

Секция: Медицинские науки

САУСАКОВА САНИЯ БАГЛАНБАЕВНА

магистрант 2 года обучения

факультет «общественное здравоохранение»

АО «Медицинский Университет Астана»

г.Астана, Республика Казахстан

АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Проблемой этического и правового регулирования биомедицинских исследований занимается целый ряд международных организаций. Это ООН, ЮНЕСКО, ВОЗ, Совет Европы, Европейский Союз, ВМА, Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS) и другие. Принятые этими организациями документы играют важную роль в определении норм и правил биомедицинских исследований.

Нормы проведения исследований с участием человека базируются на положениях Нюрнбергского кодекса, принятого в 1947 году. Он потребовал осознанного согласия субъекта на эксперимент, возможности отказа и выхода из исследования на любом его этапе, минимизации риска для пациента, предъявил требование к квалификации исследователя [4, с.1-2].

Одним из первых и весомых документов этического плана стала Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (ВМА) “Рекомендации для врачей, участвующих в биомедицинских исследованиях на людях”, принятая в 1964 году и после этого неоднократно подвергавшаяся переработке в связи с прогрессом биомедицинских наук и расширением масштабов исследований, а также

развитием института этической экспертизы исследовательских проектов. Последняя редакция Декларации была принята в 2008 году. Её основные положения нашли воплощение в национальных законодательствах ряда стран. Согласно этому документу, биомедицинские исследования на людях должны базироваться на результатах экспериментов на животных и данных научной литературы, должны проводиться квалифицированными врачами-исследователями, обязательно должно быть получено одобрение Комитета по Этике на основе предоставления ему полной информации об исследовании и доступа его к мониторингованию хода исследования. Ответственность за состояние здоровья испытуемых всегда несёт врач независимо от получения добровольного согласия пациента на эксперимент, польза и риск эксперимента должны быть сопоставимы, если же риск превышает потенциальные выгоды для пациента, эксперимент должен быть остановлен, поскольку интересы испытуемого всегда остаются выше интересов науки. Предусмотрена ответственность экспериментатора за точность публикуемых материалов и соблюдение прав испытуемых, обязанность публикации как положительных, так и отрицательных результатов, защита лиц, не способных дать своё согласие на исследование путём получения такого согласия у законных представителей при одобрении самих пациентов. В документе имеется требование получения пользы теми группами населения или популяциями, на которых это исследование проводилось, определён объём информации, предоставляемый пациенту для получения информированного согласия, регламентируется использование плацебо только в случаях, когда не существует эффективных методов профилактики, диагностики и лечения, с которыми сравнение было бы корректно. Сфера этической регуляции, согласно этому документу, распространяется на биоматериалы человеческого происхождения и на персональные данные о пациенте [7, с.1-5].

Этика эксперимента косвенно определяется также и такими документами ВМА, как Женевская декларация (1948 год), Международный кодекс медицинской этики (1983 год), Двенадцать принципов предоставления медицинской помощи в любой национальной системе здравоохранения (1983 год) согласно которым врач обязуется следовать идеалам гуманности, по совести и с достоинством выполнять свой долг, действовать только во благо пациента, не наносить вреда, в интересах больного назначать любое лечение адекватное с точки зрения современных стандартов. Декларация о проекте “Геном человека” ВМА остро ставит вопрос об этико-правовой стороне экспериментов. После проведения картирования генов, когда открылись пути для понимания генетической патологии и возможной их профилактики, встал вопрос о возможности использования генетической информации в немедицинских целях, дискриминации при медицинском страховании и устройстве на работу, угрозе евгеники. Медицинское сообщество встаёт на защиту конфиденциальности информации, требует проведения исследований только на основе полной информированности пациентов и добровольного информированного согласия [2, с.1-3].

Одной из структур, действующей в рамках Совета Европы, является Руководящий комитет по биоэтике, который разрабатывает документы, впоследствии утверждаемые Парламентской ассамблеей и Комитетом министров Совета Европы. Документы Совета Европы могут различаться по своему юридическому статусу. Это могут быть резолюции, рекомендации, мнения Парламентской ассамблеи по различным вопросам, декларации принципов и, наконец, конвенции. Именно конвенции обладают наибольшей юридической силой – каждая страна-член Совета Европы должна, коль скоро она подписывает ту или иную конвенцию, в течение нескольких ближайших лет привести в соответствие с ней своё внутреннее законодательство.

Юридическим документом, регулирующим биомедицинские исследования, является Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинств человека в связи с использованием достижений биологии и медицины, Конвенция о правах человека и биомедицине, принятая в Овьедо (Испания) в 1997 г. Ради краткости её часто называют Конвенцией о биоэтике.

Этот документ обязателен для исполнения всеми членами этой организации (в том числе и Россией) после его ратификации. В нём имеется норма, запрещающая проведение исследований на человеческих эмбрионах (а дополнительный протокол 1998 г. запрещает клонирование человека), требующая бережного отношения к геному человека (запрет дискриминации по признаку генетического наследия, ограничение вмешательства в геном человека только профилактическими, диагностическими и терапевтическими целями и при соблюдении условия сохранности генома наследников данного человека, запрет выбора пола будущего ребенка за исключением случаев, когда это делается для предотвращения наследования им заболевания, связанного с полом), а также запрещающая торговлю органами и частями человеческого тела, определена тактика поведения врача, который в экстренной (чрезвычайной) ситуации не может получить согласие пациента или его представителя на медицинское вмешательство, а именно действие в наилучших интересах пациента с учётом пожеланий, выраженных им заранее [5, с. 10-20 ; 6, с.5-7.].

Самый последний документ, появившийся в этой области – Дополнительный протокол к Конвенции Совета Европы о биомедицине и правах человека, касающийся биомедицинских исследований. Он готовился на протяжении пяти лет и был открыт для подписания 25 января 2005 г. Нисколько не умаляя значимости Хельсинкской Декларации, отметим, тем не менее, что она не является юридически обязывающим

документом, о чём свидетельствует как то, что она принята международной негосударственной организацией, так и само её именование как Декларации, т.е. документа, лишь провозглашающего некоторые нормы и принципы. Что касается Дополнительного протокола о биомедицинских исследованиях, как и самой Конвенции о биомедицине и правах человека, то эти документы как раз и носят юридически обязывающий характер для стран-членов Совета Европы.

Проблематике биомедицинских исследований посвящён специальный раздел Конвенции, основной мотив которого – необходимость принятия всех мер, требующихся для защиты людей – участников исследований (включая и тех, кто не способен самостоятельно дать согласие на участие в исследовании), а также эмбрионов *in vitro*, коль скоро национальное законодательство разрешает проводить эксперименты над ними.

Нормы, изложенные в этом разделе, развиваются и детализируются в Дополнительном протоколе к Конвенции, который всецело посвящён проблематике биомедицинских исследований. В этой связи следует отметить, что согласно статье 31 Конвенции, могут заключаться дополнительные протоколы, направленные на применение и развитие изложенных в ней принципов в конкретных областях. При этом каждый протокол обладает той же юридической силой, что и сама Конвенция.

Ранее уже были разработаны и открыты для подписания и ратификации два Дополнительных протокола – один, принятый в 1998 г., налагает запрет на клонирование человека. Другой протокол, касающийся трансплантации органов и тканей человека, был открыт для подписания странами-членами Совета Европы в январе 2002 г. Кроме того, на разных стадиях разработки в Руководящем комитете по биоэтике находятся и другие протоколы.

Дополнительный протокол о биомедицинских исследованиях охватывает весь диапазон таких исследований, коль скоро они проводятся с применением медицинского вмешательства. При этом, согласно статье 2, под вмешательством понимается, во-первых, физическое вмешательство и, во-вторых, любое другое вмешательство, поскольку оно связано с риском для психического здоровья испытуемого. Тем самым в сферу этического и правового регулирования вводится широкий спектр вмешательств, порой весьма рискованных, которые раньше оставались за пределами рассмотрения.

Вместе с тем протокол не охватывает исследования, выполняемые на изъятых у человека биологических материалах, а также исследования, проводимые на основе персональных данных. В отношении этих исследований Руководящий комитет по биоэтике готовит специальный документ. Кроме того, протокол не распространяется на исследования, проводимые на эмбрионах *in vitro*. Эти исследования предполагается рассмотреть в другом документе, который будет специально посвящён защите человеческих эмбрионов и зародышей. Вместе с тем протокол распространяется на исследования, проводимые на эмбрионах *in vivo*.

Общие принципы проведения биомедицинских исследований таковы: интересы и благополучие испытуемого должны превалировать над исключительными интересами общества или науки; подтверждается принцип свободы исследования, но при условии, что оно проводится в соответствии с положениями настоящего протокола и других правовых норм, направленных на защиту человеческого существа. Далее, исследование может проводиться только в том случае, если нет сравнимых по эффективности альтернатив; выгоды для испытуемого должны превышать риск, которому он подвергается; если же участие в исследовании вообще не несёт прямой выгоды испытуемому (так

называемые нетерапевтические исследования), то риск не должен превышать некоторого уровня, определяемого как приемлемый [1, с.3-6].

Проведение биомедицинских исследований сегодня фактически стало целой индустрией, в которой пересекаются, а нередко и вступают в противоречие, интересы самых разных сторон. Отсутствие надлежащего законодательства, с одной стороны, не позволяет в должной мере защитить испытуемых и, с другой стороны, делает ненадежным в юридическом отношении и позиции всех иных лиц, вовлечённых в эту сферу.

Список литературы

1. Всемирная организация здравоохранения. Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. - Женева, 2000.- С.3-6.
2. Декларация о проекте “Геном человека” ВМА, 1992.
3. Нюрнбергский кодекс, 1947.
4. Омарова А.К. Оценка внедрения этической экспертизы в научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Республики Казахстан: Автореф.дис.акад.степени магистра.- Астана,2010.- С.12-18.
5. Совет Международных Организаций по Медицинской Науке (CIOMS), совместно с Всемирной Организацией Здравоохранения (WHO). Международное Руководство по Этике Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека. - Женева,1993.
6. Совет Международных Организаций по Медицинской Науке (CIOMS). Международное Руководство по Этической Экспертизе Эпидемиологических Исследований. – Женева, 1993.
7. Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях. – Хельсинки, 1964, дополнения 1975, 1983, 1996, 2000, 2008.