают регламенты своей работы и стандартные операционные процедуры на основании типового положения.

Следует особо отметить роль комитетов по биоэтике в организации и проведении образовательно-просветительского процесса, начиная от Национального комитета по этике при Министерстве здравоохранения и социальной защиты и до низовых звеньев этой системы. Прежде всего, мы организуем учебу членов комитетов на семинарах, затем они сами в своих коллективах проводят такую же работу – пропагандируют биоэтические знания.

Таким образом, успешная организация биоэтического образования важна для Республики Молдова с различных точек зрения, прежде всего с точки зрения интеграции нашей страны в европейское и мировое сообщество. С одной стороны, использование опыта других стран в этом процессе является условием формирования моральных механизмов реализации стратегии обеспечения безопасного развития нашего региона, дальнейшей демократизации жизнедеятельности социума. С другой стороны, опыт работы Ассоциации биоэтики Республики Молдова, Национального центра по биоэтике и кафедры философии и биоэтики ГУМФ им. Н.А.Тестемицану по организации образования и просвещения населения в области биоэтических знаний может стать своеобразным инновационным вкладом нашего национального научного сообщества в обеспечении гармоничных взаимосвязей и взаимодействий человека, общества и биосферы, т.е. в реализации одного из важнейших принципов биоэтики – коэволюционного.

Наконец, широкое распространение опыта и практики государственных и общественных формирований в образовательно-пропагандистском процессе биоэтических знаний будет благоприятствовать укоренению в общественной жизни новых этико-правовых подходов, принципов и ценностей, с помощью которых можно не только разумно использовать достижения современного научно-технического прогресса, но и способствовать реализации современной стратегии

мирового соообщества — выживание человечества через устойчивое, безопасное развитие.

Таковы вкратце некоторые итоги нашей деятельности за последние 10-12 лет в организации образования, просвещения и пропаганды биоэтических знаний среди населения страны, молодежи, прежде всего. Прделанная работа, безусловно, станет серьезным фундаментом для дальнейшего расширения и укрепления созданной системы, особенно в проведении биоэтического просвещения студенческой молодежи, будущих специалистов всех профилей.

Список литературы

1. Биоэтика: принципы, правила, проблемы. Под ред. Б.Г.Юдина. М., 1998, 472 с.
2. Вековшинина С.В., Кулиниченко В.Л. Биоэтика: начало и основания (философско-методологический анализ). Киев, 2002, 152 с.
3. Второй национальный конгресс по биоэтике. 29.09 – 2.10 2004. Киев, 2004, 305 с.
4. Тестемицану Н.А., Попушой Е.П., Июкса В.А. Видные врачи Молдавии. Кишинев, 1985, 231 с.
5. Цырдя Т.Н., Берлинский П.В. Философия (с курсом биоэтики). Кишинев, 2002, 553 с.
6. Розвиток ідей біоетики у європейському контексті. Матер. IV Міжнародного симпозіуму з біоетики. Київ, 2006, 160 с.
7. Dicționar de Filosofie și Bioetică. T.Țârdea, P.Berlinschi, A.Eșanu et al. Chișinău, 2004, 441 p.
8. D'Onofrio F., Giunta R. La Bioetica nel futuro dell'uomo. Napoli, 1999, 224 p.
9. Istoria medicinei românești. Red. V.Bologa et al. Bucuresti, 1972, 565 p.
10. Istoria și Filosofia culturii. Coord. Gr. Socolov. Chișinău, 1998, 398 p.
11. Nistor Ion. Istoria Basarabiei. Chișinău, 1991. 295 p.
12. Țârdea T. Filosofie și bioetică: istorie, personalități, paradigme. Chișinău, 2000, 215 p.
13. Țârdea T. Bioetică: origini, dileme, tendințe. Chișinău, 2005, 234 p.
14. Țârdea T. Elemente de bioetică. Chișinău, 2005, 176 p.

3.7.4. Система этической экспертизы

С целью обеспечения прав и безопасности участников клинического исследования создаются так называемые независимые этические комитеты.

По определению, принятому в Европе («Good clinical practice for trials on medicinal products in European Community», III/3976/88/-EN, July 1991), этические комитеты - это независимые организации, состоящие из профессиональных медиков и лиц немедицинских специальностей, несущих ответственность за обеспечение защиты прав и здоровья людей, участвующих в исследовании и гарантирующих такую защиту для общества в целом, т.е. общественные объединения, которые занимаются исключительно вопросами этики клинических исследований с участием человека в качестве субъекта.

Комитеты по этике являются в настоящее время структурами, в поле зрения которых скрещиваются научные интересы, медицинские факты и нормы морали и права. Комитеты по этике осуществляют функции экспертизы, консультирования, рекомендаций, побуждения, оценки, ориентирования в моральных и правовых вопросах КИ. Они работают для того, чтобы в научных исследованиях были гарантированы все возможные меры предосторожности и нормы безопасности.

Система этических комитетов в Республике Молдове создана по следующему принципу:

- а)** национальный этический комитет, созданный при МЗ СЗ;
- б)** региональные, юрисдикция которых распространяется на определенную территорию;
- в)** местные, создаваемые при лечебных учреждениях или университетах.

Процесс формирования этических комитетов в Молдове начался с 2002 года. В 2002 году первой была организована Национальная комиссия по этике при МЗ СЗ Молдовы, которая в 2006 году была реформирована в комитет (Национальный комитет по этике - НКЭ). Затем был создан Комитет по биоэтике при Президиуме АН Молдовы. В этот же период начали создаваться и комиссии по биоэтике во всех республиканских, муниципальных и районных лечебных учреждениях, и в первую очередь в тех, которые являются базами клинического испытан-

ния лекарств и новых методов лечения с участием человека в качестве субъекта исследования.

В настоящее время в Молдове действует НКЭ, созданный при МЗ СЗ Молдовы. Комитет рассматривает материалы всех клинических испытаний, проводимых в Молдове. Национальный комитет по этике другими проблемами (взаимоотношения врача и пациента, врачебная этика, экспертиза законодательных актов и т.д.) не занимается. Этими вопросами в системе здравоохранения в стране занимаются другие общественные объединения – ассоциации, лиги и другие комитеты и комиссии.

Основной задачей НКЭ является качественное проведение этической экспертизы планируемых клинических исследований. НКЭ руководствуется основными международными принципами проведения КИ, а также действующим законодательством и нормативно-правовыми актами Республики Молдова. Основными принципами деятельности НКЭ при осуществлении этической экспертизы КИ являются: независимость, компетентность, открытость, плюрализм, а также объективность, конфиденциальность, коллегиальность.

Независимость комитета по этике - это независимость решений от исследователей, спонсоров или других чрезмерных воздействий. Комитет является независимым от органов, принимающих решение о проведении КИ, в том числе от государственных органов, поскольку государственные или ведомственные интересы также могут войти в конфликт с интересами личности при КИ.

Компетентность комитета по этике выражается в высокой квалификации каждого члена комитета в своей профессиональной сфере или компетентности в области деятельности, что обеспечивает междисциплинарный подход при обсуждении КИ, в понимании принципов КИ и знаний правил НКП.

Открытость деятельности комитета по этике обеспечивается прозрачностью принципов его работы, регламента и т.п. Стандартные операционные процедуры открыты для всех желающих ознакомиться с ними. Любое решение комитета имеет добросовестное обоснование.

Плюрализм комитета по этике гарантируется разнородностью профессий, возраста, пола, конфессий его членов. Этот принцип требует

участия в обсуждении по возможности от всех членов комитета для выражения разных точек зрения на ту или иную тему.

Принцип объективности при рассмотрении материалов КИ реализуется через исключение «конфликта интересов». Кроме того, в процессе экспертизы учитываются права всех участников исследования, в частности, не только пациентов, но и врачей.

Соблюдение конфиденциальности требуется в отношении материалов КИ, лиц участвующих в нём.

Коллегиальность выражается, как правило, в консенсусном характере обсуждения и принятия решений.

Еще одним важным принципом деятельности НКЭ, если можно так выразиться, идиологическим принципом этической экспертизы, является недопустимость запретов. Ни в одном международном документе, посвященном комитетам по этике, не встречается слово «разрешить» или «не разрешить». Запрет ограничивает свободу личности, что нельзя признать этичным. Поэтому комитет по этике выносит свое суждение, оставляя на усмотрение исследователя или спонсора принимать его во внимание или нет (другое дело, что, по правилам НКП, отсутствие одобрения комитета по этике служит основанием для запретительных мер со стороны контрольных и регуляторных органов).

Основные особенности деятельности этического комитета состоят в следующем:

а) независимость от сторон, принимающих участие в исследовании;

б) не преследует коммерческие или какие-либо другие материальные интересы;

в) является общественной структурой законодательно наделенной определенными полномочиями, а именно:

- рассматривать документы, касающиеся проведения клинических испытаний, при необходимости требовать внесения изменений и дополнений;

- принимать решение о возможности проведения клинических испытаний или возможности продолжения проведения КИ;

- контролировать проведение КИ.

Для своей деятельности НКЭ разработал и неукоснительно выполняет собственные стандартные операционные процедуры, руководс-

твываясь международным и национальным законодательством в области клинических исследований. СОП закрепляют на бумаге, образуют принципы и правила работы комитета, именно поэтому им уделяется обычно большое внимание со стороны исследователей и спонсоров исследований. Изданный сборник СОП позволяет усовершенствовать процесс этической экспертизы путем методологической и юридической целостности структуры и функций комитета по этике.

Этический стандарт деятельности НКЭ в стране создан на основе взаимного уважения культурных, религиозных, национальных различий и признания общечеловеческих ценностей. Разработанный национальный сборник СОП является логическим этапом дальнейшего внедрения «Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований» (ВОЗ, 2000) в ежедневную практику НКЭ, что обуславливает методологическое единство этих документов и их базирование на фундаментальных международных принципах этической экспертизы.

НКЭ состоит из людей, имеющих опыт и квалификацию для оценки научных, медицинских и этических аспектов КИ, хорошо знакомых с культурными и этническими традициями страны, население которой предполагается привлекать к участию в исследовании. Для решения специальных вопросов этический комитет привлекает по необходимости экспертов, не являющихся членами комитета.

Материалы клинического исследования предоставляются в комитет исследователями, ответственными за научные и этические аспекты испытания или представителями заказчика (квалифицированный специалист который может дать разъяснения по всем аспектам исследования). Заявителем представляется вся документация, необходимая для полной и подробной оценки со стороны Комитета. В соответствии с требованиями НКП в этический комитет подаются следующие документы:

- заявление на рассмотрение материалов клинического исследования;
- протокол клинического испытания со всеми приложениями и дополнениями
- краткое описание протокола;
- брошюра исследователя;

- данные об исследователях, включающие curriculum vitae, и другие необходимые данные;
- описание методов привлечения потенциальных субъектов к исследованию;
- содержание информации об исследовании, предоставляемой пациенту;
- форма письменного согласия пациента на участие в исследовании;
- информация об оплате и компенсации субъектам исследования;
- информация о страховании субъектов и возмещении возможного ущерба;
- индивидуальная регистрационная форма, любые заполняемые пациентом дневники и опросники;
- документы, подтверждающие решения, принятые по данному исследованию уполномоченной инстанцией;
- документы, подтверждающие все решения (в т.ч. негативные), вынесенные ранее этическими комитетами (местными или другими) по поводу данного исследования.
- документ, подтверждающий отсутствие заинтересованности у членов исследовательской группы в результате исследования.

При обсуждении материалов клинических исследований рассматриваются следующие вопросы:

1. Соответствие представленного протокола целям и задачам исследования, возможность получения обоснованного результата при наименьшей степени риска для субъектов исследования, оправданность возможного риска и неудобств для субъекта и других лиц.

2. Пригодность исследователя для проведения предложенного клинического изучения, а именно:

- обладание высокой профессиональной квалификацией;
- имеет достаточный опыт работы в соответствующем направлении медицины;
- имеет достаточный опыт научной работы, подтвержденный документами и публикациями;
- соответствует высоким этическим стандартам;
- располагает достаточным временем для проведения клинического исследования в соответствии с протоколом;

- располагает необходимыми средствами и оборудованием для проведения планируемого исследования.

3. Соответствие исследовательского центра целям и задачам исследования:

- возможность набора в запланированные сроки контингента испытуемых;

- обеспеченность клиники необходимым персоналом: диагностическим и лечебным оборудованием, средствами коммуникации, компьютерным оборудованием;

- возможность экстренного оказания медицинской помощи в случае возникновения побочных эффектов или побочных явлений.

4. Процедура привлечения потенциальных субъектов к исследованию (реклама, объявления и т.д.), оценивается адекватность предлагаемой информации этических нормам.

5. Порядок страхования пациентов и выплаты компенсации .

6. Содержание информации об исследовании, предоставляемой пациенту.

7. Процедура получения согласия пациента на участие в исследовании.

В процедуре принятия решения по поводу конкретного клинического испытания принимают участие только члены Этического комитета, независимые от спонсора и исследователя.

Заключение Этический комитет выносит по одному из следующих вариантов:

а) разрешить проведение клинического испытания (одобренное мнение);

б) для благоприятного решения требуется внесение изменений;

в) отрицательное решение;

г) отмена любого, ранее принятого решения.

В процессе проведения клинического испытания исследователь обязательно информирует Этический комитет о необходимости внесения определенных изменений и дополнений к протоколу клинического исследования и к информации, предоставляемой субъектам клинического испытания, а также о возникновении тяжелых и/или неожиданных побочных эффектов или побочных явлений и о появлении любых новых данных о возможном влиянии исследуемого препарата на че-

ловека. По результатам обсуждения материалов предоставляемых исследователем, Этический комитет выносит решение о возможности внесения тех или иных изменений и дополнений, продолжения клинического исследования или отдельных его этапов о мерах, которые должны быть предприняты для обеспечения безопасности и защиты прав субъектов исследования.

Решению столь сложных и многообразных этических и правовых проблем, возникающих при проведении клинических испытаний, уделяется большое внимание со стороны МЗСЗ РМ и уполномоченных на это учреждений. В работе комитета, занимающегося этическими вопросами КИ, стремимся к соблюдению основных принципов:

- единый методологический подход на основе рекомендаций НКП;
- стремление к независимости решений в целях содействия соблюдению прав субъектов исследований
- особое внимание - информированному согласию пациента
- содействие образовательным программам для членов этических комитетов, для врачей и исследователей, пациентов
- включение в сферу деятельности этического комитета всех исследований (не только лекарственных средств, но и биологически активных веществ, технологий, материалов, аппаратов и изделий медицинского назначения с участием человека в качестве объекта исследования
- поддержание этического пространства с помощью медицинских изданий, которые публикуют только результаты исследований, прошедших этическую экспертизу этических комитетов.

Ежегодно разрабатываются новые документы, посвященные этическим и правовым аспектам клинических исследований, вносятся дополнения к уже существующим. Основные положения международного законодательства, в частности ICH GCP, находят отражение в нормативных документах, разрабатываемых Агенством по лекарствам МЗСЗ Молдовы. Происходит процесс планомерного и последовательного внедрения принципов НКП в практику организации и проведения клинических исследований лекарственных средств. Актуальной задачей в настоящее время является создание в Молдове территориальных этических комитетов. Создание таких независимых комитетов, наделенных соответствующими полномочиями, будет способствовать

активному участию Молдавских клиник в многоцентровых международных исследованиях, позволит контролировать соблюдение прав и безопасности участников испытания не только на этапе организации, но и в процессе непосредственного проведения.

3.7.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

Бесспорно, что успешное образование в области биоэтики, совершенствование системы этической экспертизы биомедицинских исследований во многом зависят и от того, как страна, ее государственные органы, общественные формирования, научные сообщества задействованы в различных международных акциях, связанных с обеспечением безопасного развития социума, как они сотрудничают с другими государствами, международными организациями в плане совершенствования научно-исследовательской работы в области биоэтики (в широком смысле этого слова), в распространении и популяризации биоэтических знаний, в проведении биомедицинских исследований на человеке и животных и т.д.

В Республике Молдова накоплен определенный опыт международного сотрудничества в этом направлении. *Во-первых*, напоминаем еще раз об организации и проведении в нашей стране научных конференций с международным участием многих стран Европы и за ее границами по биоэтической тематике, прежде всего роли *биоэтизации* социума в обеспечении безопасности современного мира. За последние 11 лет проведено столько же научных конференций и опубликовано одиннадцать книг с материалами выступающих на этих научных форумах (организаторы: Кафедра философии и биоэтики ГУМФ им. Н.А.Тестемицану, Национальный центр по биоэтике РМ).

Национальный комитет по этике с 2007 года является членом ФКЭСНГ. Через Форум Молдова наладила сотрудничество с этическими комитетами стран СНГ. В плане международного сотрудничества и как член Форума представители нашего комитета были участниками большинства проведенных конференций и семинаров ФКЭСНГ: Санкт-Петербург, Россия, 2001; Киев, Украина, 2004; Алма-Ата, Республика Казахстан, 2002; Санкт-Петербург, Россия, 2003; Баку, Рес-

публика Азербайджан, 2004; Санкт-Петербург, Россия, 2004; Мигнет, Беларусь, 2005; Алма-Ата, Республика Казахстан, 2005; Ташкент, Республика Узбекистан, 2005; Ереван, Республика Армения, 2005.

В 2006 году в Кишинэу состоялся семинар на тему: «Защита прав участников исследований. Стандартные операционные процедуры для КЭ» с участием специалистов ФКЭСНГ (Россия, Украина, Молдова) и SIDCER/WHO EFGCP (Бельгия), и Филиппин. Председатель Национального комитета по этике РМ проф. В.И.Гикавый принимал участие в работе семинара комиссии Совета Европы по этическим проблемам (Любляна, 2004). Постоянным представителем Республики в комиссии Совета Европы по проблемам этики биомедицинских исследований с 2005 года является профессор М.Гаврилюк, замдиректора Института неврологии и нейрохирургии МЗСЗРМ.

Во-вторых, сотрудники кафедр ГУМФ им Н.Ф.Тестемицану, Государственного университета Молдовы, Государственного аграрного университета и др., члены Национального центра по биоэтике РМ постоянно участвуют в международных научных конференциях, организованных в других странах, обмениваются опытом с ними, прежде всего научной и учебной литературой, деятельности биоэтических комитетов и т.д. Только за последние 3-4 года четыре сотрудника кафедры философии и биоэтики участвовали с научными сообщениями на 2-м Национальном конгрессе по биоэтике (Киев, 2004), столько же выступлений на 4-м Симпозиуме по биоэтике (Киев, 2006), с четырьмя докладами на международной конференции по биоэтическому образованию (Румыния, г. Кеия, 2006 год и Румыния, г. Бухарест, 2006 год), с выступлением на международном семинаре по проблемам этической экспертизы в биомедицинских исследованиях (Украина, г. Киев, 2006 год), с докладами по вопросам обучения студентов в области биоэтики (Хорватия, г. Сплит, 2006 год) и др.

В-третьих, в последнее время преподаватели кафедр философии, философии и биоэтики многих вузов Кишинева публикуют свои материалы по биоэтике в различных научных журналах, в других изданиях за рубежом, например, в Курске (Российская Федерация) – 5 статей, в Яссы (Румыния) – 2 статьи, в Араде (Румыния) – 2 статьи, в Галаце (Румыния) – 2 статьи, в Львове (Украина) – 1 статья и др. Наши коллеги из этих научных центров публикуются в научных изда-

ниях Кишинева (журналы, Ученые записки университетов, материалы конференций и т.п.).

За последнее время кафедра философии и биоэтики ГУМФ им. Н.А.Тестемицану пытается включиться в различные международные проекты касающихся разработки учебных программ по биоэтике, проведению этической экспертизы биомедицинских исследований, подготовки кадров и т.д. и т.п. В этом плане пытаемся найти формы международного научно-педагогического сотрудничества в области биоэтики и со странами дальнего зарубежья и особенно с теми государствами, где накоплен большой опыт преподавания этой учебной дисциплины, где ведется большая научно-исследовательская работа в этом направлении.

В целях совершенствования учебных программ по биоэтике, ее преподавания в ГУМФ им. Н.А.Тестемицану, в Молдавском государственном университете на протяжении пяти лет читал лекции студентам и докторантам известный итальянский специалист в данной области практической философии Пьетро Кавасин. Здесь же имел место постоянный обмен литературой как научной, так и учебной.

С 2004 года мы расширили связи с зарубежными коллегами и в плане подготовки специалистов высшей квалификации, т.е. через аспирантуру и магистратуру по биоэтике. В настоящее время аспирантка кафедры Анна Марин пишет диссертацию по биоэтике под руководством двух специалистов: доктора философских наук Raymond Massé – Университет Лавал (Канада) и сотрудника нашей кафедры. Два сотрудника кафедры закончили магистратуру по биоэтике на французском языке в Бухаресте и еще один сотрудник прошел стажировку в Университете г. Анжерс, Франция. Все расходы по реализации этих проектов берет на себя Франкоязычное агентство по Республике Молдова.

В перспективе нам представляется (в качестве предложений) полезным и главным необходимым разработку и издание учебника для студентов университетов под названием «**Основы биоэтики**» усилиями ученых стран СНГ. Это можно было бы начать сейчас, не откладывая на длительную перспективу, скажем, с января 2007 года под общим научно-методическим руководством зав. кафедрами, где эта учебная дисциплина включена в учебно-тематический план вуза, пре-

подается, опубликованы учебные пособия, накоплен определенный опыт в этом направлении. По крайней мере, наша кафедра, как и многие другие коллективы из других стран, готова участвовать в таком проекте. Было бы целесообразно и полезно организовать периодически учебно-методические семинары с преподавателями, читающими биоэтику в научных центрах различных стран СНГ (Киев, Москва, Кишинев, Баку, Ереван и др.).

Представляется также *полезным* инициатива московских коллег с участием других стран СНГ разработать *программу подготовки* кадров высшей квалификации по биоэтике на 320 часов (можно и меньше времени, если учесть, что информатику, иностранные языки молодые преподаватели уже усвоили). Это начало очень большой работы, и хотелось бы ее видеть завершенной в ближайшее время в качестве хорошего примера сотрудничества стран СНГ.

3.8. РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ **(Г.Л. Микиртичан, А.Е.Никитина А.С.Созинов,** **М.Э.Гурылева, Е.А.Малышева,)**

3.8.1. Исторические и культурные основы

Российская медицина за века своего существования накопила большой багаж этических знаний как в области теоретических изысканий, так и в практической деятельности. Становление и развитие медицинской этики, как предшественницы биоэтики, в России детерминировалось социально-экономическими факторами, историко-культурными и национальными особенностями, религиозно-нравственными традициями народов, населяющих страну.

Государство Русь с самого начала было многонациональным, как многонациональным было окружение Руси. В этой многонациональности складывалась культура Руси. Географическое расположение государства на стыке Европы и Азии придало двойственность природе народа и государственного устройства в равной степени и европейского, и азиатского, и породило философскую концепцию евразийства, основателем которой был Н.С.Трубецкой (1890-1938) – один из наиболее универсальных мыслителей русского зарубежья. Самой характерной чертой русской культуры Д.С.Лихачев называл ее вселенскость, универсализм, принадлежность к Востоку и Западу (14). Перепутье между Востоком и Западом, пересечение двух полярных потоков, взаимоотталкивающихся, несостыковываемых, но сосуществующих культурных традиций, начал и обусловили поляризованность русской души, ее апокалиптичность и нигилизм, которые «не признают срединного царства культуры» (1).

Способствовала формированию русского характера и среда обитания, те географические и природно-климатические условия, в которых люди находились в результате естественно-исторических процессов передвижения и расселения народов. Знаменитый историк В.О.Ключевский считал, что внешняя природа нигде и никогда не действует на все человечество одинаково. Неравномерность этого воздействия определяет специфические особенности людей, прежде всего, бытовые и духовные, совокупность которых и составляет народный

характер – в данном случае гуманистические основы, характеризующие русских людей (9).

Становление и развитие русского этноса проходило преимущественно на великих евразийских равнинах, что определило особый образ жизни и особый взгляд на окружающий мир, «широту русской души». Большое влияние на формирование русского национального характера оказали социальная среда, образ взаимоотношений и система труда. Человеколюбие, незлобивость, открытость души у наших предков формировалась под влиянием основных видов их деятельности – хлебопашества, скотоводства, ремесленничества, а также затянувшегося дольше, чем у всех народов, родового общественного устройства. Среди ценностей, выработанных общиной, следует отметить такие, как справедливость, власть «мира», домовитость, владение народной мудростью, богатырская сила и др. Добровольно передавая свою судьбу во власть общины, человек как бы обрекал себя на терпимость и покорность. Велика была ценность и самой общины, которая позволяла русскому народу сохраниться в качестве самостоятельного этноса при многочисленных вторжениях извне. Ради общины русский человек готов страдать, терпеть и жертвовать практически всем. Однако исторические факты свидетельствуют и о многочисленных выражениях «славянской вольницы»: от казачества, кутежей, разгулов, безалаберности, «фантастического прожигания жизни» до бунтов и революции.

Общеизвестно, что русская культура реально существует в той мере, в какой существуют значения русских (и древнерусских) слов, означающих культурные концепты. Сравнительный анализ слова «личность» (одним из принципов биоэтики является автономия личности) в русском и европейских языках показал, что для русского языка слово «личность» сравнительно молодое, в древнерусском языке его не было, а в современном русском языке оно отошло на второй план, передав свое значение слову «человек» (15). Что касается понятия «индивидуальность», то оно медленно, с трудом адаптировалось в современном словоупотреблении. И это отличает Россию от Западной Европы, где индивидуальность оказалась главной ценностью культуры Нового времени. Само же понятие персоны, личности стало складываться здесь в XIII веке. И сегодня личность в Западной Европе – понятие *центральное*, важное, как хлеб насущный, но не высокое, а скорее *бытовое*, тог-

да как, в России слово «личность» граничит с самыми *высокими* понятиями, и окружающие его смыслы выходят за рамки повседневности.

Говоря о языке как средстве общения, интерес представляет еще одна особенность, имеющая значение во взаимоотношениях врача и пациента. Русский язык, в отличие от языков романо-германской группы, является не аналитическим, а синтетическим, т. е. хуже поддается аксиоматизации, зато способен передавать эмоции и переживания (22, 27).

Важной характеристикой сознания этносов и национальной ментальности могут служить народные пословицы, которые в концентрированном виде аккумулируют в себе важные выводы и наблюдения о закономерностях природы и общества. Во многих из них утверждается приоритет группы над отдельной личностью, коллективного над индивидуальным, необходимость подчинения групповым нормам, каковы бы они ни были, сила человека проявляется в принадлежности его к группе, при этом личная ответственность размывается (25).

Для русских было свойственно обилие межэтнических контактов с народами, весьма различными по происхождению, культурным традициям и языку, что, безусловно, наложило свой отпечаток на общеславянскую культурную основу. Особенно плодотворными для культуры древнерусского государства были связи с Византией - восприемницей и хранительницей древней цивилизации, государственной религией которой стало православие. С принятием христианства на Русь проникает византийская философия, которую пронизывало родство с платонизированным эллинизмом, придававшим ей антропологическую и историософскую направленность. Антропоцентризм русских философских исканий стал одним из характерных принципов русской философии. От Нила Сорского до А.Н.Радищева, от Радищева до Соловьева и Бердяева русская мысль всегда тяготела к познанию тайны человека, его смертности и бессмертия (3). Русская философия создала «философию жизни» задолго до возникновения западноевропейского экзистенциализма и прагматизма. Своеобразие русской философии заключается в том, что русская мысль всегда (и навсегда) осталась связанной со своей религиозной стихией, со своей религиозной почвой и вдохновение свободы, всегда дорогое русскому уму, никогда не угасало в недрах церковного сознания. Прежде всего, это сказывается в том, насколько всюду доминирует моральная установка. Это прослеживается

почти у всех русских мыслителей – даже у тех, у которых нет произведений, прямым образом посвященных вопросам морали (4).

Введение христианства на Руси имело заметное воздействие на развитие русской духовности в последующие периоды. На основе традиций, заложенных восточным православием, в Древней Руси укоренились идеи о духовности, о стыде и совести, любви к ближнему, формировались духовные основы благотворительности как повседневной формы выражения благочестия. Среди всех слоев общества была распространена милостыня, как ранняя форма личной благотворительности, которая была не просто исполнением заповеди любви к ближнему, а подлинной потребностью. Именно личная благотворительность создала фундамент, без которого едва ли могла осуществиться помощь бедным последующих времен. Она формировала нравственность – важнейшую социально-психологическую категорию национального самосознания (16).

Значительным событием для сохранения русской самобытной культуры стала организация монастырей в северных территориях России. Основание их связано с выдающимися людьми, отличающимися высокой образованностью, знаниями во многих областях, в том числе и в медицине: Кирилл Белозерский, Сергей Радонежский, Стефан Пермский и др. Здесь собирались первые в России библиотеки, состоящие из греческих и византийских рукописей. В средневековой России монастыри были не только религиозными учреждениями, но представляли собой форму социальной организации жизни людей на основе общих взглядов (19). Они играли роль очагов культуры, в том числе и медицины.

Под влиянием церкви и при непосредственном ее участии развивалось дело призрения нуждающихся в медико-социальной помощи, деятельно воплощались принципы милосердия, сострадания, сочувствия, соучастия. Вместе с монастырями создавались монастырские и церковные больницы и богадельни, формировалась монастырская медицина. В монастырях сосредотачивались запасы продовольствия, которые использовались во время бедствий народных, войн, эпидемий, неурожайных годов. В те же периоды они выполняли защитную функцию, служа прибежищем для гонимых, голодных, вообще для всех

нуждающихся, здесь находили помощь душевнобольные, развертывались специальные палаты для раненых воинов.

Конечно, нельзя считать наших предков совершенно безукоризненными в их нравственной жизни. Душа русского человека слишком широка, и наряду с подвигами великой святости наблюдалось много пороков и проявлений тяжкого греха. Недаром Ф.М.Достоевский говорил, что в душе русского человека две бездны. По своему нравственному состоянию русский человек может возвыситься до Неба и может ниспасть до самых глубин ада.

Следующей формой благотворительности Древней Руси стала земско-приходская, в основании которой лежал церковный приход, представлявший собой и административную, и податную, и территориальную единицу. Самоорганизующиеся, финансово независимые приходы могли содержать и поддерживать тысячи инвалидов, престарелых и сирот. В 50-х годах XVI века была сделана попытка возложить на государство какую-то часть заботы о здоровье людей, об общественной поддержке больных и немощных. Церковный Стоглавый Собор (1551) с участием царя и боярской думы предписывал повсеместно устраивать богадельни для “прокаженных, престарившихся, по улицам в коробах лежащих, на тележках и на санках возящих, и не имеющих где главы преклонити”. На содержание церквей, монастырей, больниц, богаделен, на прием странных – неимущих – была определена “десятина”, т. е. десятая часть поступлений от продажи хлеба, скота; арендных пошлин. В то же время, отчислениями на нужды церкви, на дела благотворительности занимались представители различных социальных слоев.

Начавшийся во второй половине XVII в. разрыв светского и церковного мировоззрений значительно усилился в XVIII в. Деятельность Петра I характеризуют две взаимоисключающие тенденции: укрепление абсолютизма и европеизация России. Осуществляя реформы по усилению роли государства во всех сферах, Петр I включил православную церковь в структуру государственного управления и усилил государственный контроль над ней, а, следовательно, и над церковной благотворительностью. По его инициативе дело общественного призрения приобретает государственный характер. При Петре I принима-

ются резкие меры по борьбе с нищенством, уничтожается приход как самоорганизующаяся церковно-общественная единица.

Вместе с тем XVIII век был периодом становления высшего медицинского образования в России: были организованы госпитальные школы, медицинский факультет Московского университета, медико-хирургические академии. И здесь проявилось такое свойство русской природы – осваивать и переиначивать на свой лад возникшие в других странах организационные формы и методы. Вот один из примеров: взяв за основу постановку медицинского образования в Западной Европе, в частности в Голландии, в России оно хотя и не было лишено недостатков, но отличалось отсутствием разрыва между интернистами и хирургами, между теоретическим и клиническим образованием, обучение медицине шло «при постелях больных».

Специфика российского общества начала XVIII века определила в качестве обучающихся медицине студентов духовных училищ, т.е. выходцев из разночинной среды, владеющих греческим и латинским языками, чем объяснила такие черты российских врачей и ученых как демократизм и патриотизм, самоотверженное служение народу. Примером этому служит деятельность таких представителей медицины как С.Г.Зыбелина, Д.С.Самойловича, Н.М.Максимовича-Амбодика, М.Г.Шейна, А.С.Шумлянського и др. Эту эстафету принимают и врачи XIX века: М.Я.Мудров, Е.О.Мухин, Н.И.Пирогов, А.М.Филомафитский, С.Ф.Хотовицкий, Ф.И.Иноземцев и многие многие другие. Их профессиональная деятельность и гражданская позиция пронизаны идеалами нравственности. Они стали авторами трудов, рассматривающих качества, присущие личности врача, этические аспекты во взаимоотношениях с обществом, пациентами, коллегами. В повседневной деятельности они ставили и решали те проблемы, в которых мы видим истоки принципов и правил биоэтики. Они активно применяли опытный метод, наблюдая за течением болезней, проводя эксперименты на животных. Тогда стали постепенно складываться этические подходы к проведению опытов. Так, А.М.Филомафитскому (1807-1849), первому из отечественных ученых поставившему вивисекционно-хирургический метод в основу изучения физиологии, принадлежат слова: «...Опыт, неопытною рукою и без цели проводимый, должен жестокостью называться, особенно если без нужды продолжают страдание

животного, подвергнув его кровавой операции; но опыты эти в руках искусного и благонамеренного наблюдателя необходимы для науки, спасительны для человечества...» (11). Д.С.Самойлович (1744-1805), основоположник отечественной эпидемиологии, проверял на себе заразительность чумы и ее течение. Имеются примеры и отрицательного характера. В середине XIX века в Московском воспитательном доме велись поиски заменителей грудного молока для питания детей и среди прочих изучался Либиховский мясной бульон. В результате многие дети заболели, на основании этого был сделан вывод о вредности данного бульона (8).

Одним из первых Ф.П.Гааз (1780-1853) встал на защиту прав заключенных на охрану их здоровья и медицинскую помощь. Он ежедневно отстаивал и воплощал в своей повседневной практике девиз «Спешите делать добро», проявляя гуманное отношение к самым обездоленным – ссыльным, каторжанам, осуществляя их нравственную поддержку, оказывая им медицинскую и социальную помощь, заботясь об их детях. Он не только сам подвижнически работал, но привлекал к этим трудам бескорыстных помощников из людей разных сословий и поколений.

В России проявление принципа правдивости можно найти в нравственной позиции Н.И.Пирогова (1810-1881), который уделял пристальное внимание врачебным ошибкам. В противовес существующему в медицинском сообществе мнению он считал, что каждый добросовестный человек должен уметь признать и обнародовать свои ошибки, чтобы предостеречь от них людей менее сведущих (24). Многие отечественные врачи стали последователями Н.И.Пирогова в умении признавать и анализировать свои ошибки: А.Я.Крассовский, С.П.Коломна, Ф.И.Синицын и др.

Вопрос о согласии больного на медицинское вмешательство обсуждался и врачами прошлого. Так, Н.И.Пирогов в «Дневнике старого врача» вспоминал, что инспектор медицинских учреждений И.Рюль требовал от госпитальных врачей, чтобы они не предпринимали операций без согласия больного.

С конца XVIII – начала XIX вв. можно говорить о появлении общественной медицины. В России стали возникать первые органы периодической медицинской печати, врачебные общества, общественные

лечебницы и аптеки, благотворительные организации. Одной из форм общественного движения стало народничество, которое в 60—70-е годы XIX века превратилось в массовую идеологию разночинной интеллигенции, стремившейся быть выразителем интересов крестьянства. По призыву народовольцев российские врачи, учителя охотно шли «в народ», уезжая на работу в глухие российские провинции (13).

Условия, сложившиеся в России после отмены крепостного права – быстрое развитие капитализма, рост промышленности, городов – привели к значительным изменениям и в медицинском деле. Во второй половине XIX века медицина приобретает подлинно научный характер, и ее фундаментом становится опытный метод, усовершенствованный эксперимент. Происходят процессы дифференциации и интеграции медицинской науки, благодаря научно-техническому прогрессу совершаются многие открытия в биологии и медицине, на основе которых пересматриваются представления об этиологии и патогенезе заболеваний, совершенствуются методы диагностики и лечения. В этот период живут многие выдающиеся ученые, преподавшие нам уроки нравственности, формируются научные школы в медицине, существование которых не возможно без преемственности между поколениями исследователей традиций в передаче не только знаний и идей, но и искусства исследования и постижения истины, стиля мышления и работы, своеобразной научной атмосферы сотрудничества и творческого подъема.

Центром общественной медицинской мысли в России с начала 80-х годов стало Пироговское общество врачей, которое из узкого, профессионального собрания специалистов-медиков превратилось в специфический форум российской интеллигенции, на котором звучали вопросы, имеющие ярко выраженную социально-политическую и нравственную направленность. Его учредителями и руководителями явились выдающиеся ученые-медики Н.В.Склифосовский, С.С.Корсаков, А.Я.Красовский, Ф.Ф.Эрисман, Е.А.Осипов, Г.Е.Рейн и др. Общество созывало Пироговские съезды, на которые выносились наиболее насущные вопросы медицины и здравоохранения: борьба с эпидемиями, организация медицинской помощи, врачебная организация на фронте и в тылу и др. Съезды направляли в правительство решения и ходатайства, и хотя большинство из них оставались без ответа, по некоторым принимались решения: об учреждении Женского меди-

цинского института (1895), обязательная для всех врачей номенклатура болезней (1902), манифест об отмене телесных наказаний для всего крестьянского населения России и некоторые другие. Неоднократно Пироговское общество обсуждало и этические вопросы: о положении врачей в России, по поводу частной практики и оплате за лечение, о взаимопомощи врачей, о праве врача на лечение без согласия больного и его родственников и др. (21).

Еще одна значимая страница в истории отечественной общественной медицины в 60-70-х годах XIX века, имеющая в большей степени нравственную окраску, связана с борьбой передовых общественных деятелей за равноправие женщины и ее политическое освобождение, за право женщин на высшее медицинское образование и самостоятельную врачебную деятельность. В защиту этих требований выступали прогрессивно настроенные профессора университетов, ученые, писатели. Сторонниками женского равноправия были С.П.Боткин, И.М.Сеченов, А.Л.Красовский, П.Ф.Лесгафт, В.Л.Груббер и другие, которые открыли двери своих аудиторий первым слушательницам, поставили их как учащихся в равные условия с мужчинами. Передовая печать – журнал “Медицинский вестник”, “Современная медицина”, газета “Санкт-Петербургские ведомости” отмечали нуждаемость страны в женщинах-врачах, их роль в распространении гигиенических знаний в народе, в лечении женщин, стыдливость которых нередко “влечет за собою большое зло в медицинской практике”. Образованием Высших женских врачебных курсов (1872, 1876 г.) было положено начало высшему женскому медицинскому образованию в нашей стране, тем самым Россия опередила почти все европейские государства, за исключением Швейцарии, и США (1864 г. колледж). Курсы могли существовать только на частные пожертвования. Была проведена подписка в пользу курсов. Земские врачи отчисляли из своего жалования суммы в пользу курсов. Большую пользу сыграло созданное в 1890 г. Общество взаимной помощи женщин-врачей. В 1897 г. усилия прогрессивной общественности привели к созданию первого в России Женского медицинского института, открытого в Петербурге (ныне Санкт-Петербургский медицинский университет им. И.П.Павлова).

Все происходящее в медицине и здравоохранении 2-й половины XIX – начала XX в.в. обусловило новую ступень развития медицинской

этической мысли: обострились многие старые проблемы и были поставлены новые, изменился характер взаимоотношений между врачом и обществом, врачом и пациентом, межколлегияльных взаимоотношений в медицинской среде. Для отечественных врачей были характерны не столько высказывания и декларации, рассуждения о долге и нравственности, сколько поступки, поведение, пример, показ - нередко на протяжении десятилетий или даже всей жизни, каким должен быть врач.

Открытое обсуждение «сложных» проблем медицины и вынесение их за рамки медицинского сообщества можно рассматривать как истоки характерной для биоэтики черты – открытости, прозрачности, необходимости общественного контроля за медико-биологическими исследованиями.

С именем И.П.Павлова (1849-1936) связана разработка методики хронического эксперимента на животных. В 1876 г. при клинике С.П.Боткина в Военно-медицинской академии в Санкт-Петербурге была построена лаборатория для экспериментальных работ. Именно здесь в 1878-1889 гг. И.П.Павлов проводил свои научные исследования. Утверждение эксперимента как основы медицины повлекло за собой использование большого количества животных и их гибель. Это вызывало упреки в адрес экспериментаторов в жестокости, обвинения их в злоупотреблении вивисекциями. В Военно-медицинской академии, в ответ на письмо Российского общества покровительства животных «О вивисекции, как возмутительном и бесполезном злоупотреблении во имя науки», 17 января 1904 г. была создана комиссия в составе профессоров П.М.Альбицкого, И.П.Павлова и Н.П.Кравкова, которая представила свое заключение по письму. В нем было выражено несогласие с обвинениями, показан антинаучный, ханжеский характер письма. Однако этот случай заставил задуматься о гуманности при проведении экспериментов на животных, улучшении условий их содержания и др.

В то же время в обществе обсуждается правомерность проведения экспериментов на человеке. В связи с успехами микробиологии врачи путем самозаражения на себе изучали заразительность инфекционных болезней, причем очень опасных. опыты врачей на себе никогда не осуждались, скорее они расценивались как героизм и вызывали восхищение. Существует множество примеров такого рода. В 70-х годах XIX в. одесский врач О.О.Мочутковский несколько раз вводил

себе кровь больных сыпным тифом, тяжело заболел. После введения себе крови больных возвратным тифом также тяжело болели Г.Н.Минх и И.И.Мечников. Принимали чистую культуру холерного вибриона Н.Ф.Гамалея, И.И.Мечников, Д.К.Заболотный, М.Петтенкофер. Примеры можно продолжать.

В отношении же проведения экспериментов на других людях многие руководствовались авторитетным мнением С.П.Боткина (1832-1889): «Понятно, что эксперимент на человеке допускается только в исключительных случаях, когда мы вполне можем быть убеждены в его безвредности, в противном же случае мы прибегаем к экспериментам над животными, причем условия для наших наблюдений значительно упрощаются».

Большой общественный резонанс имела в начале XX века книга В.В.Вересаева «Записки врача». Она может рассматриваться как социо-культурный анализ многих проблем медицинской этики, актуальных и сегодня, в начале XXI века. В ней содержалась резкая критика характерной для того времени практики пренебрежения правами и интересами пациентов, в том числе испытуемых при биомедицинских исследованиях. В.В.Вересаев (1867-1945) приводит множество примеров проведения жестоких экспериментов на людях и высказывает сомнение по поводу свидетельства экспериментаторов, что исследования проводились с согласия этих людей. В.В.Вересаеву потребовалось мужество, чтобы раскрыть секреты медицинской корпорации и вынести их на суд общества. Скрупулезно, на многочисленных примерах он показал бедственное положение среднего практикующего врача, его незащищенность. И в то же время – высокие требования, предъявляемые к нему обществом (5, 6).

В.А.Манассеин (1841-1901), известный терапевт, редактор журнала «Врач», снискавший звание «рыцаря врачебной этики», «совести врачебного сословия», провозглашал обязательное соблюдение врачом медицинской тайны даже в ущерб общественным интересам. Противоположную точку зрения высказывал знаменитый юрист А.Ф.Кони (1844-1927), считавший, что в случаях серьезной угрозы общественные интересы ставятся выше запрета на разглашение врачебной тайны. В то же время он выступал за сохранение тайны пациента после его

смерти. А.Ф.Кони также сформулировал условия, при которых активная эвтаназия допустима с нравственной и юридической позиции.

В начале XX века общее признание получило положение, что взаимоотношения врачей и общества требуют коренного пересмотра, особенно в вопросе о соотношении права врача на необходимую врачебную помощь больному и согласия последнего на нее, как сохранения или нарушения принципа телесной неприкосновенности. («Судебная газета», 1901, №№ 51, 52), а также об основаниях и пределах уголовной ответственности врача за причиненный им вред здоровью пациента («Право», 1902, №51). Обсуждается вопрос о том, в какой мере согласие пациента на медицинское воздействие должно опираться на осознанное понимание им сути этого воздействия, особенно если оно осуществляется не столько в интересах излечения больного, сколько в качестве эксперимента. В дискуссию включаются знаменитые юристы А.Ф.Кони, Н.С.Таганцев, И.Г.Щегловитов, С.Н.Трегубов и др. По мнению профессора уголовного права Н.С.Таганцева, «согласие больного бессильно установить ненаказуемость всех случаев врачевания». Основные моральные принципы биомедицинского исследования с этико-юридической точки зрения в связи с пересадкой щитовидной железы, были изложены в 1917 г. в статье главного врача Коломенского машиностроительного завода Б.В.Дмитриева на основании его консультации с А.Ф.Кони (12). Обдумывая юридическую сторону права врача на пересадку тканей и органов, Б.В.Дмитриев спрашивал: «Имеет ли врач право наносить хотя бы ничтожный и скоропреходящий вред здоровью человеку для пользы другого? Компетентен ли он решать в каждом конкретном случае, компенсирует ли эта приносимая одному польза нанесенный другому вред, понимая слова польза и вред в самом широком смысле, т.е. не только в отношении к телесному здоровью данных индивидуумов, а принимая в расчет всю совокупность душевных и телесных сил того и другого?».

В ответ на эти вопросы доктор Дмитриев сформулировал основные условия проведения медицинского исследования, основным среди которых является информированное и осознанное согласие (в данном случае донора), что полностью соответствует современным требованиям. В этой же статье приведен текст первого в России полноценного

тщательно разработанного информированного согласия пациента, сохраняющий свою актуальность до настоящего времени.

Достижения научной медицины значительно не повлияли на показатели здоровья населения и демографические процессы. Высокой была заболеваемость и смертность населения, детская смертность, многие дети отставали в физическом развитии. Россию сотрясали эпидемии сыпного тифа, холеры, натуральной оспы, малярии, дифтерии и др. Медицинские учреждения были распылены по различным ведомствам, существовали в основном на благотворительные средства. Число больниц и врачей не могло обеспечить население в медицинской помощи. В конце XIX – начале XX вв. в России на 10000 жителей приходилось около 10 больничных коек и 1,8 врача. В основном оказывалась лечебная помощь, которая была сосредоточена в крупных городах. Из 257 санитарных врачей 135 работало в Москве и Петербурге. По данным 1913 г., ассигнования на здравоохранение составляли 91 копейку, на проведение санитарных мероприятий – 1,25 копейки на душу населения в год. Основное население России – сельское было почти полностью лишено медицинской помощи. В этих условиях примечательна позиция Ф.Ф.Эрисмана и В.В.Вересаева, которые призывали не оставаться равнодушными к явлениям, которые лежат в основе происходящего, не «бессильно роптать против несправедливости судьбы», а считать себя нравственно обязанным «принимать всевозможные меры к прекращению таких ненормальных явлений».

Большим событием стало развитие земской медицины, возникновение которой непосредственно связано с присущим России общинным образом жизни народа и с введением в 60-х годах XIX в., так называемого, земского самоуправления. Поэтому земская медицина, получившая широкое распространение в 34 европейских губерниях России (в 1911 г. присоединились еще 6), была в тот период наиболее рациональной, присущей только нашей стране формой медицинской помощи сельскому населению.

Крупнейшим достижением земской медицины, намного опередившем свое время, было провозглашение необходимости и осуществление на практике сочетания лечебной и санитарно-профилактической деятельности. В рамках земской медицины был сформирован и введен принцип участкового обслуживания сельского населения, который

выдержал испытание временем и до сих пор используется в здравоохранении многих стран. Именно земским врачам принадлежит инициатива развития санитарно-профилактической деятельности как приоритетного направления в охране здоровья. До настоящего времени в сельском здравоохранении действует принцип этапности в оказании медицинской помощи. Огромный вклад был внесен в разработку медицинской статистики и медицинской географии. Кроме того, земские врачи стремились к введению бесплатной медицинской помощи, основываясь не только на общегуманных соображениях, но и на понимании того, что установление даже минимальной платы за врачебный совет, лекарства, лечение в больнице снижало обращаемость за медицинской помощью. А это лишало, в частности, земских врачей возможности своевременно выявлять инфекционных больных и эффективно бороться с эпидемиями, т.е. подрывало общественно-санитарное значение всей системы земской медицины.

Основные черты земской медицины определяли земские врачи, испытывавшие большое влияние демократических идей, имевшие глубокие социальные связи с крестьянством, считавшие себя ответственными за защиту его интересов. Поэтому можно говорить, что этот период сыграл свою роль в укреплении патернализма в отечественной медицине.

Многие работавшие в земствах врачи активно включались в общественно-медицинскую деятельность, вырастали в крупных представителей общественной медицины (Е.А.Осипов, И.И.Моллесон, П.И.Куркин, Ф.Ф.Эрисман и др.). Главное богатство земской медицины составили земские врачи, подвижническую деятельность которых описали прошедшие школу земской медицины замечательные русские врачи-писатели А.П.Чехов, В.В.Вересаев, М.А.Булгаков.

“Земская медицина с ее относительной свободой творчества и возможностью изучать, просвещать, обслуживать народ привлекла к себе много сознательных, идеологически настроенных работников, – говорил на XI Пироговском съезде земский врач С.Игумнов. – Забывая о личных удобствах, отказываясь от заманчивой или выгодной карьеры, шли в земство, в глухую деревню, в темную, холодную избу; иные врачи поступали на места фельдшеров, на их оклады; иные вдвоем на одно место, на одно жалованье; порой отказывались от части жалованья под условием устройства больницы или открытия нового вра-

чебного участка; смотрели на земское дело не как на службу, а как на служение”. Впрочем, оговаривался Игумнов: “я вовсе не хочу идеализировать прожитое время и, конечно, не думаю, что все тогдашние врачи были идеалистически настроены и воодушевлены народническими идеалами. Таких было меньшинство и даже ничтожное, но только это меньшинство ковало земскую медицину”.

Русские врачи неоднократно знакомили международную общественность с достижениями земской медицины, и за рубежом она завоевала заслуженную известность и признание. Так, в 1934 г. Гигиеническая комиссия Лиги Наций рекомендовала другим странам внедрять опыт земской медицины для оказания помощи сельскому населению. Это было подтверждено в 1952 г. в рекомендациях Ассамблеи Всемирной организации здравоохранения о развитии сельской медицины. Важность введенного земской медициной участкового принципа медицинского обслуживания наглядно показала и проходившая в Алма-Ате в 1978 г. конференция ВОЗ по проблемам первичной медико-санитарной помощи.

Следует особо подчеркнуть роль земской медицины в строительстве системы здравоохранения в нашей стране после октября 1917 г. Практически все ее основные принципы - такие как бесплатность и общедоступность, профилактическое направление, участие общественности, самого населения в охране здоровья, единство науки и практики – были положены в основу советского здравоохранения.

После революции 1917 г. медицинская этика в СССР прошла свой путь развития, обусловленный влиянием ряда факторов.

Медицина стала рассматриваться с классовой точки зрения, при этом индивидуалистической буржуазной медицине противопоставлялась коллективистская пролетарская, что вело к отрицанию самоценности человеческой личности, безусловному подчинению ее социальной целесообразности. В области морали и этики также определяющее значение имели соображения классового подхода. Пропагандировалось, что медицинская этика представляет собой корпоративно-сословную мораль, чуждую классовым интересам пролетариата. В противовес медицинской этике выдвигались единые нравственные нормы коммунистической морали. В этих условиях изменилась социальная роль врача. В первые годы советской власти врач рассматривался как представи-

тель враждебного, буржуазного класса, которого приходится терпеть как специалиста, но которому дозволяется работать лишь под строгим контролем со стороны пролетариата. Поэтому медики испытывали политическое и идеологическое давление. К сожалению, неоднократно инициировались репрессии против врачей, которые обвинялись в отравлениях и убийствах, как населения, так и высших партийных и государственных лиц. Приоритетные направления в медицине и здравоохранении определялись не только и даже не столько логикой развития науки, насущной потребностью, но диктовались экономической политикой, идеологией и конъюнктурными соображениями. Примером могут служить репрессивные меры против генетики, педологии, кампании, регулирующие исследования по физиологии, психологии и др., которые затормозили и даже отбросили назад многие перспективные фундаментальные и прикладные направления.

Ставилась задача формировать идеологию врача нового типа. Противопоставление морального облика врача социалистического и капиталистического общества отражено в словах первого народного комиссара здравоохранения Н.А.Семашко: «Конечно, и среди зарубежных врачей есть врачи, которые понимают свои обязанности так, как к этому призывает их гуманная профессия врача. Но что является правилом и что исключением? Это зависит от почвы, на которой произрастают эти явления. Капиталистическая почва – каменная, неблагоприятная для произрастания гуманных идей. Если в капиталистическом обществе «человек человеку волк», то о каких же гуманных чувствах можно говорить? Это находит свое отражение и в поведении врача... Понятно, что и вопросы так называемой врачебной этики диаметрально противоположно решаются у нас и в капиталистических странах. Этика советского врача – это этика своей социалистической Родины, это – этика строителя коммунистического общества, это – коммунистическая мораль, стоящая выше классовых противоречий. Вот почему мы не отрываем понятия о врачебной этике от высоких этических принципов гражданина Советского Союза».

Многие достижения медицинской этической мысли были объявлены пережитками буржуазной медицины и должны быть сброшены на свалку истории. В этом отношении типичной является полемика вокруг проблемы врачебной тайны, когда Н.А.Семашко провозгласил

«твердый курс на уничтожение врачебной тайны», правда, в последующие годы он вернулся к классическому пониманию этой проблемы.

Неоднозначное отношение властей к медицинской этике вызвало к жизни медицинскую деонтологию (28). Известный хирург-онколог Н.Н.Петров в 1944 г. опубликовал работу «Вопросы хирургической деонтологии», которая неоднократно переиздавалась. В ней были рассмотрены многие проблемы взаимоотношений врача и пациента, например, информирование пациента и получение информированного согласия, ставших основополагающими сегодня. Деонтология дала возможность поддерживать внимание общественности к принципам гуманизма в медицине.

В 60-70-е годы интерес к медицинской деонтологии нарастал. Этому было посвящено 5 всесоюзных конференций по проблемам медицинской деонтологии, первая из которых проходила в Москве 28-29 января 1969 г. Наблюдался своеобразный взрыв публикаций по проблемам деонтологии в различных специальностях. Большое значение имел выход двухтомного руководства «Деонтология в медицине», выпущенного в 1988 г. под редакцией академика Б.В.Петровского.

Управление медициной и здравоохранением и их финансирование в годы советской власти носили централизованный характер и имели хорошо развитые внутриотраслевые связи, которые держались преимущественно на административно-бюрократическом стиле управления и планирования, приобретая узкокорпоративный характер и становясь малодоступными общественному контролю. Врач стал государственным служащим, деятельность которого регламентировалась множеством ведомственных инструкций и в значительной степени сводилась к составлению отчетности.

Тем не менее, в относительно короткие сроки на основе действительно эффективных основ и принципов государственной системы здравоохранения была создана стройная система лечебно-профилактической помощи и противоэпидемической службы. Оценка достижений здравоохранения шла преимущественно в количественных показателях, но и качественные показатели по этой шкале показывали впечатляющие успехи. Были ликвидированы многие инфекционные заболевания, значительно снизилась детская смертность, увеличилась средняя продолжительность жизни. Эффективность первичной меди-

ко-санитарной помощи была признана медицинским сообществом в 1978 г. на международной конференции ВОЗ и ЮНИСЕФ в Алма-Ате (Казахстан).

Многие успехи в медицине и здравоохранении были достигнуты благодаря энтузиазму и ответственности врачей, сохранению в медицинском сообществе идеалов бескорыстного и самоотверженного служения, следованию традициям классической медицинской этики.

Постепенно в 70-80-е годы в обществе стали проявляться недостатки, обусловленные ослаблением внимания государства к социальным сферам, включая здравоохранение, недостаточностью бюджетных ассигнований, что привело к ухудшению оснащения современным техническим оборудованием и обеспечения лекарственными средствами, невыполнению планов капитального строительства и реконструкции учреждений здравоохранения, низкой и уравнительной оплате труда медицинских работников, невозможности быстрого освоения достижений медицинской науки, снижению доступности квалифицированной медицинской помощи и др. Выявились негативные тенденции в состоянии здоровья населения, в медико-демографических показателях: спад рождаемости, рост смертность, снижение средней продолжительности жизни. Сохраняя важный социальный принцип бесплатности медицинской помощи, здравоохранение оказалось не в состоянии удовлетворить потребности населения в обеспечении высокого качества этой помощи. Стали практиковаться различные формы оплаты медицинских услуг. Кроме того декларирование бесплатности воспитывало у населения иждивенческое отношение к медицине, снижало ответственность человека за свое здоровье, медицинская активность населения падала. Выявились расслоение в оказании медицинской помощи различным категориям пациентов. При нарастающей дифференциации и узкой специализации медицинской деятельности и отсутствии должных процессов интеграции происходили “расчленение” врачебной ответственности, ослабление внутренних механизмов нравственного контроля, снижалось видение пациента как единого целого. В этих условиях выраженным стало противоречие между провозглашенными нравственными принципами медицинской деятельности и их реализацией в жизни. Принципы врачебной морали, как и нормы права, стали все более отчуждаться от реальной практики общественных отно-

шений. В медицинской среде стали все более нарастать нравственные деформации, нарушаться такие важнейшие принципы, как гуманное и уважительное отношение к больному, сохранение врачебной тайны. Нарастание отрицательных моментов в моральной сфере привело к падению престижа и авторитета врача в обществе, вызвало рост неудовлетворенности врачей своим трудом, отразилось на моральной атмосфере общества в целом (10).

Все это сопровождалось отсутствием должной законодательной базы в условиях нравственной и юридической неподготовленности общества к работе в новых экономических условиях, с одной стороны, и все нарастающего использования новых медицинских технологий, с другой.

Политические, экономические и социальные реформы 90-х годов XX века болезненно отразились на всех сферах общественной и духовной жизни людей. К сожалению, они не были научно обоснованы и не проходили этической экспертизы. Последующие годы показали, что безнравственная экономика не может быть эффективной. Но самое главное – радикальные, крупномасштабные перемены в стране оказали существенное влияние на настроения рядовых граждан, испытавших на себе стресс социальных изменений, на их психическое здоровье. В связи с психологической неготовностью к происходящим событиям, к неожиданно обрушившейся свободе, как у отдельных людей, так и у определенных социальных групп проявилась дезадаптация, выразившаяся в проявлении чувства социальной отверженности и несправедливости, чуждости новым социальным нормам, культуре и системе ценностей, осознанием собственной беспомощности и изолированности (2). Проводимые социологические опросы показали, что происходит «обвал» таких традиционно присущих россиянам качеств, как доброжелательность, душевность, искренность, бескорыстие», на фоне заметно усиливающихся проявлений агрессивности и цинизма (23). Все это остро отразилось на медицине и здравоохранении, медицинском сообществе и потенциальных пациентах. Доступность не только высокотехнологичных методов диагностики и лечения, но и обычных, рутинных манипуляций, насущно необходимых лекарственных препаратов резко снизилась. Все более значимую роль в условиях рыночной экономики стали играть частные коммерческие фирмы, компании

и фонды, включающие в свою деятельность проведение научных исследований новых препаратов и продвижение их на фармацевтический рынок, при этом нередко руководствуясь соображениями коммерческой выгоды, когда приоритет отдается прагматичному решению проблем, в ущерб этике и морали.

Перемены в социально-политической жизни России, отход от социалистических принципов остро поставили вопрос о модели построения системы здравоохранения в новых условиях. При этом самой трудновыполнимой задачей было найти новые пути и в то же время сохранить то положительное, что, несомненно, нес в себе предшествующий опыт развития здравоохранения в России. В этих условиях наиболее актуальными становятся проблемы, связанные со справедливым распределением ограниченных ресурсов в здравоохранении, определением приоритетов, на которые должны направляться ресурсы, организацией контроля над этими процессами.

В начале 90-х годов стало очевидным, что без этического оформления интеграция в мировое медицинское сообщество невозможна. В нашей стране стали появляться публикации по проблемам биоэтики (И.Фролов, Б.Юдин, П.Тищенко, И.Силуянова, Н.Седова, Е.Михайловска-Карлова, В.Орлов, В.Власов, А.Иванюшкин, А.Зильбер, Р.Коротких, М.Яровинский и др.). Большую роль сыграл журнал «Человек» (гл. редактор Б.Юдин).

В 90-е же годы в России началось формирование биоэтической инфраструктуры, было создано 5 центральных комитетов по биоэтике. Первым в 1993 году был учрежден Национальный комитет по биоэтике Российской академии наук. Затем – комитет при президиуме Российской академии медицинских наук, при Российской медицинской ассоциации (РМА), при Ассоциации врачей и при Министерстве здравоохранения РФ. После принятия закона РФ «О лекарственных средствах» в соответствии с его 37-й статьей в 2000 г. был создан Комитет по этике при федеральном органе контроля лекарственных средств (до этого этическая экспертиза протоколов клинических испытаний проводилась в специальной комиссии Национального комитета при РМА). В том же 2000 г. инициативной группой медицинских работников был создан Независимый междисциплинарный комитет по этической экспертизе клинических исследований, который предполагал отвечать на

различные запросы и обращения на добровольной основе. Локальные и региональные этические комитеты создаются менее активно, но количество их постепенно растет (22).

Современный период характеризуется взрывом информационных и коммуникационных технологий, быстрым распространением рыночной экономики, серьезными демографическими изменениями, неослабевающей урбанизацией, тенденцией к развитию открытого общества. Отчетливо видно проявление двух противоречивых тенденций: с одной стороны, глобализации, и с другой – повышенного внимания людей к своим национально-культурным традициям.

После семидесяти лет государственной идеологии атеизма и отказа от тех идеалов и ценностей, которыми руководствовалось общество, образовавшийся в России идейный вакуум не удалось заполнить сколько-нибудь целостной системой идей и ценностей светского характера, понятной народу и принятой им, способной увлечь и обнадеежить людей. Российское общество отличается тем, что значительную роль во многих сферах личной и общественной жизни неизменно играют традиционные факторы, приверженность традиционным мировоззренческим и социальным ценностям, на которые мало влияли смены общественно-экономических систем, политических режимов, как и провозглашаемые в последние десятилетия XX в. новые общественно-идеологические парадигмы развития. При любом – монархическом или коллективистском, тоталитарном или либеральном – строе ощущимо проявляется действие ряда констант, определяющих цивилизационный облик России. Среди них важнейшая роль принадлежит религии, в первую очередь Православной Церкви, которая на уровне массового сознания воспринимается не столько в качестве института, функциональная направленность которого заключается в распространении христианских идеалов, сколько как хранительница национальных ценностей и традиций российского общества (православными, согласно различным социологическим опросам, являются три четверти верующих России, составляющих, в свою очередь, почти половину населения). То же можно сказать и об исламе – второй по численности верующих и влиянию религии в России (около 19% среди верующих) (20).

Сегодня религиозные организации активизировали свою деятельность в самых разных сферах: собственно религиозной, области образо-

вания, здравоохранения, культуры, милосердно-благотворительной, хозяйственно-предпринимательской. Происходящие в обществе и Церкви изменения потребовали выработать всеобъемлющую концепцию, которая бы отражала общецерковный взгляд на вопросы церковно-государственных отношений и проблемы современного общества в целом.

На Юбилейном Архиерейском Соборе 2000 г. были приняты «Основы социальной концепции Русской Православной Церкви» (РПЦ). Концепция разделена на 16 разделов по самым разным вопросам, касающимся жизни христианина в светском обществе. В разделе XI – «Здоровье личности и народа» – выражается православное отношение к болезням и здоровью, говорится о важности церковной миссии в сфере здравоохранения, обращается внимание на необходимость сотрудничества Церкви с государством и обществом в деле охраны здоровья нации. Изложены обязательные с точки зрения Церкви принципы взаимоотношений врача и пациента, которые должны строиться на уважении целостности, свободного выбора и «достоинства личности». В частности говорится: «Нельзя не приветствовать развитие диалога между врачом и больным, происходящее в современной медицине. Такой подход, несомненно, укоренен в христианской традиции, хотя существует соблазн низвести его на уровень чисто договорных отношений. Вместе с тем следует признать, что более традиционная «патерналистская» модель отношений медика и пациента, справедливо критикуемая за многочисленные попытки оправдания врачебного произвола, может являть и подлинно отеческий подход к больному, что определяется нравственным обликом врача. Не отдавая предпочтения какой-либо модели организации медицинской помощи, Церковь считает, что эта помощь должна быть максимально эффективной и доступной всем членам общества, независимо от их материального достатка и социального положения, в том числе при распределении ограниченных медицинских ресурсов. Дабы такое распределение было подлинно справедливым, критерий «жизненных потребностей» должен превалировать над критерием «рыночных отношений». Врач не должен связывать степень своей ответственности за оказание медицинской помощи исключительно с материальным вознаграждением и его величиной, превращая свою профессию в источник обогащения. В то же время до-

стойная оплата труда медицинских работников представляется важной задачей общества и государства” (26).

В разделе XII «Проблемы биоэтики» представлена официальная позиция РПЦ по целому ряду вопросов, которые привлекают в настоящее время большое внимание общества, порождены бурным развитием биомедицинских технологий во второй половине XX в. Заново осмыслены эти совершенно новые вызовы в свете тех представлений о человеческой жизни, о достоинстве человеческой личности, которые укорены в «Божественном откровении». Представлена позиция Церкви по абортам, новым репродуктивным технологиям, медико-генетическим методам диагностики, трансплантации органов и тканей, реаниматологии и помощи умирающим, сексуальным проблемам. Кроме того, часть разделов социальной концепции РПЦ посвящены вопросам семьи и брака, психического здоровья, проблемам наркомании и алкоголизма, здравоохранения и экологии (7).

Тенденцией является омоложение религиозной части общества. Опрос ВЦИОМ показал, что православными называют себя 58% молодых россиян до 25 лет; та же тенденция отмечается и среди последователей ислама.

Особо следует подчеркнуть, что среди верующей молодежи преобладают патриотические, государственнические взгляды, ориентация на необходимость восстановления достойного места России в мировом сообществе, тяга к порядку, сильной власти, коллективистские, соборные представления, ориентация на существующую власть и неприятие либеральных западных идей. Склонность всех опрошенных молодых респондентов, невзирая на мировоззренческие и конфессиональные различия, к моральным и духовным ценностям показывает, например, характер их реакции на понятия «мораль» (положительный 87,9% верующих и 81,8% неверующих, отрицательный соответственно 12,1% и 18,2%), «справедливость» (положительный 96,6% и 94,3%, отрицательный 3,4% и 5,7%), «вера» (положительный 97,1% и 85,9%, отрицательный 2,9% и 14,1%), «молитва» (положительный 92,3% и 56,3%, отрицательный 7,7% и 43,8%). Определенная часть молодых верующих и неверующих выступает за патерналистский тип взаимоотношений, придерживается традиционных патриархальных взглядов в сфере се-

мейных отношений, выступая за уважение к старшим в семье, главенство в ней мужчины (верующие 28%, неверующие 21,9%).

Для российской медицины и здравоохранения также типичной является патерналистская модель взаимоотношений врача и пациента. Генезис этих отношений невозможно отделить ни от общего развития экономики и культуры России, ни от нравственных оснований деятельности в сфере медицины. Православная богословская мысль и русская религиозная философия в значительной степени укрепляли патерналистскую модель отношений врача с пациентом, проповедуя идеи смирения, непротивления, уважения иерархии мироздания.

Развитие медицинской науки и биотехнологии усилило власть и ответственность врача в определении того, что есть жизнь и смерть, польза или вред. Одновременно с этим начавшийся переворот в сознании и умонастроении людей, вызванный широким распространением либерально-демократических ценностей, дал мощный импульс новым жизненным установкам, основанным на идеях индивидуальных прав и свобод. Все это привело к необходимости поиска таких оснований для общения врача и пациента, как признание автономии пациента, его права на самоопределение и принятие решений. Процесс перехода к непатерналистским моделям в нашей стране идет очень трудно.

Об устойчивости патерналистской модели можно судить по многочисленным опросам врачей и пациентов, проведенных в последние годы. Результаты медико-социологического исследования, проведенного в Санкт-Петербургской педиатрической медицинской академии в 2002-2004 гг., взглядов врачей и населения по основным проблемам медицинской этики (биоэтики) в зависимости от их конфессиональной принадлежности показали, что в настоящее время немногие врачи, как и их пациенты, готовы применять на практике антипатерналистские модели взаимоотношений (17, 18). Многие врачи при общении с больным стоят на позициях патернализма. Такое положение устраивает психологически и многих больных, у которых отсутствует или слабо выражено желание принимать решения в отношении собственного здоровья; они с готовностью перекалывают это на врача.

Исследованием выявлено, что взгляды многих врачей и пациентов на современные биотехнологии также еще не сформированы, не имеют твердого нравственного обоснования. Мнения воцерковленных рес-

пондентов значительно отличаются от неверующих и в большей степени соответствуют нормам религиозной морали и медицинской этики. В то же время и среди воцерковленных врачей значительная часть оказалась неподготовленной к решению современных этических проблем, отказавшись или затруднившись ответить на поставленные вопросы.

Россия еще не сформировала ответ, к какой цивилизации она принадлежит – Западу или Востоку. В начале 1990-х годов стратегия России связывалась с возможностью интеграции в западное пространство, определяющейся в первую очередь отношением к ценностям и интересам. Ценностное единство России и западного мира сохраняется сегодня в признании таких ценностей как свобода, справедливость, материальное благополучие и др. Однако в нашей стране не произошло их реализации в полной мере. Не вполне сформированы ценностные ориентации в медицине, которые представляют собой, пожалуй, самый консервативный блок в общей системе ценностей. В общественном сознании граждан России принципы самоопределения, характерные для Запада, пока еще мало развиты. Только создается фундамент теории прав человека. Большинство россиян, как показывают социологические исследования, отвергают навязываемые ныне «чужие» правила общения, например, западное видение различных проблем личного и общественного бытия вовсе не исходя из рациональных доводов, каких-то пропагандистских усилий, а из-за несоответствия его традиционным представлениям и ценностям.

Это дает пищу для дискуссий об имплементации правил и принципов биоэтики в странах с различными этно-культурно-религиозными традициями, создает трудности, заключающиеся в особенностях и противоречиях между отечественной и западной схемами этического регулирования в здравоохранении и медицине. Поэтому целесообразно разрабатывать руководства и нормы толкования отдельных положений законодательных актов, условий их проведения, учитывая два основополагающих момента: культурно-этнические традиции отдельных государств и их гармонизация с нормами международного права в области биоэтики.

Список литературы

1. Бердяев Н.А. Судьба России: Сочинения. М., Харьков: ЭКС-МО Пресс Фолио, 1998, 736 с.
2. Дмитриева Т.Б., Положий Б.С. Психическое здоровье россиян. Человек, 2002, №6, с. 21-31.
3. Замалеев. А.Ф. Лекции по истории русской философии: XI – начало XX вв. СПб., 1994.
4. Зеньковский В.В. История русской философии. Л., Эко, 1991, ч. I, ч. II, с. 6.
5. Иванюшкин А.Я. Врачебная этика в России (XIX - начало XX вв.). В кн.: Биоэтика: принципы, правила, проблемы. М., 1998, с. 93–110.
6. Иванюшкин А.Я. История медицинской этики и биомедицинских экспериментов на человеке и животных. В кн.: Введение в биоэтику. М., 1998, с. 95-133.
7. Кирилл, митрополит. Об «Основах социальной концепции Русской Православной Церкви». Юбилейный Архиерейский Собор РПЦ. СПб, 2000, с. 133-149.
8. Клементовский А.И. Об употреблении Либихова мясного экстракта (бульона) для грудных детей. Московская медицинская газета, 1859, №34, с. 269-272; №35, с. 278-280; №36, с. 285-287.
9. Ключевский В.О. Сочинения. М., 1987, т.1, ч.1, с. 78-79.
10. Коротких Р.В. Правовые и этические проблемы здравоохранения России в период реформ. В кн.: Биомедицинская этика (под ред. В.И.Покровского). М., 1997, с. 47-58.
11. Коштыянец Х.С. Очерки по истории физиологии в России. М., 1946, с. 111.
12. Кубарь О.И. Этические и правовые проблемы исследований на человеке: из истории России XX века. Человек, 2001, №3.
13. Левит М.М. Становление общественной медицины в России. М.: 1974, 231 с.
14. Лихачев Д.С. Русская культура. М.: Искусство, 2000, 438 с.
15. Любарский Г.Ю. Человек, 2004, №3, с. 186.
16. Максимов Е.Д. Очерк исторического развития и современного положения общественного призрения в России. В кн.: Общественное и частное призрение в России. СПб, 1907, с. 4.

17. Микиртчян Г.Л., Филимонов С.В. Мнение врачей и пациентов о проблемах информирования и получения информированного согласия. В кн.: Акт. пробл. диагностики, лечения и профилактики заболеваний, вып. 3. СПб, 2004, с. 291-302.

18. Микиртчян Г.Л., Филимонов С.В. Результаты социологического изучения взглядов врачей и пациентов на некоторые генетические технологии. Междунар. конф. Форума комитетов по этике государственных участников СНГ. Ереван, 2005, с. 52-56.

19. Мирский М.Б. Медицина России XVI - XIX вв. М., 1996, с. 301-309.

20. Мчедлов М.П. Религиозны ли молодые россияне? Человек, 2005, №6, с. 111-118.

21. Николай Иванович Пирогов и его наследие Пироговские съезды. Б/м. Б/г. 253 с.

22. Петров В., Седова Н. Практическая биоэтика. М., 2002, с. 60-89.

23. Петухов В.В. Должное и сущее в моральном сознании Россиян. Человек, 2006, №3, с. 148-149.

24. Пирогов Н.И. Сочинения. М., т.2, с. 286.

25. Савина Е.А., Дегтяренко Л.Ю. Житейская психология в русских пословицах и поговорках. Человек, 2001, №5, с.186-192.

26. Юбилейный Архиерейский Собор Русской Православной Церкви 13-16 августа 2000 г. Сборник докладов и документов. Главы X-XII. СПб., 2000, с. 192-200.

27. Юдин Б.Г. Национальные особенности становления биоэтики в России. В кн.: Философия биомедицинских исследований. М., 2004, с. 71-90.

28. Яровинский М.Я. Лекции по медицинской этике (биоэтике). М., 2004, 528 с.

3.8.2. Нормативно-правовое регулирование

Этическая экспертиза биомедицинских исследований с участием человека является важнейшим компонентом обеспечения уважения прав, интересов и достоинства испытуемых, а также необходимым условием дальнейшего развития медицинской науки и технологии.

Основу правового регулирования биомедицинских исследований и их этической экспертизы в Российской Федерации образует ряд международных актов правового и этического характера. Среди них следует назвать, прежде всего, «Нюрнбергский кодекс» 1947 г., «Хельсинкскую декларацию» 1964 г. с последующими изменениями и дополнениями, положения которых во многом определили внутригосударственное российское регулирование в сфере биомедицины и здравоохранения¹³. Серьезным стимулом для отечественного законотворчества и для биомедицинской практики являются и другие документы рекомендательного характера, посвященные общим и частным вопросам биомедицинских исследований, такие как «Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека» CIOMS и ВОЗ 1982 г., пересмотренное в 1993 г., «Международное руководство по этической экспертизе эпидемиологических исследований» CIOMS 1991 г., «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICN GCP) 1996 г., «Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований» (ВОЗ, 2000). Намерение России присоединиться к основному для биомедицинских исследований документу, накладывающему на страны-участницы юридические обязательства - Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в сфере применения биологии и медицины 1997 г.¹⁴, было выражено еще в 1998 г. в Приказе Минздрава РФ от 14.08.1998 №248 «О создании комитета по биомедицинской этике Минздрава России» (<http://www.recipe.ru/docs/nd/print.php?id=50>). Однако до сего дня данное намерение пока не воплотилось в действительность. В связи с этим, данная Конвенция, а также принятые к ней позже Дополнительные протоколы, в частности и Дополнительный протокол¹⁵, касающийся биомедицинских исследований 2005 г., остаются для России лишь рекомендательными документами, имеющими, однако, чрезвычайную значимость.

¹³ «Нюрнбергский кодекс» (Приговор Нюрнбергского Трибунала) Врач, 1993, №7; Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. Сборник официальных документов Ассоциации врачей России (под ред. В.Н.Уранова). М.: ПАИМС, 1995.

¹⁴ Биомедицинская этика. Сб. статей под ред. акад. В.Покровского и акад. Ю.Лопухина. М., вып. 1, 1997

¹⁵ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>

Руководящее значение для законодательного регулирования биомедицинских исследований в Российской Федерации имеют также и многие другие международные акты универсального и регионального характера, касающиеся специальных ситуаций в области биомедицинских исследований и медицинской практики и их этической экспертизы¹⁶.

Переходя к рассмотрению системы российских внутригосударственных нормативно-правовых актов в области регламентации биомедицинских исследований следует отметить, что детальному регулированию подверглись лишь клинические исследования лекарственных средств. При этом нормирование специальных ситуаций проведения биомедицинского эксперимента с участием человека, например, в области медицинской генетики и генетики человека, в области репродукции, в области психологии и психиатрии и некоторых других областях, отличается фрагментарностью. Многие вопросы, касающиеся защиты прав испытуемого в таких экспериментах, а также специфики процедуры этической экспертизы таких исследований еще только предстоит решить на законодательном уровне.

Основополагающее этическое и юридическое требование в отношении биомедицинских исследований установлены ст. 21 Конституции РФ 1993 г.: «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам» (Российская газета, N 237, 25.12.1993). Кроме того, Основной закон страны провозглашает государственную защиту достоинства личности и недопустимость его умаления. При этом человек, его права и свободы являются согласно ст. 2 Конституции РФ, высшей ценностью.

¹⁶ Например, в области генетических исследований - Всеобщая декларация (ЮНЕСКО) о геноме человека и правах человека 1997, Международная декларация (ЮНЕСКО) о генетических данных 2003 г., Резолюция ЭКОСОС 2004/9 генетическая конфиденциальность и недискриминация, в области трансплантации и ксенотрансплантации – Декларация о трансплантации человеческих органов (39 ВМА, 1987; Мадрид, Испания), Заявление о персистирующем вегетативном состоянии (41 ВМА, 1989; Гонконг), Заявление о торговле живыми органами (37 ВМА, 1985; Брюссель, Бельгия), Резолюция по вопросам поведения врачей при осуществлении трансплантации человеческих органов (46 ВМА, 1994; Стокгольм, Швеция), Заявление об искусственном оплодотворении и трансплантации эмбрионов (39 ВМА, 1987; Мадрид, Испания) и других областях.

К нормам общего характера также может быть отнесена ст. 43 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 г.¹⁷ (далее – Основы законодательства), которой устанавливаются ключевые требования к порядку применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований. В данной статье закреплено положение, по которому проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте. Также содержится указание на то, что не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента. Это позволяет сделать вывод о том, что положения Основ законодательства относятся лишь к случаям проведения клинических (терапевтических) исследований. Устанавливаются требования в отношении обязательности получения добровольного письменного информированного согласия испытуемого на проведения биомедицинского исследования, а также право гражданина отказаться от участия в исследовании на любой стадии. При получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования.

Статья содержит довольно жесткие ограничения в отношении исследований с участием несовершеннолетних (до 15 лет, а в случае, когда несовершеннолетний – больной наркоманией – до 16 лет). Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться для лечения таких лиц только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

¹⁷ Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 г.// Российская газета, 18 августа 1993 г. № 158. в ред. Федерального закона от 02.02.2006 N 23-ФЗ//»Собрание законодательства РФ», 06.02.2006, N 6, ст. 640.

В связи с этим следует также отметить принятое во исполнение названной статьи Основ законодательства «Положение о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», утвержденное Приказом №494 МЗиСР РФ от 09.08.2005 г. «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, №36, 05.09.2005). Данный акт регулирует вопросы индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории России. То есть речь идет о так называемом неинтервенционном исследовании. Решение о назначении препарата в указанных случаях принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации. Данный документ еще раз подчеркивает необходимость получения добровольного письменного согласия пациента (в случаях, установленных законодательством РФ, родителей или законных представителей) на применение не зарегистрированного средства. При этом лечащий врач должен проинформировать пациента о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья. Ст. 29 Основ законодательства налагает также строгий запрет на биомедицинские исследования с участием лиц задержанных, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, заключенных под стражу, отбывающих наказание в местах лишения свободы либо административный арест.

Такая строгость норм в отношении участия в испытаниях двух категорий уязвимых контингентов испытуемых - несовершеннолетних и осужденных или задержанных лиц свидетельствует с одной стороны о стремлении законодателя максимально предотвратить возможность злоупотреблений в отношении зависимых лиц, а, с другой стороны, фактически означает ограничение их права на доступ к новым лекарственным препаратам и средствам диагностики и профилактики.

В то же время, необходимо иметь в виду, что несколько иной подход в отношении некоторых уязвимых контингентов закреплен в Феде-

ральном законе РФ «О лекарственных средствах» 22.06.1998 №86-ФЗ¹⁸. Последний занимает центральное место в правовой регламентации доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

Вопросам прав пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств, посвящена ст. 40 Закона. В отношении общих правил получения согласия на участие в испытаниях статья в целом согласуется с положениями Основ законодательства. Значимым представляется специальное, более подробное, чем в Основах законодательства перечисление информации, которая должна быть передана пациенту для решения вопроса об участии, а именно: 1) о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства; 2) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента; 3) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья; 4) об условиях страхования здоровья пациента.

Указание Закона на необходимость страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства, а также страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственного средства (п. 3, п. 9 ст. 40; п. 2. ст. 38), представляется немаловажной дополнительной гарантией защиты интересов испытуемых.

В то же время нельзя не отметить излишне мягкий подход законодателя в вопросе прерывания исследований в случае обнаружения опасности для здоровья пациента. В п. 5 ст. 39 Закона говорится о том, что такие исследования могут быть прерваны, в то время как в данном случае следует говорить о том, что исследования должны быть прерваны в обязательном порядке.

В целях защиты интересов и прав уязвимых контингентов названный Закон запрещает их участие в клинических исследованиях лекарственных средств, а в отношении некоторых – ограничивает. В частности, полностью запрещено участие в клинических исследованиях: несовершеннолетних, не имеющих родителей, военнослужа-

¹⁸ Федеральный закон РФ от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» в ред. от 29.12.2004. Собрание законодательства РФ, N26, 29.06.1998, ст. 3006. Собрание законодательства РФ, 30.08.2004, N35, ст. 3607

щих, лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах. В отношении несовершеннолетних, имеющих родителей, Закон вводит ограничение – клинические исследования с их участием допускаются в качестве исключения при условии, что исследуемое лекарственное средство предназначается только для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.

Другую категорию уязвимых контингентов, которая может принимать ограниченное участие в клинических исследованиях лекарственных средств, составляют беременные женщины. Общее правило о запрете привлечения их в качестве испытуемых допускает исключение, при наличии следующих трех условий: проведение исследований лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин; необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду. Хотя ситуация, когда полностью исключен риск нанесения вреда при испытании, представляется маловероятной, тем не менее, исходя из последнего положения можно сделать вывод о косвенной защите плодов «in utero» со стороны законодательства. Примечательно, что Закон также затрагивает вопрос о возможности участия в названных клинических исследованиях еще одной уязвимой группы пациентов – лиц, страдающих психическими заболеваниями и признанных недееспособными. Подчеркивается, что порядок проведения исследований с участием таких пациентов определяется законом Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» при обязательном наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц¹⁹.

¹⁹ Закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» от 02.07.1992 N3185-1 (Ред. от 22.08.2004) //Ведомости СНД и ВС РФ, 20.08.1992, N 33, ст. 1913.

Последний из упомянутых законов, в частности, устанавливает, что все лица, страдающие психическими расстройствами, при оказании им психиатрической помощи имеют право на «предварительное согласие и отказ на любой стадии от использования в качестве объекта испытаний медицинских средств и методов, научных исследований или учебного процесса, от фото-, видео- или киносъемки» (п. 2 ст. 2). Кроме того, ст. 11 Закона уточняет, что в отношении лиц, к которым применяются принудительные меры медицинского характера или подвергнутых недобровольной госпитализации, проведение испытаний медицинских средств и методов не допускаются.

Такой ключевой элемент этической экспертизы как конфиденциальность информации, полученной от пациента и о пациенте в ходе биомедицинских исследований, обеспечивается, прежде всего, за счет предусмотренного Основами законодательства института врачебной тайны, а также института личной и семейной тайны, предусмотренного ст. 23 Конституции РФ. Следует, безусловно, учитывать и нормы общего характера, гарантирующие защиту персональных данных, содержащихся в Федеральном законе РФ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 и Федеральном законе РФ «О персональных данных» от 27.07.2006²⁰. Правовые нормы, регулирующие специфику институтов информированного согласия и врачебной тайны в отдельных ситуациях биомедицинских вмешательств, а также нормы, гарантирующие некоторые другие права пациента/испытуемого, нашли отражения и в таких актах как Федеральный закон РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22.12.1992 N 4180-1 (Ред. от 20.06.2000), Федеральный закон РФ «О донорстве крови и ее компонентов» от 09.06.1993 N 5142-1 (Ред. от 22.08.2004), Федеральный закон РФ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммуно-дефицита человека (ВИЧ-инфекции)» от 30.03.1995 N 38-ФЗ (Ред. от 22.08.2004),

²⁰ Федеральный закон РФ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 N 149-ФЗ// Российская газета, N 165, 29.07.2006, Федеральный закон РФ «О персональных данных» от 27.07.2006 N 152-ФЗ// Российская газета, N 165, 29.07.2006.

Федеральный закон РФ «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний» от 17.09.1998 N 157-ФЗ (Ред. от 30.06.2006)²¹.

Решающее значение для эффективности этической экспертизы имеют также нормы посвященные некоторым организационным, административным и финансовым аспектам проведения испытаний.

Вопросам планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований, посвящены некоторые положения уже упоминаемого Федерального закона РФ «О лекарственных средствах», а также нормы ведомственных подзаконных актов – Правил клинической практики в Российской Федерации, утвержденных Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266, Национального Стандарта «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденного Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст., Инструкции о порядке организации и проведения экспертизы, клинических испытаний и регистрации зарубежных лекарственных средств и субстанций, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации 15 мая 1996 г., Методических указаний «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств», утвержденных Минздравсоцразвития РФ 10.08.2004, Инструкции «О порядке экспертизы и испытаний медицинских иммунобиологических препаратов с целью их регистрации», утвержденной Приказом Минздрава РФ от 15.04.1999 г. N 129, Отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения» (ОСТ 91500.14.0001-2002), утвержденного Приказом Минздрава РФ от 27.05.2002 N 163 и др.²².

²¹ Федеральный закон «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22.12.1992 N 4180-1 (Ред. от 20.06.2000)//Ведомости СНД и ВС РФ, 14.01.1993, N 2, ст. 62., Федеральный закон РФ «О донорстве крови и ее компонентов»// Ведомости СНД и ВС РФ, 1993, N 28, ст. 1064., Федеральный закон РФ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» от 30.03.1995 N 38-ФЗ (Ред. от 22.08.2004)//Собрание законодательства РФ, 03.04.1995, N 14, ст. 1212, Федеральный закон РФ «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний» от 17.09.1998 N 157-ФЗ (Ред. от 30.06.2006)// Собрание законодательства РФ, 21.09.1998, N 38, ст. 4736.

²² Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»// Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 42, 20.10.2003, Национальный стандарт «Надлежащая

Нормы этих нормативно-правовых актов устанавливают требования к научной обоснованности экспериментов, соотношения риска и пользы, степени безопасности изучаемого препарата или метода для субъектов исследования, порядка последующего наблюдения за ходом испытания, достоверности его результатов и ряд других требований, соблюдение которых и делает возможным проведение в России биомедицинских исследований.

В аспекте регулирования системы этической экспертизы биомедицинских исследований важными являются положения главы IX Федерального закона РФ «О лекарственных средствах», а именно п.2. ст. 37 и п.1. ст. 39. Данные нормы упоминают два вида этических комитетов, принимающих участие в решении вопросов о предстоящих испытаниях. Во-первых, это этический комитет при учреждении здравоохранения, проводящем клинические исследования лекарственного средства. В частности предусматривается, что данный комитет участвует в разработке программы клинических исследований лекарственного средства. Кроме того, в Законе называется комитет по этике при федеральном органе исполнительной власти²³, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств. Положительное заключение этого этического комитета является обязательным условием для принятия решения о проведении клинических исследований конкретного лекарственно-

клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст.// М., «Стандартинформ», 2005, Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации 15 мая 1996 г. «Об утверждении инструкции о порядке организации и проведения экспертизы, клинических испытаний и регистрации зарубежных лекарственных средств и субстанций// Электронная правовая база «Консультант плюс», Методические указания «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств», утвержденные Минздравсоцразвития РФ 10.08.2004// Электронная правовая база «Консультант плюс», Приказом Минздрава РФ от 15.04.1999 г. N 129 «Об утверждении инструкции «О порядке экспертизы и испытаний медицинских иммунобиологических препаратов с целью их регистрации»// «Нормативные материалы» (Комитет здравоохранения), N7, 2000, Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения» (ОСТ 91500.14.0001-2002), утвержденный Приказом Минздрава РФ от 27.05.2002 N 163// Электронная правовая база «Консультант плюс».

²³ В настоящий момент таким органом является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

го средства, принимаемого уполномоченным органом исполнительной власти.

Таким образом, наличие этической оценки и одобрения является условием правомерности и законности проведения исследования, а этические требования приобретают силу юридических. Невыполнения этого условия влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Правовую основу деятельности комитета по этике при федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, устанавливает Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 02.08.2004 г. N57 «О Комитете по этике», которые утвердил состав данного комитета и положение о нем (Здравоохранение, 2005, №1). В соответствии с названным документом Комитет по этике создается как независимый орган с целью действенного участия общественности, в том числе медицинской, в защите прав и здоровья испытуемых при проведении клинических исследований лекарственных средств. В своей работе Комитет руководствуется основными международными принципами проведения клинических исследований лекарственных средств, а также действующим законодательством РФ. Основными задачами Комитета являются:

- Проведение качественной этической и правовой экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств с целью защиты испытуемых от возможных негативных последствий применения лекарственных средств.

- Уточнение степени научной обоснованности проведения клинических исследований лекарственных средств и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых лекарственных средств.

- Подготовка заключений о целесообразности проведения клинических исследований лекарственных средств.

Состав Комитета формируется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на междисциплинарной основе и утверждается Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

В состав Комитета входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Комитета могут быть лица,

имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований, а также представители общественности (юристы, журналисты, религиозные деятели и др.).

Для институционализации системы этических комитетов и нормирования их деятельности в России также имеют значение уже названные «Правила клинической практики» от 19.06.2003 N266 (далее – «Правила клинической практики») и Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005» (далее – «Национальный стандарт»).

В настоящий момент «Правила клинической практики» имеют ограниченное применение в связи с тем, что в стране произошла существенная перестройка системы контроля и экспертизы эффективности и безопасности продукции, процессов и услуг, в том числе и в отношении лекарственных средств и их разработки. Наиболее значимым в данной сфере является «Национальный стандарт», введенный в действие с 1 апреля 2006 года. Он является элементом системы технического регулирования принят во исполнение Федерального закона РФ «О техническом регулировании», который устанавливает обязательные требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ и оказания услуг, а также оценки и подтверждения соответствия²⁴.

²⁴ В связи с вступившим в законную силу в 2003 году Федеральным законом РФ от 27.12.2002 года N 184-ФЗ «О техническом регулировании» отношения, связанные с вопросами защиты жизни и здоровья граждан и возникающие в сфере лекарственного обеспечения в том числе и разработка лекарственных средств, включая и клинические исследования, регулируется новой двухуровневой системой документов:

- технические регламенты, которые обязательны для исполнения и содержат минимально необходимые требования для обеспечения безопасности жизни и здоровья, граждан, имущества различных видов собственности, окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений. К настоящему моменту разработан проект технического регламента «О требованиях к безопасности лекарственных средств, процессам их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации».

- национальные стандарты, которые носят добровольный характер, закрепляющие требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг, в том числе к клиническим исследованиям, позволяющие стимулировать повышение уровня безопасности в сравнении с действующим, предусмотренным техническими регламентами (см. стр. 286).

«Национальный стандарт» представляет собой русскую версию ICH GCP и по своему статусу является рекомендательным документом. Он устанавливает этический и научный стандарт качества планирования и проведения исследований на человеке, а также документально оформленного хода проведения и результатов исследования. Данный стандарт может быть применим не только к испытаниям лекарственных средств, но и к «иным клиническим исследованиям, которые могут оказать влияние на безопасность и благополучие человека, выступающего в качестве субъекта». Соблюдение правил стандарта служит гарантией достоверности результатов клинических испытаний, безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых в соответствии с основополагающими принципами Хельсинской декларации. На практике игнорирование этого стандарта фактически означает, что результаты клинических исследований не могут быть приняты в качестве доказательства эффективности и безопасности лекарственных продуктов. Данное обстоятельство служит гарантией эффективного исполнения требований настоящего документа.

Не останавливаясь подробно на содержании «Национального стандарта», который по сути идентичен ICH GCP, отметим лишь два основных момента, которые делают его чрезвычайно важным для построения и функционирования системы этической экспертизы биомедицинских экспериментов в России. Во-первых, данный документ содержит определения всех необходимых для клинической практики и признанных во всем мире терминов, в том числе определение этического комитета.

Нормы, касающиеся отношений в области технических требований к лекарственным средствам и процессам, установленные иными федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации применяются в части, не противоречащей соответствующему регламенту. Таким образом, положения ФЗ РФ «О лекарственных средствах», а также других нормативных правовых актов, в том числе и Правил клинической практики в Российской Федерации, утвержденных Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266, в части, касающейся клинических исследований и других технических требований к лекарственным средствам и процессам, применяются лишь в той мере, в какой не противоречат системе актов, принятых в рамках ФЗ «О техническом регулировании». С момента принятия технического регламента «О требованиях к безопасности лекарственных средств, процессам их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации» Правила клинической практики утратят свою силу.

В соответствии с п. 1.29. экспертный совет организации (независимый этический комитет) является независимым органом, состоящим из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. При этом в данном документе подчеркивается, что этический комитет может действовать на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне. Таким образом, данный стандарт устанавливает возможность существования в России 4-х уровней системы этических комитетов.

Во-вторых, принципиальное значение для правового регулирования биомедицинских исследований в Российской Федерации имеет раздел 2 «Национального стандарта», который закрепляет систему принципов клинической практики. Данные принципы не являются новыми для российской биомедицинской отрасли, ранее они соблюдались исследователями в качестве общепризнанных норм медицинской практики. Однако в отечественном законодательстве они были лишь отчасти отражены в разрозненных нормативных актах.

Функционирование локальных комитетов по этике при учреждениях здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств, помимо уже названных нормативных документов федерального уровня, регулируется также правовыми актами локального уровня - положениями о конкретных этических комитетах, утверждаемыми руководителями учреждений и стандартными операционными процедурами, утверждаемыми каждым комитетом самостоятельно. Последние определяют регламент работы комитета, номенклатуру представляемых документов, сроки и порядок рассмотрения, процедуру принятия решений, условия их отмены и пересмотра, последующее наблюдение/мониторинг исследования, ведение, учет и хранение документации и другие обязательные для соблюдения процедуры.

Еще одной сферой обеспечения этических гарантий уважения прав, интересов и достоинства испытуемых являются биомедицинские

исследования, проводимые в рамках диссертационных работ. В соответствии с письмом ВАК России «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень ВАК, 2002, № 3):

- «... при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека»;

- «... 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».

Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами.

Следует также отметить, что этическая экспертиза биомедицинских исследований происходит и на уровне опубликования их результатов. К сожалению, в России в настоящий момент не существует внутрисударственного акта, выдвигающего в качестве обязательного условия для публикации материала в научном журнале подтверждение соблюдения исследователями общепризнанных этических стандартов: получения информированного согласия от каждого участника эксперимента, одобрения исследования этическим комитетом. Однако, на практике многие российские научные журналы требуют от авторов соблюдения Ванкуверских «Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы» (в редакции 1997 г.)²⁵.

²⁵ Данный документ требует обязательного представления информации о соответствии экспериментов на человеке этическим стандартам Комитета по экспериментам на человеке (входящего в состав учреждения, в котором выполнялась работа, или регионально-го) или Хельсинкской декларации 1975 г. и ее пересмотренного варианта 1983 г. Кроме того, рекомендуется не использовать фамилии, инициалы больных или номера историй болезни, особенно на рисунках или фотографиях.//Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals//Ann Intern Med – 1997 – Vol. 126 – P. 36 - 47.

Позитивным моментом является осознание значимости этической регуляции биомедицинской отрасли на законодательном уровне. Результатом этической экспертизы национального масштаба являются принятый в 2002 г. Федеральный закон РФ N54 от 20.05.2002 «О временном запрете на клонирование человека» (Собрание законодательства РФ, 27.05.2002, N21, ст. 1917). Этот закон ввел временный запрет на биомедицинский эксперимент по клонированию человека, руководствуясь принципами уважения человека, признания ценности личности, необходимости защиты прав и свобод человека и учитывая недостаточно изученные биологические и социальные последствия клонирования человека. О внимании законодателя к этической стороне биомедицины свидетельствует и проект уже упоминаемого технического регламента «О требованиях к безопасности лекарственных средств, процессам их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации». В отличие от действующих сегодня федеральных законов данный законопроект предлагает более детальное регулирование процесса этической экспертизы клинических исследований лекарственных средств, а также закрепляет права испытуемых и гарантии этих прав в соответствии с наиболее прогрессивными международными стандартами в этой области. Законодательные инициативы в области прав пациента²⁶, продолжающаяся работа по адаптации международных руководств, а также трансформации во внутригосударственное право положений принятых международных деклараций и конвенций в области биомедицины, дают основание надеяться на укрепление и развитие института этической экспертизы в нашей стране.

²⁶ Помимо перечисленных следует также назвать проекты законов «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения», «О репродуктивных правах граждан», «О внесении дополнений в УК РФ, предусматривающих уголовную ответственность за проведение медицинских экспериментов (опытов) на людях без их добровольного согласия» и др.

3.8.3. Образование в области биоэтики

Вопрос о преподавании медицинской этики и деонтологии медицинских вузах и средних медицинских училищах СССР стал подниматься в 60-е годы XX века после проведения 1-й Всесоюзной конференции по проблемам медицинской деонтологии в 1969 г., послужившей своеобразным пусковым моментом для оживления дискуссий по этим вопросам. В принятой резолюции, в частности, говорилось: «Конференция обращает внимание Главного управления учебных заведений МЗ СССР на необходимость внедрения медицинской деонтологии в преподавание».

Во многих медицинских вузах создаются врачебные клятвы, основанные на «Клятве Гиппократа». В 1971 г. Президиумом Верховного Совета СССР был утвержден официальный текст «Присяги врача Советского Союза».

В 1976 г. Министерство здравоохранения СССР утвердило межкафедральную программу по медицинской этике (деонтологии) для высших медицинских и фармацевтических заведений. Программа распределяла преподавание курса на весь период обучения в вузе, исходя из того, что «понятие морали и нравственности, воспитание высоких чувств и врачебной этики является неотъемлемой частью всего учебного процесса и должно осуществляться в различных аспектах на всех курсах всеми кафедрами».

Программа предусматривала чтение на 1 курсе одной лекции: «Медицинская этика и врачебная деонтология, их роль в формировании врача и провизора» (Введение в специальность); 5 лекций на втором курсе: «Советское здравоохранение как качественно новая система» (кафедра социальной гигиены и организации здравоохранения), «Основные особенности развития деонтологии на различных этапах становления здравоохранения» (кафедра истории медицины), «Категории медицинской этики» (кафедра марксистско-ленинской философии), «Современное представление о медико-психологических аспектах индивидуальности» (курс медицинской психологии), «Деонтологические проблемы диагностики заболеваний» (кафедра пропедевтики внутренних болезней); 1 лекции на третьем курсе: «Деонтологические проблемы лечения» (кафедра факультетской терапии); 2 лекции на 5 курсе:

«Деонтологические проблемы в работе участкового врача» (кафедра госпитальной терапии) и «Правовые принципы медицинского обслуживания трудящихся СССР (кафедра судебной медицины). Программа широко обсуждалась в печати, большинство высказываний сводилось к признанию несостоятельности данной программы, отсутствием в ней многих важных проблем, имеющие чрезвычайное значение для деятельности врача, например, отсутствовало понятие прав пациента, не отражены проблемы смерти мозга, отказа от экстраординарной терапии умирающих больных, не упоминаются Нюрнбергский кодекс, Хельсинкская декларация и т. д.

В 1977 и 1982 гг. состоялись еще две всесоюзные конференции по медицинской деонтологии. Были изданы многочисленные книги, статьи посвященные проблемам медицинской этики и деонтологии в различных специальностях. Это свидетельствовало о том, что в 70-80-е годы в системе отечественного высшего медицинского образования работали преподаватели, не только понимавшие значение медицинской деонтологии в подготовке и воспитании будущего врача, но и внесшие немалый вклад в обогащение идейного содержания этой дисциплины (Ю.П.Евлашко, И.И.Косарев, Л.А.Лецинский, А.Н.Орлов, Р.В.Суворова, М.Р.Рокитский, И.А.Шамов, М.Я.Яровинский и др.). В 1988 г. вышло двухтомное руководство «Деонтология в медицине» под ред. Б.В.Петровского.

В 80-е годы в учебных планах системы среднего медицинского образования часы на преподавание медицинской деонтологии все-таки были предусмотрены - дисциплина называлась «Основы медицинской психологии, этики и деонтологии». В 1992 г. вступило в силу «Обещание врача России».

В 1993 г. журнал «Врач» опубликовал обращение к научной общественности и руководителям российской науки членов Российского национального комитета по биоэтике («Биоэтика в России: начало пути»). В Обращении говорится: «Современная медицина требует современного морального сознания. Во всем мире принципы биоэтики давно стали неотъемлемой частью профессиональной жизни медиков ...Отсутствие в нашей стране упомянутых механизмов этического контроля приводит к целому ряду негативных последствий, затрудняет оздоровление морального климата внутри научного сообщества; являет-

ся одной из важных причин недоверия к науке со стороны общества (что, между прочим, сказывается и на готовности общества и государства поддерживать науку материально); представляет собой прямое нарушение международных актов, действующих в этой области...» В приведенном выше документе известнейшие в стране ученые-медики с тревогой писали о тех пагубных последствиях, которые свидетельствовали об отсутствии должного этического контроля за проведением научных экспериментов. Не менее опасным выглядит столь распространенное в наше время забвение элементарных медико-этических норм в практическом здравоохранении. Это отмечалось во многих выступлениях на XVIII Всероссийском Пироговском съезде врачей, проходившем в Москве в 1997 г. На съезде были утверждены новый текст «Присяги российского врача» и «Кодекс врачебной этики», представленный Национальным этическим комитетом – Российской медицинской ассоциацией.

В октябре 1994 г. в Женеве состоялась 4-я конференция ВОЗ по вопросам обучения медицинской этике, участники которой единодушно отметили, что преподавание этики (биоэтики) должно быть обязательным, а не выборочным. Участники конференции согласились, что медицинская этика должна стать неотъемлемой частью медицинского образования и что обучение ей должно быть обязательным и непрерывным на протяжении всего учебного процесса и последипломного образования, для чего все медицинские школы должны обязательно иметь кафедру медицинской этики и необходимое количество подготовленных преподавателей.

В 1997 г. под эгидой МЗ РФ состоялось совещание по вопросам преподавания биомедицинской этики, где была признана необходимость введения преподавания биоэтики. Необходимо отметить, что Русская Православная церковь поддерживало внедрение преподавания биомедицинской этики в системе медицинского образования России. Об этом свидетельствует обращение к министерствам здравоохранения и профессионального образования РФ, принятое в ходе работы VI Международных рождественских образовательных чтений 1998 г., проводимых Московским Патриархатом РПЦ.

В ряде вузов как медицинского, так и философского, юридического и др. профилей по инициативе работавших там энтузиастов началось

преподавание биоэтики. С самого начала 90-х годов самостоятельный курс биомедицинской этики стали читать в МГУ им. М.В.Ломоносова на философском и психологическом факультетах, с 1994 г. он также читается на медицинском факультете университета.

Наиболее емкий по количеству отведенных учебных часов курс медицинской этики стал читаться на сестринском факультете 1-го курса ММА им. И.М. Сеченова - 56 ч (30 ч лекции и 26 ч семинары). Фактически эта дисциплина читается здесь по кафедре истории медицины с 1994 г., а как отдельный курс - с 1995 г. Еще более важно другое: на этом факультете биомедицинская этика вошла в государственный стандарт образования, т. е. обязательна на всех 22 факультетах высшего сестринского образования в России. Возведение дисциплины в ранг обязательной с точки зрения образовательного минимума для этой категории медицинских специалистов, естественно, потребовало составления соответствующей учебной программы (автор - проф. М.Я. Яровинский).

В Российском государственном медицинском университете с 1996 г. кафедра философии и культурологии называется «Кафедра философии и культурологии с курсом биоэтики», здесь курс биомедицинской этики (22 ч: 18 ч лекции и 4 ч семинары) читается с 1996 г. для всех студентов 4-го курса лечебного и педиатрического факультетов.

Также с 1996 г. курс биоэтики преподается в Санкт-Петербургской педиатрической медицинской академии на кафедре гуманитарных дисциплин и биоэтики и в Казанском медицинском университете. В Московском медицинском стоматологическом институте кафедра философии с 1997 г. называется «Кафедра философии и биомедицинской этики», здесь курс биомедицинской этики (40 ч) читается на стоматологическом факультете для 1-го курса, на лечебном – для 3-го курса. На вечернем факультете для 1-го курса эта дисциплина читается в объеме 20 ч. Как электив биомедицинская этика предлагалась студентам, начиная с 1993 г. В Красноярской медицинской академии курс профессиональной медицинской этики читается и для будущих врачей (48 ч), и на факультете высшего сестринского образования (40 ч).

Следующим шагом в становлении преподавания стала Всероссийская учебно-методическая конференция «Биомедицинская этика в высших медицинских учебных заведениях», организованная Минздравом

РФ в 1999 г.; с 2000 г. биоэтика стала обязательным курсом преподавания в медицинских вузах. Введение биомедицинской этики в «блок» гуманитарных дисциплин медицинского образования – одно из свидетельств реального обновления гуманитарной подготовки студентов-медиков в России.

В настоящее время образовательная система Российской Федерации реализует программы общего (начального, среднего) и профессионального (среднего, высшего, дополнительного) образования. Содержание их определяется государственными образовательными стандартами. В стандартах «школьного» и среднего профессионального уровня биоэтические сюжеты отсутствуют. На ступени высшего профессионального образования биоэтика становится неотъемлемой частью программ медицинского, фармацевтического направления (цикл гуманитарных и социально-экономических дисциплин), специальностей «юриспруденция», «международные отношения», «социальная работа» (естественно-научный цикл, в рамках дисциплины «концепции современного естествознания»), «биология» и «биоэкология» (цикл обще-профессиональных дисциплин). Стоит отметить как негативное явление то, что изучение биоэтики не предусмотрено стандартом по специальности «философия». Существование национально-регионального (вузовского) компонента ГОСтандартов и право в определенных пределах изменять содержание образовательных программ позволяет многим учебным заведениям России включить биоэтику в процесс подготовки будущих аграриев, ветеринаров, учителей, философов и других специалистов.

В то же время, специальность «биоэтика» в «Общероссийском классификаторе специальностей по образованию» отсутствует, равно как нет ее в «Перечне специальностей научных работников». Как следствие, целенаправленная подготовка специалистов, в том числе специалистов высшей квалификации (кандидатов и докторов наук), по биоэтике не осуществляется. Однако диссертации на степень доктора или кандидата наук в той или иной форме затрагивающие биоэтическую проблематику защищаются по шифру других специальностей, таких как философия, социология, общественное здоровье.

В настоящее время подготовка врачей и провизоров проводится в 47 университетах и академиях, подведомственных Федерально-

му агентству по здравоохранению и социальному развитию, а также в 25 факультетах и институтах Рособразования, 5 военно-медицинских учебных заведениях, 10 негосударственных вузах, а также в аккредитованном в России Киргизско-Российском славянском университете.

Типовая унифицированная программа для преподавания в высших медицинских учебных заведениях России разработана в 2001 году группой столичных ученых, в 2003 году издана примерная программа по биоэтике для специальности «фармация» (авторы – сотрудники ММА им. И.М.Сеченова), рассчитаны они на 36 часов аудиторной работы (18 часов лекций и 18 часов семинарских занятий) и 18 часов самостоятельной работы во 2-ом семестре. Программой предусмотрено освоение истории и традиций отечественной этики, теоретических основ биомедицинской этики, моделей и правил взаимоотношений врача и пациента, прав пациентов, разбор биоэтических проблем экспериментальной медицины, репродуктивных технологий, эвтаназии, трансплантологии и медицинской генетики, ВИЧ-инфекции, этики в психиатрии, моральных проблем распределения ресурсов здравоохранения. Рабочие учебные программа, на основании которых непосредственно осуществляется преподавание, разрабатываются кафедрами, их реализующими.

В настоящее время преподавание биоэтики осуществляется на специализированной кафедре лишь в одном вузе, Российском государственном медицинском университете. В трех городах (Иваново, Казань, Самара) существуют кафедры биоэтики и права в альянсе с другими дисциплинами (судебная медицина, история медицины) или без такового. Пять вузов ведут учебный процесс на кафедрах философии, еще пять – выделили в названиях кафедр «философии и биоэтики». Три города передали преподавание организаторам здравоохранения. В каждом третьем медицинском образовательном учреждении биоэтика преподается на кафедрах гуманитарного и социально-экономического профиля. Наконец, еще в трех вузах (Астраханской медицинской академии, Санкт-Петербургском медицинском университете им. акад. И.П.Павлова и Ставропольской медицинской академии) к преподаванию привлекаются межкафедральные коллективы, включая клиницистов (клинических фармакологов, психиатров).

В большинстве медакадемий и университетов объем выделенных для преподавания часов соответствует программному – 36 часов, в двух – часы сокращены незначительно, до 32 часов, в одной академии – до 19 часов.

Более половины медицинских вузов России сумели в своих учебных планах переместить занятия с первого на более старшие курсы, вплоть до выпускных (Волгоград, Курск, Рязань, Санкт-Петербургская педиатрическая медицинская академия)).

Существенной особенностью современного этапа развития биоэтического образования в учебных заведениях медицинского профиля является его тесная организационная и методическая связь с преподаванием правоведения и медицинского права. Не случайно, одним из основных журналов, публикующих статьи и другие материалы по тематике, связанной с биоэтикой, является журнал «Медицинское право», входящий в перечень журналов, рекомендованных ВАК для публикации результатов диссертационных исследований .

Специальные кафедры медицинского права созданы в двух вузах Москвы (ММА им И.М.Сеченова и МГМСУ), в 11 городах преподавание правоведения осуществляется на кафедрах, в наименовании которых имеется указание на право. В 7 случаях это кафедры гуманитарного и социально-экономического направления: биоэтики, философии, политологии, экономики, социологии, психологии и педагогики; в четырех – судебной медицины.

Четыре вуза организовали учебный процесс по правоведению на гуманитарных кафедрах (гуманитарных наук – 2, социально-гуманитарных – 2), четыре – на кафедрах судебной медицины и четыре – общественного здоровья и здравоохранения. В Астрахани пошли путем привлечения к учебному процессу сотрудников трех кафедр: философии, общественного здоровья и судебной медицины.

Цель преподавания биоэтики и права – выделить, сформулировать, донести до студентов те нормы морали и права, которые будут защищать пациента и, в то же время, не будут препятствовать инновациям в медицине, а, тем более, целесообразному использованию современных диагностических и лечебных технологий. Достижение этой цели возможно на основе комплексного, междисциплинарного подхода к образовательному процессу, как того требует суть биоэтики. Именно

биоэтика должна находиться в центре, интегрировать общие усилия правоведов, судебных медиков, философов и других представителей гуманитарных кафедр, конечно же, клиницистов и организаторов здравоохранения, да и администраций вузов по обучению и воспитанию будущих специалистов. В этом направлении делаются определенные шаги (Московский государственный медико-стоматологический университет и другие). Может быть, стоит поставить задачу подготовить типовую примерную программу на федеральном уровне, это будет и помощью и стимулом для вузов. Надо обязательно учесть достоинства и недостатки «Межкафедральной программы по медицинской этике и деонтологии», которая реализовывалась в СССР в 70-80-е годы XX века. Эта программа может рассматриваться в качестве исторической предпосылки образования в области биоэтики для всех стран постсоветского пространства. В то же время, требования 21 века диктуют необходимость включения в курс обучения совершенно новых разделов. В частности, представляется очень важным включить в него преподавание доказательной медицины. Сейчас это направление развития медицинской науки незаслуженно остается на задворках образовательных программ, а ведь оно позволяет обосновать клиническую практику количественным и качественным анализом мировых научных данных, а не строить ее на интуиции, традициях и опыте, которого у молодого специалиста просто нет.

Учебно-методическое обеспечение биоэтики в настоящее время нельзя назвать совершенным, несмотря НАТО, что имеются хорошие монографии, но они в полной мере не доступны вузовским библиотекам. К таким надо отнести: Биомедицинская этика//Под ред. В.И.Покровского. Вып.1. - М., 1997 и Биомедицинская этика//Под ред. В.И.Покровского и Ю.М.Лопухина. Вып.2. - М., 1999;. Биоэтика: принципы, правила, проблемы//Под ред. Б.Г.Юдина.- М., 1998;. Введение в биоэтику. - М., 1998 и др.

В 2005 году вышел в свет учебник для вузов по специальности «фармация» под редакцией проф. П.В. Лопатина, годом раньше – учебное пособие «Медицинская этика» под редакцией академика РАМН, проф. Ю.М. Лопухина и член-корр. РАН, проф. Б.Г. Юдина (перевод с англ.). В 2006 году в издательстве «Медицина» увидел свет учебник по биомедицинской этике И.А. Шамова, в которой автор предлагает введение непре-

рывного преподавания этой дисциплины, приводит программу преподавания в течение всего периода обучения в вузе.

Учебником для студентов медицинских вузов, рекомендованным Учебно-методическим объединением медицинских и фармацевтических вузов России, является учебник М.Я.Яровинского «Медицинская этика (биоэтика)» (М., 2006). Кроме того, выходят издания, подготовленные непосредственно в учебных заведениях, например в Самарском государственном медицинском университете (Сергеев В.В., Наследков В.Н. и др. Лекции по биоэтике. Самара, 2005), а также монографии и сборники, зарубежные учебные пособия, например, утвержденные в Республике Беларусь. Определенную роль сыграла монография И.В.Силуяновой «Этика врачевания» (М., 2001).

Налаживается взаимодействие кафедр, занимающихся преподаванием биоэтики. В 2005 году состоялась Всероссийская учебно-методическая конференция «Биомедицинская этика в высших медицинских учебных заведениях» (Российский государственный медицинский университет), на которой были подведены итоги накопленного в разных вузах опыта преподавания биоэтики.

Мотивация к изучению биоэтики у студентов и специалистов достаточно высокая. При проведении социологических опросов выясняется, что более 80% студентов и молодых врачей осознают необходимость освоения биоэтики. Врачи зрелого возраста, большинство из которых биомедицинскую этику в современном понимании не изучали, зачастую не имеют определенного мнения по этому вопросу.

Актуальность специальной подготовки врачей, имеющих более 10 лет профессионального стажа, а они составляют основу кадрового потенциала отрасли, в части этико-правовых знаний, особая. Это подтверждают полученные нами данные анкетного опроса. «Нужны ли в ЛПУ этические комитеты?». «Нет» - отвечает более 25% (!) врачей в отличие от студентов. Этот преобладающий ответ обусловлен, конечно, не пренебрежением к этическим ценностям, а незнанием предмета. Очевидно, что последипломная подготовка должна стать первоочередной задачей.

В настоящее время на последипломном уровне систематическая организация курсов обучения по вопросам биоэтики для врачей и других специалистов не практикуется. Исключение составляет регулярное проведение цикла тематического усовершенствования врачей и иссле-

дователей «Методика организации и проведения клинических испытаний лекарственных средств» в Российском государственном медицинском университете. В инициативном порядке российские специалисты могут получить биоэтическую подготовку в рамках программ, поддерживаемых международными организациями или университетами, например в школе биоэтики, которая работает в Вильнюсе на базе Вильнюсского университета и Albany Medical College-Graduate College of Union University Bioethics Program (Schenectady, New York) .

Существенно способствует повышению квалификации врачей и ученых в области защиты прав участников биомедицинских исследований проведение циклов обучения правилам надлежащей клинической практики, как медицинскими вузами (Московская медицинская академия, Российский государственный медицинский университет), так и крупными контрактными исследовательскими организациями («Инфарм», г. Смоленск; г. Санкт-Петербург).

Особое значение для становления системы этической экспертизы в стране имеет подготовка членов этических комитетов. Тренинги организуются под эгидой Форума этических комитетов стран СНГ, а также по инициативе отдельных этических комитетов.

Присоединение Российской Федерации (сентябрь 2004 г.) к «Болонскому клубу» - государствам, участвующим в процессах реформирования европейского образования на основе принципов Болонской декларации (1998 г.), влечет за собой необходимость решения организаторами биоэтического образования ряда новых проблем. Среди них, борьба за место дисциплины «биоэтика» в той части составленных под требования Болонской Декларации учебных планов, которые будут реализовываться в обязательном порядке, а не по выбору; за достойный коэффициент трудоемкости и оценку в системе кредитных единиц ECTS; подготовка разнообразных учебно-методических материалов для самостоятельной работы студентов (мульти-медийные пособия, хрестоматии, сборники ситуационных задач, деловые игры, тесты); разработка контрольно-измерительных материалов и, конечно, целенаправленная, специальная подготовка преподавательских кадров, способных выдержать конкуренцию в условиях повышения образовательной мобильности обучающихся.

В целом, следует сделать заключение о создании в профильных вузах Российской Федерации организационной, программно-методической базы для преподавания биоэтики. В последние годы выражена тенденция к обособлению преподавания биоэтики на специальных курсах и кафедрах. Вместе с тем, требуется приложить усилия для приведения в соответствие с требованиями науки и практики государственных образовательных стандартов, типовых унифицированных и рабочих учебных программ, координации усилий вузовских кафедр по преподаванию вопросов правового и этического регулирования в медицине.

Главной задачей следует считать планомерную подготовку квалифицированных кадров преподавателей, для чего необходима организация специального последиplomного образования, включая аспирантуру и профессиональную подготовку на циклах общего и тематического совершенствования, учреждение научной специальности «биоэтика».

3.8.4. Система этической экспертизы

Отечественное законодательство в области этического и правового обеспечения биомедицинских исследований представлено рядом документов. Прежде всего – это Конституция РФ (статья 21), в которой записано: «... никто не может быть без его согласия подвергнут медицинским, научным и иным опытам.». Помимо этого, имеются «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан», в статье 43 которых рассмотрен порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований. Однако статья эта в значительной мере декларативна: зафиксированные в ней права граждан, участвующих в биомедицинских исследованиях, не имеют механизмов реализации и защиты, в том числе и через этическую экспертизу заявок на проведение исследований. В то же время, согласно этого документа, дети до 15 лет могут участвовать в испытаниях новых лекарственных препаратов, методов и т.п. только по жизненным показаниям, хотя в реальной жизни эта норма постоянно нарушается, что неизбежно и обусловлено реалиями развития медицинской практики, прогресса науки. Статья 29 этого документа запрещает привлекать к исследованиям арестованных или

осужденных, хотя, в ряде случаев, данные лица могут получать пользу от своего участия в биомедицинском исследовании. В этом отношении отечественное законодательство расходится с европейскими нормами, которые допускают при определенных, четко сформулированных условиях, проведение исследований с участием и этих категорий граждан. Следующий документ, регламентирующий возможность проведения биомедицинских исследований в Российской Федерации, – это «Закон о психиатрической помощи», в статье 5 которого провозглашено право лица, страдающего психическим расстройством, давать согласие или отказываться от участия в исследованиях, хотя необходимость такого действия не нормируется. «Закон о лекарственных средствах» достаточно глубоко детализирует нормы, регулирующие испытания новых лекарственных средств, но, к сожалению, он охватывает лишь одну, хотя и чрезвычайно важную, сферу биомедицинских исследований – испытание лекарственных средств. Этот закон, как явствует из его текста, написан исходя из предположения о том, что каждое исследование предваряется экспертизой, проводимой этическим комитетом, но ни статус, ни полномочия, ни порядок создания, ни состав этического комитета в Законе не прописаны, имеются лишь указания на то, что «комитет по этике действует при федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств» (статья 37). Как, собственно, нет подобного механизма создания и деятельности этого органа ни в одном другом отечественном законодательном документе. Появившийся в 2006 году Национальный стандарт РФ ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» определяет понятие «Независимый этический комитет» (НЭК) как независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования ин-

формированного согласия субъектов исследования. ...НЭК должны функционировать в соответствии с НКП».

Таким образом, исходя из анализа действующего законодательства, можно заключить, что этическая экспертиза БМИ в РФ проводится этическими комитетами, которые действуют при учреждениях системы здравоохранения или науки, в том числе, МЗ РФ, РАМН, медицинских ассоциациях, научно-медицинских центрах, больницах. В большинстве случаев эта работа ложится на плечи этических комитетов локального уровня (ЛЭК).

Создание этических комитетов в России имеет не многим более чем десятилетнюю историю. Первоначально комитеты создавались при исследовательских центрах, в которых проводились многоцентровые международные исследования и необходимость их создания была обусловлена инициацией этих исследований зарубежным спонсором, фармацевтическими компаниями, требующими одобрения их инициатив ЭК (локальные ЭК). В 90-е годы было создано целых 5 центральных комитетов по этике и первым среди них .был учрежден Национальный комитет по биоэтике Российской академии наук (1993), затем Комитет при Президиуме РАМН, при Российской медицинской ассоциации, при Ассоциации врачей и при Министерстве здравоохранения РФ. После принятия «Закона о лекарственных средствах» (1998) в соответствии с его статьей 37 был создан Комитет по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств. В 2000 г. появился независимый междисциплинарный Комитет по этической экспертизе клинических исследований, в 2005 г. – Российский комитет по биоэтике при Правительственной комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО. Параллельно в последние годы активизировался процесс создания локальных этических комитетов при научно-исследовательских центрах, медицинских университетах и академиях, больницах.

Этические комитеты проводят экспертизу заявки до начала исследования и проводят этическое сопровождение исследовательского проекта, включающее экспертизу во время исследования и при его завершении.

Главная цель этической экспертизы до начала исследования– определение соответствия планируемого клинического испытания лекарственного средства или иной экспертируемой заявки установленным

этическим требованиям. Для этого этический комитет перед началом исследования рассматривает следующие аспекты: квалификацию главного исследователя и состав исследовательского коллектива, пригодность заявленной базы для проведения испытания; протокол исследования с обоснованием соотношения возможного риска и пользы; принципы и критерии включения больных в исследование, способ получения информированного согласия; наличие свидетельства о страховании всех субъектов исследования на случай нанесения ущерба, гарантии конфиденциальности. Задачами этического комитета являются анализ научного обоснования клинического испытания, оценка соответствия схемы протокола клинического испытания его цели, а также требованиям GCP, гарантия полноты защиты интересов субъекта испытаний.

Для выполнения своей миссии и проведения этической экспертизы этическому комитету необходимы следующие документы: подписанное и датированное заявление на рассмотрение документации (заявку обычно подает спонсор или главный исследователь проекта); протокол и поправки к нему (если эти поправки внесены до начала БМИ в данном исследовательском центре); брошюра исследователя; индивидуальная регистрационная карта участника клинического исследования; информация для пациента и форма информированного согласия (некоторые этические комитеты имеют стандартную форму информированного согласия пациента, остальные следят за тем, чтобы написанная в произвольной манере, она содержала все необходимые элементы); дневники и вопросники (если они предусмотрены протоколом); описание всех компенсаций для участников исследования (если подобное предусмотрено); полис и сертификат страхования с четким указанием сроков и условий страхования, числа застрахованных лиц; подписанные и датированные автобиографии исследователей; материалы, включая рекламные, используемые для привлечения потенциальных участников исследования; все предыдущие решения, принятые другими ЭК (если они были); список исследовательских центров; разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на проведение данного клинического исследования.

Документы по клиническому испытанию рассматривают квалифицированные специалисты в области методологии изучения эффективности и безопасности новых лекарственных средств, врачи, имеющие

опыт клинических испытаний. Этическая экспертиза, проводимая до начала клинического исследования, ставит своей целью минимизацию риска для участников клинического исследования при его обоснованности, обеспечение беспристрастности отбора участников исследования, контроль за полным и адекватным информированием пациентов и получением информированного согласия, условиями конфиденциальности, защиты уязвимых контингентов.

При экспертизе протокола клинического исследования специалист рассматривает возможность достижения цели исследования с привлечением меньшего числа участников исследования, оценивает критерии включения пациентов в исследование и исключения из него, критерии досрочного исключения пациентов из числа участников КИ, условия прекращения исследования, методы объективного контроля за его ходом, предсказуемые побочные эффекты и неудобства для пациента.

При рассмотрении брошюры исследователя анализируются сведения, касающиеся эффективности и безопасности, фармакологических, фармацевтических и токсикологических характеристик испытываемого лекарственного препарата, а также данные о результатах доклинических и клинических исследований, проведенных на данный момент.

К информации об исследовании, предоставляемой потенциальному его участнику, предоставляются очень жесткие требования. Она обязательно должна соответствовать уровню понимания привлекаемых к исследованию лиц, быть легко читаемой, не содержать обилия медицинских терминов. В этом документе должны быть освещены: цель и задачи исследования; характеристика исследуемого лекарственного препарата; сопутствующая испытываемому препарату терапия, разрешенная и неразрешенная в данном КИ; вероятность случайного попадания участника исследования в одну из групп (в том числе и контрольную, возможно, получающую плацебо. Расшифровка всех терминов и понятий, например «плацебо» - обязательна!); объективно ожидаемая польза для испытываемого, а также неудобства и объективно предсказуемый риск как для пациента/здорового добровольца, так и для плода или грудного ребенка; все процедуры исследования (с особой тщательностью необходимо осветить все инвазивные процедуры, которые предусмотрены в исследовании); обязанности субъекта-участника КИ; компенсация и/или лечение, на которые испытываемый может

рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования. В информации для пациента обязательно должно быть заявление о том, что его участие в исследовании является добровольным, и он может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав; недвусмысленно очерчен круг лиц, которые получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации (исследователи, аудиторы, разрешительные инстанции, представители этического комитета), представлены заверения в том, что сведения, идентифицирующие личность испытуемого, будут сохраняться в тайне и раскрытие ее возможно только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами. Так, при публичном представлении или публикации результатов исследования ее участнику гарантируется анонимность (конфиденциальность информации о нем). В информации для пациента должны быть отражены обязательства исследователя в случае появления новых сведений о данном КИ, которые могли бы повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании, незамедлительно сообщить их испытуемому или его законному представителю, определен список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о КИ и правах субъекта исследования, а также специалистов, с которыми участник исследования может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования (это представители исследовательской группы, ЛЭК). Обязательно указание условий, при которых участие пациента/здорового добровольца в клиническом исследовании может быть прекращено без его согласия, предполагаемая длительность участия в исследовании, приблизительное число участников КИ в различных регионах и в данном исследовательском центре. Информация, предоставляемая пациенту логично завершается листом информированного согласия, подписывая которую испытуемый или его законный представитель соглашаются на участие в исследовании, дают разрешение заинтересованным инстанциям на доступ к документации, отражающей состояние их здоровья. Проведение любых медицинских вмешательств по отношению к пациенту возможно только после того, как он ознакомится с информацией по клиническому исследованию, подпишет и собственноручно датирует лист информированного согласия.

Этический комитет может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для объекта исследования превышает все известные и предсказуемые виды риска для них. В случае необходимости КЭ имеет право потребовать от заявителя (исследователя или спонсора) любую дополнительную информацию по данному проекту, если она может повлиять на оценку степени риска для его участников.

Особое внимание уделяется вопросу этической приемлемости исследования в случае привлечения к испытаниям уязвимых контингентов (несовершеннолетние, беременные женщины, пациенты в неотложном состоянии, больные неизлечимыми заболеваниями, военнослужащие, заключенные, студенты, лица, находящиеся в домах престарелых, бездомные, беженцы, безработные, малообеспеченные, лица, неспособные подписать ИС).

Неотъемлемой частью этической экспертизы БМИ является экспертиза в ходе исследования, которая становится необходимой в случае внесения фирмой-заказчиком данного исследования поправок к протоколу, изменений условий обеспечения защиты прав участников исследования, корректив, вносимых в информацию для пациента при появлении новых сведений об испытываемом лекарственном средстве или исследуемом методе. Этический комитет рассматривает: поправки к протоколу исследования, внесенные после начала реализации проекта, новые сведения по продолжающимся или завершенным исследованиям данного лекарственного средства или метода, сообщения о серьезных нежелательных явлениях, возникших при его применении, принимает решения о вмешательстве в процесс испытаний в случае возникновения высокой вероятности опасности для участников БМИ.

Любые изменения дизайна исследования могут быть сопряжены с потенциальным увеличением риска для его участников, что весьма реально при дополнительной или сокращенной терапии, любых изменениях в критериях включения/исключения, изменении способа введения препарата, его дозировок, значительном изменении числа участников КИ. Этический комитет может одобрить поправки к проведению клинического исследования только в том случае, если представленные поправки не ухудшают положение испытуемых.

После рассмотрения заявки этический комитет может принять одно из следующих решений: одобрить проведение исследования; одобрить с несущественными замечаниями, после исправления которых, выписка о решении КЭ может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения; потребовать внести изменения в процедуры и материалы исследования и вновь представить документы на рассмотрение; не одобрить проведение исследования (с указанием причин отказа, при необходимости – с рекомендациями по устранению выявленных недостатков). При оценке поправок – решения ЭК также могут быть различные: в виде одобрения поправок и продолжения исследования, запроса дополнительной информации с приостановлением или без приостановления исследования, неодобрения поправки. В решении этического комитета обязательно указывается с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза проекта. Обычно, в случае невысокого риска для испытуемых, этическая экспертиза в ходе исследования осуществляется 1 раз в год, при привлечении к БМИ декретированных контингентов, при высоком риске исследования в силу особенностей протокола возможны иные решения (1 раз в 1, 3, 6 месяцев, при наборе каждого последующего пациента). КЭ получает информацию о всех случаях нежелательных явлений и анализирует их, принимает оперативные решения о приостановке/запрещении продолжения исследования на курируемых базах в случае возникновения серьезных нежелательных явлений. Текущая экспертиза может проводиться методом заочной экспертизы текущих данных по клиническому исследованию или при посещении исследовательского центра. Последнее принимается в случае, если главный исследователь – лицо, впервые выполняющее данные функции; если данный исследовательский центр впервые участвует в исследовании, если имеются отчеты о серьезных нежелательных явлениях, произошедших в данном центре, имеются сомнения в выполнении исследователями всех пунктов протокола КИ, ранее имелись проблемы с предоставлением отчетов (текущих или заключительных) в данном исследовательском центре, имеются жалобы участников исследования. В таком случае, эксперт будет проводить оценку работы данного центра не по представленным отчетам, а при знакомстве с работой на месте, оценке ведения документации, интервьюировании участников.

По окончании исследовательского проекта этический комитет получает отчет о завершении исследования, по завершении статистической обработки результатов и подведении итогов работы – выводы об эффективности и безопасности применения испытуемого лекарственного средства или метода.

К сожалению, в России пока не сложилась действенная вертикаль этической экспертизы с четкой отчетностью и соподчиненностью. Хотя с известной определенностью можно сказать, что роль центрального КЭ играет комитет при Федеральном органе контроля качества лекарственных средств, санкционируя или отклоняя основные мультицентровые исследования, инициированные крупными фармацевтическими, часто зарубежными, компаниями на территории России. Локальные КЭ в различных регионах Российской Федерации выступают гарантами проведения данных исследований на своих территориях, обеспечивая курацию исследовательского проекта на всех его этапах. В случае организации КИ не крупным отечественным производителем, при постмаркетинговых исследованиях, инициированных в конкретном центре (городе) – всей работой занимается локальный этический комитет, беря на себя полную ответственность за исследование. Аналогичная ситуация складывается при инициативных БМИ, проводимых в рамках НИР в научно-исследовательских центрах. В большинстве случаев, при планировании научно-исследовательских проектов в рамках «университетской» науки, исследователи не могут гарантировать пациентам уровень безопасности, достижимый при крупных, мультицентровых БМИ, не обеспечивают участников исследований страховым покрытием, поэтому на этических комитетах лежит дополнительная ответственность за этическое сопровождение данных КИ.

К сожалению, целостной системы соподчиненности и взаимодействия этических комитетов в России нет. Идеальной могла бы стать следующая модель: национальный КЭ, определяющий стратегию в различных областях этики, принимающий участие в разработке законодательных актов, инициирующий различные направления научной и практической деятельности и их координирующий. Затем – региональные комитеты, решающие тактические задачи и выполняющие функции практического руководства локальными комитетами, осуществляющие методическую помощь, владеющие обстановкой на

местах, именно к ним могли бы апеллировать ЛЭКи в случае возникновения затруднений в работе, появлении нестандартных ситуаций. И основное звено – локальные этические комитеты, задачи и функции которых четко определены.

Возможности апелляции исследователей на действия этических комитетов пока не регламентированы в силу отсутствия реально действующей вертикали органов этической экспертизы. В случае, если комитет по этике не удовлетворен работой исследовательского центра, он имеет возможность обратиться в Комитет по Этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств, который, в свою очередь, может применить санкции, вплоть до отзыва одобрения КИ лекарственных средств.

Постепенно Россия включается в международную систему биомедицинских исследований. Международной тенденцией совершенствования этической экспертизы в последние годы стал процесс гармонизации стандартов этической экспертизы в мировом масштабе, что нашло отражение в проекте Стратегической инициативы по созданию возможностей для этической экспертизы (SIDCER) под эгидой ВОЗ (2000 г.). В рамках развития этого проекта повсеместно в мире формируются Форумы комитетов по этике. На сегодняшний день их создано 6 в различных регионах мира: Африка, Латинская Америка, Азия и Тихоокеанский регион, Северная Америка (вместе с Канадой и США), СНГ. Следующим шагом стала назревшая необходимость консолидации Форумов, и в этом плане гармонизация этической экспертизы биомедицинских исследований повторяет путь, пройденный мировым сообществом по гармонизации правил GCP. Первым руководящим документом SIDCER стало «Руководство по деятельности комитетов по этике, осуществляющих экспертизу биомедицинских исследований» (2000), затем «Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы» (2002).

Форум комитетов по этике СНГ был учрежден в 2001 г. (Санкт-Петербург). Он ставил перед собой главную цель – способствовать развитию биоэтики в регионе стран постсоветского пространства с акцентом на биомедицинские исследования. Он в полной мере проводит жизнь инициативы ВОЗ: обеспечивает возможность встреч и обсуждения проблемных вопросов биоэтики; способствует развитию реги-

ональных традиций и особенностей этики и биоэтики, содействует распространению информации и организации тренингов по вопросам биоэтики членов КЭ; оказывает методическую помощь КЭ; координирует взаимодействие между государствами-участниками СНГ по вопросам биоэтики и этической экспертизы биомедицинских исследований; организует международные встречи, конференции и симпозиумы; обеспечивает представительство в международных организациях и встречах по вопросам биоэтики.

ФКЭ СНГ создал постоянно действующий семинар, который каждый год проходит в разных странах сообщества; принимает участие в совершенствовании законодательной базы этической экспертизы, что нашло отражение в принятом законе «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (МПА СНГ), разработке стандартных операционных процедур для работы КЭ СНГ (2004, 2005), переводе, адаптации для местных условий и распространении рекомендаций ВОЗ, чему способствует и создание сайта ФКЭ СНГ.

Сегодня наша страна подходит к формированию системы аккредитации, сертификации и инспектирования КЭ под руководством ФКЭ СНГ, что выведет ее на международный уровень.

В целом можно констатировать, что проведение этической экспертизы на всех этапах КИ – действенный механизм защиты прав пациентов – участников БМИ, и в России сложился механизм реализации его принципов на практике. Существуют недостатки, есть серьезные вопросы, требующие разрешения, не хватает законодательного обеспечения данного процесса, но он начат и результаты – налицо.

Наблюдая за числом клинических исследований лекарственных средств, разрешенных к проведению в России в период 2000-2005 гг., можно говорить о более чем двукратной положительной динамике за 5-летний период.

По данным Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества лекарственных средств динамика поступления материалов КИ ЛС за 5 лет число обращений за проведением этической экспертизы КИ возросло в 3,6 раза – с 431 в 2001 году до 810 в 2003 году и до 1568 в 2005 году. (см. рис 5).

Соотношение видов КИ лекарственных средств по данным этого же комитета таково: 20% – отечественные ЛС, 47% – многоцентро-

вые международные КИ ЛС, 5% - локальные КИ зарубежные ЛС, 7% – пострегистрационные КИ ЛС и 21% - исследования на биоэквивалентность ЛС. Превалирующими являются исследования в области кардиологии, психиатрии, неврологии и онкологии.

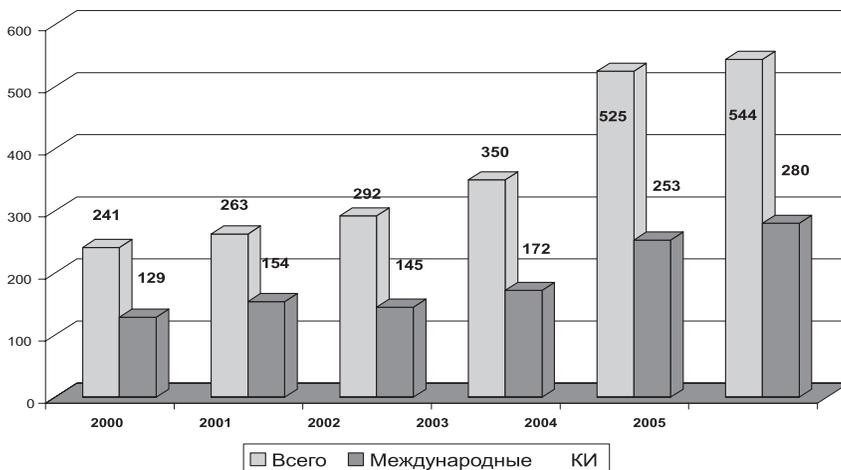


Рис. 5. Динамика обращений за проведением этической экспертизы КИ (2000–2005 гг.).

Ежегодно в России отклоняется каждое сотое биомедицинское исследование, решение еще по 7% протоколам откладывается до устранения организаторами серьезных недостатков планирования, 31% КИ требует изменений материалов КИ ЛС (чаще всего требуется доработка текста информации для пациента и информированного согласия), которые не носят фатального характера и только порядка 61% не вызывают сомнения в своей этичности и одобряются этической экспертизой (из выступления академика РАМН, профессора Комарова Ф.И. «Принципы и итоги работы комитета по этике при Федеральном органе контроля качества лекарственных средств», 2006), аналогичные данные представляют ЛЭК РГМУ и Республиканский ЭК республики Татарстан. Подобный принципиальный подход является существенным барьером недопущения исследований, где высока вероятность нанесения вреда потенциальным участникам БМИ.

3.8.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

Перспективы сотрудничества в области этической экспертизы биомедицинских исследований связаны с созданием общего этического правового пространства в странах Содружества независимых государств, Европе и мире. Для России особенно актуальны три основных направления деятельности в кооперации с зарубежными партнерами: согласование законодательства, совместные научные исследования, образовательная деятельность.

В плане унификации законодательства показательным является принятие в 2005 году Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232). Данный документ в полном объеме имплементирует в российское законодательство GCP - международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также стандарт документального оформления и представления результатов таких исследований. Он идентичен «Руководству по надлежащей клинической практике» Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком, которое, в свою очередь, разработано с учетом действующих требований надлежащей клинической практики Европейского Союза, США и Японии, а также Австралии, Канады и ВОЗ. Следование этому документу позволит нашей стране соответствовать единым со странами Европейского Союза, Соединенными Штатами Америки и Японией правилам, что должно способствовать взаимному признанию результатов клинических исследований уполномоченными органами этих стран и положит основу для расширения проведения мультицентровых исследований, пресечет практику дублирующих медико-биологических исследований в различных регионах мира, позволит России утвердиться в качестве полноправной участницы процесса международных исследований и, в конечном итоге, приведет к взаимному признанию регистрации лекарственных средств.

В целях обеспечения государственных гарантий защиты прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении биомедицинских исследований в государствах – участниках СНГ в 2005 году увидел свет модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях», отвечающий всем принципам биомедицинской этики и медицинского права, межгосударственным соглашениям в области этики биомедицинских исследований. Данный документ позволяет достичь единства в понимании защиты прав человека и фундаментальных свобод в сфере применения биологии и медицины, объединить усилия ученых и политиков всех стран СНГ в общем правовом и этическом поле при биомедицинских исследованиях, включающих любые виды воздействия на человека, в том числе исследования, проводимые на эмбрионах *in vivo*. При этом обеспечение выполнения закона достигается путем создания межгосударственной и национальной системы этической экспертизы, которая спланирована в соответствии с идеологией программы ВОЗ «Стратегическая инициатива развития возможностей этической экспертизы» и инициирована Форумом комитетов по этике государств-участников СНГ.

На сегодняшний день достигнуто понимание того, что все биомедицинские проекты, проводимые в странах СНГ должны проходить независимую этическую экспертизу на национальном уровне, созданы комитеты по этике, обеспечивающие механизм гарантии качества этической экспертизы и обеспечения безопасности проведения исследовательских проектов путем контроля за всеми этапами процесса получения информированного согласия у предполагаемых субъектов испытания (в случае участия в исследовании лиц, не способного самостоятельно дать такое согласие, - у их законных представителей), этического сопровождения исследований на всех этапах вплоть до завершения проектов. Под особый патронаж комитетов по этике взяты специальные ситуации проведения БМИ, когда участники принадлежат категории уязвимых контингентов (по возрастной, интеллектуальной, ментальной или социальной незрелости или уязвимости) или когда исследования предусматривают получение информации о генетическом коде участника исследования.

Комитетами по этике стран СНГ достигнуто общее понимание необходимости этической экспертизы, приняты общие основы деятельности, следующий этап – за построением вертикали этического контроля и создание прозрачности процесса как внутри страны, так и внутри содружества, что достижимо путем проведения в жизнь программы «Признание», инициированной ВОЗ и предложенной для реализации в странах постсоветского пространства ФКЭСНГ.

Понимание актуальности этической экспертизы биомедицинских исследований способствует привлечению в эту область грантов различных фондов и организаций: это образовательные иностранные гранты, реализуемые на территории России, например, фонда Фогарти, U.S. Civilian Research and Development Foundation (CRDF), или поддержка исследовательских проектов в отдельных субъектах Российской Федерации (например, грант Академии наук Республики Татарстан). Все они способствуют широкому распространению биоэтических знаний, пониманию необходимости проведения цивилизованной этической экспертизы исследовательских проектов в области медицины и обеспечению безопасности населения при их проведении.

В Москве действует Бюро ЮНЕСКО ([www/unesco.ru](http://www.unesco.ru)), задачами которого является сотрудничество с Россией и странами постсоветского пространства по различным образовательным и научным программам, в том числе и в области биоэтики. Его направление «Социальные и гуманитарные науки» по продвижению знаний, разработке норм и налаживанию интеллектуального сотрудничества с целью содействия социальным преобразованиям включает кластер «Этика науки и технологии с уделением особого внимания биоэтике». Бюро ЮНЕСКО содействует развитию институтов в области защиты прав и достоинства человека в связи с развитием биомедицинских исследований. Так, начиная с 2002 г. по инициативе или при содействии этой организации были проведены образовательные семинары, конференции по обмену опытом и знаниями по вопросам биоэтики - например, международная встреча экспертов по развитию сотрудничества в области этики и биоэтики в Минске, 2005 для стран СНГ и Балтии, «Популяризация знаний в области биоэтики», Молдова, 2005, «Соци-

альная справедливость в здравоохранении: справедливость и права человека», Москва, 2005.

Существующая международная научная кооперация позволяет представлять результаты научных исследований в рамках конференций, съездов, других научных форумов биоэтической направленности. В то же время, совместная организация проведения исследований в этой актуальной области используется недостаточно. Представляется целесообразным использовать финансовую поддержку международных фондов для выполнения транскультуральных исследований, учреждение специализированного журнала для публикации их результатов, регулярное проведение специальных научных собраний в масштабах СНГ, где будет предоставляться возможность обмена опытом, разбора сложных ситуаций, коллизий, возможно – нахождение консенсуса при проявлении разночтений и разногласий в рамках СНГ. Возможно, имеет смысл учреждение Центра биоэтики, занимающегося координацией исследований в данной области, готовящего специалистов, занимающегося популяризацией идей и принципов биоэтики среди различных слоев населения. Столь же актуальной представляется выделение отдельной научной специальности «биоэтика» в рамках утвержденного Высшей аттестационной комиссией (ВАКом) списка, что будет способствовать активации научных исследований с участием специалистов высшей квалификации.

До сих пор остается актуальной методическая помощь ряду государств СНГ в создании системы этической экспертизы в стране, помощь в формировании общественного мнения по поводу необходимости подобных структур в рамках государства, в подготовке специалистов, способных проводить этическую экспертизу биомедицинских исследований. Недавно созданные этические комитеты пока еще не заняли своего места в обществе, делают только первые шаги и нуждаются в поддержке. Для этого реально работающие комитеты по этике России, привлекая специалистов соответствующего профиля - профессоров и преподавателей кафедр, занимающихся вопросами биомедицинской этики и медицинского права, готовы организовать и провести образовательные циклы для участников этических комитетов, врачей-исследователей, медицинской общественности. Этические комитеты России открыты для обсуждения совместных научных

исследований для всех желающих, готовы оказать поддержку в создании пакета учредительных документов и основ методики практической деятельности, принять участие в разработке этических программ различных направлений.

С точки зрения сближения образовательных программ в разных странах, прежде всего, Европы, новые возможности предоставляет Болонский процесс. Присоединение России к этому процессу (*de jure* с сентября 2003 года) формально не означает, что в стране должны быть разработаны учебные программы заданного содержания, но сам дух Болонского процесса (главная суть которого - консолидация ресурсов Европы для эффективной конкуренции на образовательном рынке), подразумевает конвергенцию. Иначе ни взаимного признания образовательных квалификаций, ни мобильности обучающихся и преподавателей не может быть достигнуто.

В плане биоэтического и правового образования всего населения, Россия находится в условиях, сближающих ее с другими государствами постсоветского пространства, и отличающихся от стран традиционной демократии, ибо демократические преобразования коснулись ее только в последние десятилетия. В связи с этим, видится особо важным знакомить россиян с проблемами, задачами и возможностями правового и биоэтического регулирования в области здравоохранения и биомедицинской науки на основе эффективного опыта других стран, особенно, так называемого, ближнего зарубежья. Это достижимо путем создания тематических телевизионных программ, проведения круглых столов со специалистами в различных областях биологии и медицины, публикации в прессе серии статей по актуальным проблемам биоэтики и медицинского права, создание Интернет-ресурсов данной направленности. От общей правовой культуры людей, их биоэтической «зрелости», в значительной мере, зависят изменения в российском законодательстве, которые давно назрели, а главное, надлежащее исполнение правовых и биоэтических норм, без чего невозможно обеспечить соблюдение прав и уважение достоинства человека в сфере биомедицины.

3.9. РЕСПУБЛИКА ТАДЖИКИСТАН (З.Д.АХРОРОВА)

3.9.1. Исторические и культурные основы

В последнее время в Таджикистане, как и во всём мире, многократно возросла потребность в медико-биологических исследованиях в связи с повышенным вниманием к таким ценностям, рассматривающим человека как личность, его здоровье, права и его достоинство. Это способствовало появлению сообществ людей различных профессий, конфессий и национальностей, которые объединились в этические медицинские комитеты и призваны исполнять роль экспертов в каждой отдельной ситуации исследования по отношению к человеку, в том числе в Республике Таджикистан.

Первое таджикское государство с центром в Бухаре основал в 875 г. Исмаил Самани. Государство Саманидов в 999 г. было уничтожено разгромами, вызванными несогласованием о разделе территории среди наследников И. Самани.

Следующие столетия территория Таджикистана входила в состав различных государств: в 1212-1220 гг. и в 1740-1747 гг. – Ирана, в 1220-1370 гг. – Монгольской империи Чингисхана, 1370-1740 гг. – государства Тимуридов, в 1747-1920 гг. – Бухарского ханства (т. н. Восточная Бухара). В 1867 г. северные части территории Таджикистана вместе с городом Ходжент вошли в состав России и были индустриализованы. В 1925 г. Таджикистан вошёл в состав СССР в качестве автономной республики в составе Узбекской ССР. Город Душанбе стал её столицей. Душанбе образовался в 1924 г. в результате слияния трёх селений: Сарие, Шохмансур и Душанбе. В 1929 г. Таджикистан вошёл в состав СССР на правах союзной республики, как Таджикская Советская Социалистическая Республика – суверенное государство. С 1991 г. по настоящее время в результате распада Советского Союза страна приобрела статус независимой Республики Таджикистан.

Республика Таджикистан находится во внутренней части громадного материкового массива Евразии. На востоке Таджикистан граничит с Китаем, на севере и западе с Киргизией и Узбекистаном, на юге с Афганистаном. Площадь республики 143,1 тыс. км², численность

населения 7163506 человек. В Таджикистане выделены три области: Хатлонская - юг, Согдийская – север, районы республиканского подчинения – вокруг Душанбе. Имеется одна автономная область (Горно-Бадахшанская – Памир).

Таджикистан – аграрно-индустриальная страна, имеет немалый экономический потенциал. Длительная война, связанные с ней разрушения и людские потери, привели к резкому спаду в экономике. Однако за последние мирные годы экономика и уровень жизни значительно поднялись.

Таджикский народ имеет богатую и древнюю культуру. С древнейших времён до становления феодализма вопросы морали и этики занимали важное место в религиозно- философском осмыслении и познании мира. До 9 в. оно развивалось в русле иранской, а затем – с 9 по 15 вв. – арабоязычной философии. В силу этнической, языковой и социально- политической общности в древности и раннем средневековье особенно тесные культурные связи существовали между восточноиранскими (предки таджиков) и западноиранскими (предки персов) народностями. Таджикско-персидская философская мысль, также близко соприкасалась с индийской и греческой философией. Но, естественно, особенно тесно таджикская культура и духовность (в частности, философская) связана с культурами тюркоязычных народов Средней Азии и Азербайджана. Происходило взаимообогащение культур, духовных ценностей, научных достижений.

Первые зачатки религиозно-философской мысли предков таджиков восходят к древнему памятнику духовной культуры «Авесте» – священному канону зороастризма (маздеизма), в котором содержатся не только вопросы вероучения, но также космогонии, философии, морали и права. Характерная черта зороастризма – дуализм, т.е. признание в мире двух начал: доброго и злого, борьба которых и составляет стержень и содержание мироздания. В этическом плане зороастризм сформулировал троичный идеал праведника: «добрые помыслы», «добрые речи» и «добрые дела», противопоставляемый троичному идеалу неверных: »злые помыслы», «злые речи», и «злые дела». На основе зороастристских представлений о бесконечном времени как первоначальной субстанции возникло учение зерванизма, в рамках которого образовалось материалистическое течение, отрицавшее сотворение

мира и существование бога – творца Вселенной, и отстаивавшее веру в вечность мироздания. В эпоху разложения рабовладельческого строя и возникновения феодальных отношений большое влияние приобрели манихейство (Мани 215-276 гг.) и маздакизм (Маздак, конец V – начало VI в.), воспринявшие от зороастризма учение о борьбе Добра и Зла. Социальная доктрина маздакизма провозглашала идеи справедливости и равенства людей.

Наиболее ранние письменные сведения о знакомстве среднеазиатских народов с математикой и астрономией приведены в «Авесте», где содержатся данные о движении небесных светил, системе счёта времени, некоторых математических правилах. В период рабовладельческих и раннефеодальных государственных образований в Средней Азии достигли высокого уровня развития материальное производство и культура: ремёсла, земледелие, градостроительство, искусства. Были созданы письменные памятники религиозного, политического и научного характера, многие из которых были уничтожены во время нашествия войск Арабского халифата (7-8 вв.).

Философская и общественно-политическая мысль периода в период 8-15 вв. развивается в условиях арабских завоеваний и насильственного насаждения ислама, духовная культура ирано-арабских народов вступает в самые близкие контакты. В 8-9 веках в Мавераннахре (правобережье Амударьи) и Хорасане усиливается тенденция к территориальному, языковому и культурному объединению, прерванным арабским нашествием.

В 9-10 веках образовалось Саманидское государство и таджики сформировались как народность, имеющую национальную государственность и литературный язык. В 9-11 вв. Средняя Азия была одним из важнейших центров научной мысли Востока. В это время возникли астрономические обсерватории, «Дома мудрости», библиотеки, появились сделанные среднеазиатскими учёными переводы и комментарии научного наследия Греции и Индии, а также оригинальные труды по математике, астрономии, минералогии, прикладной механике, физике, химии и медицине. Значительный вклад в развитие науки внесли Мухаммед ибн Муса аль Хорезми, Абдул Марвази, Усман Балхи, аль-Фергани (9 в.), Абуль-Вефа Бузджани, Абулмахмуд Худжанди (10 в.) и многие др. В 11-14 вв. крупными научными центрами стали Хорезм,

Бухара, Мерв, Газна и др. города, а в 15 в. – Самарканд с его астрономической обсерваторией Улугбека. Со средневековыми городами связаны имена Бируни (10-11 вв.), Омара Хайяма (11-12 вв.), аль-Джурджани (12 в.), Насириддина Туси, Шамсиддина Самарканди, Джамаледдина Бухорои, Алишаха Бухорои (13 в.), Убайдулла Бухорои, Мухаммада Самарканди, Ансори (все – 14 в.) и др. Ведущими учёными самаркандской научной школы были Кази-заде ар-Руми, Джемшид аль-Каши (оба – 14-15 вв.), Али Кушчи (15 в.), Абуали ибн Сино и др.

Этика как научное направление имела место в трудах великих мыслителей Востока, среди которых ведущее место занимает Абуали ибн Сино (Абу Али Хусейн ибн Абдаллах, латинизированное - Авиценна) – один из крупнейших ученых-энциклопедистов Восточного средневековья, философ, поэт, врач, музыкант, последователь Аристотеля. Английский философ Роджер Бекон был, несомненно, прав, когда назвал этого мусульманского мыслителя «величайшим учителем философии после Аристотеля». По происхождению таджик, родился в предместье Бухары (Афшона) в 980 году, жил в различных городах на территории Средней Азии и Ирана, занимая должности врача и визиря при различных правителях Востока. Умер близ Хамадана в 1037 году.

Абуали ибн Сино писал на арабском и таджикском языках. Он оставил огромное научное наследие – около 300 сочинений, среди них «Книга исцеления», «Книга спасения», «Книга знания», «Книга указаний и наставлений», «Канон врачебной науки», считавшийся на протяжении пяти веков одним из основных медицинских руководств, труды по философии, комментарии к «Поэтике» Аристотеля. Сохранились немногочисленные лирические стихотворения, написанные Абуали ибн Синой. Его «Книга исцеления» представляет собой вершину философской мысли эпохи средневековья и особенно в области примирения рационалистического мышления с религией. Множество его работ были переведены на латинский язык во второй половине XII века.

Наиболее известная работа «Книга исцеления» в 18 томах включала в себя «Логикку», «Риторику», «Поэтику», «Физику» (в восьми частях, шестой была книга «О душе») и «Метафизику», которую завершил уже в 1180 году в Толедо Доминик Гундисальви.

Вслед за Аристотелем Абуали ибн Сино подразделял знания на теоретические и практические, к последним он относил этику, экономи-

ку, политику. Проблему сущности и существования он решает в духе неоплатонизма.

Исходный пункт этического учения Аристотеля – фиксация того, что общественная жизнь людей осуществляется в поступках и в их взаимодействии. Уже в первом абзаце «Большой этики» Аристотель отмечает, что «совершенно невозможно действовать в общественной жизни, не будучи человеком определенных этических качеств, а именно человеком достойным. Быть достойным человеком – значит обладать добродетелями. И потому, кто думает действовать в общественной и политической жизни, надо быть человеком добродетельного нрава». Материя и форма не могут существовать самостоятельно, они тесно связаны между собой. В решении проблемы универсалий – одной из основных в средневековой схоластике – Абуали ибн Сино, руководствуясь аристотелевским соотношением формы и материи, полагает, что универсалии существуют и в вещах, и в человеческом уме, который извлекает их из вещей, и даже до вещей, и после них. Он не сомневался в возможности познать мир, придавая большое значение логике и рассматривая ее как введение к любой науке. В вопросах психологии Абуали ибн Сино также идет вслед за Аристотелем и различает растительную, животную и разумную душу. Особо он рассматривает человеческую душу и не отрицает ее бессмертия. Однако он понимает это не в прямом смысле, а в философском, отрицая возможность переселения душ - метемпсихоз. Неоплатонический колорит Аристотеля присутствует и в философских воззрениях Абуали ибн Сино, где изобилуют элементы суфизма. Значительное распространение получил восточный аристотелизм, развивавшийся Абуали Ибн Синой и его последователями (в том числе Омаром Хаййомом). Учение Ибн Сины содержало некоторые материалистические элементы (идея вечности материального мира, сенсуалистические моменты в теории познания и др.).

Его талант раскрывается особенно ярко при анализе философии неоплатонизма. Его книги «Китаб уш-Шифа'» («Книга исцеления») и «Китаб ун-Наджат» («Книга спасения») и поныне считаются энциклопедией мусульманского неоплатонизма, представляют собой вершину философской мысли эпохи средневековья, и особенно в области примирения рационалистического мышления с религией. Другая его книга «Аль-Инсаф» («Справедливость»), не сохранившаяся до наших дней,

была посвящена анализу и сопоставлению взглядов александрийской и багдадской школ неоплатонизма. В этой книге Абуали ибн Сино выступает как третейский судья между этими двумя весьма известными философскими школами средневековья. Его книга «Хикмат аль-Машрикия» («Восточная мудрость»), по-видимому, также была посвящена оценке трудов восточных комментаторов неоплатонизма с учетом мнений александрийских ученых. Другая книга Абуали ибн Сино «Ишарат» («Указания»), которая, по преданию, является последним трудом мыслителя, представляет суфийские взгляды автора. Значительное внимание проблеме свободы воли им уделено в таких произведениях, как «Аль Ишорот ва ат-танбехот», «Китобаш-Шифо», «Китоб ан Наджат», «Дониш-нома» и др. Абуали ибн Сино свободу воли связывает с действенным, практическим разумом (ал-акл ва ал-амал), что придаёт его теории не психологический, а чисто этический характер. Это учение, как справедливо говорит А.К.Закуев, охватывает вопросы о «нормировании поведения человека, его нравственных оценок, этическом подчинении поведения человека предвзятым и признанным общим нравственным принципам и выведенным из этих принципов частным заключениям для волевого урегулирования поведения»

Среди трудов Абуали ибн Сино есть несколько работ, по которым можно судить о приверженности ученого к вопросам суфизма и мистического символизма. Его философия значима своей энциклопедичностью. Труды Абуали ибн Сино, посвященные примирению религиозных и рационалистических наук, столь значительны, что только благодаря им он может считаться оригинальным философом. Не признавая этого, невозможно считать таковыми и Фому Аквинского, и Альберта Великого, поскольку Авиценна оказал заметное влияние на мировоззрение этих двух знаменитых средневековых философов. Так, агиографические произведения полны сведений о необыкновенных способностях, высвечивающих духовность и благочестие одного из представителей религии – главы тарика накшбандийа в Мавераннахре шейха хаджи Насирадина Убайдуллаха Ахрара (1404-1490 гг.) сотворять чудеса в защиту притесняемых и порядка, справедливости: в них проявляется его милосердие к угнетённым и крайняя суровость к притеснителям и их пособникам, забывших о нормах морали шариата. Тот стиль поведе-

ния, который проявился в его поступках, воплощает нормы праведности, добрые дела и нравственное поведение.

Абуали ибн Сино пользуется большой популярностью среди европейских ученых-схоластов (особенно в XIII веке). Отдельные части обширной монографии Авиценны «Китаб уш-Шифа'» («Книга исцеления»), такие как «Мантик» («Логика»), «Китаб ун-Нафс» («Трактат о душе») и «Ма баа'д ут-Таби'а» («Метафизика») в средние века были переведены на латынь. Его популярность как знатока философии неоплатонизма возросла до такой степени, что по всей Европе тех времен христианские философы считали себя либо последователями Абуали ибн Сино, либо почитателями.

Этические воззрения другого великого таджикского учёного-энциклопедиста, мыслителя и политического деятеля XIII в. философа Насириддина Туси о сущности и нормах морали разработаны в его произведении «Ахлоки Носири», которая делится на две части: 1) Об основах морали; 2) Учение о цели. Сущность его идей сводится к следующему: мораль как наука о поведении, поскольку является сутью не только врождённых способностей, но и приобретенных, постольку как продукт социальных отношений, в зависимости от общественных явлений, приобретает изменчивый характер. Автор приводит факторы, ведущие к изменению морали

Продолжением материалистической традиции Демокрита явилось учение Ар-Рази, который признавал естественные закономерности в природе и обществе и утверждал познаваемость мира. Получили распространение передовые идеи Бируни, противопоставлявшего религиозной картине мира естественно-научное понимание природы. Прогрессивной линии Ибн Сины и его последователей в философии противостоял калам – схоластическая философия ислама, возникшая в 8 в. и получившая широкое распространение в 9-14 вв. Сторонники калама (Газалии Фахриддин Рози) отстаивали идею сотворения мира, утверждали зависимость его от божественной воли. В 11 в. значительное влияние приобрёл исмаилизм, философская доктрина которого сложилась на основе неоплатонизма и аристотелизма. С исмаилизмом была связана философия Насира Хисрова. В учении о гармоническом строении Вселенной исмаилиты уподобляли её структуру («макрокосм») строению человеческого тела («микрокосму»).

Для периода 16-19 вв. характерны непрерывные междоусобные войны в среднеазиатских ханствах, которые привели к упадку производительных сил страны и ухудшению положения трудящихся масс. Исключительно большое влияние на все области духовной жизни имело реакционное духовенство, подавлялась всякая научная мысль. Главное внимание уделялось вопросам мусульманской теологии и этики. Особенно усилилось влияние суфийской доктрины и литературы, в которой давалось жизнеописание суфийских шейхов и излагались моральные нормы различных суфийских орденов. Выразителями прогрессивных тенденций антифеодального мировоззрения в это время были таджикские поэты и мыслители – Бинои (1453-1512), Васифи (1485-1551), Хилоли (казнён в 1529 г), Сайидо Насафи (умер в 1707 или 1711), Бедиль (1644-1721) и др., в трудах которых отражены интересы трудового народа, его протест и ненависть к феодальной эксплуатации.

Начиная со 2-й половины 19 в. плодотворное влияние на развитие философской и общественно-политической мысли таджикского и других народов Средней Азии стала оказывать Россия. Под воздействием русской культуры в Средней Азии возникла демократическая и просветительская идеология, подготовившая почву для восприятия марксистско-ленинского мировоззрения. Значительная роль в естественнонаучных исследованиях принадлежала научным учреждениям и обществам России. Вовлечение Таджикистана в сферу экономических и научных интересов России, несмотря на великодержавную политику царизма, способствовало знакомству местных жителей с более совершенной земледельческой, промышленной и транспортной техникой, различными способами обработки земли, новыми сельскохозяйственными культурами. Приобщение народов Средней Азии к русской культуре оказало влияние на формирование местной просветительской, научной и технической мысли XIX – начала XX вв. (Ахмад Дониш, Ходжи Халифа, Ходжи Юсуф, Якуби Фаранг, Хайрат, Соми, Собир, Асири, Сиддики, Айни и др.), выдвинувшей на первый план идеи национального прогресса и социальной справедливости и выступившей с критикой средневековых феодальных порядков. В формировании таджикских философских кадров большую помощь оказали научные центры Москвы, Ленинграда и др. Важное значение приобрело изучение истории таджикской философии и общественной мысли древних среднеазиатских народов.

В работах С.Айни, А.А.Семенова, А.М.Богоутдинова, З.Ш.Раджабова, М.Болтаева, Г.А.Ашурова, М.Диноршоева, М.Раджабова и др. анализируются проблемы единства национального и интернационального в истории таджикской культуры и философии, выявляются общие и особенные закономерности её развития, характер взаимодействия её с другими философскими культурами, разоблачается реакционная сущность европоцентристских и азиоцентристских концепций. Ведутся исследования в области диалектического и исторического материализма, научного коммунизма, философских вопросов естествознания, в которых анализируются законы и категории материалистической диалектики, объективные закономерности исторического развития и сознательной деятельности людей, проблемы воспитания нового человека, формирования социалистических наций, методологические вопросы современной науки и др. (С.Умаров, М.С.Асимов, С.Б.Морочник, В.И.Приписнов, М.Гафарова, А.Турсунов, И.Шарипов, С.А.Раджабов, К.Сабилов, М.Камилов). В исследованиях по научному атеизму разрабатываются вопросы формирования научно-материалистического мировоззрения, изучаются причины сохранения религиозных пережитков и пути их преодоления, критически анализируются различные религиозные концепции (А.Базаров, Р.Маджидов). Развернулись исследования, посвященные проблемам социологии, этики и эстетики.

Конец 80-х – начало 90-х годов ознаменовался сложными и противоречивыми по сути и своей значимости событиями. И самым грандиозным явилось событие, связанное с исчезновением на карте мира названия такого государства, как СССР. Вместо этого появились полтора десятка самостоятельных государств, среди которых и Республика Таджикистан. Случилось так, что за короткий промежуток времени страна переместилась из одного исторического периода в другой, изменилось государственное устройство, институты власти и ее атрибуты. В Таджикистане разрушена прежняя политическая система, меняются соотношения форм собственности, изменяется система социальных отношений.

Становление Республики Таджикистан, как независимого светского государства, на постсоветском пространстве сопровождалось экономической, политической и социальной нестабильностью. Значительная поддержка страны международным сообществом носила чрезвычайный характер и была направлена на потребности, связанные с гражд-

данской войной (1992-1995) и её последствиями. Экстренная помощь медикаментами, вакцинами, перевязочными средствами, полученная в то время, внесла неопределимый вклад в решение проблем здравоохранения. В то же время возникла потребность в более глубоких структурных изменениях, способствующих преодолению существующих издержек системы и обеспечению надежных механизмов системы оказания медицинской помощи и защиты прав пациентов.

Поскольку современные биомедицинские исследования проводятся крупномасштабно, во множестве центров, они затрагивают интересы не одного человека и не одной страны. Появляются проблемы, связанные с тем, что «богатые» страны переносят биомедицинские исследования в другие, более «бедные», а результаты используют у себя, поскольку для бедных стран новшества оказываются недоступными с экономической позиции. Для искоренения подобных несправедливостей медицинская общественность приняла ряд мер: Хельсинкская декларация ВМА (2000 г.) и дополнительный протокол Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине (1999 г.) требуют разрешения государственных органов и учёта интересов жителей тех стран, на территории которых проводилось исследование, и жители которых участвовали в качестве испытуемых.

Таким пусковым механизмом и предпосылкой создания Комитета по медицинской этике в Республике Таджикистан явилось вовлечение страны как самостоятельного государства в международные научно-исследовательские проекты, участие в которых обязывает прохождение экспертизы на соответствие международным нормам по этике, а также организации в республике государственной регистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

С целью дальнейшего совершенствования медицинской этической экспертизы проводимых научно-исследовательских работ приказом №250 от 4 июня 2004 г. министра здравоохранения при Управлении медицинскими кадрами и наукой был создан Республиканский комитет по медицинской этике. Первым научно-исследовательским проектом, требующим прохождения медицинской экспертизы на соответствие по ряду документов, определяющих международные нормы по этике явилось проведение совместных таджикско-американских исследований по вопросу СПИДа и гепатита С у наркоманов.

3.9.2. Нормативно-правовое регулирование

Одно из основных прав человека – это право на жизнь и охрану здоровья. Здоровье – это естественная, абсолютная и жизненная ценность, занимающая самую верхнюю ступень на иерархической лестнице ценностей, а также в системе таких категорий человеческого бытия как интересы и идеалы, гармония и красота, смысл и счастье жизни, творческий труд, программа и ритм жизнедеятельности.

Эффективность правовых норм, их исполнение, во многом зависит от того, насколько они соответствуют требованиям морали. Довольно часто, правовые нормы непосредственно закрепляют моральные нормы, усиливая их юридическими санкциями. Так, многие правовые нормы запрещают совершать вредные для общества и здоровья человека действия.

В области здравоохранения интеграция нравственных норм в правовую систему должна быть наиболее выраженной. Поэтому морально-нравственный компонент деятельности медицинских работников должен соответствовать законодательным принципам в области соблюдения защиты прав и достоинств пациента. К настоящему времени комитетом медицинской этики при Министерстве здравоохранения Республики Таджикистан (МЗ РТ) созданы адаптированные для нужд республики такие важные документы, как положение «О Комитете по медицинской этике» (приказ МЗ РТ №118 от 10 марта 2005 г.), «Этические аспекты правил клинической практики в Республике Таджикистан» и «Правила лабораторной практики в Республике Таджикистан» (приложения к приказу МЗ РТ №118 от 10 марта 2005 г.). В целях защиты как отдельного человека, так и сообщества людей, участвующих в исследовании, указанные акты предписывают проведение этической и научной экспертизы биомедицинского исследования, включая оценку информированного согласия на участие в исследовании и специальные процедуры по защите интересов лиц, не способных дать информированное согласие. Основой для разработки этих национальных требований послужили международные руководства, а также документы Форума комитетов по этике стран СНГ. К ним относятся «Хельсинкская декларация», «Международное руководство по проведению биомедицинских исследований с участием человека» (CIOMS) и «Руко-

водство по надлежащей клинической практике», разработанные ВОЗ и Международной конференцией по гармонизации (ICH), материалы международных конференций ФКЭСНГ (2003-2005 гг). Следование этим руководствам является гарантией соблюдения прав, чести и достоинства, безопасности и благополучия участников исследования, а также достоверности результатов поиска. При составлении национальных руководств по медицинской этике мы руководствовались Конституцией Республики Таджикистан, Законами Республики Таджикистан «Об охране здоровья населения», «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах», «Концепцией реформы здравоохранения Республики Таджикистан» (2002). Документы ориентированы на международную практику, внедрение новых более эффективных и экономичных подходов организации, развития, повышения качества и доступности медико-санитарной помощи населению и дальнейшее развитие международного сотрудничества.

С развитием процессов демократизации в Таджикистане при проведении любых медицинских исследований, необходимо исходить из принципов свободы личности, а значит, из принципа уважения к убеждениям индивидуума, Среди факторов, влияющих на возможное ограничение свободы врача в выборе средств помощи, является религиозно – культуральная среда, в которой было сформировано сознание индивидуума. Без знания культуральных особенностей невозможно грамотное планирование биомедицинских исследований в Таджикистане – мусульманской стране с официальным светским характером государства. Вместе с тем, есть граждане, исповедующие Ислам, и соблюдающие все религиозные праздники. Так, многие граждане Республики соблюдают строгий пост в период праздника рамадана. В этот период лица, страдающие серьёзными заболеваниями, отказываются от приёма лекарств, как в виде таблеток, так и в виде инъекций. Это приводит к серьёзным последствиям для здоровья. Например, больные, оперированные по поводу глаукомы, не проводят курсы поддерживающей консервативной терапии или соблюдают пост, в результате чего падают зрительные функции. В период рамадана нередки случаи поступления в хирургическое отделение станции скорой помощи больных с некрозом поджелудочной железы, после приёма обильной жирной пищи (плов)

к вечеру после дневного голодания. В некоторых случаях эта ситуация заканчивается летальным исходом. В исламской традиции большое внимание уделяется человеческому телу даже после его смерти. Поэтому камнем преткновения при патологоанатомическом исследовании летальных случаев является отказ родственников больного от вскрытия трупа и их возражения против изъятия органов умершего родственника для трансплантации. В мусульманской религиозной традиции принято считать, что душа у эмбриона появляется с первой недели четвертого месяца беременности. С этого времени законодательно запрещено прерывание беременности. Но и само население Таджикистана не склонно к применению мер контрацепции или прерыванию беременности, поэтому таджикские семьи чаще многодетные. При проведении медицинских профосмотров пациентов-убеждённых мусульман их также важно разделять на отдельные потоки по половому признаку.

В нашей стране разрешенной является технология искусственного оплодотворения, желательна с использованием спермы законного мужа и при условии его согласия. В отношении трансплантации и изъятия органов у донора нет жёстких ограничений с позиций религии. Законы Шариата требуют от медицинских работников продолжения борьбы за жизнь пациента до последней минуты, категорически отвергая эвтаназию. Эти и другие подобные примеры еще раз подчёркивают актуальность учёта культуральных особенностей контингента пациентов и субъектов исследования при оказании медицинской помощи и осуществлении исследовательской деятельности в Таджикистане.

Проведение биомедицинских исследований без учёта религиозно-культуральных особенностей индивидуума может привести к негативным последствиям. Соблюдение врачом определенных правил с тем, чтобы не навредить религиозным чувствам человека, имеет значение при оказании как плановой, так и экстренной помощи. Однако зачастую, особенно в случае оказания экстренной помощи, врач может вольно или невольно оказаться в ситуации, когда он нарушает, то или иное предписание религии. Это особенно актуально для врачей скорой помощи и спасателей.

При разработке законодательных актов в области здравоохранения в РТ учитывались основополагающие принципы защиты прав и достоинств человека при медицинских исследованиях. Основополага-

ющим документом является Конституция Республики Таджикистан. Действующая Конституция обеспечивает приоритетность охраны здоровья населения в деятельности государства. Она провозглашает права и свободы граждан, а также определяет обязанности физических и юридических лиц. Одним из прав провозглашенных Конституцией, гарантированных для каждого человека, является право на охрану здоровья, включающее право:

- на медицинское и социальное обслуживание;
- на безопасные для жизни и здоровья природную среду, продукты питания, и питьевую воду;
- на квалифицированную медико-санитарную помощь, включая свободный выбор врача и учреждения здравоохранения;
- на безопасные и здоровые условия жизни, труда, отдыха, воспитания и обучения;
- на санитарно-эпидемиологическое благополучие территории, где он проживает;
- на достоверную и своевременную информацию о состоянии своего здоровья, включая существующие и возможные факторы риска, и их степень;
- на участие в управлении охраной здоровья и проведении общественной экспертизы по этим вопросам;
- на возможность объединения в общественные организации с целью содействия охране здоровья и защите своих прав;
- на правовую защиту от любых форм дискриминации, связанных с состоянием здоровья;
- на возмещение причинённого вреда;
- на обжалование неправомерных решений и действий сотрудников учреждений и органов охраны здоровья;
- на возможность проведения независимой медицинской экспертизы, в случае несогласия с выводами государственной.

Законодательство в сфере здравоохранения состоит из норм Конституции Республики Таджикистан, Закона Республики Таджикистан «Об охране здоровья населения» и других законодательных актов страны, международных правовых актов, признанных Таджикистаном, и заключённых им международных договоров, а также других нормативных документов, издаваемых органами государственной власти. Все

эти документы утверждают, что общество и государство ответственны перед современниками и будущими поколениями за уровень здоровья населения Таджикистана. Существующие законы регулируют общественные отношения в области охраны здоровья, охватывая широкий круг вопросов, от гармоничного развития физических и духовных сил и улучшения наследственности, до гражданско-правовой защиты пациента. Эти законы направлены на улучшение условий труда, обеспечение быта и отдыха населения, решение экологических проблем, совершенствование качества медицинской помощи и утверждение здорового образа жизни.

Как известно, первые шаги независимого Таджикистана сопровождались экономическим кризисом во всех отраслях, в том числе, и в здравоохранении. Экономический, политический и социальный спад повлияли на ухудшение показателей здоровья населения. Наиболее актуальными проблемами здоровья населения стали ухудшение питания, водоснабжения, санитарии, рост инфекционных заболеваний (брюшной тиф, малярия, туберкулёз, дифтерия, вирусный гепатит), острых респираторных заболеваний, анемии, йододефицитных состояний. Резко обострились проблемы репродуктивного здоровья. Несмотря на имеющую место нестабильность в политической и социально-экономической жизни страны, правительством РТ за годы независимости приняты серьёзные меры по развитию всесторонних действий по охране здоровья населения. За этот период Республика Таджикистан ратифицировала важные международные документы в области защиты прав населения, такие как Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин (ратифицирована в 1993), Конвенция о правах ребёнка (ратифицирована в 1993). С принятием ряда нормативных документов в Республике Таджикистан создана законодательная база охраны здоровья населения:

- Конституция Республики Таджикистан (1994).
- Закон РТ «О профилактике заболевания СПИДом» 27 декабря 1993 г., № 904.
- Закон РТ «О донорстве крови и её компонентов» 23 декабря 1993 г., №901.
- Закон РТ «О государственном санитарном надзоре» 20 июля 1994 г., №987.

- Закон РТ «Об охране здоровья населения» 15 мая 1997 г., № 419.
- «Трудовой кодекс РТ» (1997).
- «Семейный кодекс РТ» (1997).
- Закон РТ «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах» 10 декабря 1999 г., №874.
- Закон «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» 6 августа 2001 г. №39.
- Закон РТ «О психиатрической помощи» 2 декабря 2002 г, №90.
- Закон РТ «О репродуктивном здоровье и репродуктивных правах» 2 декабря 2002 г., №72.
- Закон РО «О частной медицинской деятельности» 3 декабря 2002 г. №60.
- Закон РТ «О йодировании соли» 2 декабря 2002 г., № 85.
- Постановление Правительства РТ «Об утверждении Национальной программы борьбы с тропическими болезнями (малярией) в РТ на 1997-2005 годы» 4 августа 1997 г., №342.
- Постановление Правительства РТ «Об утверждении национальной программы по борьбе с вирусным гепатитом В и его профилактика в РТ на 2000-2007 годы» 11 марта 2000 г., №100.
- Постановление Правительства РТ «Об утверждении Концепции реформы здравоохранения Республики Таджикистан» 4 марта 2002 г., №94.
- Постановление Правительства РТ «Об утверждении Национальной программы по профилактике и борьбе с ВИЧ/СПИД/БППП в Республике Таджикистан на период до 2007 года» 27 ноября 2002 г., №475.
- Постановление Правительства РТ «О стратегическом плане предотвращения угрозы распространения иммунодефицита человека (заболевания СПИД) в Республике Таджикистан на период 2002-2005 годов» 1 октября 2002 г., №389.
- Постановление Правительства РТ «Об утверждении Стратегии Республики Таджикистан по охране здоровья населения в период до 2010 года» 5 ноября 2002 г., №436.
- Постановление Правительства РТ «Об утверждении Национальной программы борьбы с туберкулёзом на 2003-2010 годы» 31 декабря 2002 г., №524.

- Постановление Правительства РТ «О семейной медицине» 2002 г.
- Постановление Правительства РТ «Об утверждении Программы формирования здорового образа жизни в Республике Таджикистан до 2010 года». 3 марта 2003 г., №84.

Проблема охраны здоровья и прав участников исследования отражены в стратегических документах «Стратегия Республики Таджикистан по охране здоровья населения на период до 2010 года», «Стратегия снижения бедности» (2002), «Достижения целей развития тысячелетия» (2003). В них основные цели направлены на сокращение на 2/3 смертности детей в возрасте до 5 лет, материнской смертности на 3/4, улучшение доступа к службам репродуктивного здоровья и предотвращения угрозы распространения ВИЧ/СПИД, ликвидацию неравенства между полами в сфере начального и среднего образования. В целях обеспечения государственной демографической политики Правительством утверждена и принята программа реализации «Концепция государственной демографической политики РТ на 2003-2015 годы» (2002).

Независимая Республика Таджикистан с имеющимся научным потенциалом в здравоохранении начала выходить на новый международный уровень развития науки. В связи с этим появилась необходимость проведения экспертной оценки контролирующим органом – Комитетом по медицинской этике при Министерстве здравоохранения РТ выполнения этических требований при проведении международных биомедицинских исследований. Комитет по медицинской этике в своей деятельности руководствуется Конституцией Таджикистана. Документы, регламентирующие деятельность комитета, соответствуют требованиям международных законодательных и правовых стандартов, а также законам РТ. Комитет по медицинской этике входит в состав ФКЭ СНГ. Приоритетными задачами в работе Комитета являются экспертная оценка и контроль проведения научных исследований в области медицины в Республике и соблюдения при этом этических требований с целью защиты прав и достоинства участника исследования. В настоящее время в Правительстве находится на стадии рассмотрения проект закона «О защите прав и достоинств человека в биомедицинских исследованиях в Республике Таджикистан», в основу которого взят модельный

закон МПА СНГ «О защите прав и достоинств человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ».

3.9.3 Образование в области биоэтики

В Республике Таджикистан биомедицинская этика рассматривается, прежде всего, как междисциплинарная отрасль знания, анализирующая нравственные проблемы человеческих отношений, к конкретным живым организмам. Однако вопросы организационно-правового обеспечения у нас пока не решены. Для развития биоэтики в том виде, как она функционирует на Западе – с развитой системой биоэтических комитетов и правового регулирования, в нашей республике нет объективных условий. Это выражается в недостаточной распространённости научных знаний и юридической культуры, как в профессиональной медицинской среде, так и среди населения, а также в недостаточной технической оснащённости биомедицинских исследований, хотя в этом направлении многое делается.

В XXI веке реформа в здравоохранении Таджикистана неразрывно связана с размышлениями и научными изысканиями в сфере проблем, в центре которых стоит биоэтика, не только в республике, но и в бурно развивающемся и меняющемся всеобщем мире. На Западе биоэтика как образовательная дисциплина ушла далеко вперед. В некоторых странах СНГ (Россия, Украина и др.) в последнее десятилетие биоэтика появилась как учебная дисциплина, приобретая статус обязательного курса на медицинских или философских факультетах, факультетах социальной работы.

В Таджикистане в медицинском университете до настоящего времени этическое образование представлено в курсе по этике и деонтологии на кафедре философии. Этическое образование студентов медвузов дает возможность расширить их морально-нравственный кругозор и помогает сделать правильный и справедливый выбор при проведении медицинских исследований. К сожалению, на сегодняшний день в Таджикистане биоэтика как специальный предмет не внедрён в образовательную систему.

Актуальность введения курса биомедицинской этики в программы высших учебных заведений Таджикистана является требованием вре-

мени в связи с вступлением страны на путь развития демократического правового гражданского государства, в котором происходят процессы реформирования в области всего народного образования для формирования нового мировоззрения при подготовке кадрового потенциала.

Необходимой составляющей на сегодняшний день в профессиональной подготовке будущего врача является включение дисциплин, предметом которых является человек и общество, формирование нового нравственного совершенствования и взаимопонимания. Мы разделяем мнение, что биоэтика – это предмет междисциплинарного общения, а применительно к медицине она должна преподаваться в медицинских вузах и как морально-этическое знание, которое используется в практике общения врача и больного.

Развитие биоэтики в РТ возможно по нескольким направлениям: образование (медицинское, педагогическое, социальное, экономическое), законодательное регулирование, создание контролирующих этических комитетов. Учитывая рекомендации ВОЗ (1994 г.) о введении во всех медицинских школах мира курса биоэтики и необходимостью выработки и изучения морально-правового регулирования, практического применения новейших биомедицинских технологий в здравоохранении, необходимо ввести в практику додипломного и последипломного образования РТ систематическое изучение и подготовку отечественных специалистов в области современной биомедицинской этики. Для выполнения этой задачи необходимо введение в Государственный стандарт высшего медицинского образования РТ дисциплины «Биомедицинская этика», разработка программы общего и специального курса. Уже на ступени подготовки магистров, курсов ФПК необходимо введение почасовой программы по морально-этическим и правовым проблемам каждой медицинской специальности. Ключевым вопросом для надежного развития и внедрения новых диагностических, лечебных и биомедицинских технологий является убеждение, что этические аспекты рассматриваются на этапе планирования исследования, во время выполнения, апробации и внедрения новых технологий. Для этого необходимо обеспечить твёрдую этическую позицию при исследованиях, внедрить начальное и текущее обучение минимуму этических принципов для исполнителей исследований, и создание экспертной системы оценок в лице локальных этических комитетов.

В связи с организацией Республиканского комитета по медицинской этике в 2004 г. в г. Душанбе была проведена подготовка к работе будущих членов комитета через семинар, осуществлённый представителем университета Джонса Хопкинса (г. Балтимор, США), с последующей сдачей экзамена и выдачей сертификата. В том же году осуществлён проект в рамках программы LIGP/ACTR/ACCELS Американского совета по международному образованию и культуре Госдепартамента США.

В последние 2 года минимально необходимую биоэтическую информацию в Республике получают почти ежегодно 1-3 человека на тренингах по этической экспертизе в Казахстане, в г. Алматы на курсах Высшей школы общественного здравоохранения.

В Республике Таджикистан процесс внедрения европейских стандартов и переход к новой модели организации учебного процесса в ближайшие годы потребует от профессорско-преподавательского состава страны большой работы для кардинального изменения и структурирования всех учебных программ согласно принципам Болонского процесса.

3.9.4. Система этической экспертизы

Современная международная система общественного и государственного контроля обеспечения прав, достоинства и автономии субъектов биомедицинских исследований и соблюдения всеобщих этических принципов проведения исследований с участием человека предусматривает создание независимых общественных институтов – комитетов по этике.

Комитеты по этике – разнообразные по составу и статусу аналитически-консультативные и контролирующие органы, призванные вырабатывать нравственные правила функционирования конкретных исследовательских работ, а также проводить экспертизу и давать рекомендации по конфликтным ситуациям, возникающим в ходе биомедицинских исследований и медицинской практике. Эти функции осуществляет Комитет по медицинской этике (КМЭ) при МЗ РТ. Исследователь для прохождения экспертизы предполагаемого исследования представляет пакет документов секретарю КМЭ. Члены Комитета могут контролировать в динамике ход исследования. Этическая

экспертиза проведения исследования на заседаниях КМЭ проводится по общепринятому положению с выдачей экспертного заключения на предмет отсутствия ущемления прав и достоинств участников исследования («Одобрено» или «Одобрено с рекомендациями»), или наличия патенциального ущерба правам и достоинству участников исследования («Отклонено»). Члены Комитета могут контролировать (мониторить) в динамике ход исследования в плане соответствия его проведения этическим нормам..

Существенным в плане создания и совершенствования системы этической экспертизы в Таджикистане является процедура рассмотрения диссертационных работ. Важным является тот факт, что имеется договор на уровне правительств Российской Федерации и Республики Таджикистан, согласно которому аттестация и утверждение кандидатских и докторских диссертационных работ, защищённых в РТ, проводится Экспертным советом по медицине ВАК Министерства образования РФ.

Согласно «Бюллетеню ВАК» №3 от 2002 г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», «Экспертный совет по медицине ВАК Министерства образования России обращает внимание руководителей диссертационных советов на то, что при принятии к рассмотрению и защите зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении, методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека».

При планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель учёной степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава РТ и РФ, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в медицинских исследованиях, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования Комитета по медицинской этике МЗ РТ. Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационным советом.

В КМЭ проведено частичное комплектование технических средств. К сожалению, в вопросах организации работы комитета существует ряд

административных и технических трудностей, связанных с отсутствием реальной финансовой поддержки работы. В связи с этим отсутствует возможность обучения членов комитета за пределами страны, исключением является участие в международных конференциях ФКЭСНГ. Кроме того, необходимы средства для организации специальных семинаров и курсов для формирования региональных или локальных комитетов. Существуют серьёзные материальные трудности по публикации и изданию методических материалов и ведению документации.

Назрела необходимость введения курса медицинской этики для обучения студентов и врачей медицинских вузов и колледжей. В настоящее время готовится методическое пособие о принципах этической экспертизы, которое будет включено в курс обучения студентов медицинских вузов и института последипломной подготовки медицинских кадров.

В Таджикистане в 2003-2004 годах осуществлён 6-месячный образовательный проект «Инициатива в защиту прав пациента в Таджикистане» группой врачей Республиканского клинического центра онкологии, который, к сожалению, выявил наличие недостаточных правовых знаний у врачей в такой жизненно важной области гражданского права, как права пациента. В задачи проекта входило проведение 20 образовательных семинаров среди врачей лечебно-профилактических учреждений Душанбе и 5 других районов (Рудаки, Гиссар, Турсун-Заде, Варзоб, Вахдат) по правам пациентов с освещением этических аспектов взаимоотношений врача и пациента, механизмов обеспечения защиты прав пациента. К сожалению, была выявлена низкая информированность врачей в вопросах прав пациентов (в Душанбе – у 50% опрошенных врачей, в районах - около 100% не владели необходимыми знаниями по этому вопросу), установлены наиболее частые случаи нарушения прав пациентов на уровне различных звеньев системы медицинского и социально обслуживания населения (50% врачей указали на лечебные учреждения, 20% - на органы социальной защиты, 30% - на органы государственной власти). Только 2% врачей указали на возможность отстаивания пациентами своих прав через общественные организации. По данным опроса, все 100% врачей считают врачебной тайной неразглашение диагноза больного и полагают, что информация о состоянии здоровья должна быть скрыта от самого пациента, что противоречит декларации о правах пациента. Однако в большинстве случаев имели

место и правильные ответы на вопросы об ответственности врача за здоровье больного в случае отказа пациента от медицинских предписаний или нарушении режима. На вопрос о разрешении эвтаназии в Таджикистане 95% врачей высказались отрицательно. Из этого следует, что подход к реализации прав пациента должен находиться в центре всех реформ здравоохранения в Таджикистане, а одним из приоритетных направлений развития системы этической экспертизы является формирование этического профессионального сознания медицинских работников и создание доступа к широким масс населения к информации о своих правах и их защиты в области биомедицины.

3.9.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

Процесс гармонизации в глобальном мировом масштабе характерен для совершенствования стандартов этической экспертизы. Такая ситуация предполагает развитие национальных систем этической экспертизы. В перспективе функционирования Республиканского Комитета по медицинской этике МЗ РТ следует назвать, что неперенным условием дальнейшего совершенствования его работы, является расширение связей с Комитетами по медицинской этике других стран. Необходимо повышение уровня знаний и навыков, прохождение тренингов за пределами страны членов Комитета по медицинской этике в области этической экспертизы, повышение уровня этической грамотности исследователей, открытие свободной дискуссии между коллегами. Перспективным является сотрудничество внутри ФКЭСНГ, а также с ведущими международными организациями, что будет способствовать гармонизации международных связей в этом аспекте как внутри региона СНГ, так и во всех странах мирового сообщества.

3.10. РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН (М.С.Абдуллаходжаева)

3.10.1. Исторические и культурные основы

Исторические корни биоэтики на территории Узбекистана следует искать в интерпретациях учения о морали, заложенных в доисламской традиции и Коране.

Синкретичность восточной традиции философствования породила термин, не имеющий аналогов в европейской культуре - «адаб», учение о должном поведении воспитанного человека - «адабнома». Он объединяет общую образованность, теорию морали и правила поведения, которые упрощенно можно свести к воспитанности. В строго научном смысле и по происхождению «этика» и «адабнома» не совпадают и не являются прямым переводом друг друга; у них неодинаковый подход к исследованию морали, обоснованию её норм, разный акцент внимания (общие абстрактные принципы и/или кодекс поведения). Среднеазиатские кодексы поведения «Кобуснома» Кайковуса, трактат «Об этике» Ибн Сина, «Четыре беседы» Арузи Самарканди, «Кодекс приличий на Востоке» Садыка Кашгари и множество других можно отнести к фундаментальным методологическим источникам узбекской модели биоэтики. Не столько ислам, сколько адабнома служила одной из основ формирования этики исследований и практики лечебного дела досоветского периода. Таким образом, отличительными чертами национальных историко-культурных и философско-методологических источников био[медицинской]этики в Узбекистане являются воспитательная направленность, ярко выраженный назидательный характер. Таковыми являются обычаи, нормы и ценности зороастризма и ислама, достижения медицины и философии мусульманского [Арабского] Возрождения, творческое наследие мыслителей и врачей Средней Азии Абу Али ибн Сина, Абу Абдуллаха Хорезми, Абу Наср Мухаммада ал Фараби, Абу Райхана Беруни и других крупнейших представителей мировой исламской философской и религиозной мысли Аль Кинди, Абу Хамида Газали, Ибн Рушда, Абу Бакра Ар-Рази. Однако синкретичность восточной манеры философствования сегодня проявляется в том, что современные узбекские философы и медики не проводят четкого разграничения светской и религиозной ар-

гументации. Обращение к Священным текстам - обычная практика узбекских исследователей. Западные исследователи, как правило, оговаривают, на каких позициях они стоят. В западной био[медицинской]этике проводится демаркационная линия между биомедицинской этикой, выстроенной на положениях вероучений, и светской биомедицинской этикой, использующей собственно этические рассуждения. Священные тексты настолько всеобъемлющие собрания мыслей, что в них можно найти подтверждение «свыше» почти любому утверждению.

В учении мусульман выработан специальный этикет отношения к больным и инвалидам, который во многом является основой современной этики отношения к больным. Прежде всего, через хадисы Аль-Бухари мусульманам напоминают, что сам Пророк был глубоко страдающим, и потому кому, как не Ему знать, каково быть в болезни и страданиях (Абу Абдуллах Мухаммад ибн Исмоил ал-Бухорий. Хаддис. Ал-жомий ас-сохих 4. Ишонарли тўплам. Тошкент, Комуслар бош тахририяти, 1992. Б. 3); всё, что происходит с человеком - это по воле Бога. Посещать заболевших, даже младенца вменяется в обязанность каждого мусульманина и мусульманки. В народе принято не спрашивать и не произносить вслух, чем болеет человек, расспрашивать следует об общем самочувствии, а не о болезни, уходить от вопроса о диагнозе: «та самая болезнь», «немного простудился», «плохая болезнь» и т. д., вариантов много. Это своеобразная версия врачебной тайны, соблюдаемая окружением больного. Заканчивать посещение следует словами ободрения, выражением уверенности, что человек поправится, хотя, может быть, как раз такой уверенности и нет. Мусульмане должны содержать всех немощных, инвалидов, должны быть милосердны к уродам, т.к. они таковы по воле Бога. Содержать немощных - обязанность родственников или ближайшего окружения.

Предъявляются определённые требования и к больным. По мере сил достойно сносить страдание: не роптать и не отчаиваться, сдерживать стоны, не просить себе кончины. Если больной мусульманин предчувствует свою кончину, то он должен уплатить свои долги, сделать завещание и распоряжение насчёт похорон, примириться со всеми и попросить прощения, покаяться в грехах [Садык-и-Кашгари М. Кодекс приличий на Востоке (Адаб-уль-Салихын). Ташкент, Камалак, 1992, с. 35-37]. «Не

просить себе кончины» является прямым ответом на вопрос, как относится исламское учение к эвтаназии.

До сих пор не прекращаются споры о праве человека на эвтаназию, как активную, так и пассивную. Ислам не может одобрять ни первого, ни второго вида эвтаназии, т.к. она представляет собой не что иное, как сознательное убийство человека (пусть даже безнадежно больного человека) другим, тем более медиком. В случае, если больной безнадежно обречен, долг врача заключается в том, чтобы по мере возможности облегчить его страдания при помощи различных обезболивающих препаратов и морально поддержать его перед лицом неминуемой смерти, чтобы он уходил как подобает разумному человеку, закончив земные дела, попрощавшись с родными и покайся перед Всевышним Аллахом.

Отношение Абу Али ибн Сины (Авиценны, 980-1037) к эвтаназии выражено в его труде «Жизнеописание», в котором он упоминает, что тяжело больной сознательно нарушает “режим в последний раз”, что ускоряет наступление смерти. Нельзя не отметить воззрение Авиценны на медико-этическую проблему умирания и естественной смерти. Эти воззрения значительно расширяют границы современной биоэтики, позволяя ретранслировать из прошлого целые пласты знаний о долге врача, поисках новых путей применения этики в случаях, когда необходимо вести лечение умирающего больного, формировать оптимальные поведенческие стандарты у тяжело больных, о реализации их прав на достойную смерть и веру в духовно-нравственное бессмертие души.

В свете сказанного особый интерес представляет мало известный широкому кругу исследователей трактат Ибн Сины «Освещение», который дополняет идеи «Канона» о естественной смерти. Если говорить современным языком, то в этом трактате философия смерти логично вытекает из нравственного осмысления жизни. Он дает системное обоснование естественной смерти, как с точки зрения права на достойную смерть, так и с точки зрения теории о смерти как «возвращении» к некому первоначалу. Это получает продолжение во многих трудах, в частности, в работах И.И.Мечникова (1845-1916), который пытался объяснить понятие реализации «инстинкта естественной смерти» с позиций биологии и психофизиологии.

В разработке этических принципов «Канон врачебной науки» Ибн Сины – это литературный источник, в котором явно проступают черты феномена биоэтики, произведение, отличающееся от античных аналогов попыткой классифицировать медицину не только как систему медико-биологических представлений, но и как канон духовно-нравственных основ врачебной науки в целом (“Avicenna and the ethics of science and technology today”. UNESCO, 2006, p. 1-16). Причин особого интереса к «Канону» в разное время, в том числе и в эпоху Европейского Ренессанса, было много. Однако не вызывает сомнения тот факт, что в этом труде Авиценны человек впервые становится предметом не только анатомического или физиологического исследования, но рассматривается как личность. Примечательно, что «Канон» буквально пронизывают гуманистические идеи, что в его основе заложен мощнейший духовно-нравственный потенциал развития медицины как науки, предметом которой является не только сам человек, но его образ жизни во всем многообразии культурных, правовых, религиозных и других проявлений. Однако главное в трактовке Ибн Сины – гуманизация процесса воспитания здоровья, поиск путей сохранения и развития духовной гармонии человека на протяжении всей его жизни.

Необычайно актуальны этические воззрения Ибн Сины – медика. По его представлениям, врач – друг, наставник и помощник больного. Для выполнения этой высокой миссии, помимо профессиональных знаний и опыта, он должен обладать многими положительными качествами – милосердием, уважением к человеческому достоинству, готовностью к самопожертвованию в интересах больного и др.

Анализируя этические наставления Ибн Сины, необходимо отметить его признание учения Гиппократов, в частности, у него есть такие строки: «Нужно, чтобы он (врач) прочитал «Заветы» Гиппократов, чтобы быть в состоянии проявлять честность и прямоту в лечении больных. Пусть всегда себя и одежду свою содержит в чистоте, и будет чист и надушен. Когда приходит к больному, пусть будет приветлив и весел и остроумен, и развеселит больного, ибо подкрепление, которое врач даёт больному, умножает силу природного тепла».

Ибн Сина неустанно призывал врачей совершенствовать общие и специальные знания, развивать коллегиальность, обмениваться опытом, путешествовать. В те времена странствия были одним из способов

расширения научных контактов. В эпоху средневековья было много лекарей – шарлатанов, знахарей, да и врачей, обманывающих больных. В этом Ибн Сина усматривал ущербность воспитания медиков, их неумение видеть в каждом человеке неповторимый мир его переживаний, страданий и надежд. Он призывал лечить не болезнь, а больного.

Интересны взгляды на период детства. «Канон врачебной науки» утверждает, что здоровье и жизнь ребенка должны быть предметом заботы, охраны и особого режима с момента зачатия, а не с момента рождения. Родившийся ребенок должен иметь кормилицу с нормальной нервной системой. Закон детства – игры, т.е. все воспитательно-образовательные процессы с самых ранних лет жизни должны строиться на основе игр. Ребенок не должен подвергаться наказаниям, т.к. задача воспитателя и врача беречь душу ребенка, воспитывать в нем чувство собственного достоинства. Следует особо подчеркнуть важность запрета наказывать детей до пяти лет, т.е. до того возраста, когда ребенок еще не осознаёт смысл своего поступка. Абу Али Ибн Сина считал, что, независимо от государственных и общественных выгод, ребенок в первую очередь должен получить хорошее умственное и морально-нравственное воспитание в семье и школе. Абу Али Ибн Сина в своих трудах большое внимание уделял вопросам школьного образования и воспитания. В школе, где дети получают образование и воспитываются до 14 лет, должны преподавать только добрые, хорошо образованные люди. Учитель должен хорошо знать преподаваемую науку и следовать принципам морали, быть честным, сердечным и мужественным человеком.

В системе медицинских взглядов Ибн Сины с этической точки зрения представляет интерес учение о мизадже, из которого следует необходимость сугубо индивидуального подхода к каждому человеку, здоровому и больному, младенцу или пожилому, с учетом неповторимого сочетания свойств, присущих этому индивидууму и конкретных условий его существования и деятельности.

Знание природы человека, его темперамента – основа стратегии врача в поддержании здоровья на должном уровне, а в случае необходимости и тактики лечения. Углубленное изучение «Канона» позволяет без особого труда отличить сангвиника от флегматика, холерика от меланхолика, выделять характерные биотипы. Если перевести все это

на язык биоэтики сегодняшнего дня, то станет ясен весь путь логических построений Гиппократ, Гален и Авиценны: лечить следует не болезнь, а человека и не просто человека, а биотип, психологические реакции которого строго подчинены его биологической природе, натуре (мизаджу), как говорил Ибн Сина, или темпераменту. Биотипологический подход широко применяемый Ибн Синой, был отмечен И.П.Павловым как продуктивный, раскрывающий в человеческой природе «капитальные черты».

Итак, «Канон врачебной науки» – произведение, написанное в эпоху Восточного Возрождения, наиболее востребованное в эпоху Европейского Ренессанса, в наши дни при углубленном прочтении может дать ориентиры не только для обогащения теории биоэтики, но и служить руководством к действию, работать как механизм гуманизации современной медицины и здравоохранения. Заложённая в нем биоэтическая основа, в которой медицина и достойный образ жизни составляют единую философию здоровья сегодня, не только не потеряла своей актуальности, но во многом опережает наши представления об этике врача. И не будет преувеличением сказать, что попытки Ибн Сины увязать проблемы медицины и образа жизни, создать условия для непрерывного процесса сохранения духовной гармонии – от окруженного душевной теплотой детства до достойной старости – сегодня особенно актуальны. И последнее: следуя заветам Ибн Сины врач должен выполнять не только профессиональные обязанности, но и свой нравственный долг (А.И.Касымов «Этические воззрения Абу Али Ибн Сины /Авиценны/». В кн.: Биоэтика в Узбекистане - клинические, философские и правовые аспекты. Ташкент, 2006, с. 57-62).

В 2003 г. Исламской Республикой Иран и ЮНЕСКО учреждена премия имени Авиценны за вклад в разработку современной биоэтики в науке.

В книге «Авиценна и этика и технология сегодня», изданной ЮНЕСКО в 2006 г., красной нитью подчеркнута роль Авиценны в развитии современных биоэтических воззрений. Жизнь и труды Авиценны призывают нас к размышлению об этике в науке.

Мусульманский этикет отношения к больному, безусловно, оказал и оказывает влияние на содержание профессиональной этики врачей Узбекистана. Однако трансформация социально-экономической

модели развития общества, начатая после провозглашения независимости республики в 1991 г., и как следствие этого, коммерциализация медицины, сделали переход системы здравоохранения Республики Узбекистан к принципам информированного согласия ускоренным и радикальным. В особо сложных случаях узбекские врачи предпочитают косвенное информирование – не самого пациента, а его родственников. Это их роднит с врачами стран с доминированием католицизма.

Действительно, можно обнаружить близость мусульманских и других ортодоксальных религиозных взглядов относительно некоторых дилемм современной биомедицинской этики. Ислам, прошедший испытание временем, советским атеизмом, политическим экстремизмом, является мировоззренческой почвой для выработки биоэтических ценностей. Но упрощенный редукционизм узбекских этических норм к исламским, некорректен. Узбекское государство является светским. Общественное сознание республики неоднородно, приверженцы ислама составляют один из сегментов общественного сознания, а религиозные нормы являются лишь одним из компонентов биомедицинской этики в Узбекистане. Многие этические и медицинские правила общежития приняли форму существования не только в виде положений вероучения, но и законов традиционного образа жизни, ритуалов, устных преданий, что облегчает соблюдение этих нормативов каждым новым поколением.

Очень важно учитывать и такую особенность современной биомедицинской этики Узбекистана, как ее открытость мировым веяниям, сильнейшее влияние глобализации и вестернизации, которую испытывает наука республики. Подтверждением высокой восприимчивости мировых тенденций могут служить достижения в области информированного согласия, репродуктивного поведения и др. Защита общечеловеческих и традиционных ценностей можно назвать преобладающей методологией современной узбекской биомедицинской этики.

Таким образом, узбекская модель биомедицинской этики находится в стадии интенсивного формирования; интенсивность развития исследований в данной области предопределяется характерной для всей истории узбекского образования и философии этической направленностью (Ф.Б.Загыртдинова «Особенности биомедицинской

этики в Узбекистане». В кн.: Биоэтика в Узбекистане - клинические, философские и правовые аспекты. Ташкент, 2006, с. 122-128).

3.10.2. Нормативно-правовое регулирование

Ключевую роль в обеспечении социально-экономических прав граждан играет государство, поэтому государственная социальная политика должна быть направлена на поддержание социального здоровья общества, которое характеризуется тремя группами индикаторов: 1) здоровье населения (физическое, психическое, социальное); 2) интеллектуальный потенциал и профессиональная подготовленность граждан; 3) духовно-нравственные ценности.

В целях сохранения и улучшения здоровья населения, воспитания здорового поколения Министерство Республики Узбекистан (МЗ РУз) проводит большую работу по реформированию здравоохранения, основываясь на многочисленных принципах, среди которых важное место занимают:

- соблюдение конституционных прав граждан на получение квалифицированного медицинского обслуживания;
- принцип равного доступа населения к медицинским услугам.

В Узбекистане вопросы, связанные с регулированием общественных отношений в сфере медицины, регламентируются Конституцией Республики Узбекистан (1992) – статьи 24, 26, 40, 43 – а также законами, направленными на защиту прав граждан в области здравоохранения.

Это законы:

1. «О государственном надзоре» от 3 июля 1992 г., с изменениями от 6 мая 1995 г., 15 апреля 1999 г., 31 августа 2000 г.
2. «О защите прав потребителей» от 26 апреля 1996 г., с изменениями от 5 апреля 2002 г.
3. «Об охране здоровья граждан» от 29 августа 1996 г.;
4. «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» от 25 апреля 1997 г.;
5. «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 19 августа 1999 г., с изменениями от 15 декабря 2000 г.;
6. «О профилактике заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита (ВИЧ-инфекция)» от 19 августа 1999 г.;

7. «О психиатрической помощи» от 31 августа 2000 г.;
8. «О радиационной безопасности», 2001 г.
9. «О защите населения от туберкулеза» от 11 мая 2001 г.;
10. «О донорской крови и её компонентах» от 12 августа 2002 г.

Право каждого гражданина на квалифицированное медицинское обслуживание предусмотрено статьей 40 Конституции Республики Узбекистан.

Закон Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан», принятый 29 августа 1996 года, утверждает основные принципы охраны здоровья граждан, предоставляет гарантии оказания медицинской помощи, т. е. речь идёт об обеспечении гарантий прав граждан на охрану здоровья со стороны государства, о формировании здорового образа жизни граждан и о правовом регулировании деятельности государственных органов, предприятий, учреждений, организаций, общественных объединений в области охраны здоровья граждан» (Л.В.Колесникова. Некоторые правовые аспекты взаимоотношений врача и пациента. Материалы I Национального конгресса по биоэтике с международным участием. Ташкент, 2005, с. 58-59; Л.В.Колесникова. Отношения врач-пациент в свете действующего в Узбекистане законодательства. Биоэтика в Узбекистане - клинические, философские и правовые аспекты. Ташкент, 2006, с. 129-135).

Статья 3 Закона определяет основные принципы охраны здоровья граждан:

- соблюдение прав человека в области охраны здоровья;
- доступность медицинской помощи для всех слоев населения;
- приоритет профилактических мер;
- социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- единство медициной науки и практики.

Согласно ст.13 Закона «Об охране здоровья граждан»:«...Государство гарантирует защиту от дискриминации, независимо от наличия у них любых форм заболеваний. Лица, виновные в нарушении этого положения, несут ответственность в порядке, установленном законом».

Однако в условиях сложившейся практики при взаимоотношениях врача и пациента наблюдаются случаи маргинализации и стигматизации. Это проявляется в отношении наиболее социально уязвимых слоев населения: нарко-, алкозависимых, представительниц коммер-

ческого секса. В случае установления диагноза ”неприличного заболевания” (венерические, СПИД) к больному приклеивается позорный ярлык. Настороженное отношение медицинского персонала к больным с подобным диагнозом нарушает права пациента. В этих случаях морально-психологическое состояние больного, к сожалению, негативно влияет на эффективность лечения.

Согласно ст. 24 закона “Об охране здоровья граждан”, пациент имеет право:

- на уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского персонала;
- на выбор врача;
- на обследование, лечение и содержание в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;
- на проведение по его просьбе консилиума и консультаций;
- на сохранение в тайне информации о факте обращения за медицинской помощью;
- на добровольное согласие или отказ от медицинского вмешательства;
- на получение информации о своих правах и обязанностях о состоянии своего здоровья;
- на возмещение ущерба в случае причинения вреда его здоровью;
- на допуск к нему адвоката или иного представителя для защиты прав;

В случае нарушения прав пациента его законный представитель может обращаться с жалобой в любые инстанции.

Статья 34 Закона «Об охране здоровья граждан» позволяет проведение биомедицинского исследования с привлечением человека в качестве объекта в учреждениях государственной системы после лабораторных экспериментов и получения согласия испытуемого.

В целях защиты прав и достоинства пациента статья 25 запрещает пропаганду, в том числе в средствах массовой информации, методов профилактики, диагностики, лечения и лекарственных средств, не прошедших испытаний.

С этим Законом тесно связан еще один правовой акт – закон Республики Узбекистан «О защите прав потребителей», принятый 26 апреля 1996 года. Его название отражает его суть – защищать потребителя

любых услуг (торговых, коммунальных, бытовых), в т.ч. и медицинских. С точки зрения Закона, «потребитель – это гражданин (физическое лицо), приобретающий, заказывающий либо имеющий намерение приобрести или заказать товар или услугу в целях личного потребления или использования в частном хозяйстве, не связанные с извлечением прибыли».

Потребитель медицинских услуг – это пациент, наделенный в соответствии с указанным Законом определенными правами. Поставить пациента на одну ступень с потребителем коммунальных, бытовых либо торговых услуг достаточно сложно. Вне всякого сомнения, защитить в полном объеме больного может только специально принятый закон. Однако при отсутствии такового в настоящее время применяются нормы закона «О защите прав потребителей».

Следует отметить, что работники лечебно-профилактических учреждений, виновные в причинении вреда жизни и здоровью больному, помимо уголовного преследования, могут нести дисциплинарную и материальную ответственность. Обязательства вследствие причинения вреда регулируются ст. 989, 1022 Гражданского кодекса Республики Узбекистан. Согласно указанным статьям, за фактически причиненный вред и моральный ущерб, размер которой определяется в судебном порядке, предусматривается денежная компенсация.

В судебной практике пока отмечаются лишь единичные случаи предъявления исковых требований со стороны пациентов или их родственников к лечебно-профилактическим учреждениям. В стране не накоплено достаточно опыта для рассмотрения исков подобного рода, так как граждане не владеют информацией о предоставляемых им законом правах. Отсутствие знаний в этой области негативно сказывается на отношениях врача и пациента, а, значит, и на эффективности лечения. При этом если пациент, как правило, искренне заблуждается относительно своих прав в связи с оказанием ему медицинской помощи и не знаком с принципами ответственности за свое здоровье, то врач, как правило, владеет необходимой информацией, но умышленно скрывает ее от пациента. Знание корреспондирующих прав и обязанностей врача и пациента является функциональной обязанностью всех врачей. Однако имеются случаи нарушения этой обязанности, вслед-

твие чего обе стороны – врач и пациент – находятся в одинаково невыгодной ситуации.

В связи с этим вовлечение медицинских работников в просветительскую деятельность по информированию пациентов о своих правах, а также о правах врача является одной из неотложных задач, стоящих перед системой здравоохранения Узбекистана.

Важное место в системе регулирования медицинской деятельности должны занимать этические нормы, учитывающие специфику взаимодействия врачей с пациентами различных возрастных и социальных групп. Среди таких этических норм особо необходимо выделить правило соблюдения конфиденциальности информации о пациенте, полученной в ходе оказания ему медицинской помощи. Это правило распространяется не только на совершеннолетних (дееспособных) пациентов, но и на несовершеннолетних (недееспособных и частично дееспособных) и лиц, нуждающихся в постороннем уходе (ограничено дееспособных).

Необходимость учета этических принципов также чрезвычайно важна в случаях оказания медицинской помощи пациентам при болезнях, передаваемых половым путем. Более терпимое отношение общества и сотрудников правоохранительных органов к пациентам из группы риска (представительницы коммерческого секса, дальнбойщики) требует совершенствования законодательной базы, развития толерантности общества через общественные органы самоуправления (махалинские комитеты).

В Законе РУз «Об охране здоровья граждан» (1996) можно отметить ряд статей, имеющих этическую направленность. Например, наряду с гарантией необходимого качественного медицинского обслуживания и регуляцией доступности необходимых медикаментов, в ст. 46 отражены основные принципы, гарантирующие права пациентов. Права пациентов при проведении биомедицинских исследований защищает также Закон РУз «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (1997), в котором достаточно полно отражены полномочия государства и компетенция Минздрава Республики Узбекистан в обеспечении прав человека при проведении клинических испытаний.

Так, в статье 10 указано, что основанием для принятия решения о необходимости проведения клинических испытаний является:

- согласие пациента и волонтера, участвующих в клинических испытаниях;

- результаты доклинического изучения безопасности и эффективности фармакологических средств;

- наличие данных о том, что возможный риск побочного действия от применения фармакологических средств будет значительно ниже предполагаемого положительного эффекта;

В статье 11 отражены права пациента и волонтера, участвующих в клиническом испытании. До подписания письменного согласия на участие в клиническом испытании фармакологического средства пациент должен предварительно получить от врача, проводящего испытания, подробное разъяснение значения метода, сущность и возможный риск такого испытания.

Эти вопросы нашли свое отражение в Указе Президента РУз «О государственной программе реформирования здравоохранения» (1998 г.), в Законе РУз «О защите прав потребителей» (1996 г.), в Законе РУз «О рекламе» (1998 г.), а также в постановлениях Кабинета министров Республики Узбекистан «О мерах по расширению участия общественности в защите прав потребителей» (№404 от 2002 г.); «О реализации мер по совершенствованию ввоза потребительских товаров (№427 от 2002 г.). Порядок проведения клинических испытаний определен инструкцией «О проведении клинических испытаний и положение о клинических базах», утверждённой приказом МЗ РУз в 2001 г. В основе этой инструкции лежит нормативный документ ВОЗ «Надлежащая клиническая практика». При проведении клинических испытаний Фармакологический комитет Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники МЗ Узбекистана руководствуется именно этой инструкцией.

В данном акте заложены основные принципы биоэтики:

- предоставление информации пациентам о клиническом испытании;

- получение письменного информированного согласия больных;

- независимая этическая экспертиза;

- страхование;

- оперативные стандартные процедуры.

В Узбекистане принят также ряд указов Президента Республики Узбекистан, постановлений Кабинета министров Республики Узбекис-

тан, приказов и инструкций Министерства здравоохранения, посвящённых дальнейшему совершенствованию медицинского обслуживания населения, реформированию системы здравоохранения, созданию необходимых материально-технических условий для её развития, получению гражданами медицинских услуг в государственных и негосударственных медицинских учреждениях.

Узбекистан также присоединился к основополагающим международным документам в области биоэтики, к таким как:

1. Хельсинкская декларация
2. Всеобщая декларация прав человека 1948 г.,
3. Всеобщей декларация о геноме человека и правах человека (11 ноября 1997 г.),
4. Монакская декларация (18 июля 2001 г.),
5. Международная декларация о генетических данных человека, принятая Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г.,
6. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (19 октября 2005),
7. Декларация ООН о клонировании человека (8 марта 2005 г.),
8. Резолюция ЭКОСОС Генетическая конфиденциальность и не дискриминация (21 июля 2004 г.),
9. Резолюции Комиссии по правам человека ЭКОСОС:
 - Права человека и биоэтика (25 апреля 2003 г.);
 - Принципы медицинской этики, относящиеся к роли работников здравоохранения, в особенности врачей, в защите заключенных или задержанных лиц от пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания (18 декабря 1982 г.);
 - Декларация об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человечества (10 ноября 1975 г.).

В своей деятельности в области биоэтики Национальный этический комитет при МЗ РУз использует и другие международные документы, такие как:

1. Заключительный акт Международной конференции здравоохранения (Нью-Йорк, 22 июля 1946 г.).
2. Нюрнбергский кодекс (1947).
3. Всеобщая декларация прав человека 1948 г.

4. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г., 2000 г.).

5. Европейское соглашение о предоставлении медицинского обслуживания лицам, временно пребывающим на территории другой страны (Женева, 17 октября 1980 г.).

6. Конвенция о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро, 5 июня 1992 г)

7. Решения Будапештского саммита СБСЕ 1994 года. Человеческое измерение (Будапешт, 1994 г.).

8. Соглашение о сотрудничестве в области охраны здоровья населения (Минск, 26 июня 1992 г.).

9. Хартия социальных прав и гарантий граждан независимых государств (утв. МПА СНГ 29 октября 1994 г.).

10. Конвенция о правах человека в биомедицине Совета Европы (1996).

11. Руководство по надлежащей клинической практике – ICH GCP (1996).

12. Рекомендации ВОЗ комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000).

13. Модельный закон МПА СНГ “О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (2005).

14. Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека, CIOMS (1993).

15. Доклад МКБ о перспективе выработки Универсального нормативного документа по биоэтике (13 июня 2003 г.).

16. Программа ЮНЕСКО по биоэтике: приоритеты и перспективы (17 октября 2001 г.).

17. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (17 ноября 1999 г.).

В ряде национальных законов, имеющих отношение к реализации международных соглашений в сфере здравоохранения, предусматривается возможность совместного регулирования национальным законодательством РУз и международно-правовыми нормами. В Законе Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан» от 29 августа 1996 г., №265-І. в статье 1 определяется, что согласно Законодательству об охране здоровья граждан, «если международным договором

установлены иные правила, чем те, которые содержатся в законодательстве об охране здоровья граждан, то применяются правила международного договора».

Обоснование тех или иных подходов к решению проблем биоэтики оказывается сегодня в центре политических, философских, религиозных размышлений и изысканий, призванных ориентировать человека в нашем бурно меняющемся мире. О необходимости учета существующих религиозных норм морали, культурных традиций при принятии решений по ключевым проблемам биоэтики говорилось в частности на международном конгрессе по биоэтике (Тегеран, март 2005 г.). Для независимой Республики Узбекистан это особенно актуально. Несмотря на то, что наше государство светское, на его территории проживают лица, исповедующие ислам и другие религии. Закон о свободе совести в действующей конституции – это проявление уважения к чувствам верующих в нашем государстве, поэтому особенности религиозного сознания будут учтены при принятии кодекса РУз по проблемам биоэтики (З.М.Мухамедова. «Исламская биоэтика в историческом контексте». Материалы I Национального конгресса по биоэтике, Ташкент, 2005, с. 98-100).

Необходимо отметить, что сегодня существует целый ряд этических кодексов, в которых нашли свою интерпретацию учения Корана и Сунны применительно к деликатным сложным медико-биологическим проблемам. Так, действует исламский медицинский кодекс²⁷, существует исламская биоэтика²⁸, соотносящие свои положения с вероучением ислама: Корана, Шариата, Хадисов²⁹. Эти кодексы практикуются, например, в Кувейте, Египте, Саудовской Аравии, Иране, Пакистане и

²⁷ The Islamic code of medical ethics. World Med J 1982, Kuwait Document, Islamic Code of Medical Ethics, International Organization of Islamic Medicine, 1981, Proposed Medical Research Projects, edited by: Abdul Jawad M. As Sawai, Commission on Scientific Signs of Qur'an and Sunnah, 1992.

²⁸ Abdallah S. Daar, A.Binsumeit Al Khitamy. Bioethics for clinicians: 21. Islamic bioethics CMAJ, 2001, 164 (1), 60-63.

²⁹ Hathout H. Why an Islamic perspective? In: El-Gindy AR, editor. Health policy, ethics and human values:

Islamic perspective. Kuwait: Islamic Organization of Medical Sciences; 1995. p. 81-85; Hamdani D. Canadian Muslims on the eve of the twenty-first century. J Muslim Minority Affairs, 1999, 19 (2), 197-209.

других странах, исповедующих ислам, а так же в странах, где проживают мусульманские общины (в Канаде, Америке и др.). Эти документы закладывают общие направления формирования этического-религиозного регулирования биомедицины в Узбекистане.

Несмотря на принятые меры в нашей стране все еще существуют проблемы защиты прав человека в сфере здравоохранения. Так, мониторинговые исследования, проведенные Омбудсманом Республики Узбекистан, показали, что граждане обращаются в различные государственные органы не только по поводу низкой материально-технической базы лечебно-профилактических учреждений, необеспеченности медикаментами, но и нарушения прав пациентов на информацию о заболеваниях и способах их лечения. Большинство пациентов, особенно в сельской местности, не имеют представления о своих правах, поскольку в ЛПУ нет соответствующих процедур ознакомления с их правами. В основном пациенты информируются о своих обязанностях и о режиме работы ЛПУ. В медицинских учреждениях наблюдается также отсутствие механизмов и процедур, направленных на защиту прав пациентов.

Нарушения прав пациентов часто имеют место в деятельности ЛПУ и в связи с низким уровнем правовой грамотности медицинского персонала. Таким образом, анализ обращений граждан в различные государственные органы по поводу нарушения их прав в сфере здравоохранения показывает, что причины и условия, способствующие нарушению прав граждан в данной сфере, обусловлены различными факторами. К ним можно отнести и:

1. несовершенство законодательной базы медицинской деятельности;
2. низкий уровень реализации нормативно-правовых актов, регулирующих деятельность системы здравоохранения;
3. недостаточный уровень информированности граждан о своих правах и обязанностях в сфере медицины.

Все вышеназванные проблемы являются объектом изучения новой области знания – биоэтики, которая стремительно развивается во всём мире с целью разработки путей и средств разрешения проблемных ситуаций, возникающих в сфере практического здравоохранения и в сфере новых медицинских технологий. С учётом проблем имеющихся в за-

конодательстве, регулирующем медицинскую деятельность, разработан проект закона Республики Узбекистан о медицинской деятельности.

При подготовке этого закона было обращено внимание на то, что:

1. Современная медицина становится высокотехнологичной, стремительное развитие новых биотехнологий, новых методов лечения непрерывно расширяет возможности воздействия медицины на человеческий организм. В связи с этим человек нуждается в новых, дополнительных средствах и механизмах защиты в сфере медицины, поскольку от их наличия зависит его жизнь и здоровье, честь и достоинство.

2. Весьма важными и болезненными для человека являются и такие вопросы, как обеспечение приемлемого качества, доступности, социальной справедливости и равенства между людьми в сфере получения медицинской помощи.

3. Необходимо сформулировать такой тип взаимоотношений между врачом и пациентом, для которого характерно сотрудничество, диалог между двумя равноправными партнёрами и который базируется на отношении пациенту как к самостоятельной, автономной личности.

4. Пациент обладает определёнными правами, нарушение которых является отступлением не только от моральных, но и юридических норм. Врач должен нести ответственность за ущерб, нанесенный пациенту в результате неквалифицированных и недобросовестных действий.

5. При формулировании принципов медицинской деятельности следует иметь в виду защиту не только прав и свобод человека, но и достоинства, а также целостности каждого человека в сфере биологии и медицины. Целостность человека распространяется и на его генетические структуры, мозг и психику. Воздействовать на них можно лишь с добровольного и осознанного согласия человека.

6. Следует иметь в виду, что предварительным условием медицинского вмешательства является добровольное и информированное согласие пациента. Добровольность означает, что согласие должно быть получено без обмана, сокрытия информации или принуждения. Информированность означает, что лицу на понятном ему языке разъяснено, в чем состоит смысл предлагаемого вмешательства, с какой целью, какой риск возможен и каковы возможные альтернативы данному вмешательству.

7. Назрела необходимость определить в национальном законодательстве юридический статус зародыша на разных стадиях его развития. Отсутствие правового регулирования этого вопроса оставляет возможности для их коммерческого использования и необоснованных обвинений медиков, участвующих в этих работах. Необходимы законы о репродукции человека, о защите эмбриона человека, генетических структур человека и конфиденциальности информации, получаемой при генетическом тестировании и т.п.

8. Любые ограничения прав и свобод пациента при социально опасных заболеваниях могут быть введены только на основании принятых законов, а не подзаконных актов, принимаемых органами здравоохранения.

9. Самое важное, что необходимо предпринять в сфере совершенствования законодательства о медицине – устранить декларативные нормы, не имеющие механизма и процедур их реализации на практике. Отсутствие в законах правил, механизмов реализации норм и принципов, приводит к нарушению прав пациентов, снижению эффективности функционирования системы здравоохранения, понижению уровня доверия населения к реформам, осуществляемым государством в сфере медицины.

С учётом вышеизложенного в настоящее время разработан проект закона «О медицинской деятельности», в котором III глава (статьи 29-50) посвящена правам и обязанностям пациентов.

Статья 29 предусматривает условия реализации прав пациентов.

Статья 30. Право пациентов на жизнь.

Статья 31. Право пациентов на свободу от дискриминации.

Статья 32. Право пациентов на свободу выбора.

Статья 33. Право пациентов на безопасность в сфере здравоохранения.

Статья 34. Право на сохранение психической и физической целостности при медицинском вмешательстве.

Статья 35. Право пациентов на свободу вероисповедания в учреждениях здравоохранения.

Статья 36. Право пациентов на облегчение боли.

Статья 37. Запрет на любые меры воздействия на пациента по поведенческим мотивам.

Статья 38. Право на участие в планировании и проведении лечения.

Статья 39. Право на получение медицинской информации.

Статья 40. Право на внесение изменений и дополнений в медицинскую информацию.

Статья 41 предусматривает соблюдение принципа неприкосновенности личности при оказании медицинской помощи.

Статья 42. Согласие на медицинское вмешательство.

Статья 43. Отказ от медицинского вмешательства.

Статья 44. Право на доступную и необходимую медицинскую помощь.

Статья 45. Право пациентов на получение всех необходимых видов и форм медицинской помощи.

Статья 46. Право пациентов, не являющихся гражданами Республики Узбекистан, на медицинскую помощь.

Статья 47. Право на медицинскую помощь пациентов – граждан Республики Узбекистан, находящихся на территории других государств.

Важным является включение в проект этого закона положений, касающихся защиты прав пациента при проведении медицинских экспериментов медицинским экспериментам. В частности, в статье 48 указано, что любое биомедицинское исследование с участием пациента может проводиться только с его согласия и при условии одобрения национального этического комитета. Планируя эксперимент с участием пациента, врач обязан тщательно сопоставить степень риска причинения ущерба пациенту и возможность достижения предполагаемого положительного результата. Испытания и эксперименты могут проводиться лишь при условии получения добровольного согласия пациента после предоставления полной информации. Проводящий исследование врач, обязан гарантировать право пациента на отказ от участия в исследовательской программе на любом её этапе и по любым мотивам.

Этот проект закона передан в законодательную палату Олий Мажлиса Республики, обсужден и будет принят в 2007 году.

Наряду с правами пациента в указанном проекте закона «О медицинской деятельности» предусмотрены и обязанности пациента. Так, в статье 47 указано, что пациент обязан:

- проявлять в общении с медицинскими работниками уважение и такт;
- сообщать врачу всю информацию, необходимую для постановки диагноза и лечения заболевания;
- после дачи согласия на медицинское вмешательство неукоснительно выполнять все предписания лечащего врача;
- соблюдать правила внутреннего распорядка учреждения здравоохранения, где он находится;
- сотрудничать с врачом при получении медицинской помощи;
- немедленно информировать врача об изменении состояния своего здоровья в процессе диагностики и лечения;
- незамедлительно обращаться к врачу при подозрении на наличие, либо при наличии заболевания, представляющего опасность массового распространения;
- не предпринимать действий, способных нарушить права других пациентов.

Важным является включение в проект этого закона положение об обязанностях и правах врача, что положительно скажется на отношениях между врачом и пациентом, как полноправных партнёров, наделённых взаимными правами и обязанностями, за невыполнение которых каждая сторона несёт ответственность в рамках действующего законодательства. Необходимо отметить, что право одной стороны – это обязанность другой.

Принятие указанного Закона «О медицинской деятельности», где отражены вопросы защиты прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях позволит усовершенствовать регулирование независимой этической экспертизы и явится гарантией защиты прав и достоинства граждан республики при проведении биомедицинских исследований.

Законодательные мероприятия, проводимые в Узбекистане, смогут защитить человека и общество в целом от нежелательных, а иногда и губительных последствий внедрения в практику новых медико-биологических технологий.

3.10.3. Образование в области биоэтики

Проблемы преподавания биоэтики занимают одно из ведущих мест на всех международных форумах по биоэтике. Программа образования этики (ЕЕР) UNESCO объявила 2004-2005 гг. приоритетными областями этой программы регионы Центральной и Восточной Европы, а также Латинскую Америку. Период 2006-2007 гг. – Арабские страны, Африка, и Азия, включая и страны Центрально-азиатского региона.

В связи с этим в целях содействия развитию и формированию новых отношений в здравоохранении Узбекистана, более адекватно отвечающих современным политико-экономическим условиям, в практику додипломного и постдипломного образования РУз введено систематическое преподавание биоэтики в университетах (юридический, философский, биологический факультеты) и в медицинских вузах Узбекистана.

С реализацией обучения на додипломном этапе связано включение в Государственный стандарт высшего медицинского образования РУз дисциплины «Биоэтика». В целях приведения в соответствие содержательного наполнения курса его часовому обеспечению, преподавание биоэтики согласно Государственному образовательному стандарту проводится на 2 уровнях: 1-й - «Введение в биоэтику» и 2-й уровень – курс «Биомедицинская этика» для студентов старших курсов (3 курса).

В 1-м Ташкентском государственном медицинском институте (ныне Ташкентская медицинская академия – ТМА) процесс изучения основных проблем биоэтики начался с их включения в программы социально-гуманитарных дисциплин для бакалавров с 1998 г., резидентов магистратуры в качестве отдельных тем, блоков с 2000 г., слушателям ФПК при 1-м ТашГосМИ с 2003 г., а с 2004 г. – в качестве элективного курса.

Кафедрой философии была подготовлена программа по курсу биоэтики, издано учебное пособие «Введение в биоэтику» на русском и узбекском языках (2004 г.), проведено анонимное анкетирование студентов 2-го курса (лечебного и стоматологического факультетов в 2005 г.) по ключевым проблемам биоэтики, с целью выяснения уровня подготовки и особенностей ценностно-мировоззренческих представлений студентов, и повышения качества преподавания биоэтики (1).

На 2-м курсе студенты изучают философские и правовые вопросы биоэтики. Объём биоэтической тематики составляет 20 часов из них: 10 часов лекций и 10 часов семинарских занятий. На 3-м курсе студентам преподают биомедицинскую этику на лечебном, стоматологическом, медико-профилактическом, медико-педагогическом, педиатрическом, медико-биологическом факультетах. Цель курса: повышение качества подготовки современного врача в области биомедицинской этики, что обеспечит более высокий профессиональный уровень в его дальнейшей деятельности, будет способствовать предотвращению деонтологических и профессиональных ошибок, поможет принимать решение в сложных ситуациях.

Рабочей группой национального этического комитета МЗ РУз совместно с преподавателями по биоэтике ТМА разработана учебная программа по курсу «Биомедицинская этика» для студентов бакалавриата. В соответствии с этой программой в течение курса (81 академический час) планируется прочитать 5 лекций (10 академических часов), провести 8 практических занятий (17 ак. ч.), 54 часа выделено для самостоятельной работы студентов. Курс заканчивается зачетом.

В зависимости от курса тематика преподавания варьирует. В учебной программе по биоэтике освещаются следующие темы: вопросы категориального аппарата биоэтики как науки (соотношение понятий биоэтика, биомедицинская этика, медицинская этика, экологическая этика, этика научных исследований, предмет и задачи биоэтики, методы, принципы и теория биомедицинской этики и пр.), содержание международных нормативных документов по биоэтике, исторические этапы развития медицинской этики, в том числе вопросы духовности и просвещения, жизни и смерти в работах ученых разных времен и народов; светские и религиозные аспекты современной биомедицинской этики, особенности биомедицинской этики в исламских странах и зарастрийской медицины и др. Кроме того, студенты должны знать Конституцию Республики Узбекистан (1992), а также законы и нормативные документы страны, регламентирующие общественные отношения в сфере медицины. Последовательно рассматриваются все основные проблемы теоретической и прикладной биоэтики, в том числе морально-этические проблемы при проведении клинических испытаний и экспериментов на

человеке и животных. Уделяется внимание этическим проблемам в зависимости от профессиональной деятельности слушателей.

Национальным этическим комитетом Республики Узбекистан, с учётом вышеизложенного, проводится большая работа по систематическому обучению биоэтике и подготовке отечественных специалистов в области современной биоэтики.

Достаточно отметить, что, начиная с 2000 г. члены национального этического комитета, региональных и локальных неоднократно участвовали в тренингах по биоэтике. В 2000 г. принимали участие в тренинге в Санкт-Петербурге, в 2002 г. в Алматы, в 2003 г. в Ташкенте, в 2004 г. в Алматы, в Баку, Киеве, в 2005 г., в Ташкенте, в 2006 г. в Ташкенте.

Указанные тренинги были организованы Форумом комитетов по этике стран-участников СНГ, Американским союзом здравоохранения (АМСЗ) и Американскими центрами по контролю и профилактике заболеваний (СДС). Тренинги были посвящены различным вопросам биоэтики и организованы в сотрудничестве с UNDP/World Bank/WHO, с Постоянной комиссией по социальной политике по правам человека МПА СНГ, с Европейским форумом по надлежащей клинической практике. Тренинги по этике проводились в рамках проекта «Стратегической инициативы развития возможностей этической экспертизы». В рамках этого проекта был проведён в Ташкенте (2006 г.) тренинг «Стандартные операционные процедуры комитетов по этике».

На этих тренингах и семинарах обсуждались следующие вопросы:

- Роль этической экспертизы в медицинских исследованиях.
- Значение стандартных операционных процедур в этической экспертизе, в организации комитетов по этике, в выборе независимых консультантов, в соглашении о конфиденциальности.

На этих конференциях были обсуждены учебные программы для членов комитетов по этике, последиplomного образования по GCP (С. Jankw, Австрия), а также проект учебной программы Фогарти (Б.Г.Юдин, Россия):

- Процедура организации КЭ и его заседаний.
- Нормативные основы этической экспертизы биомедицинских исследований.
- Процедура получения информированного согласия.

Тренинги проводились для членов этических комитетов стран центрально-азиатского региона. Так в 2003 г. в Ташкенте проведен тренинг «Принципы этики научных исследований» (СДС), в 2005 г. – «Принципы проведения этической экспертизы и получение информированного согласия» (СДС), нормативное регулирование соблюдения этических норм при биомедицинских исследованиях, зарубежный опыт работы комитетов по этике, принцип биомедицинской этики в общественном здравоохранении; в 2006 г. проведен тренинг «Защита прав участников исследований» и «Стандартные операционные процедуры».

Кроме подготовки членов комитетов по этике в области биоэтики НЭК при МЗ РУз содействует также образованию врачей и студентов в области защиты прав и достоинств человека с учётом применения современных научных достижений в биологии и медицине. Введение курса биоэтики охватывает фундаментальные цели биоэтики в образовании – а) познавательные; б) практические; в) воспитательные позиции, формирование осознанной потребности в нравственном совершенствовании. (2)

Учитывая необходимость подготовки специалистов высшей квалификации по биоэтике будут использованы 3 варианта учебной программы, разработанной в рамках проекта «Биоэтика для стран СНГ» (руководитель проекта Б.Г. Юдин.), которое включает:

- краткосрочные курсы для исследователей и членов этических комитетов (проведены в ноябре 2005 г. в Ташкенте);
- программа для преподавателей биоэтики;
- программа подготовки специалистов высшей квалификации по биоэтике.

В заключение следует отметить, что актуальность введения курса биоэтики в программы медицинских вузов Узбекистана является требованием времени, которое связано с происходящими в стране процессами реформирования образования и здравоохранения, работой по его гуманизации и гуманитаризации, формированию нового мировоззрения в контексте национальной модели подготовки кадров, строительства демократического, правового гражданского общества.

Список литературы

1. Атаханов Ш.Э., Мухамедова З.М. Актуальность введения курса биоэтики в высшую школу РУз. Матер. 1-го нац. конгресса по биоэтике РУз. Ташкент, 2005, с. 88-89.
2. Нажметдинова Д.К., Мухамедова З.М. Проблема биоэтики в контексте нравственного компонента медицинских знаний будущего врача. Там же, с. 100-103.
3. Рустамова М.Т. Этическое образование студентов медицинских институтов и его значение в защите прав пациентов. Там же, с. 105-106.
4. Abdullakhodjaeva M.S., Mukhamedova Z.M., Rustamova M.T.. Avicenna and the ethics of science and technology today. UNESCO, France, 2006.
5. Загрытдинова Ф. О биомедицинских этических проблемах. Ташкент, 2005, 131 с.
6. Мухамедова З.М. Введение в биоэтику. Ташкент, 2004, 110 с.
7. Мухамедова З.М. Биоэтика. Ташкент, 2006, 148 с.
8. Загрытдинова Ф. Этика: учебник. Ташкент, Чолпон, 2005, 134 с.

3.10.4. Система этической экспертизы

Стремительное развитие биологии, фармацевтической промышленности, новых биотехнологий по профилактике, диагностике и лечению заболеваний человека, необходимость экспертизы клинической эффективности новых и генерических фармакологических средств выдвинули на первый план необходимость правовой защиты человека, как субъекта биомедицинских исследований.

Создание в Узбекистане национального, региональных и локальных комитетов по биоэтике способствовало широкому внедрению этической экспертизы биомедицинских исследований, проводимых в стране в полном соответствии с международными этическими принципами и рекомендациями ВОЗ.

Необходимость организации этического комитета по клиническим исследованиям возникла в Узбекистане в конце 90-х гг. Это было связано с вовлечением республики в международные научные проек-

ты, участие в которых подразумевает прохождение экспертизы на соответствие международным нормам по этике, а также с организацией в республике Государственной регистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения. В настоящее время НЭК проводит этическую экспертизу клинических испытаний отечественных и зарубежных лекарственных препаратов, мультицентровых исследований. НЭК с первых дней организации приступил к проведению экспертизы биомедицинских исследований с участием человека, контролю за получением информированного согласия и соблюдением этических аспектов исследования, в том числе за надёжностью страхования участников исследований; регулярного надзора за ходом медицинских исследований с целью выяснения степени риска, которому подвергаются участники исследования. Кроме того, НЭК осуществляет контроль за образовательными программами по биоэтике в вузах, за проведением обучающих семинаров и конференций по вопросам биоэтики за публикациями в медицинских журналах и СМИ, отвечает за организацию быстрого оповещения уполномоченных на то органов о любых неожиданных побочных явлениях, создающих риск для субъектов исследований или других лиц, участвующих в исследовании; о любом серьёзном нарушении этических норм или о любой приостановке или отмене утверждения со стороны НЭК совместных протоколов медицинских исследований с участием людей, проводимых в Узбекистане или с участием Узбекистана.

При организации НЭК в 2000 г. было разработано положение «О Национальном комитете по биоэтике при Учёном медицинском совете Минздрава Республики Узбекистан», которое утверждено Министром здравоохранения. В положении, в котором были определены задачи, обязанности и права комитета, его структура и порядок деятельности.

В 2003 г. «Положение о Национальном комитете по биоэтике» было пересмотрено с включением более широкого списка задач, более подробного описания организационной деятельности НЭК, порядка деятельности, прав и обязанностей (в частности, введён новый пункт «Обязанности исследователя и директоров проекта»). В настоящее время «Положение о НЭК» (принято 20 июня 2005 г.) означает, что НЭК является независимым органом, созданным на общественных началах при МЗ РУз для защиты прав, здоровья и гарантии безопасности

пациентов при проведении биомедицинских исследований, полностью соответствуют формату соответствующих международных принципов и норм.

В связи с завершением процесса организации локальных этических комитетов (ЛЭК) на всей территории республики и для улучшения их деятельности на I Национальном конгрессе по биоэтике с международным участием, который был проведён в сентябре 2005 г., обсуждён и принят новый, более расширенный вариант положения о локальных этических комитетах, в котором констатируется, что локальные комитеты создаются под эгидой НЭК при МЗ РУз, на базе лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждений, в качестве общественного объединения без образования юридического лица. В задачи локальных комитетов с целью мониторинга разрешённых НЭК биомедицинских исследований входит контроль на местах за проведением биомедицинских исследований, включающий контроль за получением информационного согласия у пациентов, за соблюдением условий проведения экспертизы, за безопасностью исследования (серьёзные побочные эффекты, неадекватная реакция) и уведомление национального комитета о необходимости прерывания исследования при развитии осложнений в ходе проведения биомедицинских исследований. Результаты работы ЛЭК за год оформляются в виде годовых отчётов, которые хранятся в ЛЭК. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы ЛЭК. В то же время важным принципом является открытость деятельности комитетов по этике всех уровней, закреплённая в соответствующих положениях – «комитет по этике – открытый орган. Информация об его членах, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной».

Таким образом, в Узбекистане создана многоуровневая система этической экспертизы биомедицинских исследований. В соответствии с рекомендацией ВОЗ в состав НЭК входят ведущие учёные РУз в различных областях медицинской и других наук (биология, правоведение, генетика, философия), а также представители религиозных и общественных организаций, омбудсмены, представитель Национального центра по правам человека. Региональные и локальные этические комитеты, организованные на базе областных центров Республики (города Самар-

канд, Бухара, Андижан, Нукус) и крупных клинических баз медицинских вузов и НИИ также возглавляют крупные учёные республики.

НЭК рассматривает и выносит решения по проектам исследований, запланированных с другими странами ближнего и дальнего зарубежья, а также с международными организациями биомедицинских исследований с участием человека в качестве субъекта испытаний. НЭК РУз прошёл регистрацию в СДС (Атланта) и NAMRO-3 (Каир). НЭК работает в соответствии с разработанными в процессе повседневной деятельности СОП, срок рассмотрения документации составляет 7-30 дней, в зависимости от приёма её в обычном или ускоренном порядке. С момента организации НЭК провёл экспертизу свыше 320 различных проектов, в том числе международных совместных исследовательских проектов, научных исследований учёных Узбекистана, диссертационных работ, в основе которых лежат биомедицинские исследования с участием человека как испытуемого.

Были рассмотрены проекты клинических испытаний лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения. Как правило, проекты этически выдержаны, и НЭК даёт согласие на их осуществление. Однако случаются и отказы в выдаче разрешения. Это обычно бывает, если на клиническое испытание незарегистрированного препарата, или нового пути введения известного препарата нет разрешения Фармакологического комитета (ФК), или препарат небезопасен для пациента. НЭК выносит также отрицательное решение по рассматриваемому биомедицинскому исследованию, если превалирует риск развития осложнений и побочных явлений. Важнейшим критерием для объективного и достоверного суждения об эффективности и безопасности лекарственного средства остаются клинические испытания с обеспечением гарантии безопасности участников. Большую роль играет в выполнении этой задачи ФК, организованный в 1992 г. при главном управлении по контролю лекарственных средств и медицинской технике МЗ РУз, который проводит научную экспертизу исследовательских проектов. Учитывая важность этической экспертизы для клинических испытаний, ФК очень тесно и конструктивно взаимодействует с НЭК, благодаря которому стало возможным успешное обеспечение таких этических проблем, как защита прав, интересов здоровья участников клинических испытаний. Существует после-

довательность проведения экспертизы: для получения разрешения на испытания фармпрепарата заказчики вначале обращаются в ФК, который проводит свою собственную экспертизу представленного материала и только после положительных результатов и выводов имеют право представить все необходимые документы в НЭК для получения разрешения на клинические испытания. На заседании НЭК присутствуют председатели тех локальных этических комитетов, на клинической базе которых будут проводиться испытания

С момента организации ФК до 2005 г. включительно проведено 910 клинических испытаний препаратов (из них 312 от отечественных, 598 от зарубежных производителей) относящихся к различным фармакотерапевтическим группам. Начиная с 2001 года отмечается рост числа проводимых клинических испытаний, что в основном связано с возросшими требованиями к регистрации ЛС. Примечательно, что начиная с этого периода клинические испытания стали проводиться по единой для отечественных и зарубежных производителей инструкции, приближённой к НКП на более чем 60 клинических базах, утверждённых МЗ РУз. По итогам клинических испытаний за этот период 25 препаратов отечественных и зарубежных производителей были отклонены от регистрации из-за малой эффективности и/или наличия выраженных побочных эффектов.

Первый опыт по реальному применению этических принципов при проведении клинических испытаний строго по НКП был приобретен при участии в многоцентровых исследованиях, организованных крупными зарубежными фармацевтическими фирмами.

Для обеспечения гарантии безопасности участников клинических испытаний самым тщательным образом проверяются и анализируются материалы доклинических исследований токсичности и активности как новых, так и генерических лекарственных средств, проводимых в соответствии с «Инструкцией по доклиническому испытанию безопасности фармакологических средств», согласно которой плацебо используется только при проверке средств вспомогательной терапии у больных лёгкой и средней тяжести заболевания, существуют особые условия для участия «уязвимых групп больных». В 2001 г. для улучшения экспертизы в «Инструкцию по проведению клинических испытаний лекарственных средств и экспертизе материалов испытаний» до-

бавлены пункты, касающиеся этики клинических испытаний. Так, к подаваемому в НЭК заявлению заказчика на получение разрешения на КИ должен прилагаться (помимо протокола испытаний и индивидуальной регистрационной формы) текст письменного информированного согласия пациента на участие в испытании.

В результате проведённой НЭК РУз работы по внедрению принципов биоэтики в медицинскую науку и в здравоохранение, а именно соблюдение прав пациентов и информирования их по их правам, принципов доброжелательного отношения к пациентам, улучшилось качество оказываемых медицинских услуг, снизилось количество жалоб со стороны пациентов.

В плане проведения этической экспертизы научных исследований НЭК координирует свою деятельность с Центром науки и технологий, который рассматривает представленные грантовые проекты (прикладные, фундаментальные, инновационные) биомедицинских исследований только при наличии разрешения НЭК.

НЭК сотрудничает с Высшей аттестационной комиссией при Кабинете Министров Республики Узбекистан, которая, учитывая ходатайство НЭК «О необходимости этической экспертизы диссертационных работ с участием пациента или волонтера как субъекта исследования», рассматривает такие работы только при наличии положительного решения НЭК на проведение данного биомедицинского исследования, даже при использовании в качестве испытуемого экспериментальных животных.

Отражением активной деятельности НЭК явилось проведение в 2005 г. Первого Национального конгресса с международным участием, выпуск в 2006 г. книги «Биоэтика в Узбекистане: клинические, философские и правовые аспекты», проведение в ноябре 2006 г. научной конференции «Этические аспекты новых биотехнологий в биологии и медицине».

На I Национальном конгрессе были обсуждены 4 направления в биоэтике:

- этические проблемы науки;
- правовые аспекты биоэтики;
- биоэтика и образование;
- биоэтика и окружающая среда.

Особое внимание было уделено современным этическим аспектам новых биотехнологий, взаимоотношению врача и пациента в различных областях здравоохранения: в педиатрии, неонатологии, хирургии, в экстренной медицине, нейрохирургии, неврологии, психиатрии, а также образованию в области биоэтики.

На конгрессе была принята резолюция, которая будет содействовать развитию биоэтики в Узбекистане. В основу данной резолюции должны войти, на наш взгляд, связанные с Авестой принцип не нанесения вреда всему живому (Ахиллес), в контексте биоцентризма и концепции выживания человечества.

Основными задачами Конгресса явилось продвижение законодательства для защиты прав и достоинства человека при проведении биомедицинских исследований, где в качестве субъекта выступает человек; определение стратегии по развитию деятельности НЭК в области биоэтики в Узбекистане; обсуждение вопроса о разработке образовательных программ для студентов вузов РУз.

На конгрессе также был обсуждён и принят «Этический кодекс врача-исследователя Узбекистана», в котором освещены основные принципы этической оценки исследований на людях. Внедрение указанного этического кодекса послужит основой для правового решения проблем биоэтики. Это в свою очередь сделает возможным оказание медицинской помощи на уровне современных биомедицинских технологий с соблюдением прав пациентов в соответствии с принятыми международными нормативными документами. Принятие вышеуказанной резолюции и этического кодекса врача-исследователя при проведении национального конгресса – не только новый этап в развитии деятельности НЭК, но и свидетельство роста его авторитета и постановки перспективных задач в области решения ключевых проблем биоэтики по защите прав и достоинства человека в Узбекистане.

В целом следует подчеркнуть, что социокультуральный, исторический и научный уровень обеспечивают гармоничное включение Республики Узбекистан в процесс развития исследовательской этики и становления системы этической экспертизы.

3.10.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

В соответствии с целью среднесрочной стратегии ЮНЕСКО на 2002-2007 гг., НЭК Узбекистана содействует распространению принципов и этических норм в качестве ориентиров научного и технологического развития и социальных преобразований, в том числе, путем международного регионального и глобального сотрудничества.. От-
радно отметить, что в рамках данной стратегии, Исполнительный Ко-
митет ЮНЕСКО учредил премию имени Авиценны в области этики
науки и биоэтики, что еще более вдохновляет национальный этичес-
кий комитет Республики Узбекистан.

В 2000 г. НЭК Республики Узбекистан вошёл в Форум комитетов по этике государств-участников СНГ и в Форум по биоэтике европейских стран, целью которых является поддержка и усиление защиты участников медицинского исследования путем этической экспертизы исследований. Члены НЭК и локальных этических комитетов принимали участие в международных конференциях и тренингах по биоэтики и исследовательской этике, проведённых ФКЭСНГ в Санкт-Петербурге (Россия), Алма-Ата (Казахстан), Минске (Беларусь), Киеве (Украина), Баку (Азербайджан), Ереване (Армения), Ташкенте (Узбекистан), а также в субрегиональной конференции, проходившей в Тегеране в октябре 2006. Большой вклад внесли сотрудники НЭК Узбекистана в формирование нормативных и методических документов МПА СНГ, модельного закона, методических рекомендаций и сборника стандартных операционных процедур.

Практически все члены НЭК выступали с докладами на научных симпозиумах, конференциях по биоэтике, которые проходили в странах СНГ и дальнего зарубежья. В 2005 г. НЭК провел I Национальный конгресс по биоэтике. При проведении Конгресса в Ташкенте были подключены телевидение, все ведущие газеты и научные журналы, в которых широко освещались вопросы биомедицинской этики. Идея единения прогресса и морали собрала около 200 ученых-медиков и преподавателей вузов, сотрудников научно-исследовательских институтов, врачей, биологов, юристов, философов, теологов, журналистов, депутатов законодательной палаты Олий Мажлиса Республики Узбе-

кистан, представителей различных общественных организаций, делегатов из различных городов Узбекистана, а также Казахстана, Кыргызстана, Таджикистана, Украины, России, Бельгии, Южной Африки, Филиппин, Сингапура и других стран.

На Конгрессе были обсуждены ключевые вопросы биоэтики в рамках проблем защиты прав и достоинства человека как субъекта медицинских исследований в связи с использованием достижений биологии и медицины. Были заслушаны интересные доклады. В частности, министр здравоохранения проф. Ф.Г.Назиров сообщил о современных этических аспектах использования новых технологий в медицине, доктор философии проф. Мохсин Эбрахим из исламского университета ЮАР поделился мнением о правах неродившегося ребенка, ученые из Филиппин, Украины и России коснулись этических проблем использования эмбриональных и стромальных стволовых клеток человека в лечении различных заболеваний человека. Председатель ФКЭСНГ, проф. О.И.Кубарь из Санкт-Петербурга и сотрудник СДС У.Шарапов сделали доклад об этических аспектах клинических исследований в области ВИЧ/СПИД, врачи из Республиканского специализированного центра хирургии МЗ РУз – о биоэтических аспектах пересадки органов и тканей, а из Республиканского научного центра экстренной медицинской помощи МЗ РУз – об аналогичных проблемах медицины критических состояний.

Жозе Н.Франко из Сингапура и группа медиков из Бельгии посвятили свои доклады проблемам взаимоотношения врача и пациента в условиях стремительного развития новых биотехнологий, а также информирования о конце жизни пациента с неизлечимым заболеванием. Об этических аспектах защиты прав пациента при телемедицинских консультациях сообщил сотрудник Центра “АДЕРТ” М.Баймухамедов. Вопросы по экологической этике и применению генетически модифицированных продуктов и влияния этого на целостное здоровье доложили академик Т.И.Искандеров (Узбекистан), ученые из Казахстана и Таджикистана (З.Насырова, З.Ахророва). Правовым основам биоэтики посвятили свои доклады глава офиса ВОЗ в Узбекистане доктор Арун Нанда, проф. Э.И.Мусабаев (Узбекистан), доктор философских наук И.М.Умарахунов, специалисты Самаркандского филиала РНЦЭМП МЗ РУз, врачи из России. Председатель НЭК и председатель Уче-

ного медицинского совета МЗ РУз академик М.С.Абдуллаходжаева посвятила свой доклад этике в науке, а профессора Ш.Э.Атаханов, М.Т.Рустамова и др. – вопросам этического образования студентов медицинских вузов.

В рамках I Национального конгресса по биоэтике был проведен тренинг с рассмотрением ключевых проблем биоэтики с участием членов этических комитетов Узбекистана, Кыргызстана, Таджикистана.

На конгрессе принята резолюция, в которой отражены основные приоритеты по биомедицинской этике в Узбекистане на будущее и заложена программа действия НЭК по развитию биоэтики в Узбекистане, а также был принят важнейший документ – «Этический кодекс врача-исследователя», регламентирующий моральное отношение врача к больному и к его родственникам в повседневной лечебной практике и во время научных клинических исследований. Кодекс стал основой для дальнейшей работы в аспекте правового регулирования основ биоэтики в Узбекистане.

В 2006 г. при проведении в Ташкенте международного семинара ФКЭСНГ по программе SIDSER «Признание комитетов по этике» была проведена научная конференция на тему «Этические аспекты новых биотехнологий в биологии и медицине», где прозвучали доклады от ученых Узбекистана, Киргизии, России, Таджикистана.

Важное значение имеет инициатива по расширению связей НЭК Узбекистана со странами Центрально-азиатского региона (ЦАР) – Казахстаном, Киргизией, Таджикистаном, Туркменией. На кластерном совещании руководителей и членов национальных этических комитетов стран ЦАР, проходившем в ноябре 2006 г. в Ташкенте, принята резолюция о создании в рамках ФКЭСНГ ассоциации по биоэтике стран ЦАР с целью обеспечения высокого качества и эффективности проведения этической экспертизы, на совещании принята Резолюция ассоциации по биоэтике стран ЦАР, в которой отмечено, что особое внимание Ассоциация должна обратить на обучение членов комитетов по этике. С этой целью наряду с проведением специальных обучающих курсов предусмотрено создание кафедры ЮНЕСКО на базе медицинских институтов по биоэтике для подготовки специалистов, налаживания сотрудничества с европейскими международными организациями, а также с организациями ближнего и дальнего зарубежья. Большое

внимание уделено сотрудничеству в области биоэтики со странами Центральной Азии (Иран, Афганистан, Пакистан). Два члена НЭК Узбекистана избраны почетными членами Иранской ассоциации биоэтиков (академик М.С.Абдуллаходжаева, доцент З.М.Мухамедова). Предусмотрена организация представительства Ассоциации на базе НЭК Узбекистана.

В последние годы центром внимания НЭК Узбекистана стал процесс гармонизации стандартов этической экспертизы. В своей работе НЭК придерживается современной тенденции международного процесса по совершенствованию этической экспертизы в глобальном мировом масштабе и развитие условий создания национальных систем, это нашло отражение в деятельности НЭК, направленной на сотрудничество с ВОЗ, ВМА, ЮНЕСКО, Европейской Комиссией и другими ведущими организациями по проблемам биоэтики.

Большое значение в осуществлении международного сотрудничества направлено на формирование школы биоэтики в стране и формирование новых научных и медицинских кадров в данной области. В частности сотрудничество с ЮНЕСКО позволит шире внедрять в вузы образовательную программу ЮНЕСКО ЕЕР. В связи с указанием Кабинета министров РУз готовится программа по биоэтике для магистров и докторантов медицинских вузов. В написании этих программ участвуют члены НЭК и преподаватели медицинских вузов в тесном сотрудничестве с образовательной программой ЮНЕСКО ЕЕР.

3.11. УКРАИНА (Ю.И.Кундиев, Н.А.Чащин, А.Н.Чащин, С.В.Пустовит, П.Н.Витте)

3.11.1. Исторические и культурные основы

Развитию биоэтики в Украине, как и во многих других странах предшествовал тысячелетний опыт медицинской этики и деонтологии. О гуманизме, высокой морали и нравственности передовых врачей сохранились легенды. Примеры соблюдения врачебной этики часто поражают своим самоотверженным и бескорыстным служением людям. Истоками ее является христианская этика.

Среди первых врачей, которого можно назвать среди основателей монастырской медицины в Киевской Руси, был Агапит (XI в.). Он одинаково усердно лечил и князей, и всех простых людей, кто нуждался в его помощи, при этом всячески избегая даров и подношений.

Выдающиеся деятели медицины, жившие и работавшие в разное время в Украине (М.Максимович-Амбодик, Д.Самойлович, М.Пирогов, В.Образцов, Н.Стражеско, Ф.Яновский, Д.Заболотный, А.Богомолец и многие другие), не только постоянно следовали высоким этическим нормам и правилам, но развивали и дополняли их. Они применяли новые методы диагностики, лечения и профилактики только после тщательного изучения в эксперименте на животных, а часто и в эксперименте на самом себе. Им было свойственно бескорыстное служение людям, самопожертвование при выполнении своего долга.

Ярким примером в этом отношении является проф. Феофил Гаврилович Яновский (1860-1928), которого киевляне справедливо нарекли «святым доктором». Сохранились следующие его рассуждения: «Все имеют одинаковые права на блага земные. Начать личную, эгоистическую жизнь и закрыть глаза по отношению к другим, кому я могу быть полезным, я не могу – не могу не потому, что я добрый, а потому, что иначе поступать несправедливо».

Земские санитарные врачи, работавшие в Херсонской и других южных губерниях (Н.С.Уваров, А.В.Корчак-Чепурковский, О.Н.Марзеев, Н.И.Тезяков, А.И.Смидович), стремились создать новую систему народного здравоохранения, основанную на демократических принципах.

пах, равенстве и справедливости, творческом поиске, профилактической направленности. Как и В.В.Вересаев, они были противниками уродливой системы частной врачебной практики, когда врач должен жить на полученные непосредственно от больных рубли и копейки, а чтобы жить лучше, должен желать, чтобы было больше больных, и чтобы они предпочитали именно его другим врачам. Одним словом, возникает острый конфликт с этическими принципами и моралью – строить свое благополучие на несчастье и болезни других.

Предпринимались попытки противостоять подобного рода уродливым тенденциям. Примером одной из них является принятие «Кодекса врачебной этики, предложенной Обществом уманских врачей».

В советский период врачебная этика была отражением социалистического гуманизма. На вооружение было взято все лучшее, накопленное предшествующими поколениями. Все выпускники медицинских высших учебных заведений принимали присягу советского врача. Она включала высокие этические и моральные принципы. Однако в медицине, как и в других отраслях они нередко сопровождалась штампами, к ним примешивался догматизм, что обесценивало их роль.

Биоэтические комитеты начали создаваться в институтах в начале 90-х годов. Стимулом явилась работа по совместным международным проектам с учеными из США и стран Западной Европы. В 1998 г. по рекомендации ЮНЕСКО был создан Национальный комитет по биоэтике при Национальной академии наук. В 2001 г. он был преобразован в Комиссию по биоэтике при Кабинете Министров Украины. Затем в конце 2005 г. ее деятельность была приостановлена. Роль национального органа вновь стал играть Комитет при Национальной академии наук. За этот период было проведено два национальных конгресса с широким международным участием (2001 и 2004 гг.), состоялось множество семинаров и симпозиумов по различным аспектам биоэтики, в частности по внедрению стандартных операционных процедур для целей биоэтической экспертизы. В настоящее время ведется подготовка третьего конгресса.

Комиссия подготовила для Верховного Совета рекомендации по ратификации «Конвенции о правах человека и биомедицине», принятой Советом Европы и подписанной Украиной. Вместе с Министерством юстиции был выполнен огромный объем работы по сопоставлению на-

шего законодательства с основными положениями каждой статьи Конвенции. Оказалось, что действующее законодательство Украины в основном соответствует Конвенции, и только отдельные его положения следует гармонизировать. Этот вопрос обсуждался на билатеральной встрече в 2002 г. в Страсбурге. После этого Комиссия инициировала процесс ратификации. В настоящее время процесс близок к завершению. Как известно, после ратификации Конвенция Совета Европы в Украине приобретет силу закона.

Комитеты или комиссии по биоэтике сегодня активно работают при НАН и АМН Украины, всех высших медицинских учебных заведениях, в институтах и других учреждениях медико-биологического профиля различной подчиненности. На локальном уровне ныне действует около 100 биоэтических комитетов и комиссий. Особенно активны они в Крыму, Львове, Одессе и Харькове. Основная их задача – быть проводниками этических принципов во все сферы деятельности своих учреждений, они призваны осуществлять биоэтическую экспертизу проектов, широко информировать о своей работе общественность. В высших учебных заведениях они должны принимать участие в преподавании курса биоэтики.

Теперь наступает новый этап: необходимо, чтобы каждый комитет или комиссия, действующие на локальном уровне, были аккредитованы, их необходимо постоянно обеспечивать всей информацией, а для того, чтобы это стало реальностью, необходимо разработать систему аккредитации и создать информационный центр. Именно в этих направлениях и проводится активная работа.

Уже более 2 лет ВАК Украины осуществляет биоэтическую экспертизу всех диссертаций медицинских и биологических специальностей.

Нам удалось установить продуктивные контакты с отделом биоэтики Совета Европы. За этот период состоялись две билатеральные встречи в Страсбурге и Киеве, в конце этого года пройдет третья. Кроме подготовки к ратификации Конвенции, обсуждалась проблема использования стволовых клеток. В ней участвовали авторитетные европейские эксперты: Анна Макларен (Великобритания), Мария Луиза Лабат (Франция), Карлос де Сола (Совет Европы). Это было не только взаимным информированием о последних разработках, но и поиск приемлемых решений. Участники были солидарны в том, что фунда-

ментальные исследования по этой проблеме необходимо продолжать, но что многословная реклама и коммерциализация только дискредитируют ее.

Однако наибольшим достижением является то, что биоэтика постепенно входит в жизнь научных лабораторий и институтов, ей стали уделять больше внимания в вузах. Биоэтическая экспертиза новых проектов стала привычной практикой.

3.11.2. Нормативно-правовое регулирование

Права человека в биомедицинских исследованиях являются исключительно важной областью, требующей особой нормативной защиты. В украинском законодательстве существует ряд общих и специальных актов, закрепляющие как основные принципы, характерные для защиты прав человека в биомедицинских исследованиях, так и более конкретизированные положения, регулирующие порядок проведения таких исследований.

Конституция 1996 г. – основной закон Украины. Здесь находят своё отражение принципы приоритета человека, его жизни и здоровья, чести и достоинства, неприкосновенности и безопасности, защиты прав и свобод (ст.3); принцип свободы и равенства в своём достоинстве и правах (ст.21); недопущения дискриминации (ст.24); право человека на жизнь (ст.27); право на уважение достоинства – это положение, кроме всего, включает запрет на проведение медицинских, научных и других исследований на человеке без его добровольного согласия (ст.28); закреплено недопущение сбора, хранения, использования и распространения конфиденциальной информации о человеке без его согласия (ст.32); право на здравоохранение, медицинскую помощь, в том числе бесплатную, и медицинское страхование (ст.49); декларируется право на безопасную окружающую среду, закрепляется свобода доступа к информации о состоянии окружающей среды, качестве продуктов питания и предметов быта (ст.50). Таким образом, основные права человека в биомедицинских исследованиях закреплены конституционно.

Следующий важный документ – «Основы законодательства Украины о здравоохранении». Этот закон, принятый еще в 1992 году как основной акт, регулирующий социальные отношения в данной отрасли,

постоянно обновляется и дополняется. Здесь закреплены общие принципы в сфере здравоохранения и касательно научных экспериментов в области биологии и медицины, устанавливается ответственность государства и общества за уровень здоровья и сохранение генофонда Украины.

Важным в «Основах», является аспект профессиональных стандартов. Предусмотрено, что правом заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью наделяются лишь лица, имеющие соответствующее специальное образование и отвечающие единым квалификационным требованиям (ст.74.1); дозволено применение только таких методов профилактики, диагностики и лечения, а также лекарственных средств, на которые было получено разрешение Министерства здравоохранения (ст.44.1); устанавливается механизм государственного контроля над соблюдением законодательства о здравоохранении, государственных стандартов, критериев и требований, направленных на обеспечение здоровой окружающей природной среды и санитарно-эпидемиологического благополучия населения, нормативов профессиональной деятельности в области здравоохранения, требований Государственной фармакопеи, стандартов медицинского обслуживания, медицинских материалов и технологий (ст.22). Предусмотрена возможность прекращения деятельности всякого учреждения здравоохранения Кабинетом Министров Украины и уполномоченными им органами, а также, в пределах своих полномочий – органами местного самоуправления, в случае несоблюдения учреждениями законодательства о здравоохранении, неисполнения соответствующих государственных требований или совершения действий, противоречащих уставу учреждения (ст.16.5). Наконец, предусматривается свобода граждан в выборе врача и заведения здравоохранения (ст.6.д) и возможность смены врача (ст.34.1).

Одним из основных в биоэтике является принцип добровольно-информированного согласия. «Основы» обязывают врача в доступной форме объяснить пациенту состояние его здоровья, цель предлагаемых исследований и лечебных мероприятий, прогноз возможного развития болезни, в том числе наличие риска для жизни и здоровья. Пациент имеет право ознакомиться с историей своей болезни и другими документами, которые могут быть необходимы при последующем

лечении (ст.39). Согласие пациента необходимо для применения методов диагностики, профилактики и лечения (ст.43.1). Это общее правило также распространяется на случаи применения новых, научно-обоснованных, но еще не допущенных к общему пользованию методов и средств, в интересах выздоровления больного (ст.44.2); применяется при сдаче крови (ст.46), при проведении медико-биологических экспериментов на людях, с условием их научной обоснованности, преимущества возможного успеха над риском причинения тяжелых последствий для здоровья или жизни, гласности применения эксперимента, а в нужных случаях – при условии сохранения врачебной тайны. Правило согласия также относится к пересадке органов, с соблюдением предписанного законом порядка, если использование других способов и методов для поддержания жизни, возобновления или улучшения здоровья не даёт желаемых результатов, а причиненный при этом вред для донора является меньшим, чем тот, который угрожает реципиенту (ст.47).

Помимо «Основ», правило свободного информированного согласия отоброжено и практически во всех специальных нормативных актах, касающихся медицинского вмешательства, лекарственных средств, проведения экспериментов.

Относительно же несовершеннолетних и недееспособных – статья 43 «Основ» предусматривает выражение согласия законными представителями пациентов, не достигших 15 лет или признанных в законном порядке недееспособными. В то же время важный биоэтический принцип, отоброженный, в частности, в ст.6 европейской «Конвенции о правах человека и биомедицине», касающийся мнения несовершеннолетнего, как решающего фактора, важность которого увеличивается пропорционально возрасту и степени зрелости данного лица, а также принцип привлечения, по мере возможности, к процедуре дачи согласия лица, недееспособного давать такое согласие на вмешательство, никак не закреплены в законодательстве Украины. Схожее правило, то есть применение медицинского вмешательства вследствие согласия как лица, так и его законного представителя, закреплено только в отношении лиц в возрасте от 15 до 18 лет, а также ограниченно-дееспособных лиц, и касательно использования новых методов и средств (ст.44.2 «Основ»).

Слабо отражен и принцип отказа от ранее данного согласия. «Основы законодательства Украины о здравоохранении», как и большинство специальных законов, никак не регулируют этот вопрос, лишь Законом Украины «О лекарственных средствах» (ст.8) в полной мере предусматривается возможность отказа от ранее данного согласия на клинические испытания – как со стороны добровольца, так и его законного представителя.

Неурегулированным является вопрос о применении медицинского вмешательства в чрезвычайных ситуациях, если соответствующее согласие не может быть получено, в интересах здоровья соответствующего лица. В связи с этим важным и требующим нормативного отображения представляется вопрос о необходимости учитывать предварительно высказанные пожелания о медицинском вмешательстве в случае неспособности пациента выразить свое согласие, если он высказывал свою позицию ранее.

Некоторые особенности присущи и Закону «О лекарственных средствах». Так ст.8 устанавливает необходимость заручаться исключительно письменным согласием добровольца (или законного представителя) для проведения клинических испытаний. Такие дополнительные меры связаны с опасностью злоупотреблений и нарушений прав человека.

Понятием, тесно связанным с информированным согласием, является право на информацию. Принятие этого права особенно важно для бывших советских республик, где традиционным считался «попечительский подход» в отношении врача к пациенту. Переход к «концепции сотрудничества» означает проявление уважения к воле пациента, уважения его достоинства и свободы выбора. Это особенно важно и для сферы исследований с участием человека. Общее правило, в целом, закреплено в законодательстве Украины, как в «Основах», так и в отдельных законах. А вот в отношении конфиденциальности личной информации пациента «Основы» молчат, и найти соответствующие положения можно лишь в Законе Украины «О предотвращении заболевания СПИД», ст.8 которого относит такую информацию к разряду врачебной тайны, и в Законе «О психологической помощи», где правом получения такой личной информации наделены лишь само лицо и его законные представители.

Закон Украины «О запрете репродуктивного клонирования человека» ограничивается сферой действия, которая и отображена в названии, и никак не регулирует клонирование эмбрионов «в терапевтических целях», лишь запрещая ввоз на территорию Украины и вывоз из Украины клонированных эмбрионов человека.

Кроме уже перечисленных Конституции Украины, «Основ законодательства Украины о здравоохранении», Законов Украины «О лекарственных средствах», «О трансплантации органов и других анатомических материалов», «О защите населения от инфекционных болезней», «О предотвращении заболевания СПИД и социальной защите населения», «О психиатрической помощи», «О запрете репродуктивного клонирования человека», существует множество других актов, призванных регулировать вопросы, относящиеся так или иначе к биомедицинским исследованиям. Это Законы Украины «О научной и научно-технической экспертизе», «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», «О здравоохранении», «О защите человека от влияния ионизирующего излучения», «О борьбе с заболеванием туберкулезом», «Об имплантации электрокардиостимуляторов», а также «О животном мире», «О ветеринарной медицине» и ряд других законов, а также постановлений Кабинета Министров Украины, указов Президента, приказов Министерства здравоохранения. Здесь особо следует отметить изданный в феврале 2006 года Приказ МЗ Украины №66 о порядке проведения клинических испытаний лекарственных средств и экспертизы материалов клинических испытаний.

Несмотря на значительное количество нормативных документов, нужно сказать об отсутствии законодательства в сфере генома человека, включающей как общие, так и специальные принципы. Почти неурегулированной остается одна из важнейших областей биоэтики – исследования на эмбрионах *in vitro*: предусмотрена возможность использования фетальных материалов для трансплантации (ст.19 Закона о трансплантации), а вопросы исследований на эмбрионах и создания эмбриона человека с исследовательскими целями – не урегулированы.

Одним из стимулирующих факторов, который должен ускорить процесс нормативного регулирования отрасли биомедицинских исследований, стало подписание в марте 2002 г. Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии

и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицине, и взятые в связи с этим политические обязательства по внедрению соответствующих норм в национальном законодательстве (вопрос подписания и ратификации дополнительного протокола о биомедицинских исследованиях является пока более отдаленной перспективой). На сегодня имеется Поручение Кабинета Министров о необходимости ратификации Конвенции, ведется работа различных ведомств по подготовке соответствующей нормативно-правовой базы. Была попытка принятия аналогичного Конвенции комплексного закона о правах человека и биомедицине, однако законопроект нуждался в существенной доработке, о чем высказался ряд учреждений, куда проект был отдан на рассмотрение.

3.11.3. Образование в области биоэтики

В Украине насчитывается 17 высших медицинских учреждений IV уровня аккредитации додипломного уровня и 3 – постдипломного в 14 регионах страны.

Начиная с конца 90-х годов XX века в учебных программах вузовской и последипломной подготовки медиков, биологов, ветеринаров, социальных работников начинают освещаться отдельные проблемы, а затем разрабатываться специальные учебные модули и курсы по биоэтике.

В 2004 г. биоэтика как элективный курс утверждается Министерством здравоохранения для студентов V курса высших медицинских учреждений IV уровня аккредитации. Содержание курса – 81 учебный час: 10 ч – лекции, 17 ч – семинарские и практические занятия, 54 ч – самостоятельная работа.

Несмотря на то что специальный курс по биоэтике был утвержден как элективный для медицинских вузов Украины, сегодня биоэтика преподается, как правило, не как отдельный курс, а как фрагмент обязательных вузовских курсов по философии науки и медицины, этике, этике и деонтологии социальной работы, валеологии и др. Перечень тем и часов зависит от отдельных преподавателей и от того, какое место они отводят биоэтике в тех курсах, которые преподают.

Кроме медицинских вузов биоэтика в Украине преподается аспирантам и врачам высших последидипломных медицинских вузов, студентам университетов, политехнических институтов, зооветеринарных академий и других вузов Киева, Львова, Харькова, Одессы, Винницы и других городов Украины. Так, начиная с 2000 г., кафедра философии Национальной медицинской академии последидипломного образования имени П.Л. Шупика (Киев) одна из первых в Украине вводит обязательный курс «Биоэтика как современная медицинская этика» (12 ч.) для медиков-интернов. Сегодня в Академии биоэтика представлена в курсах «Социокультурные и этико-деонтологические аспекты деятельности врача» (18 ч.) для клинических ординаторов, «Философия медицины» (36 ч.) для аспирантов, «Этика биомедицинских исследований» (12 ч.) для аспирантов и соискателей-медиков, «Организация и проведение этической экспертизы биомедицинских исследований» (36 ч.) для аспирантов, врачей и членов этических комитетов научно-исследовательских и высших медицинских учебных заведений Украины.

Значительный опыт преподавания биоэтики накоплен в Национальном медицинском университете им. А.А.Богомольца и Украинском медицинском лицее (Киев). Начиная с 2001 г. в Украинском медицинском лицее при НМУ им. А.А.Богомольца успешно реализуется экспериментальная форма изучения основ биоэтики студентами и лицеистами. В факультативной школе-семинаре «Проблемы биоэтики и физики живого» в течение каждого учебного года проводится:

- индивидуальная работа – анализ конкретных биоэтических проблем и ситуаций, помощь в подготовке компьютерной презентации доклада, который в итоге делается и обсуждается всеми слушателями школы-семинара;
- регулярные публичные открытые лекции ведущих ученых Украины и России по актуальным этическим проблемам биомедицинских технологий;
- выездные школы-семинары на базе Института экспериментальной и теоретической биофизики РАН (г. Пущино, Россия).

В Киеве биоэтика также преподается в качестве обязательного курса в Национальном техническом университете «КПИ» (кафедра политологии, социологии и социальной работы), Академии труда и социальных отношений (кафедра практической психологии и социальной

работы), в Национальном университете имени Тараса Шевченко (кафедры этики и эстетики, биохимии, методологии науки), Национальном аграрном университете и др.

В западном регионе Украины накоплен значительный опыт преподавания биоэтики с использованием основ и принципов христианской морали (Ивано-Франковская медицинская академия, Львовская богословская академия, Львовская государственная академия ветеринарной медицины им. С.З.Гжицкого, Львовский государственный медицинский университет им. Д.Галицкого, филиал Межрегиональной академии управления персоналом и др.). Так, в Львовском медицинском университете для студентов III курса всех факультетов читается элективный курс биоэтики, проводятся занятия (16 часов) для врачей и преподавателей (кафедра организации и управления здравоохранением), а для методического обеспечения учебного процесса создан учебно-методический кабинет биоэтики.

Методическим центром изучения биоэтики в восточном регионе стали вузы г. Харькова. В Харьковском национальном университете им. В.Каразина начиная с 2004 г. на кафедре валеологии философского факультета читается спецкурс «Биоэтика как этика здоровья» для студентов II курса по специальности «педагог-валеолог» (90 ч). В Харьковском медицинском университете на всех факультетах преподается биоэтика в качестве элективного курса, состоящего из семинарских занятий. Интересный опыт преподавания биоэтики на основе использования альтернативных методов изучения анатомии и физиологии человека и животных накоплен в Харьковской зооветеринарной академии.

В Винницком национальном медицинском университете им. Н.И.Пирогова биоэтика читается на III курсе стоматологического факультета (27 ч) и V курсе фармацевтического факультета (54 ч). Оба курса заканчиваются зачетом. Преподавание биоэтики также проводится в вузах Днепропетровска, Запорожья, Луганска, Одессы, Полтавы, Сум и др.

Значительную роль в распространении и изучении биоэтического знания играют общественные объединения граждан Украины: Всеукраинская общественная организация «Украинская ассоциация по биоэтике», Киевский эколого-культурный центр, Харьковское областное общество защиты животных и др. Благодаря их усилиям переведены

ряд зарубежных первоисточников по биоэтике, написаны книги и методические пособия, которые используются в процессе преподавания биоэтики в высших учебных заведениях Украины.

Имеющийся опыт преподавания биоэтики как учебной дисциплины в вузах Украины позволяет сделать следующие выводы.

Сегодня ведение курсов биоэтики в Украине, как и других постсоветских странах, осложняется тем фактом, что длительное время ученые и преподаватели были лишены возможности исследования зарубежных первоисточников по данной проблематике. Отсутствие самостоятельных исследований в области биоэтики, не достаточно глубокие знания о теоретико-методологических и историко-культурных контекстах становления и развития биоэтического дискурса у философов-этиков оказывают влияние на уровень и качество преподавания биоэтики.

С другой стороны, в Украине, как и в других европейских странах, существует тенденция преподавания биоэтики преподавателями-врачами как узко профессиональной прикладной биомедицинской этики. На семинаре ЮНЕСКО, посвященном проблемам преподавания биоэтики в странах Восточной Европы, который проходил в январе 2005 г. в Москве, отмечалось что, как правило, более 70% преподавателей биоэтики – это врачи, получившие классическое медицинское образование. Таким образом, подавляющее число преподавателей биоэтики не изучали систематически этику как самостоятельную или же философскую дисциплину, что, несомненно, сказывается на общей направленности преподавания и особенностях трактовки основных биоэтических проблем.

В Украине существует насущная потребность преподавания биоэтики как особой формы мировоззрения, интер- и междисциплинарной области, объединяющей отдельные отрасли естественнонаучного и гуманитарного направления. Биоэтика должна мыслиться и изучаться как глобальная этика (знание о глобальных проблемах человечества и их решении) и как направление, включающее в себя различные культурные традиции.

На сегодняшнем этапе возможности образования в области биоэтики и НКП на международном уровне для украинских специалистов ограничиваются отдельными тренингами и семинарами (в том числе в рамках конференций, симпозиумов или конгрессов по биоэтике и клиническим исследованиям), которые проводятся общественными орга-

низациями, медицинскими высшими учебными заведениями, НИИ, НАН и АМН Украины, Государственным фармакологическим центром Украины.

Государственной системы обучения принципам НКП не существует. Единственный курс для обучения членов комитетов по этике «Организация и проведение этической экспертизы биомедицинских исследований» (36 ч.) разработан и утвержден на кафедре философии Национальной академии последипломного образования имени П.Л.Шупика (Киев).

За последние 5 лет в Украине защищено несколько кандидатских диссертаций по специальностям «философия науки», «государственное управление», непосредственно связанных с темой медицинской и экологической биоэтики.

В современных условиях важным моментом изучения биоэтики как академической дисциплины является объединение инструментальных принципов, подходов и стандартов естественных наук с теоретическими моделями и принципами гуманитарного знания.

Имеющийся в Украине опыт преподавания биоэтики как отдельной дисциплины невелик – 5-7 лет. Однако высокий уровень высшего медицинского и гуманитарного образования, наличие высокопрофессиональных преподавателей, достаточное количество библиотек, наличие интернета в вузах Украины создают реальную возможность дальнейшего развития биоэтики как учебной дисциплины. Преподавание биоэтики как обязательной учебной дисциплины в медицинских, биологических, гуманитарных вузах и факультетах будет способствовать не только гуманизации, но и алгоритмизации мышления специалистов, демократизации профессиональной деятельности, междисциплинарной интеграции теоретического и практического, естественнонаучного и гуманитарного знания и повышению качества учебного процесса в целом.

Список литературы

- 1 Вековщина С.В., Кулиниченко В.Л. Биоэтика: начала и основания (философско-методологический анализ). Киев: Сфера, 2002.
- 2 Поттер В.Р. Биоэтика - мост в будущее. Киев: Издатель Карпенко, 2002 (перевод с англ.).

3 Этические комитеты. Становление, структура, функции. Под ред. В.Л.Кулиниченко, С.В.Вековшиной. Киев, Издатель Карпенко, 2002 (название книги на укр. яз.).

4 Антология биоэтики. Под ред. Ю.И. Кундиева. Львов: БаК, 2003 (на укр. и русск. яз.).

5 Этические комитеты: настоящее и будущее. Под ред. С.В.Вековшиной, В.Л.Кулиниченко. Киев: Сфера, 2004.

6 Москаленко В.Ф., Попов М.В. Биоэтика: философско-методологические и социально-медицинские проблемы. Винница: Нова книга, 2005 (на укр. яз.).

7 Егоренков А.И. Методика изучения основ биоэтики студентами медико-биологических факультетов и учащимися. Методическое пособие для преподавателей. Киев: Науковий свит, 2001.

8 Егоренков А.И. Формирование навыков системного анализа биоэтических проблем в процессе обучения учащихся и студентов медико-биологических факультетов. Киев: Науковий свит, 2003.

9 Биоэтика в медицине и пищевой промышленности. Необходимость и смысл нравственного поведения. Под ред. Дж. Ходжеса, С.Тимченко. Киев: Реалис, 2005.

3.11.4. Система этической экспертизы

Современная медицина – это в значительной мере медицина исследований, экспериментов и клинических испытаний, проводимых на животных и на человеке. Сегодня существуют выработанные и проверенные практикой нормы проведения таких исследований, а также структуры и механизмы, позволяющие контролировать соблюдение этих норм. Основным принципом при проведении клинических исследований является защита прав и здоровья испытуемых. Своеобразным механизмом для реализации этого принципа служит этический контроль любых клинических исследований, под которыми подразумеваются не только испытания новых лекарственных средств, но также и испытания новой медицинской техники и предметов медицинского назначения, хирургические вмешательства, эпидемиологические исследования, исследования в области генетики, психологии и другие.

До 90-х годов в Украине исследования в подавляющем большинстве проводились без какого-либо этического контроля. С начала 90-х годов ученые Украины расширяют свое участие в международных научных проектах и клинических исследованиях, и это обстоятельство стимулирует внедрение этической экспертизы (к этому времени в Украине уже был свой негативный опыт, когда международные проекты не получали развития именно из-за отсутствия процедуры биоэтической экспертизы). В ведущих медицинских научно-исследовательских учреждениях с 1992 года начинают создаваться локальные комитеты по этике для рассмотрения этической стороны конкретных международных проектов с участием Украины. В дальнейшем с целью гармонизации системы проведения клинических испытаний и регистрации лекарственных препаратов в 1995 году был создан этический комитет при Фармакологическом центре Министерства здравоохранения.

По инициативе ЮНЕСКО в 1998 году учреждается Международный комитет по биоэтике, и во многих странах начинают создаваться соответствующие национальные комитеты. С таким предложением к Академии наук обратилась Национальная комиссия Украины по делам ЮНЕСКО, и в том же году был создан Комитет по биоэтике при Президиуме НАН Украины. К работе в Комитете были привлечены ведущие ученые Национальной академии наук в области биологии, медицины, философии и права, представители министерств здравоохранения, экологической безопасности, образования и науки, юстиции, академий медицинских и аграрных наук.

В 2000 году был основан Комитет по биоэтике при Президиуме Академии медицинских наук (АМН) Украины, который совместно с Минздравом разрабатывает типовое положение о комитетах по медицинской этике научных и лечебно-профилактических учреждений, отвечающее современным международным требованиям. В эти же годы формируется ряд общественных организаций биоэтической направленности, и начинает широко внедряться система этической экспертизы биомедицинских исследований.

Сегодня систему этической экспертизы можно представить следующим образом. Во-первых, это существование различных законов и подзаконных актов, регулирующих биомедицинские исследования. Порядок проведения клинических испытаний лекарственных средств

и экспертизы материалов клинических испытаний разработан в соответствии со статьями 7 и 8 Закона Украины «О лекарственных средствах» (<http://www.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123/96-вр>) с учетом требований Директивы 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС ICH GCP (http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501en00340044.pdf), Хельсинкской декларации (<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>) и утвержден Приказом Министерства здравоохранения Украины от 13.02.06 №66 (http://www.pharma-center.kiev.ua/files/2006/Nakaz_66_d.doc). Проведение экспертизы материалов клинических испытаний лекарственных средств возложено на Государственный фармакологический центр МЗ Украины.

Общие принципы проведения испытаний:

- В соответствии с выбором спонсора клинические испытания в основном проводятся в специализированных лечебно-профилактических учреждениях (клинических базах), перечень которых утверждает МЗ по представлению Центра в установленном порядке.

- Все клинические испытания проводятся в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации с обеспечением соблюдения основных требований относительно защиты испытуемых (пациентов или здоровых добровольцев). Клиническое испытание может проводиться только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск.

- Все клинические испытания проводятся после обязательной оценки материалов испытания этическими комиссиями, которые создаются с целью защиты прав, безопасности и благополучия испытуемых, а также гарантии обществу такой защиты.

- Планирование, проведение и отчетность всех фаз клинических испытаний, в том числе исследований биодоступности и биоэквивалентности, осуществляется с соблюдением требований надлежащей клинической практики, которые утверждаются МЗ Украины.

- Организация, проведение, сбор данных, документирование и проверка результатов клинического испытания выполняются согласно требованиям, установленным стандартными операционными процедурами.

- Регистрация, обработка и хранение полученной в ходе клинического испытания информации должны обеспечивать корректное представление, интерпретацию и верификацию данных. Перечень основ-

ных документов клинического испытания хранится на клинической базе и у спонсора не менее 15 лет после завершения клинического испытания.

- Производство и хранение исследуемого лекарственного средства, а также обращение с ним осуществляется в установленном порядке с соблюдением принципов надлежащей производственной практики. Исследуемое лекарственное средство используется только в соответствии с утвержденным протоколом испытания.

- В случае необходимости, в соответствии с предварительно разработанными стандартными операционными процедурами, на любом этапе клинического испытания или после его завершения Государственный фармакологический центр может провести в установленном порядке инспекционную проверку.

Согласно общепризнанным международным стандартам обеспечение этических гарантий по защите прав, здоровья и конфиденциальности испытуемых в ходе медико-биологического исследования достигается путем деятельности независимого органа – Комитета по этике и получения информированного согласия участника исследования. Поэтому система этической экспертизы включает сеть этических комитетов (комиссий), создаваемых как на национальном, региональном, так и на локальном уровнях.

До последнего времени строгой системы взаимодействия этических комитетов различного уровня в Украине не было. Комиссия по вопросам этики при Государственном фармакологическом центре осуществляла экспертную оценку и общий контроль проведения всех клинических исследований лекарственных средств. Этические комиссии лечебно-профилактических учреждений, на базе которых проводились эти исследования, должны были только контролировать соответствие их выполнения утвержденному протоколу. Такая чрезмерная централизация в проведении этической экспертизы зачастую оборачивалась малоэффективной деятельностью локальных этических комиссий, а и иногда и их отсутствием.

Большую роль по организации этических комитетов разного уровня и профиля, а также установлению взаимосвязи между ними, сыграли национальные конгрессы по биоэтике, проведенные в 2001 и 2004 годах, и первая научно-практическая конференция «Клинические ис-

пытания лекарственных средств в Украине» (Киев, 2006) (www.pharmaceutical.kiev.ua/clinic/programm.doc).

В настоящее время выстраивается относительно четкая система взаимодействия этических комитетов. В первую очередь это касается комитетов, осуществляющих экспертизу материалов клинических испытаний лекарственных препаратов. Этический комитет при Фармакологическом центре реорганизован в Центральную комиссию по вопросам этики Минздрава Украины. Согласно приказу МЗ Украины от 13.02.2006 №66 предусматривается делегировать часть функций Центрального комитета на места, естественно, при обязательной сертификации и контроле деятельности локальных этических комитетов. Порядком проведения клинических испытаний лекарственных средств и экспертизы материалов клинических испытаний, утвержденным этим приказом, устанавливаются равные полномочия Центральной и локальных комиссий по этической экспертизе материалов клинических исследований. Согласно современному положению, в обязательном порядке этическая экспертиза осуществляется Центральной комиссией только в случаях многоцентровых клинических исследований и при отсутствии действующей этической комиссии в лечебно-профилактическом учреждении или несоответствии ее деятельности нормативным требованиям. Такой порядок позволяет разгрузить Центральную комиссию, сделать ее работу более эффективной, поднять роль и ответственность локальных комиссий.

Всего за последние десять лет в Украине проведено свыше 2000 клинических испытаний, из них более 500 – международных многоцентровых. И если до 2000 года число международных исследований было чуть больше 10 в год, то затем их количество стало заметно расти и в последние годы превышает 100 международных многоцентровых исследований в год. В основном проводятся II-III фаза клинических испытаний в области кардиологии, онкологии и психиатрии и т.д. Однако в последние годы, несмотря на пока еще ограниченное количество специализированных клиник, наблюдается и рост числа клинических испытаний I фазы и исследований биоэквивалентности.

Вместе с возрастанием объема клинических испытаний в Украине отмечается и увеличение количества утвержденных Минздравом клинических баз. Так, в 1996 г. было утверждено 166 клинических баз, на

которых можно проводить клинические испытания, в 2001 г. их было уже более 200, а к настоящему времени таких баз около 400.

И если учитывать, что обычно сроки рассмотрения материалов клинических испытаний и подготовки заключения этической комиссии ограничиваются 60 днями, не трудно представить, какая нагрузка ложится на плечи членов этических комиссий. В научно-исследовательских учреждениях медико-биологического профиля также возрастает роль и ответственность комитетов по этике в связи с требованиями обязательной экспертизы научных тем (ранее это касалось в основном международных проектов). Становится нормой этическая экспертиза публикаций в научных журналах, с 2005 года введена обязательная экспертиза диссертационных работ по медицине, биологии и ветеринарии. Постоянно возрастающий объем работы этических комитетов ставит вопрос о необходимости финансирования этой деятельности.

Новые требования, предъявляемые к качеству этической экспертизы, вызывают необходимость совершенствования работы существующих локальных комиссий, организации на постоянной основе обучения персонала этических комиссий, дальнейшего правового и нормативного урегулирования деятельности и порядка взаимодействия комиссий разных уровней.

3.11.5. Перспективы и формы международного сотрудничества

Мировые тенденции развития биоэтики оказали существенное влияние на ее становление в Украине. Первые локальные этические комитеты были созданы в Украине в 1992 году. Они утверждались на Коллегии Минздрава и таким образом приобретали легитимность для проведения этической экспертизы выполняемых научных проектов. Примером могут служить два крупных международных проекта: Института педиатрии, акушерства и гинекологии АМН Украины в рамках многоцентрового эпидемиологического исследования «Мать и ребенок» и Института медицины труда АМН Украины в украинско-американском офтальмологическом исследовании ликвидаторов последствий аварии на чернобольской ЭС. Выполнялись эти научные проекты совместно с Иллинойским и Колумбийским университетами (США).

Одновременно преподаватели этих университетов обеспечивали базовую подготовку по биоэтике вовлеченных в эту работу экспертов Украины.

С 1998 г. Украина сотрудничает с различными учреждениями ООН, в том числе ЮНЕСКО, как с организацией, которая инициировала создание национального комитета по биоэтике в Украине. В 1998 году по рекомендации ЮНЕСКО был сформирован Комитет по вопросам биоэтики при Президиуме НАН Украины, который работал как национальный орган до 2001 года. После организации и проведения Первого национального конгресса по биоэтике с широким международным участием (Киев, 2001) создается Комиссия по вопросам биоэтики при Кабинете Министров Украины. С самого начала своей деятельности Комиссия установила широкие связи с ЮНЕСКО, ВОЗ, биоэтическими организациями Европейской Комиссии, Европарламента и Евросоюза, стран СНГ, США, Канады, Бельгии, Англии и др. Внимание к деятельности Комиссии было проявлено со стороны Ватикана, представителей других конфессий. Члены Комиссии, а также другие эксперты постоянно участвуют как делегаты, участники и гости в различных международных конгрессах, конференциях, семинарах и рабочих группах, связанных с биоэтикой.

Украина активно участвует в проведении клинических испытаний лекарственных препаратов в рамках многоцентровых международных исследований. Эта работа при сотрудничестве с ВОЗ осуществляется Государственным фармакологическим центром, который организывает клинические испытания, придерживаясь правил НКП. В них одним из основных компонентов является соблюдение биоэтических принципов.

В рамках национальных конгрессов и конференций, билатеральных рабочих групп представителей Украины и Европарламента проводятся совместные школы, семинары. Так, в Киеве в марте 2006 года при поддержке международного фонда «Возрождение» в рамках программы «Восток-Восток: партнерство без границ», состоялся международный семинар, на котором рассматривались вопросы стандартизации при проведении этической экспертизы и работы этических комитетов. Особо был выделен вопрос соблюдения принципов НКП, где биоэтическая составляющая играет ключевую роль. В работе семинара принимали участие представители Латвии, Литвы, Эстонии, Молдовы, представи-

тели ЕС, GCP – Альянс – Европа. Семинар проходил в формате стратегической инициативы развития возможностей этической экспертизы (SIDSER). Такого рода мероприятия являются уникальным опытом для многих стран СНГ, Восточной и Центральной Европы.

Постоянное многостороннее сотрудничество осуществляется с ФКЭСНГ, с международными объединениями биоэтических организаций США (PRIM&R), прибалтийских и центрально-европейских стран (2001-2005 гг.). Это сотрудничество обеспечивает усиление обмена информацией, усовершенствование структуры и подготовку специалистов в области биоэтики. В рамках такой работы осуществляется создание информационных сетей биоэтических комитетов всех уровней в государствах Центральной и Восточной Европы. Основными областями сотрудничества являются биоэтическое образование, этика в практике научных исследований и развитие структуры этических комитетов и организаций с целью улучшения этической практики и экспертизы. Украина принимает активное участие в этой работе.

Опыт сотрудничества и обеспечения этического сопровождения научных проектов с участием США находит свое выражение в реализации совместных проектов. Развитие такой практики обеспечивает высокое качество биоэтической экспертизы международных проектов, что в последующем переносится и на национальный уровень. Так, этический комитет Института медицины труда в 2005 году был зарегистрирован в США в департаменте защиты прав пациентов Правительства США (OHRP) и получил государственный федеральный гарантированный сертификат - Federalwide Assurance FWA00007871. В Украине еще несколько локальных комитетов имеют международные регистрационные номера.

С того времени, когда Украина стала постоянным членом Совета Европы (ноябрь 1995 года), ее представитель активно работает в Руководящем комитете по биоэтике в Страсбурге (Франция). В рамках этой организации Украина принимала участие в разработке ряда международных документов, в том числе окончательного варианта «Конвенции о правах человека и биомедицине» (Овьедо, 1997). В 2004 году представитель Украины избран членом бюро Руководящего комитета по биоэтике и докладчиком (репортером) Комитета по вопросам деятельности этических комитетов при медицинских научно-исследовательских учреждениях. В Украине при содействии и участии экспертов СЕ проведены 2 семина-

ра по актуальным этическим проблемам трансплантологии и клеточной терапии. Представитель Украины принимает участие как докладчик в реализации просветительского проекта СЕ по имплементации в странах бывшего Советского Союза документов СЕ по вопросам биоэтики. В данное время в рамках Комитета по биоэтике СЕ Украина принимает участие в разработке рекомендаций по защите эмбриона и плода, протокола относительно генетического тестирования.

В рамках Второго национального конгресса по биоэтике (Киев, 2004), организованного в сотрудничестве с ЮНЕСКО, ФКЭ СНГ был проведен международный семинар «Разработка рекомендаций для применения стандартных операционных процедур в этической экспертизе биомедицинских исследований в странах Восточной Европы». В семинаре приняли участие эксперты и представители 10 стран региона, а также США и Японии.

Главной целью семинара было обсуждение путей и методов внедрения предложенных ВОЗ стандартных операционных процедур в практику биологических и медицинских исследований в странах бывшего Советского Союза и соседних государств Восточной Европы и Балтии. Высокие этические стандарты и требования, сформулированные в этом документе, должны быть реализованы в практической деятельности этических комитетов на местах и в то же время учитывать специфические национальные особенности народов данного региона. Поэтому особенное внимание было сконцентрировано также на вопросах взаимодействия региональных, национальных и локальных этических комитетов и на повышении квалификации экспертов, которые проводят этическую экспертизу. Работа семинара способствовала дальнейшей гармонизации международных этических стандартов с региональными условиями и кроме научного имела большое практическое значение в государствах региона.

Следующим шагом в этом направлении может стать межрегиональный семинар «Обмен опытом внедрения СОП в этическую экспертизу биомедицинских исследований», который планируется провести также при поддержке ЮНЕСКО в рамках Третьего национального конгресса по биоэтике, который должен состояться осенью 2007 года. Определенный опыт, накопившийся за несколько лет в разных странах региона, требует анализа и оценки для дальнейшей адаптации СОП, формиро-

вания действенной сети этических комитетов и развития системы тренинга экспертов на национальном и международном уровнях. Желание принять участие в семинаре изъявили представители более 15 стран Восточной и Центральной Европы, СНГ, Бельгии, США и Канады.

Изложенное свидетельствует об интеграции национальных проектов с международными. Одним из таких направлений является сотрудничество в области биоэтической экспертизы между странами в рамках выполнения совместных многоцентровых исследований, по проведению этического мониторинга проводимых испытаний и его анализе в каждой стране. Все это позволит развить интегрированную структуру баз данных совместных этических экспертиз. Обмен информацией между сотрудничающими центрами должен происходить на постоянной основе типа электронной газеты. Интересным направлением являются совместные работы в области развития и внедрения международных стандартов медицинского обслуживания и биоэтических требований с целью наибольшего достижения требований надлежащей клинической практики. Международный проект «Поддержка развития системы медицинских стандартов в Украине» финансировался по гранту ЕС в рамках программы TACIS-EU для Украины с 2004 до 2006 года.

Основными направлениями будущего международного сотрудничества Украины в области биоэтики является всемерное расширение и углубление контактов с Комиссией по этике в науке ЕС, с Комитетом по этике в Европарламенте, дальнейшее проведение билатеральных конференций по актуальным вопросам биомедицинской этики с Этическим комитетом Еврокомиссии, организация при поддержке ЮНЕСКО и других организаций межрегиональных семинаров по повышению квалификации экспертов, формированию действенной сети этических комитетов, гармонизации международных и национальных стандартов при проведении этической экспертизы биомедицинских исследований.

Глава 4. Перспективы гармонизации системы этической экспертизы в государствах-участниках СНГ с международными требованиями (О.И.Кубарь, Г.Л.Микиртичан)

Обзор материала, представленного Азербайджанской Республикой, Республикой Армения, Республикой Беларусь, Грузией, Республикой Казахстан, Кыргызской Республикой, Республикой Молдова, Российской Федерацией, Республикой Таджикистан, Республикой Узбекистан и Украиной, по вопросам исторических и культурных основ формирования этического самосознания и его практического применения в медицине; динамического процесса законотворчества в области защиты прав человека в медицине и биологии; становления биоэтики, как образовательной дисциплины, и введения этического компонента в государственную систему контроля биомедицинских исследований, дает уникальный ресурс для анализа перспектив и потенциальных форм международного сотрудничества как каждой из 11 указанных выше стран, так и Содружества независимых государств, в целом, в глобальном развитии исследовательской этики и биоэтики.

Опираясь на глубокий исторический опыт высоко морального отношения к медицинской профессии и врачеванию, страны региона внесли весомый культурный вклад в формирование современной универсальной концепции защиты прав и достоинства человека в медицине и биологии. Этот вывод напрямую вытекает из анализа культурно-исторического наследия народов и государств региона СНГ и лишь подтверждает концепцию гуманитарного единства развития человечества.

В сфере нормативно-правового регулирования сложилась ситуация гармонического взаимодействия стран региона с мировым сообществом. Представленный в качестве базисного регулирования правовой диапазон государств Содружества позволяет установить очевидное стремление соответствовать международному стандарту в законодательном строительстве и прямое введение международных норм в качестве инструмента правового регулирования в области проведения биомедицинских исследований и этической экспертизы. Знаменательным в этой сфере является факт взаимной заинтересованности сто-

рон. Страны СНГ становятся членами международных организаций и структур различного уровня, что оказывает непосредственное влияние на становление универсальных норм защиты прав человека и их правового оформления. Государства Содружества в рамках МПА СНГ являются полноценными международными партнерами всех значимых мировых событий в сфере социального и гуманитарного развития общества, и сами образуют замечательный образец коллективного законотворчества в форме модельных законов, дающего ориентиры для национального правопорядка. Определяющее значение модельного законотворчества в здравоохранении, науке и образовании, направленного на совершенствование биоэтического компонента, продемонстрировано в процессе представления как общих тенденций строительства системы этической экспертизы в регионе, так и при описании национальной специфики. Серьезным стимулом также служит привлекательность стран региона для проведения биомедицинских исследований и взаимная ответственность, как международных организаций, так и парламентов и правительств, стран Содружества в обеспечении адекватного, соответствующего универсальным нормам, нормативного поля защиты прав человека. В этой сфере существуют многообразные по форме компоненты сотрудничества: консультирование, совместное законотворчество, адаптация и ратификация, международная система юридической ответственности за нарушение и межгосударственный уровень апелляции.

В области становления биоэтического образования и тренинга для членов комитетов по этике существует хорошо налаженная система сотрудничества внутри региона. Большой вклад вносит создание национальных комиссий ЮНЕСКО в странах региона с проведением единой политики, направленной на следующие приоритеты:

- доступ к информации и интеллектуальный обмен;
- развитие образовательных программ и подходов;
- укрепление потенциала национальных органов, занимающихся этической проблематикой;
- выполнение этических норм, направленных на защиту прав человека в области биомедицины;
- повышение информированности и обучение в сфере биоэтики;

- популяризация знаний о биоэтике среди профессиональных групп и широкой общественности, в т.ч. через СМИ;
- консультирование и просвещение в области биоэтики среди учреждений социальной сферы;
- расширение доступа к информации о нормативных инструментах, правах человека и процедурах их защиты;
- разработка учебных программ по этике и их интеграция в образовательный процесс.

Примечательно отметить, что сотрудничество в данной сфере приобретает как двусторонний, так и многосторонний характер. Преимуществом региона в данной области является сохранность общения на одном языке и традиционно сложившиеся взаимопроникновение культур и стандартов, что обеспечивает корневую основу информационных баз, просветительского материала и образовательного теста.

Особо благоприятная ситуация для сотрудничества создается в сфере развития и становления системы этической экспертизы. Единый временной старт развития данного направления и уникальная поддержка мирового сообщества путем учреждения Форума комитетов по этике государств-участников СНГ и включения региона в качестве единой составляющей глобального Проекта ВОЗ «SIDCER» обеспечили постоянный международный диалог по ключевым вопросам исследовательской этики с ведущими в данной сфере международными структурами - такими как ВОЗ, Европейская комиссия, Совет Европы, ЮНЕСКО, Европейский форум по надлежащей клинической практике, Всемирная медицинская ассоциация, а также авторитетными национальными органами (департамент защиты прав пациентов Правительства США, комитетами по этике стран всех континентов). Такой диалог стал основой обмена опытом и реального встраивания систем этической экспертизы стран СНГ в мировой дискуссионный и исследовательский процесс.

Целостность и ценность сотрудничества с международными организациями заключается и в равном доступе стран СНГ к обсуждению и разработке международных документов и рекомендаций в области этики биомедицинских исследований, примером чего являются «Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований» (ВОЗ, 2000, 2002); работа по новой редакции Хельсинк-

ской декларации, документы Совета Европы, новая версия международного руководства по проведению биомедицинских исследований с участием человека (CIOMS), Всеобщая декларация о геноме и правах человека, Международная декларация о человеческих генетических данных, Декларация о всеобщих нормах биоэтики (ЮНЕСКО), рекомендации по этике, юридическим и социальным последствиям генетического тестирования (Европейская комиссия) и другие универсальные документы и руководства, в работе над которыми принимали участие члены ФКЭСНГ.

В целом, сотрудничество в рамках ФКЭСНГ развивается с целью содействия в создании систем качественной этической экспертизы и формирования этической ответственности исследователей, спонсоров, уполномоченных на то регуляторных органов и общества в целом. Этот процесс в сочетании с развитием науки и социально-законодательных тенденций способствует формированию правового общества и государственного регулирования в регионе СНГ. Включение стран СНГ в процесс становления качественной практики этической экспертизы в международном масштабе сфокусирован на понимании необходимости достижения независимости, компетентности, открытости и ответственности в деле защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований. Развитие сотрудничества способствует свободной дискуссии между коллегами, обмену опытом, проблемами и успехами, для формирования коллективного осознания роли этики в исследованиях и индивидуального этического размышления всех участников биомедицинского процесса.

В заключение данного раздела мы считаем своим приоритетным правом выразить уверенность, что данный труд станет залогом и импульсом новой эпохи международного сотрудничества стран региона в сфере этического регулирования биомедицинских исследований. Издание этой книги позволит обеспечить информационный доступ к данным:

- по состоянию и перспективам развития этической экспертизы биомедицинских исследований в странах СНГ (исторические и культурные корни, экономические и социальные предпосылки, нормативное регулирование, система подготовки кадров, администрирование);

- характеристике модельного законодательства МПА СНГ в вопросах регулирования исследований в области биологии и медицины и защиты прав и достоинства человека;
- методологии и структуры национальных программ и их взаимодействия в регионе и за его пределами для реализации стратегии соблюдения универсальных этических норм;
- общих тенденций и специфики развития этической экспертизы с целью формирования приоритетных направлений стратегического сотрудничества регионального и глобального масштаба;
- информации об опыте регионального сотрудничества в рамках ФКЭСНГ;
- подхода к гармонизации норм и стандартов этической экспертизы биомедицинских исследований в регионе, и в международном масштабе.

Объективное и открытое знакомство с широкомасштабным пластом национальных и региональных реалий этики биомедицинских исследований в странах Содружества, открывает широкие возможности для всех заинтересованных сторон в плане поиска путей к дальнейшему сотрудничеству в данной сфере на основе соблюдения общечеловеческих ценностей и этических принципов.

В целом вклад в мировое сообщество при гармонизации стандартов строится на уважении человеческого достоинства, прав и свобод человека; признании достижений научно-технического прогресса; содействии равному доступу к научным достижениям через поддержку максимального, настолько, насколько это возможно, свободного потока и обмена знаниями и получению взаимной пользы от такого обмена; защите интересов настоящего и будущего поколений людей, чему и посвящено издание данной книги.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АР** – Азербайджанская Республика
АН – академия наук
БМИ – биомедицинские исследования
ВАК – высшая аттестационная комиссия
ВИЧ/СПИД – вирус иммунодефицита человека/синдром приобретенного иммунодефицита
ВМА – всемирная медицинская ассоциация
ВОЗ – всемирная организация здравоохранения
ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота
КР – Кыргызская Республика
КЭ/ЭК – комитет по этике/этическая комиссия (этический комитет)
ЛКЭ – локальный комитет по этике
МПА СНГ – межпарламентская ассамблея государств-участников СНГ
МЗ – министерство здравоохранения
НАН – национальная академия наук
НКП – надлежащая клиническая практика
НКЭ – национальный комитет по этике
ФКЭСНГ – форум комитетов по этике государств-участников СНГ
ООН – организация объединенных наций
РА – Республика Армения
РБ – Республика Беларусь
РК – Республика Казахстан
РМ – Республика Молдова
РФ – Российская Федерация
РТ – Республика Таджикистан
РУз – Республика Узбекистан
СМИ – средства массовой информации
СНГ – содружество независимых государств
СОП – стандартные операционные процедуры
ЮНЕСКО – организация объединенных наций по вопросам образования, науки и культуры

CIOMS – Council for International Organizations of Medical Science (Совет международных организаций по медицинской науке)

EFGCP – European Forum for Good Clinical Practice (Европейский Форум по надлежащей клинической практике)

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

GLP – Good Laboratory Practice (надлежащая лабораторная практика)

GMP – Good Manufacture Practice (надлежащая производственная практика)

ICH – International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком)

SIDCER – Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (стратегическая инициатива развития возможностей этической экспертизы)

SOP – Standard Operating Procedures (стандартные операционные процедуры)

TDR – Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (специальная программа по исследованию и обучению в области тропических болезней)

UNESCO – United National Educational, Scientific and Cultural Organization (ЮНЕСКО)

WHO – World Health Organization (всемирная организация здравоохранения)

**Этическая экспертиза
биомедицинских исследований
в государствах-участниках СНГ
(социальные и культурные аспекты)**

Ответственный редактор
и руководитель проекта: О.И.КУБАРЬ

Редакционный совет: Г.Л.Микиртичан, д.м.н., профессор
А.Е.Никитина, к.ю.н., доцент.

Рецензент: Н.В.Голик, доктор философских наук,
профессор, Санкт-Петербургский
государственный университет.

Технический редактор: Н.А.Чайка

Перевод: О.К.Очкур

Дизайн: М.С.Краснова

Верстка: О.М. Ахмитзанова

Отпечатано ООО «Феникс».
194156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, 27.
Заказ №182. Тираж 600 экз.