

Руководство № 2

Деятельность
комитетов по биоэтике:
правила процедуры и
принципы политики



Руководство № 2

**Деятельность
комитетов по
биоэтике:
правила процедуры
и принципы
политики**



ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЗОВАНИЯ, НАУКИ И КУЛЬТУРЫ
ОТДЕЛ ЭТИКИ НАУКИ И ТЕХНОЛОГИИ

Обложка оформлена : Жером ло Монако

Опубликовано в 2005 г.
Организацией Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры
1, rue Miollis
75732 Paris Cedex 15
France

© UNESCO 2005
Напечатано во Франции
SHS/B10-2005/10

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	5
ВВЕДЕНИЕ	7
Часть I КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ КАК СТРУКТУРЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ И ВЫРАБОТКИ РЕКОМЕНДАЦИЙ	10
1. Обзор деятельности четырех видов комитетов по биоэтике	10
1.1 Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций	10
1.2 Комитеты ассоциаций профессиональных медиков	11
1.3 Комитеты по этике медицинских учреждений/больниц	12
1.4 Комитеты по этике исследований	14
2. Стремление к доверию	15
3. Ответственность комитетов по этике медицинских учреждений/больниц за использование инновационных биотехнологий, направленных на повышение эффективности лечения пациента	16
4. Ответственность комитетов по биоэтике за инновационные биотехнологии как результат научных и клинических исследований	17
Часть II ОБЩИЕ И КОНКРЕТНЫЕ ПРАВИЛА ПРОЦЕДУРЫ И ПРИНЦИПЫ ПОЛИТИКИ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ	19
1. Общие правила процедуры и принципы политики	19
1.1 Роль председателей и членов комитетов	24
1.2 Формирование членского состава	25
1.3 Подготовка заседаний	27
1.4 Соблюдение повестки дня	28
1.5 Ведение протоколов заседаний	28
1.6 Создание подкомитетов	29
1.7 Дальнейшая и промежуточная деятельность	30
1.8 Сети комитетов	30
2. Конкретные правила процедуры и принципы политики	32
2.1 Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций	32
2.2 Комитеты ассоциаций профессиональных медиков	34
2.3 Комитеты по этике медицинских учреждений/больниц	40
2.4 Комитеты по этике исследований	45

Часть III	ОЦЕНКА ПРАВИЛ ПРОЦЕДУРЫ И ПРИНЦИПОВ ПОЛИТИКИ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ, ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ И АДМИНИСТРАТИВНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО С СЕКРЕТАРИАТАМИ	60
1.	Формальная и неформальная оценка правил процедуры и принципов политики комитетов по биоэтике	60
2.	Сотрудничество с институциональными секретариатами в поддержку деятельности уставных комитетов по биоэтике на постоянной основе	61
Часть IV	УСИЛЕНИЕ ВЛИЯНИЯ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ И РАЗРАБОТКА ПРОГРАММ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ В ОБЛАСТИ БИОЭТИКИ	62
1.	Консультации и поддержание связей с избираемыми и назначаемыми должностными лицами	62
2.	Поддержание связей с учеными и профессиональными медиками	63
3.	Поддержание связей с общественностью и средствами информации	63
4.	Требования к подготовке будущих председателей и членов комитетов по биоэтике	65
4.1	Знакомство членов комитетов с общей проблематикой биоэтики	65
4.2	Знакомство с конкретной проблематикой каждого из четырех видов комитетов по биоэтике	66
Часть V	РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	67
Приложение I	ПРАВИЛА ПРОЦЕДУРЫ МЕЖДУНАРОДНОГО КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ (МКБ)	67
Приложение II	ПРИМЕРЫ ПРАВИЛ ПРОЦЕДУРЫ И ПРИНЦИПОВ ПОЛИТИКИ	73
1.	Центральный комитет по исследованиям с участием человека (ККМО), Нидерланды	73
2.	Совет Наффилда по биоэтике, Соединенное Королевство	77
Приложение III	КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ/БОЛЬНИЦ – ФОРМА КОНСУЛЬТАЦИЙ ПО КОНКРЕТНЫМ СЛУЧАЯМ	78
Приложение IV	КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ – ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ ОБЗОРА ПРОТОКОЛОВ	79

ПРЕДИСЛОВИЕ

Как и *Руководство №1*, настоящее *Руководство* содержит именно то, что подразумевает само его название – руководящие принципы. *Руководство №2* не предлагает набор внутренних правил процедур и принципов политики, как и не ратует за то, чтобы комитеты по биоэтике принимали какие-то конкретные правила процедуры и принципы политики и руководствовались ими при проведении своих заседаний. Однако *Руководство №2* предлагает, чтобы председатели и члены четырех видов созданных комитетов по биоэтике рассмотрели и оценили некоторые правила процедуры и принципы политики, которыми они руководствовались бы при осуществлении своих полномочий. Отдел этики науки и технологии ЮНЕСКО готов дать рекомендации и консультации относительно тех правил процедуры и принципов политики, которые уже с успехом практикуются комитетами по биоэтике. Они при их последовательном применении в течение какого-то времени значительно помогли бы этим комитетам в осуществлении их общих полномочий и в достижении конкретных целей.

Руководство №1 определило следующие цели разных комитетов по биоэтике:

1. разрабатывать обоснованную политику проведения научных исследований в области здравоохранения в интересах граждан государств-членов;
2. разрабатывать обоснованные профессиональные практические методы лечения больных;
3. улучшать качество лечения каждого больного; и
4. защищать участников исследований с участием людей, проводимых с целью получения биологических/биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических знаний.

Однако есть и другие сферы деятельности, в которых комитеты по биоэтике добились значительных успехов. Так, они проводят конкретную работу, направленную на то, чтобы достоинство человека уважалось и другими, чтобы врачи и исследователи стали образцами честности и справедливости в работе и повысили значимость человеческих ценностей, поскольку начали принимать во внимание тот факт, что такие ценности, нормы или предпочтения могут иметь разную значимость в разных государствах-членах. Кроме того, создание таких комитетов расширило базу для обсуждения вопросов биоэтики. Сегодня, например, отдельный ученый или исследователь часто уже не является единственным лицом, уполномоченным принимать решения при проведении клинических исследований. Председатели и члены комитетов по биоэтике также излагают свои взгляды на решение проблем биоэтики, когда они встречаются с профессиональными работниками здравоохранения, биологами, учеными-бихевиористами и другими специалистами, включая рядовых членов комитетов.

В 1991 г. Отдел по правам человека, демократии, мира и терпимости ЮНЕСКО провел Международную встречу по биоэтике и социальным последствиям биомедицинских исследований. В неопубликованном *Заключительном докладе и рекомендациях* этой встречи докладчик отметил, что



«... создание комитетов по этике в больницах – это наиболее заметная реакция на проблемы биоэтики; такие комитеты обеспечивают обучение, дают консультации и разрабатывают политику». Он конкретно сослался на комитеты по этике в больнице (сейчас употребляется более широкое понятие «комитеты по этике медицинских учреждений»), а также на другие комитеты по этике в системе здравоохранения, такие, как комитеты в стационарных больницах, учреждениях для хронических больных и хосписах. Докладчик не упомянул комитеты по биоэтике по разработке политики и/или рекомендаций, уже учрежденные на национальном уровне правительствами ряда государств-членов, или комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков, созданные внутри таких ассоциаций. Участникам встречи удалось провести четкую грань между комитетами по этике медицинских учреждений и комитетами по этике исследований. Это нашло свое проявление в составлении повестки дня встречи, которая включала несколько процедурных и общих вопросов, а также обсуждение конкретных вопросов биоэтики, связанных с такими областями деятельности, как хирургическая пересадка человеческих органов живых или мертвых доноров ожидающим больным-реципиентам. В том числе были обсуждены вопросы справедливого распределения таких органов и тканей между реципиентами и, вызывающая этические проблемы, коммерциализация пересадки человеческих органов. В *Заключительном докладе* этой встречи докладчик подчеркнул, что «не удалось прийти к согласию по следующим процедурным вопросам: (1) На кого должны работать комитеты? (2) Кто должен входить в их состав? (3) Какие вопросы они должны рассматривать? (4) Каковы их полномочия?». В заключение докладчик сказал: «Необходимо поскорее решить эти процедурные вопросы и прийти к согласию по ним. В противном случае эти комитеты потерпят неудачу».

Руководство №1 уже рассматривало, хотя и вкратце, четыре эти процедурные проблемы. В настоящем же *Руководстве* рассматриваются и другие процедурные вопросы, а также принципы политики. Мы благодарны профессору *emiritus* Стюарту Ф. Спикеру, одному из редакторов-основателей книжной серии «Философия и медицина», за его помощь при составлении и подготовке настоящего *Руководства*.

В заключение следует сказать, что Отдел этики науки и технологии ЮНЕСКО будет содействовать развитию сотрудничества между учрежденными государствами-членами комитетами по биоэтике, поскольку становится все более важным, чтобы мы больше не игнорировали значимость внутренних правил процедур и принципов политики, которые служат обеспечению постоянной работы и общей эффективности деятельности уже созданных комитетов по биоэтике. Вот почему настоящее *Руководство №2* озаглавлено: «Деятельность комитетов по биоэтике: правила процедуры и принципы политики».

Хенк тен Хаве
Директор
Отдел этики науки и технологии
ЮНЕСКО



ВВЕДЕНИЕ

Комитеты по биоэтике наиболее эффективны тогда, когда они становятся уставными правительственными структурами (см. *Руководство №1, Приложение 2, стр. 76-80*), что придает им стабильность и легитимность и значительно повышает их статус. Комитеты по биоэтике скорее добьются этого, если учредившие их государства-члены выполнят три предварительных условия: во-первых, они должны уважать права человека, защищать и обеспечивать свободу личности всех людей, особенно уязвимых больных и добровольцев, участвующих в клинических исследованиях главным образом в интересах будущих больных; во-вторых, они должны уважать достоинство больных и тех лиц (здоровых или больных), которые участвуют в биологических/биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических научных исследованиях; в третьих, они должны постоянно осуществлять программы подготовки по биоэтике нынешних и будущих председателей и членов различных видов комитетов (эти предварительные условия приводятся ниже).

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Комитеты по биоэтике должны:

- уважать права человека;
- уважать достоинство граждан;
- осуществлять программы подготовки по биоэтике.

В плюралистическом обществе все четыре вида комитетов по биоэтике основываются на той предпосылке, что все разумные граждане или их представители являются носителями морали и что председатели и члены этих комитетов, которые сами являются носителями морали, обязаны (а не просто имеют право) обсуждать проблемы биоэтики, в частности спорные вопросы и дилеммы, которые возникают в повседневной работе руководящих и консультативных советов на национальном уровне управления, в ассоциациях профессиональных медиков, в больницах и других медицинских учреждениях, а также в центрах клинических исследований.

ЧЕТЫРЕ ВИДА КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

- Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций
- Комитеты ассоциаций профессиональных медиков
- Комитеты по этике медицинских учреждений/больниц
- Комитеты по этике исследований

Первые два вида комитетов по биоэтике, по-видимому, перепутать трудно. Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций занимаются подготовкой рекомендаций пра-



вительственным чиновникам и надеются влиять на разработку научной и медицинской политики на национальном уровне управления. Комитеты ассоциаций профессиональных медиков занимаются проблемами биоэтики, стоящими перед профессиональными медиками (врачами, медсестрами, фармацевтами или другими смежными медицинскими профессиями). Однако наметилась тенденция объединять проблемы, подлежащие рассмотрению комитетами по этике медицинских учреждений/больниц, которые занимаются вопросами медицинской практики, связанной с лечением больных, с проблемами, подлежащими рассмотрению комитетами по этике исследований, которые занимаются проверкой хода исследований с участием людей. Такое объединение проблем может привести к совместному рассмотрению вопросов, которые, возможно, лучше было бы решать отдельно. Чтобы стало яснее, комитеты по этике медицинских учреждений/ больниц прежде всего рассматривают вопросы лечения больных, в то время как комитеты по этике исследований занимаются проблемами научной целесообразности исследований, риском нанесения вреда участникам исследований и благами, которые могут получить будущие больные, не участвовавшие в качестве «субъектов» клинических исследований. Некоторые комитеты по биоэтике осуществляют и те, и другие функции, хотя имеющиеся факты свидетельствуют о том, что такая совмещенная модель не очень эффективна.

За решением учредить новый комитет стоит ряд факторов, отнюдь не последним из которых является необходимость (теперь признанная учеными, профессиональными медиками и многими другими) совместно обсуждать сложные проблемы биоэтики не только с коллегами (учеными, занимающимися вопросами приобретения жизненных навыков, и различными специалистами в области медицины), но и другими заинтересованными сторонами, включая средства массовой информации и общественность. Здесь важно признать значимость того, что произошло в области биоэтики с конца 1960-х гг. Теперь проблемы биоэтики, включая сложные случаи и дилеммы, больше не отдаются на откуп одним лишь биоэтикам. На практике любой из четырех видов комитетов по биоэтике имеет в своем составе лишь одного (возможно, двух) членов, которые компетентны в вопросах биоэтики, имеют ученые степени в этой области и опыт работы в исследовательских и медицинских учреждениях. Иными словами, хотя в настоящее время комитеты по биоэтике и концентрируют все свое внимание на биоэтике, но в обсуждении принимают участие не только биоэтики. На практике биоэтики, входящие в состав комитетов, всегда находятся в меньшинстве.

Еще в 1974 г. ЮНЕСКО подготовила документ под названием «*Рекомендация о статусе научно-исследовательских работников*», который был принят государствами-членами. Этот документ, имеющий лишь рекомендательный, а не обязывающий характер, свидетельствует о том, что правительства всего мира признают, что ученые, практические работники здравоохранения и профессиональные исследователи должны не только защищать права больных и участников исследований, но и нести собственную ответственность, возложенную на них за это. ЮНЕСКО подтвердила, что биоэтические (а не только биотехнические) ценности должны получить приоритет и что гуманность выше



научных и биотехнологических достижений, какими бы впечатляющими и потенциально преобразующими общество они ни были. Свидетельством этому является тот факт, что многие государства-члены создали комитеты по разработке политики и/или рекомендаций на национальном уровне управления (см.Руководство №1 – Комитеты по биоэтике на национальном уровне управления, Приложение 1, стр. 70-75).

Во избежание недоразумений следует подчеркнуть, что комитеты по биоэтике, особенно созданные в плюралистических обществах, не всегда должны добиваться морального консенсуса как одной из целей своих обсуждений и дискуссий. Хотя ряд биоэтиков бесспорно обладает компетенцией и даже специальными знаниями, однако было бы лучше, если бы каждый, причастный к этой работе, оставался скромным и признавал тот факт, что комитеты по биоэтике могут оказаться наиболее подходящим местом для продолжения таких обсуждений в будущем. Каждый вид комитетов будет порождать дискуссии и анализы, отвечающие их четким целям (они изложены ниже).

ЦЕЛИ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

1. Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций должны разрабатывать обоснованную политику проведения научных исследований в области здравоохранения для граждан государств-членов (народное здравоохранение, благосостояние людей и их права).
2. Комитеты ассоциаций профессиональных медиков должны разрабатывать обоснованные профессиональные практические методы лечения больных (врачи, медсестры, фармацевты и смежные медицинские профессии).
3. Комитеты по этике медицинских учреждений/больниц должны улучшать качество лечения каждого больного (в больницах, амбулаторных клиниках, учреждениях для тяжелобольных и хосписах).
4. Комитеты по этике исследований с участием человека должны защищать участников исследований, которые проводятся с целью получения общих биологических/биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических знаний (фармацевтические препараты, вакцины и приборы).

Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций сосредоточат свое внимание на вопросах политики в области науки и здравоохранения на национальном уровне. Комитеты ассоциаций профессиональных медиков будут заниматься вопросами разработки надлежащих стандартов и практической деятельности людей соответствующих профессий. Комитеты по этике медицинских учреждений/больниц сконцентрируют свое внимание на вопросах политики, непосредственно относящихся к лечению больных. Комитеты по этике исследований будут защищать интересы лиц, участвующих в клинических исследованиях. Таким образом, все комитеты будут осуществлять специализированные функции и соблюдать принцип разделения труда, что будет отражаться на характере обсуждаемых ими вопросов.



Часть I

КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ КАК СТРУКТУРЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ И ВЫРАБОТКИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

1. ОБЗОР ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЕТЫРЕХ ВИДОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

1.1 КОМИТЕТЫ ПО РАЗРАБОТКЕ ПОЛИТИКИ И/ИЛИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Комитеты разработки политики и/или рекомендаций обычно не имеют политической власти. Как правило, они участвуют в обсуждении вопросов с целью информирования и консультирования правительственных чиновников и общественности. Когда государство-член создает такой комитет, обычно ему поручается консультировать главу государства и других правительственных чиновников (в частности тех, кто занимает должность министра науки и технологии, а также сотрудников его аппарата) по проблемам биоэтики, особенно таким, которые предполагают необходимость разработки новой правительственной политики. Такие комитеты являются структурами для обсуждения не только общих проблем биоэтики, но и конкретных дилемм, возникающих в результате новых достижений в развитии биологических/биомедицинских и поведенческих наук и биотехнологий. Как правило, они концентрируют свое внимание на проблемах биоэтики, которые возникли недавно или которые могут вскоре привлечь к себе внимание средств массовой информации и общественности.

Некоторые комитеты по биоэтике, созданные на национальном уровне управления, занимаются не только теми проблемами биоэтики, которые возникают в процессе планирования и проведения клинических исследований с необходимым участием человека. Согласившись участвовать в клинических исследованиях, люди заслуживают и часто получают правительственную защиту от серьезного риска причинения им ущерба, особенно в связи с тем, что они являются добровольцами – как здоровыми, так и больными. Такая защита обычно обеспечивается путем введения правил, регулирующих деятельность исследователей.

Хотя некоторые из этих комитетов функционируют на национальном уровне управления, в действительности они являются комитетами по этике научных исследований, обычно создаваемыми на уровне местного самоуправления и работающими под его эгидой. Однако на национальном уровне они носят такие названия, как «Национальный консультативный совет по этике исследований», «Национальный комитет по этике клинических исследований», «Комитет по биоэтике – Национальный комитет по этике исследований в науке и технологии», «Национальный комитет по этике медицинских исследований», «Комитет по этике Совета по медицинским исследованиям» и «Комитет по этике Совета по исследованиям в области здравоохранения» (см. *Руководство № 1 – Комитеты по биоэтике на национальном уровне управления*, Приложение 1, стр. 70-75).

1.2 КОМИТЕТЫ АССОЦИАЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИКОВ

Практически во всех государствах-членах ученые и профессиональные медики, как и другие профессиональные работники, создали ассоциации, целью которых является продвижение и защита интересов людей своей профессии. Руководители этих национальных ассоциаций обычно придерживаются установленных процедур рассмотрения заявлений о приеме новых членов, которые, как правило, предусматривают наличие надлежащих дипломов, таких, как дипломы об ученых степенях. Руководители комитетов по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков (ассоциаций врачей, медсестер, фармацевтов или других профессий, связанных с медициной) недавно поняли, что их членам приходится заниматься все возрастающим количеством проблем биоэтики, некоторые из которых привлекают пристальное внимание общественности. В условиях, когда глобализация начинает охватывать весь мир, одна проблема биоэтики (даже случай с одним больным) в одном государстве-члене может легко вызвать дискуссию и дебаты во всем мире в течение каких-то нескольких дней или часов, благодаря телевидению и Интернету. Поэтому комитеты ассоциаций профессиональных медиков, как правило, создают подкомитеты, задачей которых является рассмотрение этих проблем биоэтики, подготовка докладов, представление их на рассмотрение и одобрение всего комитета, их своевременное распространение среди членов комитета для дальнейшего рассмотрения и утверждения.

Председатель такого вида комитетов обычно назначает членов подкомитетов в составе от пяти до двенадцати человек. Большинство комитетов по биоэтике включает в себя нескольких членов, не имеющих формального образования в той конкретной области, в которой специализируется данная группа, но имеющих смежные профессии. Обычно члены таких комитетов работают в среднем по четыре года, но на практике нет какого-то одного конкретного правила, которое определяло бы сроки их полномочий. Как и в случае с большинством комитетов по биоэтике, комитеты ассоциаций профессиональных медиков обычно проводят свои заседания на регулярной, а не специальной основе и могут собираться один раз в один или два месяца. Кроме того, такие комитеты часто проводят ежегодные конференции, а также регулярные научно-практические и обычные семинары, как правило, посвященные проблемам биоэтики, стоящим перед их профессией. Внешние консультанты могут также приглашаться для изложения своих взглядов. Помимо этого, комитеты ассоциаций профессиональных медиков издают и распространяют публикации, научные доклады и общие заключения (иногда сделанные на основе консенсуса) по различным проблемам биоэтики.

И наконец, комитеты ассоциаций профессиональных медиков стремятся принимать и распространять этические стандарты среди всех своих членов. Это трудная и кропотливая работа, которая может потребовать проведения целого ряда консультаций с различными экспертами, включая тех, кто специализируется в области организационной этики, поскольку этические стандарты той или иной профессии затрагивают всех членов ассоциации. Отчасти благода-



ря тому, что комитеты ассоциаций профессиональных медиков обычно однородны по составу (в основном они состоят из членов, специализирующихся в одной области), об этом виде комитетов и о конкретных проблемах биоэтики, которыми они занимаются, известно не так много. Более того, совершенно не ясна степень влияния комитетов ассоциаций профессиональных медиков на своих отдельных членов. Давно назрела необходимость дальнейшего изучения этих национальных комитетов с точки зрения их деятельности в области биоэтики. Тем не менее ясно, что комитеты ассоциаций профессиональных медиков предпринимают усилия, направленные на то, чтобы решать проблемы биоэтики, стоящие перед их профессиональными работниками. Но для того чтобы делать это эффективно, этим комитетам, как и другим видам комитетов по биоэтике, необходимо будет уделять более пристальное внимание не только важным проблемам биоэтики, но и собственным внутренним правилам процедуры и принципам политики.

1.3 КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ/БОЛЬНИЦ

Хотя во многих государствах-членах число комитетов по этике медицинских учреждений/больниц продолжает увеличиваться, во всех государствах-членах они еще не учреждены. В процессе создания новых комитетов как-то по-новому может звучать словосочетание «лечение, в центре внимания которого находится пациент», появившееся совсем недавно. В действительности это словосочетание призвано закамуфлировать сравнительно недавно обнаружившуюся перемену отношения профессиональных медиков к своим пациентам, а также к пациентам и здоровым людям, согласившимся участвовать в клинических исследованиях.

На своих заседаниях комитеты по этике медицинских учреждений/больниц обычно стремятся установить, имели ли возможность пациент или члены его семьи изложить свою точку зрения. Профессиональные медики отнюдь не обязательно должны удовлетворять все требования пациентов или членов их семей, хотя во многих государствах-членах пациенты и их близкие обладают решающим голосом, когда речь заходит о принятии курса лечения или отказе от него. Таким образом, выражение «лечение, в центре внимания которого находится пациент» означает всего лишь уважение достоинства каждого пациента – признание его самостоятельного и компетентного решения участвовать в своем лечении и в осуществлении соответствующих решений, а также как уже было сказано выше, заранее соглашаться с ними или отказываться от них. В данном случае следует отметить, что независимость обычно означает форму личной свободы действий, когда каждый человек определяет не только собственные планы действий вместе с профессиональными медиками, но и выражает желание согласиться с курсом лечения или отказаться от него, особенно если такое лечение носит длительный и тяжелый характер.

Медленный переход к этому принципу непосредственно влияет не только на поддержку комитетов по этике медицинских учреждений/больниц и на продолжающийся

процесс их создания, но и на разработку рекомендаций относительно внутренней политики и регламента таких комитетов, которые передаются ими на одобрение администрации тех медицинских учреждений, где они находятся. Например, комитеты по этике медицинских учреждений/больниц часто призывают играть (или они уже играют) активную роль в формулировании или изменении существующей практики «не выводить из клинической смерти» в своих медицинских учреждениях.

Для того чтобы какой-либо комитет по этике медицинского учреждения/больницы смог определить свое влияние на разработку руководств и принципов политики «не выводить из клинической смерти», а также на их эффективность, может оказаться полезным вновь вернуться к своим рекомендациям относительно точного определения, какую именно политику ему удалось заставить проводить свое медицинское учреждение. Однако иногда такой подход может дать ложное представление о реальном влиянии комитетов по этике медицинских учреждений/больниц на разработку политики и руководств. Иногда комитет может рекомендовать проводить новую политику, пересмотреть проводимую политику или же, возможно, продолжать ее без каких-либо изменений. Что касается введения практики «не выводить из клинической смерти», то ряд комитетов по этике медицинских учреждений/больниц пришел к заключению, что нынешняя политика вполне адекватна и не требует никаких изменений. С другой стороны, возможно также, что новые или пересмотренные руководства и принципы политики могут оказать весьма положительное влияние на обстановку внутри конкретного медицинского учреждения или что они не будут оказывать пагубного влияния на достижение более широких целей учреждения.

Простое перечисление принципов политики и нормативных документов комитетов по этике медицинских учреждений/больниц может легко привести к переоценке результатов их деятельности и ее эффективности. Изучение вопроса о влиянии комитетов по этике медицинских учреждений/больниц указывает на то, что самыми значимыми показателями их успеха являются: (1) стаж работы членов комитета, т.е. продолжительность их работы в его составе, и (2) периодичность заседаний, т.е. как часто проводятся заседания – один раз в месяц или чаще.

Разумеется, ни один из этих показателей не отвечает на вопрос о том, какое именно влияние оказывает комитет по этике медицинского учреждения/больницы: позитивное или негативное. В принципе он может побудить свое медицинское учреждение поступить неправильно, т.е. принять процедурное решение, которое невыполнимо и неэтично.

Признание этого факта может вызвать чувство унижения, поскольку комитет по этике медицинского учреждения/больницы признает тот факт, что его обсуждение и рекомендации, как и все начинания людей, могут быть ошибочными. Разум, опыт, упорная работа, преемственность – ничто из этого не может служить оправданием закостенелости, самодовольства или убежденности в том, что данный вопрос уже решен на все времена и не требует повторного рассмотрения. Это является постоянным соблазном, поскольку такой подход экономит время и трудовые затраты и ис-

ключает споры, однако комитет, особенно его председатель, должен быть в постоянной готовности противостоять этому. Иными словами, разработка политики комитетов по этике медицинских учреждений/больниц должна оцениваться с точки зрения того, каким образом она реально влияет на клиническую практику. Как часто результаты деятельности комитетов лишь излагаются в письменном виде и исчезают непрочитанными и незамеченными никем, что лишает их возможности каким-то образом влиять на клиническую практику? Разумеется, такое негативное явление было бы сразу же обнаружено со всей очевидностью, если бы была бы сделана формальная или даже неформальная оценка эффективности работы комитета по этике медицинского учреждения/больницы. Комитет может избежать такой неудачи единственно разумным путем – начать тщательную подготовку всего штатного состава медицинского учреждения с целью ознакомления с принимаемыми им руководствами или принципами политики, такими, как новая или пересмотренная практика «не выводить из клинической смерти».

Здесь следует сделать одно предупреждение: даже наиболее четко сформулированная политика не может служить основой для выработки единого курса действий для всех случаев или ситуаций, в которых могут оказаться пациенты. Комитеты по этике медицинских учреждений/больниц могут следовать другому принципу политики. Он заключается в том, что работников больницы не нужно поощрять и тем более заставлять воспринимать предыдущие анализы и рекомендации комитета по какому-то конкретному случаю как нечто, высеченное на камне, просто потому, что такие рекомендации могли в течение какого-то времени соответствовать лишь некоторым предыдущим оценкам, касающимся данного случая. Посторонний наблюдатель совершил бы ошибку, если бы предположил, что рекомендации комитета по предыдущим случаям следовало бы применять и в отношении других случаев.

1.4 КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Когда после Нюрнбергского процесса (1946 г.) международная общественность стала проявлять интерес к проблемам биоэтики, связанным с медицинскими исследованиями с участием человека, внимание было сосредоточено на сбалансировании практически неограниченной свободы ученых-медиков проводить свои клинические исследования и необходимости защиты отдельных граждан, согласившихся быть объектами таких клинических экспериментов, исследований, опытов или изучений.

Действительно, понятие «объекты» теперь имеет некий уничижительный оттенок, поскольку оно воспринимается как означающее негуманное представление о людях, в соответствии с которым те являются лишь простыми средствами для достижения целей. Вот почему такие понятия, как «лица», «участники» или «участники исследования» в основном заменили понятие «объекты» в современной литературе. Часто в декларациях и этических кодексах говорится о том, что клинические исследователи обязаны уважать достоинство, самобытность и целостность каждого человека, участвующего в любом исследовании.

Как уже было сказано, комитеты по этике исследований созданы не только на уровне местного и регионального управления – многие из них теперь учреждены и на национальном уровне. Все они приняли внутренние правила процедуры и принципы политики, направленные на разработку, обзор, осуществление и (если позволяют имеющиеся ресурсы) мониторинг деятельности по соблюдению общих руководств и правил теми, кто проводит клинические исследования в различных научных центрах. Каждый комитет по этике исследований часто должен сразу же после своего создания представить в надлежащий правительственный орган официальное гарантийное письмо. В соответствии с этим документом председатель комитета должен сделать конкретные шаги (как это установлено правительственным учреждением) с целью координации деятельности администрации своего учреждения с деятельностью правительственного органа, уполномоченного разрешать исследователям проводить эксперименты с участием людей, многие из которых считаются «уязвимыми». Уполномоченный орган обычно требует, чтобы вновь созданный комитет по этике исследований выполнял правила процедуры и осуществлял политику, которая обеспечивала бы неразглашение сведений об участниках исследований, что часто сопряжено с созданием системы компьютерных кодов, а также с организацией информационных сессий для потенциальных участников. И, наконец, в настоящее время возникло движение, участники которого требуют регистрации любого клинического исследования, одобренного комитетом по этике исследований (или его эквивалентом) и соответствующего действующим правилам надлежащего органа. Этот призыв адресуется также ученым и спонсорам клинических исследований, деятельность которые должны отвечать нормативным требованиям. Более того, в некоторых государствах-членах введены правила, в соответствии с которыми клинические исследования должны открыто регистрироваться (и быть доступными общественности через Интернет), если они создают возможность оценки безопасности и эффективности дальнейшего лечения людей со смертельно опасными болезнями.

2. СТРЕМЛЕНИЕ К ДОВЕРИЮ

Доверие не даруется или дается свыше – оно завоевывается тем, что комитеты доказывают своей клиентуре, что их деятельность законна, разумно защищена и основывается на общепринятых традициях. Комитеты должны постоянно стремиться к доверию, а это означает, что они всегда должны помнить о необходимости обеспечить уважительное отношение к своей деятельности со стороны клиентуры. Комитеты не могут перекладывать свою ответственность на других – на тех, кто, в конечном итоге, защищает собственные интересы. Точно также они не могут обманываться тем, что утраченное доверие можно легко восстановить. Появление первых признаков утраты доверия можно легко не заметить или проигнорировать. Члены комитетов, которые воспринимают доверие к себе как нечто само собой разумеющееся, могут и не заметить, что их просто вежливо игнорируют. Однако через некоторое время уже будет невозможно не заметить, что сообщения остаются без ответа, за консультациями не обращаются, приглашения не поступают, а бюджет сокращается. На этой стадии потребуется, по меньшей мере,

поменять руководство и членский состав комитета. Необходимо будет также пересмотреть внутренние правила процедуры и внешние связи с клиентурой и вышестоящими структурами. Делать все это будет болезненно и трудно, и нет никакой уверенности в том, что все это приведет к успеху. Понимание этого должно заставить комитеты постоянно и пристально следить за тем, чтобы доверие к ним не падало. Если они утратят доверие, они не смогут эффективно работать, а если они потеряют эффективность, то они не смогут вызывать к себе доверие. Кроме того, новые председатели и члены комитетов по биоэтике столкнутся также с необходимостью бороться за то, чтобы посторонние также уважали и поддерживали их деятельность. При достижении этих целей, члены комитетов вскоре начинают осознавать тот факт, что им следует четко определить и пропагандировать свои правила процедуры и сведения о своей деятельности внутри собственных структур и учреждений и разработать внутреннюю политику, направленную на обеспечение эффективной работы. Особенно, если они хотят, чтобы посторонние считали их не только компетентными, но и достойными доверия людьми.

Проблемы доверия представляются особенно серьезными для комитетов по этике медицинских учреждений/больниц и комитетов по этике исследований. Это объясняется тем, что они теснее связаны со своей клиентурой и не пользуются тем престижем, который обеспечивается служебным положением. Комитетам по этике медицинских учреждений/больниц было бы разумно регулярно отслеживать, пользуются ли они уважением среди персонала, врачей и администраторов, работающих в их медицинских организациях. Комитеты должны быть хорошо организованными, поддерживаться своими администрациями путем постоянного присутствия их представителей на заседаниях и при обсуждении годового бюджета, участия в решении текущих проблем биоэтики, а также постоянного самообразования. В противном случае комитеты обнаружат, что их члены или председатели разочаруются в своей работе. Тот, кто не будет соблюдать указанные выше критерии, вскоре начнет пропускать заседания, и доверие к ним внутри учреждения упадет.

Приведем еще один пример. Комитеты по этике исследований должны не только защищать людей от серьезных физических и психологических травм, а также от проявлений неуважения к достоинству участников исследований с привлечением человека и нести за это ответственность, но и санкционировать проведение таких исследований на основании тщательного изучения научных и регламентирующих аспектов исследовательских предложений, а также участия в анализе биоэтических аспектов соответствующих протоколов. Если они этого делать не будут, они рискуют проиграть борьбу за истинное доверие и потерять его.

3. УЧЕТ КОМИТЕТАМИ ПО ЭТИКЕ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ/БОЛЬНИЦ ИННОВАЦИОННЫХ БИОТЕХНОЛОГИЙ, ПРИЗВАННЫХ ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ, В ЦЕНТРЕ ВНИМАНИЯ КОТОРОГО НАХОДИТСЯ ПАЦИЕНТ

Где бы люди ни жили, они рассчитывают на получение наилучшего медицинского обслуживания, которое только может позволить себе их страна. Иногда такое обслу-

живание связано с применением редчайших инновационных технологий, но часто оно имеет базовый, если не минимальный характер. Однако в любом случае больные относятся к переменам с двойственным чувством: с одной стороны, они надеются, что будет лучше, чем было раньше, а, с другой, опасаются, что перемены будут неудачными и неэффективными. Здесь следует отметить, что практика клинической медицины в большой мере зависит от отношения общественности к технологическим достижениям и от того, как она рассматривает и оценивает терапевтическое вмешательство. Нет никаких оснований считать, что главной «причиной» создания комитетов по этике медицинских учреждений/больниц в государствах-членах стало сравнительно небольшое число случаев больных, пострадавших от тяжелых травм и находящихся в состоянии длительной и глубокой потери сознания (коме), после того как средства массовой информации начали уделять им внимание. В своей повседневной деятельности комитеты посвящают большую часть своего времени и внимания не чрезвычайным и трагическим случаям, а обыденной практике. Комитеты по этике медицинских учреждений/больниц играют важную роль в деятельности, направленной на убеждение общественности в том, что беспристрастный экспертный орган работает с целью защиты людей от использования ущербных технологических новшеств.

4. УЧЕТ КОМИТЕТАМИ ПО ЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ ИННОВАЦИОННЫХ БИОТЕХНОЛОГИЙ КАК РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНЫХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Как рождаются технологические новшества? Они могут родиться как идеи, возникшие в моменты личных раздумий. Но прежде чем они могут быть предложены общественности, они должны быть проверены на их безопасность и эффективность. На первых порах такая проверка (тестирование), как правило, проходит на животных. Если она окажется успешной, ее можно проводить под контролем и на человеке. Разумеется, главная цель таких исследователей состоит в том, чтобы на их участниках показать пользу новшества. За всем этим стоит идея технологического прогресса.

Однако исследователи должны в то же время заботиться о том, чтобы участники эксперимента не воспринимались лишь как средство для достижения цели – они должны относиться к ним как к целям самим по себе, т.е. к людям, которые по праву требуют уважения их достоинства. Таким образом, исследование должно планироваться и осуществляться таким образом, чтобы минимизировать риски участников, а они, как отдельные граждане, прежде чем добровольно соглашаться на участие в исследовании, должны осознавать потенциальные риски и выгоды, которые могут получить они сами и все человечество.

Во многих странах законодательство и угроза судебного разбирательства, а также общественность, знакомая с понятием информированного согласия, привели к тому, что интересы участников, как правило, широко уважаются. Однако в некоторых странах исследователи могут иногда воспользоваться преимуществом работы с коренным и необразованным населением или сделать вид, что получение согласия вождя снимает необходимость получения согласия отдельных лиц.

Во всем этом комитеты по этике научных исследований играют важную роль. Наблюдая за исследовательской работой, они должны содействовать проведению экспериментов, которые имеют важнейшее значение для дальнейшего прогресса клинической медицины. Однако они должны также защищать интересы участников, особенно в тех случаях, когда те не вполне способны сделать это сами. Комитеты по этике исследований выполняют эту жизненно важную функцию не только во имя участников, но и во имя самого общества, поскольку, если исследования вызовут негативную реакцию, их нужно будет свернуть и человечество будет лишено возможности получить множество удивительных продуктов. Многие государства-члены создали комитеты по этике исследований именно в силу стремительного развития биомедицины, поведенческих наук и биотехнологий.

Предполагается также, что комитеты по этике исследований будут следить за ходом исследований в области государственного здравоохранения и эпидемиологии. Поэтому любые исследования, направленные на выявление среди населения различных показателей латентных или скрытых, а также так называемых «генетических» болезней, должны также контролироваться комитетом по этике исследований.

По большому счету цель представления комитету по этике исследований предложения о проведении исследования состоит в том, чтобы предотвратить злоупотребления на местах.

Часть II

ОБЩИЕ И КОНКРЕТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ И ПРИНЦИПЫ ПОЛИТИКИ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

1. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ПРОЦЕДУРЫ И ПРИНЦИПЫ ПОЛИТИКИ

Меньше всего комитетам следует усложнять процедуры. Ничто не может препятствовать ходу рассмотрения ими вопросов и негативно влиять на их рекомендации больше, чем принятие слишком сложных процедур и принципов политики, которые вызывают конфликты и путаницу в деятельности их членов и препятствуют достижению объявленных комитетами целей и их функционированию.

Практика показывает, что четкость может предотвратить непонимание и что потенциально спорные процедурные вопросы должны разрешаться еще до того, как они начинают переплетаться с конкретными вопросами, обсуждаемыми по существу. В соответствии с этим уполномоченные учреждения, учреждающие комитеты по биоэтике, должны определять их процедуры и принципы политики по возможности до создания этих комитетов.

Каждый комитет должен получить предписание, в котором определялись бы его цели. Его юрисдикция должна быть отделена от юрисдикции других комитетов или институциональных органов и быть независимой.

Необходимо установить процедуры, касающиеся включения членов в состав комитета. Хотя рекомендации о вхождении в состав комитета и сведения о желании работать в этом комитете, естественно, будут собираться неофициально, реальное назначение председателя и членов комитета должно осуществляться в соответствии с установленными и прозрачными процедурами. Критерии членства должны быть ясными. Так, например, если комитет должен представлять интересы различных групп, то они должны быть указаны; также должно быть четко определено количество мест, выделяемых для каждой такой группы. Обычно типичными группами, представленными в комитете, являются профильные ученые, клинические исследователи, врачи, медсестры, фармацевты, биоэтики, священники, работающие в области здравоохранения юристы, ученые-бихевиористы, социальные работники, адвокаты пациентов, администраторы, простые граждане и служащие государственных учреждений.

Необходимо также определить, будут ли члены комитета работать в течение сроков, устанавливаемых теми, кто их назначает, или же в течение какого-то фиксированного времени. Если сроки не являются фиксированными, необходимо определить будут ли они скользящими или приблизительными и сколь длительными. С этим связан вопрос о смещении. Следует ли позволять назначающему органу смещать члена комитета лишь при наличии формальных оснований (должностное правонарушение, некомпе-

тентность, неспособность), или же он будет делать это исключительно по собственному усмотрению, что могло бы включать в себя разногласия по политическим, партийным или личным мотивам?

Можно аргументировать любой выбор, однако, как правило, на решение влияют более широкие соображения. Одним из таких соображений является вопрос о том, насколько независимыми должны быть комитеты от должностного лица, учреждающего их. Такое лицо (либо избранное, либо ответственное перед другим избранным должностным лицом) может посчитать, что комитеты должны осуществлять его политику. Это означает, что такое должностное лицо будет обладать широкими полномочиями в вопросах членского состава. С другой стороны, члены комитетов могут посчитать, что, как и судьи, они должны быть ограждены от давления извне. Это будет означать лишь сужение полномочий в вопросах членского состава. Вторым соображением является стабильность. Осваивая стремительно меняющиеся биотехнологии, комитеты и общества должны давать время людям на то, чтобы они смогли приспособиться к таким изменениям, избегая при этом замешательства и дезориентации при столкновении с чем-то незнакомым и неопределенным. Если комитеты будут замедлять темп таких перемен, то они отсрочат получение благ, сулящих выгоду. Частота изменений в членском составе комитета может помочь определить, насколько сильно этот орган желает принять или отвергнуть что-то новое. Третьим соображением является интерпретация положения о том, что состав комитета должен быть представительным. Если слово «представительный» истолковывается как «сходный», то комитет должен представлять общество примерно так же, как определенная группа людей представляет все население, и тогда главный упор будет делаться на том, чтобы были представлены разные интересы. Если же «представительный» орган истолковывается как «посредник», то комитет должен представлять общество примерно так же, как адвокат представляет своего клиента, и тогда главный упор будет делаться на компетентности.

Необходимо также определить, каким образом будет составляться повестка дня заседаний комитета. Будут ли другие должностные лица поручать комитету рассмотрение тех или иных вопросов? Может ли комитет составлять собственную повестку дня? Зависит ли он, как судьи, от сторон, которые возбуждают судебные дела? Может ли он сам определять, какой из вопросов является наиболее важным или созревшим, по его мнению, для решения? Должен ли он откликаться на все, о чем его попросят? Все эти соображения могут оказаться решающими при определении характера и значимости работы комитета.

Необходимо также решить, каким образом комитет будет рассматривать вопросы. Вполне естественно, что многие вопросы будут обсуждаться в неформальной обстановке, вдали от посторонних глаз. Не придется ли в конечном итоге проводить открытые заседания, публиковать свои решения или сопровождать их письменными объяснениями? Деятельность комитета интересует все общество, поэтому общество (его представители, должностные лица или средства массовой информации) может потребовать открытости как формы подотчетности. Однако процесс принятия решений предполагает

способность действовать откровенно и идти на переговоры и компромиссы, т.е. обладать качествами, которые уходят на второй план в случае открытости.

Даже если заседания комитета носят закрытый характер, остается открытым вопрос о том, каким образом их следует проводить. Один из способов – это соблюдать определенный набор правил процедуры – например, Правила процедуры Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике (см. Приложение I). Такие правила должны быть четко изложены (так сказать, еще до начала игры), и с ними должны быть ознакомлены все участники. Конкретные вопросы должны рассматриваться в установленном порядке, а результаты голосования должны четко отражать масштабы их поддержки или неодобрения. Другой путь – это обсуждение вопросов в неформальной обстановке и стремление к консенсусу. Обычно это усиливает влияние председателя комитета (оппозиция, вынужденная молчать, не сможет голосовать против), хотя, как правило, принцип консенсуса находит своих сторонников, поскольку его достижение – это более дружелюбная и легкая в соблюдении процедура, чем свод формальных правил.

Какой бы путь ни был избран, все записи и протоколы должны быть надежно защищены. Вопрос о том, кто имеет к ним доступ и при каких обстоятельствах, имеет большое значение. Во-первых, это может повлиять на ход обсуждения вопросов в комитете. Опасность разглашения сведений может повлиять на ход обсуждения и итоги голосования. Член комитета, пожелавший занять непопулярную позицию по тому или иному вопросу на закрытом заседании, может пересмотреть свое отношение из-за опасений, что его позиция может быть вскоре обнародована. Во-вторых, существуют две родственные проблемы: конфиденциальность информации и неразглашение сведений о причастных лицах. С моральной и юридической точек зрения, необходимо соблюдать конфиденциальность и не разглашать сведения.

Однако требование не разглашать информацию поднимает также старый вопрос: а кто охраняет самих охранников? Неразглашение может быть использовано для сокрытия злоупотреблений. Хотя яркий солнечный свет – это хорошее профилактическое средство, он может и не пробиться сквозь глубокий слой требований не разглашать сведения и соблюдать конфиденциальность, а в темном месте может процветать некомпетентность и даже иметь место криминал.

По большому счету, неразглашение информации мешает подотчетности. Комитеты – это не структуры, находящиеся в свободном плавании и ответственные только перед собой. Они действуют в сложной институциональной системе. Поскольку комитеты могут либо нести добро, либо причинять зло, они должны отчитываться за свои действия. Однако усилия по обеспечению их отчетности могут оказаться столь же безуспешными, сколь широко будет применяться принцип неразглашения информации.

В то же время следует отметить, что, как и комитеты, которые могут время от времени настаивать на праве не разглашать информацию, чтобы сокрыть какие-то злоупотреблений, так и лица со стороны могут требовать соблюдать принцип открытости, чтобы ускорить свой карьерный рост, поставить членов комитета в неловкое положение или же использовать в своих целях предрассудки и страхи общества.

Здесь решающую роль могут играть средства массовой информации, поскольку, за исключением узкого круга биомедицинского сообщества, общественность может ничего не знать о деятельности комитетов, а, возможно, даже об их существовании. Именно средства массовой информации, которые обычно широко освещают заметные успехи и глубокие провалы, привлекают внимание общественности к работе комитетов. В связи с этим комитетам настоятельно рекомендуется информировать средства массовой информации о своих ключевых проблемах, чтобы содействовать постоянной поддержке своей деятельности со стороны общественности и минимизировать ее стремление нанести им максимальный ущерб в период кризиса. Возмущенная общественность может подорвать доверие к комитету, сократить его бюджет или членский состав, поэтому тот комитет, который пренебрегает связями с общественностью, подвергает себя опасности.

Председатели и члены комитетов должны ответить на ряд следующих вопросов, касающихся принятия действенных правил процедур:

1. Если полномочные органы не выбрали и не назначили всех членов комитета по биоэтике до его создания, какую процедуру нужно использовать для назначения оставшихся членов?
2. Включает ли комитет достаточное количество отраслевых ученых, врачей, медсестер, медиков смежных профессий, клинических фармацевтов, биоэтиков/философов, представителей духовенства, социальных работников или борцов за права пациентов, юристов, администраторов, должностных лиц, простых граждан или других информированных лиц? Нужен ли тот или иной конкретный эксперт?
3. Определены ли сроки полномочий каждого члена? Условия назначения постоянны или могут быть изменены?
4. Определил ли комитет по биоэтике круг своих полномочий: области деятельности, функции и политику? Это определено будет зависеть от вида комитета.
5. Что касается финансирования, то определил ли комитет по биоэтике положения, которые необходимо принять для осуществления своих полномочий? Ясно, что необходимо составить годовой бюджет, который должен детально отражать доходы (если они будут) и расходы.
6. Разработал ли комитет по биоэтике такую политику, которая указывала бы, кто уполномочен сообщать ему о проблемах и дилеммах биоэтики, ставить вопросы биоэтики и разрешать конфликты и дилеммы? Временами комитет по биоэтике должен также сам определять, уполномочен ли он рассматривать некоторые проблемы и дилеммы биоэтики, т.е. устанавливать, должен ли он рассматривать конкретный клинический случай или протокол исследования.
7. Определился ли комитет по биоэтике с тем, что будут ли его заседания открытыми для общества? Никогда? Всегда? Регулярно? Должно быть ясно, кто сформулировал эту политику, а сама она должна быть обнародована.
8. Разработал ли комитет по биоэтике стандартные процедуры и политику хранения своих конфиденциальных отчетов и документации? Он также должен установить, кому

следует открыть доступ к документам комитета. Какой материал будет храниться в таких папках и как долго? Что можно списать и когда?

9 Что касается письменной документации и устной информации, то возникает вопрос, разработал ли комитет по биоэтике процедуру и политику, которые обеспечивали бы как конфиденциальность информации, так и неразглашение сведений о лицах, с которыми он сотрудничает?

10. Будут ли расширяться функции одного комитета по биоэтике, позволяющие ему охватить часть полномочий другого комитета? В случае, если какой-то комитет по биоэтике попросят заняться вопросами, четко входящими в компетенцию другого комитета, то он сам должен решить, сможет ли он удовлетворить такую просьбу и будет ли он это делать.

11. Определил ли комитет по биоэтике, каким образом общественность и средства массовой информации будут информироваться о конкретных решениях, касающихся внутренней политики комитета и требующих консенсуса?

12. Определил ли комитет по биоэтике, каким образом он будет повышать уровень знаний в области биоэтики? Описание таких образовательных программ должно указывать, какую подготовку по биоэтике будут проходить кандидаты, прежде чем они станут либо членами, либо председателями комитетов.

Во вставке кратко излагаются указанные выше 12 пунктов, которые следует учитывать при учреждении комитетов по биоэтике.

УЧРЕДИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ И ПРИНЦИПЫ ПОЛИТИКИ ДЛЯ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

1. Назначение председателя и всех членов.
2. Назначение членов, имеющих разные специальности и разный опыт работы.
3. Определение срока и круга полномочий всех назначенных лиц.
4. Изучение вопроса о виде комитета, т.е. о круге его полномочий, целей и функций.
5. Определение годового бюджета.
6. Разработка политики, которая определяла бы, кто может обращаться в комитет и должны ли передаваться ему на рассмотрение некоторые вопросы.
7. Разработка политики, касающейся присутствия и участия не членов комитета, включая простых граждан.
8. Установление процедур, касающихся документации, ее хранения и предоставления доступа к конфиденциальным папкам и отчетам комитета.
9. Создание механизмов, обеспечивающих неразглашение сведений о людях, хранение и безопасность конфиденциальной информации.
10. Регулярное рассмотрение вопроса о полномочиях комитета и определение того, должны ли они быть расширены с целью включения дополнительных функций.
11. Установление того, каким образом средства информации и общественность будут информироваться о деятельности комитета: консультации, рекомендации или решения.
12. Разработка программы самообразования в области биоэтики для нынешних и будущих председателей и членов комитетов.

1.1 Роль председателей и членов комитетов

Председатели призваны разъяснять свои полномочия, выполнять свои обязанности и вести заседания комитетов. Если, однако, полномочия комитетов слишком широки, для них может оказаться практически трудным давать консультации или рекомендации. Для этого требуется только одно, чтобы председатель составлял план: готовил насыщенную повестку дня, заранее обсуждал ключевые вопросы с членами комитета, беспристрастно и эффективно вел заседания и следил за последующим ходом выполнения их решений. Председатели могут оказывать существенное влияние на составление повестки дня, выбор очередности рассмотрения вопросов и распределение работы, особенно когда они назначают даты выступлений членов комитета или просят их представить доклады по конкретным вопросам, намеченным для обсуждения в комитете. Многие председатели предпочитают заранее поинтересоваться у членов комитета, какие пункты те хотели бы внести в более широкую и детальную повестку дня. Такой процесс может потребовать целого ряда заседаний, которым будут предшествовать несколько неформальных обменов мнениями. Это может помочь председателю выявить какие-то серьезные возражения со стороны членов комитета, поэтому такой процесс нужно начинать, по меньшей мере, за неделю до заседания.

Члены комитета должны планировать свое время так, чтобы они могли участвовать во всех заседаниях и соразмерно распределять свою обычную месячную загрузку. Это же правило применяется и в том случае, если они являются членами подкомитетов комитета. Как и председатель, каждый член комитета должен после получения повестки дня заседания подготовиться к нему и иметь представление о характере вопросов, включенных в эту повестку. Это поможет каждому члену комитета активно участвовать в заседании и, возможно, сообщить важную информацию, содействующую осуществлению целей комитета. На каждом заседании каждый член комитета должен быть в состоянии вносить предложения по мере того, как председатель переходит от одного пункта повестки дня к другому.

В сущности заседания комитета – это взаимодействие личностей, каждая из которых имеет собственные надежды и опасения, цели и препятствия к их осуществлению, союзников и противников, темперамент и привычки. Временами такое взаимодействие может осуществляться с участием приглашенных гостей. На заседаниях обнаруживаются эти часто скрытые аспекты взаимоотношений, и опытные члены комитета ищут решения, наблюдая за живым общением, которое сопровождает, а иногда заменяет формальную деятельность комитета.

Социальные психологи, изучавшие групповую динамику (а не просто «групповое мышление») в течение нескольких лет, обнаружили, что показатели эффективности обсуждения в том или ином комитете (особенного его результаты), как правило, превосходят показатели любого так называемого «среднего» члена или, по меньшей мере, эквивалентны показателям самых лучших членов комитета, хотя иногда группы находят неадекватные или почти неадекватные решения лишь для достижения компромисса. Порой они даже выбирают довольно рискованный курс действий (вероятно, поскольку каждый член комитета верит, что он не несет никакой персональной ответственности).

Кроме того, группы часто (но не всегда) дают более полезные советы и вырабатывают более обоснованные рекомендации и решения, чем отдельные члены комитета. Однако комитеты по биоэтике должны проявлять осторожность при использовании таких совместных выводов и стараться повысить эффективность обсуждений на своих заседаниях, давать лучшие советы и рекомендации и, если это необходимо, предлагать лучшие решения.

И, наконец, опытные председатели уже узнали на собственном опыте, что члены комитета, как правило, тратят больше всего времени на неразрешимые проблемы, неработающие процедуры и бесполезные рекомендации по вопросам политики. Вот почему важно, чтобы председатели регулярно говорили членам комитета о том, насколько ценна их работа. Это может побудить членов комитетов и подкомитетов добровольно взять на себя дополнительные обязательства.

1.2 ФОРМИРОВАНИЕ ЧЛЕНСКОГО СОСТАВА

После того как определена роль комитета, необходимо сформировать его членский состав, чтобы он мог приступить к работе. Уровень такого состава, несомненно, будет определяющим для обеспечения успешной деятельности комитета. Хорошо подобранный членский состав часто может обеспечить работу даже плохо продуманного учреждения, а плохо подобранный членский состав может привести к развалу даже наиболее тщательно организованную структуру. Перед комитетами по биоэтике стоит общая проблема: многие неквалифицированные люди могут пожелать работать в нем, а многие квалифицированные работники могут от этого отказаться. Каким образом следует привлекать квалифицированные, а не неквалифицированные кадры?

Самый очевидный подход – это дать возможность председателям, членам комитета и должностным лицам учреждения взять дело в свои руки и уговорить квалифицированных специалистов войти в состав комитета. Неформальные встречи и приглашения на семинары и конференции – это один из многих методов, который можно использовать. Такой подход имеет то преимущество, что он отдает инициативу тем, кто уже обладает опытом и знаниями. Он также направлен на то, чтобы практически использовать процесс установления связей, в котором принял бы участие каждый. Наиболее очевидной проблемой является то, что такой подход будет мешать осуществлению перемен: занятые подбором членов лица будут, естественно, выяснять, кто разделяет их взгляды (в том числе по борьбе со злоупотреблениями), и новички будут чувствовать себя обязанными более опытным членам комитета.

К счастью, этот процесс всегда дополняется вторым процессом, когда заинтересованные группы выдвигают собственных кандидатов. Оба этих процесса имеют одинаковые недостатки, однако, как правило, они играют роль противовесов.

Во всяком случае, все председатели понимают, что должны показывать членов комитета с как можно больше привлекательной стороны, подчеркивая их престижное положение, важность их работы, их прерогативы и осознание бремени их миссии (необходимость тратить свое рабочее время и энергию и рисковать потерей ценных

друзей). Необходимо также взывать к альтруизму людей и их ответственности перед обществом. Может оказаться полезным недвусмысленно отказаться от роли «полиции по делам этики».

Однако также существуют силы, стремящиеся отговорить людей от добровольной работы в составе комитетов по биоэтике:

1. Некоторые заинтересованные лица могут быть просто настроены враждебно или индифферентно по отношению к таким комитетам. Помочь преодолеть такое отношение могут постоянно действующие внутренние программы обучения без отрыва от производства.

2. Некоторые эксперты могут посчитать (обычно ошибочно), что проблем биоэтики, требующих постоянного рассмотрения такими комитетами, просто слишком мало. Чтобы развеять такие сомнения, комитеты могут публиковать и распространять свои повестки дня.

3. Профессиональные работники и ученые могут быть столь сильно заняты выполнением собственных должностных обязанностей, что они просто не в состоянии поверить, что у них может оставаться время еще и на работу в комитете. В этом случае председатели могут связаться с администраторами и другими должностными лицами и попросить их пересмотреть графики работы слишком загруженных профессиональных работников, чтобы частично разгрузить их для работы в комитете по биоэтике.

4. Некоторые стремятся избежать споров, связанных, как они считают, с деятельностью комитетов.

5. Многие эксперты, профессиональные работники и служащие просто не знают, в чем состоят цели и функции комитетов. Администраторы могут помочь председателям путем распространения в своих учреждениях материалов, поясняющих цели и функции комитетов. Установление практики регулярного приглашения нескольких не членов комитета на каждое его заседание может разъяснить цели и функции комитета и даже помочь завоевать их поддержку.

Одной из проблем является вопрос о том, должны ли комитеты по биоэтике включать в свой состав членов по должности. Преимуществом назначения членов по должности является то, что такая практика обеспечит представительство некоторых заинтересованных групп, участие которых может оказаться ценным. Например, может понадобиться, чтобы комитет по разработке политики и/или рекомендаций включил в свой состав представителя министерства здравоохранения, а комитет по этике исследований – биостатистика из собственного учреждения. Однако члены, включенные в состав комитета по должности, не всегда работают с энтузиазмом, поэтому другие члены комитета могут посчитать, что члены по должности пользуются незаслуженным влиянием.

Включение в состав комитетов по биоэтике членов по должности должно осуществляться с большой осторожностью, чтобы не допустить даже мысли о том, что такие комитеты пытаются обойти полномочия собственной администрации. Опыт показывает, что представительство не членов в комитетах по биоэтике оказывается гораздо более эффективным, чем простое распространение регулярных отчетов. Председатели коми-

тетов по биоэтике могут установить полезные отношения с экспертами и должностными лицами. Это может привести к более плодотворным обсуждениям в комитетах, когда рассматриваются трудные случаи (как предполагаемые, так и имевшие место в прошлом или настоящем), вновь представленные предложения о проведении исследований с участием человека, а также предложенные инициативы, касающиеся политики в области науки и здравоохранения.

1.3 Подготовка заседаний

Председатели, которые хотят проводить содержательные заседания, не должны ограничиваться сбором информации для составления повестки дня. На ранних стадиях своего существования комитет должен выработать правила процедуры, устанавливающие, как часто он должен проводить заседания и будут ли присутствовать на них кандидаты в члены комитета или замещающие их лица в том случае, если действительные члены не смогут присутствовать лично. Будет ли комитет собираться на заседания лишь тогда, когда этого потребует возникший случай или представленный протокол? Потребуется ли ему иногда делать обязательный обзор? Необходим ли кворум? Если да, то каковы критерии? Кворум – это минимальное количество членов (включая председателя), которые должны присутствовать (и особенно, голосовать) на заседаниях комитетов. В действительности на некоторых заседаниях требуется присутствие, по меньшей мере, одного члена комитета, имеющего научное знание или подготовку в конкретной узко специальной клинической области.

Кто, например, может потребовать провести обзор в связи со случаем стационарного больного или протоколом исследований? Кто принимает решение относительно того, подлежит ли данный случай или протокол обзору? В случае если председатель сам принимает решение о нецелесообразности проведения обзора, сообщает ли он об этом всем членам комитета? В случае комитетов по биоэтике ответы на эти вопросы могут быть даны путем получения полномочий от вышестоящих выборных или назначаемых правительственных чиновников, администраторов учреждений здравоохранения или в результате запросов, сделанных самими разными профессиональными работниками здравоохранения.

Однако сами по себе запросы являются недостаточным основанием для того, чтобы комитет обратил на них внимание и провел заседание. Должна быть проблема или комплекс проблем, требующих снятия или решения в результате их тщательного рассмотрения.

Подготовка заседаний требует, чтобы председатели и члены комитетов проводили политику открытых дверей. Не следует ожидать, что на всех заседаниях комитетов будут решаться проблемы биоэтики. Часто комитеты лишь распространяют важные факты, которые могут включать решения, принятые в другом месте (в пределах или за пределами специальной компетенции комитетов), или обсуждают возможные проблемы, которые еще не были доведены до сведения комитетов, но которые, по мнению их председателей, могут быть включены в повестку дня в не столь отдаленном будущем.

1.4 Соблюдение повестки дня

Поскольку повестка дня – это перечень вопросов, которые должны рассматриваться на заседании, однако она может быть неокончательной. Обычно в повестку включают пункт под названием «Разное». Он может использоваться членами комитета для того, чтобы поставить любой вопрос, который их волнует и который послужит ориентиром для дальнейшего обсуждения. Иногда повестки дня формулируются весьма расплывчато. Например, может случиться так, что какой-то вопрос повлек за собой более длительную, чем ожидалось, дискуссию, и заседание заканчивается еще до того, как рассмотрены все вопросы. В этом случае нерассмотренные вопросы обычно переносятся на следующее заседание. Председатель мог бы до или во время каждого заседания спросить у членов комитета, следует ли исключать тот или иной вопрос из повестки дня, если они считают его неинтересным. Можно также установить конкретные сроки для подготовки докладов, представляемых на рассмотрение комитета. И, наконец, еще до начала заседания можно спросить у членов комитета, хотел бы кто-нибудь из них обсудить волнующие лично его важные проблемы, которые не включены в повестку дня.

1.5 Ведение протоколов заседаний

Протоколы – это запись того, что происходит на заседании. Протоколы могут быть детальными, цитирующими отрывки из некоторых выступлений, или краткими, перечисляющими лишь принятые действия. Поскольку протоколы могут использоваться для фиксации прецедентов, обоснования решений, для их дальнейшего использования или информации властей и широкой публики, форма этих протоколов может иметь важное практическое значение.

Иногда комитеты используют профессиональные протокольные службы. В этом случае лучше всего ограничиваться аудио, а не видео записями. Важно иметь «чистый документ» через три-четыре дня после окончания заседания, поскольку первоначальные записи обычно довольно «сырые». После того как записи приобретают чистый вид (задача эта выполняется персоналом), их можно направлять всем членам комитета для ознакомления. Через неделю можно подготовить окончательный вариант протоколов заседаний комитета, который можно разместить на его веб-сайте. Некоторые комитеты практикуют иной подход. Для них главная задача состоит в том, чтобы подчистить первоначальный текст на предмет «ошибок при записи», а не «ошибок оратора». Такая процедура имеет свое преимущество: члены комитета уже не могут рассчитывать на то, что они всегда смогут пересмотреть и изменить свои выступления позже.

Обычно протоколы хранятся у секретаря комитета, который, как правило, назначается председателем. Он оформляет протоколы и распространяет их среди членов комитета, по меньшей мере, за неделю до начала следующего заседания, с тем, чтобы они смогли проверить их точность и полноту. После принятия повестки дня членам комитета предлагается утвердить протокол предыдущего заседания, после чего он становится частью официальных документов комитета.

Некоторые члены комитетов выражают озабоченность по поводу того, что протоколы, могут быть использованы против них самих в ходе судебных разбирательств, и повлечь за собой гражданскую или уголовную ответственность. Однако имеющаяся на сегодня информация указывает на то, что ни комитеты по биоэтике в целом, ни их отдельные члены никогда не привлекаются к гражданской или уголовной ответственности за добросовестно осуществленные консультации или рекомендации. В действительности судьи, как правило, ценят то, что официальные протоколы сохраняются, а не игнорируются или выбрасываются. Фактически в некоторых государствах-членах учреждения или другие структуры могут обеспечивать комитетам по биоэтике и их членам иммунитет от всякой гражданской или уголовной ответственности.

1.6 СОЗДАНИЕ ПОДКОМИТЕТОВ

Большое количество действующих комитетов по биоэтике (каждый из которых иногда проводит заседания в полном составе чаще одного раза в месяц) зачастую уже не справляется со своими целями и не добивается конкретных результатов. Во многих случаях объем работы стал серьезной дополнительной нагрузкой, поскольку практически все члены комитетов работают в их составе, одновременно исполняя свои регулярные обязанности по основной работе.

Одним из решений этой проблемы является создание подкомитетов внутри существующих комитетов по биоэтике, чтобы добиться разделения труда на основе разных интересов и опыта. Такие подкомитеты (как правило, небольшие по составу и оперативные) могут действовать быстрее и эффективнее, чем комитет, который часто бывает крупным и громоздким. Учреждения и их администрация, а также председатели комитетов часто предпочитают полагаться на подкомитеты, которые могут быть созданы путем включения в состав каждого комитета чуть большего числа членов. Эти подкомитеты могут собираться несколько раз в промежутке между заседаниями комитета в полном составе. Порой случается (особенно на национальном уровне управления, на котором действуют комитеты по разработке политики и/или рекомендаций), что процесс создания подкомитетов носит положительный, хотя, возможно, и не организованный характер. Государство-член может соблюдать требование проводить «открытые заседания» и уже одно это может слишком усложнить осуществление деятельности комитета посредством ряда формальных подкомитетов.

Тем не менее, поскольку самообразование имеет большое значение для комитетов по биоэтике и постоянно ими осуществляется, практически каждый такой комитет должен будет рано или поздно создать подкомитет, который занимался бы организационными вопросами и самообразованием не только действующих, но и будущих членов комитета. Кроме того, подкомитету может быть поручена задача разработать программы деятельности по разъяснению общественности базовых понятий и проблем биоэтики, в частности людям, проживающим на территории, где находится каждое учреждение.

Некоторые комитеты по биоэтике создали подкомитеты, задачи которых состоят в следующем:

1. разработка методов отбора председателей и членов комитетов;
2. подготовка и обзор форм информированного согласия больных и участников научных клинических исследований;
3. решение важных проблем биоэтики, касающихся больных, находящихся в критическом состоянии;
4. обзор проблем биоэтики, связанных с клиническими исследованиями, проводимыми в разных центрах (например, в принимающем государстве и других государствах-членах);
5. разработка планов финансирования деятельности комитета;
6. содействие обучению сотрудников учреждения и местных жителей в области биоэтики;
7. выпуск различных публикаций по биоэтике.

1.7 ДАЛЬНЕЙШАЯ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

По окончании заседания может возникнуть необходимость в осуществлении дальнейшей деятельности по обеспечению выполнения решений комитета. Предполагается, что возглавит эту деятельность председатель, возможно, в сотрудничестве с заинтересованными членами комитета. Целеустремленная и энергичная дальнейшая деятельность не только повышает уровень доверия к комитету и его самоуважение, но и достоверно подтверждает его эффективность. Осуществление дальнейшей деятельности также содействует энергичной работе комитета, поскольку она приводит к тому, что пассивность становится объектом критики.

Однако дальнейшая деятельность часто связана с большими затратами времени и сил. При этом усилия направляются на детальное администрирование, а не на решение интеллектуальных проблем. Поэтому председатели часто решают эту важную задачу нехотя. Доверенные лица, действующие от имени председателя, часто приносят большую пользу.

Помимо требования, чтобы протоколы всех заседаний велись и распространялись накануне следующего заседания, председатели могут также ввести стандартные процедуры распространения памятных записок, которые напоминали бы членам комитета то, что они согласились сделать на предыдущем заседании. Аналогичные процедуры должны быть установлены и соблюдены подкомитетами. Такие памятные записки, обычно рассылаемые всем членам комитета, могут напомнить им о задачах, которые они еще не решили, и тем самым даже стимулировать их деятельность.

1.8 СЕТИ КОМИТЕТОВ

На местном и региональном уровнях управления комитеты по биоэтике имеют наилучшие возможности объединять свои ресурсы (какими бы ограниченными они ни были) и совместно решать периодически возникающие проблемы, а также формулировать и принимать общие процедуры и принципы политики для осуществления своей деятельности. Слишком часто аналогичные комитеты (например, комитеты по этике

исследований) упускают возможность делиться своим опытом с другими медицинскими учреждениями и клиническими исследователями, работающими в их составе. Взаимный обмен опытом между различными медицинскими учреждениями, занимающимися практической деятельностью в разных условиях, может положить начало трансдисциплинарному обучению, которое улучшит методы решения проблем биоэтики применительно не только к отдельному пациенту, но и ко всей системе здравоохранения в целом. Процесс обмена опытом может также влиять на разработку и применение новых подходов к местной и региональной политике здравоохранения. Иными словами, сотрудничество между представителями профессии, работающими в разных условиях, дисциплинами и учреждениями может помочь более широкому пониманию общих проблем биоэтики, возникающих в рамках одной сети в разных условиях работы учреждений здравоохранения.

После того как комитеты по биоэтике согласятся создать региональную или местную сеть, они могут разработать гибкую повестку дня созываемого форума и включить в нее конкретные вопросы, призвав всех участников делать свои предложения. В области Венеция в Италии власти создали региональный комитет по биоэтике. На более низком уровне в крупных больницах создана система комитетов по этике медицинских учреждений/больниц, а в научных центрах и университетских больницах – система комитетов по этике исследований. Все эти комитеты на разных уровнях пытаются координировать свою деятельность. С 1988 г. в Италии действует комитет по биоэтике на национальном уровне.

Деятельности по созданию сети комитетов можно содействовать путем проведения конференций. Чтобы такие конференции были продуктивными, может оказаться полезным осуществление следующих конкретных мер:

1. Небольшие группы участников, возможно, объединенных членством в одной ассоциации учреждений или работой в одном географическом регионе, могут собраться на совещание и обсудить свои конкретные интересы.
2. Небольшие группы могут также перечислить пять-шесть сфер своих интересов, начиная с самой главной, частично основываясь на том виде учреждения, в котором они работают (больница, региональная общемедицинская или специализированная клиника, учреждение для хронических больных).
3. Небольшие группы могут решить, какой главный вопрос или какая сфера общих интересов должны обсуждаться на специальной сессии.
4. На пленарном заседании представители каждой группы могут выступить с докладами по обсуждаемым вопросам.
5. На заключительном заседании может быть подведен итог деятельности всех групп и определены конкретные и хорошо продуманные задачи, важные для всей группы.

Такие форумы могут не только способствовать решению конкретных проблем, но и повышать уровень знаний членов разных групп и уровень взаимопонимания между ними, поскольку члены каждой группы взаимодействуют с членами других групп и учатся друг у друга. Одним из результатов этого процесса является то, что местные и региональные участники могут лучше понять, с какими проблемами сталкиваются другие

и насколько они похожи, несмотря на разницу между их учреждениями и местными и региональными условиями.

Переосмысленное отношение к происходящему после таких форумов может оказаться ресурсом, которым могут воспользоваться члены группы в будущем для сбора информации и идей. Чтобы способствовать процессу такого переосмысления, форумы не должны связывать себя слишком многими формальными обязательствами. Им следует выделять достаточно времени для обсуждения вопросов в неформальной обстановке, а также на организацию встреч по принципу «вопрос - ответ». Не будет преувеличением сказать, что недостаток времени – это главный бич большинства конференций и заседаний комитетов. Уже после этих мероприятий участники часто сокрушаются о том, что молча переносили такое утомительное и бесполезное мероприятие. Эту проблему можно решить путем привлечения внимания организаторов будущих конференций к необходимости разработать новую внутреннюю политику, которая решила бы эту серьезную процедурную проблему.

Эти конкретные шаги, конечно, не являются самоцелью, поскольку одни лишь процедуры сетевых комитетов не могут заменить собой обмен опытом. Это можно осуществить лишь на хорошо организованной конференции или форуме.

2. КОНКРЕТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ И ПРИНЦИПЫ ПОЛИТИКИ

2.1 КОМИТЕТЫ ПО РАЗРАБОТКЕ ПОЛИТИКИ И/ИЛИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Реагирование на правительственные запросы

Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций не просто осуществляют полномочия, данные им главой правительства. Они должны также быть готовыми практически в любое время отвечать на запросы правительственных учреждений, давать консультации или оказывать помощь при разработке новой политики в области науки. Лица, не входящие в правительство, обычно не имеют доступа к этим комитетам, хотя временами лоббисты могут найти пути налаживания контактов с председателем или членом комитета, чтобы предложить этому комитету рассмотреть на своем заседании какой-то конкретный вопрос.

В ряде государств-членов комитеты по разработке политики и/или рекомендаций в соответствии со своими конкретными полномочиями установили правила процедуры, касающиеся консультирования главы правительства и других правительственных чиновников по проблемам осуществления политики в области здравоохранения на национальном уровне (см. Приложение II.2).

Персонал и его рабочие процедуры

Обычно члены комитетов по разработке политики и/или рекомендаций проживают далеко от места проведения заседаний. Однако этого не происходит в случае с комитетами по этике исследований или комитетами по этике медицинских учреждений/больниц,

которые обычно проводят свои заседания на местах или, возможно, в регионах. Хотя в некоторых государствах-членах комитеты по разработке политики и/или рекомендаций – это и есть, в сущности, комитеты по этике исследований, поэтому их члены также должны ездить далеко, чтобы принять участие в заседаниях на национальном уровне. С другой стороны, постоянно работающие члены комитетов по разработке политики и/или рекомендаций должны проживать недалеко от места проведения заседаний, поскольку они постоянно участвуют в них, особенно в тех, которые сопряжены с довольно объемными протоколами и последующими действиями. Постоянные члены комитетов должны состоять из местных жителей, поскольку они привлекаются к составлению, публикации и распространению материалов о деятельности комитетов, что порой представляет собой сложнейшую задачу.

Другой проблемой является то, что практически не существует единого метода подготовки документов или протоколов персоналом комитета по разработке политики и/или рекомендаций или совета на национальном уровне, хотя этот персонал должен:

1. просматривать все «черновые» протоколы каждого заседания;
2. точно резюмировать различные точки зрения членов комитета;
3. включать в протоколы предыдущие рабочие документы; и
4. возможно, даже готовить «чистый» обобщенный документ и размещать его на веб-сайте комитета, чтобы сделать его доступным через Интернет.

Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций не должны игнорировать необходимость разработки внутренних руководств и оперативной политики. Это нужно делать для того, чтобы они могли эффективно исполнять свои консультативные обязанности. Такие оперативные документы и руководства должны содержать определения предмета и проблем биоэтики, критерии для подготовки документов и докладов, а, в случае необходимости, описание процесса привлечения консультантов и детализацию обязанностей постоянно работающих членов комитета.

Поскольку комитеты призваны готовить доклады правительственным чиновникам, которым они подотчетны, они должны проводить свои заседания в атмосфере доверия и взаимного уважения. Когда члены комитетов собираются для обсуждения конкретной темы или проблемы биоэтики, им необходимо дать возможность обменяться мнениями и быть услышанными.

Составление докладов и ведение национальных архивов государств-членов

Одной из самых трудных задач комитета является составление понятных, законченных и всеобъемлющих консультативных докладов, которые он может представлять сотрудникам аппарата главы государства, а, возможно, и избираемым или назначаемым правительственным чиновникам, включая министров. Эти документы должны также носить просветительский характер, поскольку они, хотя могут и не влиять на краткосрочную политику, но окажут свое значительное воздействие позже. Таким образом, комитеты по разработке политики и/или рекомендаций призваны разрабатывать детальные внутренние руководства, как если бы их консультативные доклады или документы

однажды были одобрены и привели к проведению новой политики. На национальном уровне управления (а то и на более низком уровне) вся документация, касающаяся деятельности комитета по биоэтике, должна храниться в национальных архивах государств-членов. Со временем такая документация может оказаться очень ценной для историков, разработчиков политики и других лиц, поскольку будущие поколения будут учиться на прошлом опыте.

В ряде государств-членов установление рабочих правил процедуры в различных комитетах может оказаться чрезвычайно сложной задачей, поскольку в любой момент разные пути развития здравоохранения могут обсуждаться теми, кого консультируют члены комитетов и кому они подотчетны. Если в конечном итоге эти доклады будут влиять на разработку и осуществление национальной политики, которая повысит уровень благосостояния населения, это будет хорошо.

2.2 КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ АССОЦИАЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИКОВ

Учет обеспокоенности профессиональных медиков проблемами биоэтики

Председатели и члены правительственных комитетов по этике разработки политики и/или рекомендаций могут иметь достаточно полномочий для оказания влияния на комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков. Правительственный комитет на национальном уровне может, например, связаться с медицинскими, санитарными или фармацевтическими ассоциациями государства-члена, поскольку их интересы могут быть затронуты предложенной или новой политикой. Как заинтересованная сторона, такой правительственный комитет, конечно, считает, что он вправе пытаться влиять на формулирование и осуществление этой политики, исходя либо из собственных интересов, либо из убеждения, что с его знаниями и опытом он может улучшить эту политику. Часто конкретное предложение может заинтересовать несколько комитетов. Если их интересы совпадают, то они могут согласовать свою ответную реакцию, а если их интересы расходятся, то такая реакция будет это отражать и возникший в результате этого конфликт может перечеркнуть все их старания.

Комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков невелики по составу. Обычно в них входит примерно десять человек, практически, все из которых получили образование, позволяющее им заниматься одной профессией, хотя какой-то комитет может включать в свой состав местного жителя, который уже получил диплом врача, санитаря или фармацевта, но еще не приступил к практической работе. Простой гражданин может также получить приглашение работать в составе комитета либо со стороны руководства ассоциации, либо в результате формального процесса выдвижения кандидатур или голосования. Срок полномочий членов комитета может быть целых семь лет или всего два-три года. Членов комитета, назначенных на длительный срок, обычно предупреждают перед началом работы, что срок их полномочий не возобновляется.

Иными словами, с учетом небольшого размера этих комитетов, личные отношения между их членами часто играют решающую роль при формулировании ответов.

Обзор или разработка внутренней политики

Обычно проекты докладов или заключений комитетов по биоэтике относительно новых предложений, касающихся политики в области здравоохранения, направляются в соответствующие постоянные комитеты ассоциаций. Помимо этого, такие проекты могут быть направлены иным комитетам по биоэтике, а также другим заинтересованным сторонам для их замечаний. Такая процедура может помочь достижению консенсуса среди членов этих комитетов, когда они представляют свои предложения о разработке политики сессиям своих генеральных ассамблей на утверждение, тем самым, избегая слишком долгого обсуждения возникающих второстепенных вопросов.

Ассоциация может назначить рабочую или специальную группу, которая будет наблюдать за ходом обзора. Секретариат комитета обычно отвечает за организацию работы по сведению замечаний в один документ, который будет рассмотрен еще раз всем составом комитета по биоэтике. На этой стадии комитет может рекомендовать руководству ассоциации утвердить предложенную им политику. В свою очередь руководство может попросить продолжить обзор или сообщить комитету по биоэтике о том, что оно решило не утверждать его доклад. Когда же доклад комитета утвержден руководством ассоциации (которое наделено правом принятия окончательного решения), он становится документом новой политики ассоциации. Такая же процедура может соблюдаться и комитетом по этике ассоциаций профессиональных медиков, когда его попросят пересмотреть существующие положения о внешней политике ассоциации.

И, наконец, комитетам настоятельно рекомендуется регулярно (не реже одного раза в пять-семь лет) проводить обзоры своей внутренней политики и принятых руководств. Эти внутренние процедуры работы и оперативной политики могут быть (1) подтверждены без всяких изменений или лишь с незначительными изменениями, (2) пересмотрены коренным образом или (3) заменены новыми или упразднены. Регулярно проводимый обзор обеспечит эффективность внутренней политики и руководящих принципов. В любом случае руководство ассоциации может потребовать, чтобы оно формально получало от своих комитетов по биоэтике предложения о процедурных изменениях, с целью их изучения еще до сообщения председателю о своем решении утвердить их окончательно.

Представление докладов ассамблее или палате делегатов

Комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков – это лишь один из многих видов комитетов ассоциаций профессиональных медиков, т.е. групп врачей, медсестер, фармацевтов и т.д. Предполагается, что все комитеты ассоциаций профессиональных медиков будут соблюдать одни и те же рабочие процедуры в своей деятельности, включая представление докладов о результатах своих обсуждений генеральной ассамблее организации на годичной или двухгодичной основе.

Генеральная ассамблея, называемая иногда палатой делегатов, состоит из большого числа представителей всего членского состава. Ассоциации профессиональных медиков обычно соблюдают правила процедуры, устанавливаемые нормативными актами

ассоциации, которые в конечном итоге утверждаются палатой делегатов или генеральной ассамблеей. На один из ее подкомитетов, контрольный комитет (его члены обычно назначаются руководством ассоциации), может быть возложена ответственность за принятие к рассмотрению ежегодного доклада комитета по биоэтике и принятие решения о встрече во время ежегодной сессии генеральной ассамблеи или до нее с некоторыми членами комитета, чтобы обсудить доклад и его рекомендации. Контрольный комитет может принять доклад комитета по биоэтике, отклонить его или потребовать его изменения.

После его принятия (это может занять несколько месяцев) доклад может быть направлен руководству ассоциации, а затем представлен генеральной ассамблее на утверждение. Контрольный комитет может состоять из пяти-десяти членов. Как и в случае со всеми другими комитетами, контрольный комитет обычно финансируется из общего бюджета ассоциации, доходная часть которого распределяется ее руководством.

Персонал комитета по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков, обязанности которого аналогичны обязанностям персонала комитетов по разработке политики и/или рекомендаций на национальном уровне управления, часто состоит максимум из пяти-шести членов. Неофициальные обследования показали, что обычно такого количества людей недостаточно, чтобы справиться с тем большим объемом работы, который возлагается на них комитетом по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков.

Этические стандарты: профессиональный кодекс поведения, обязательность исполнения и применение санкций в отношении членов комитета

Комитет по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков – это лишь один из нескольких видов комитетов. Обычно он не занимается приемом или отклонением заявлений о членстве в ассоциации. Хотя члены этого комитета, как правило, назначаются комитетом палаты делегатов ассоциации, обычно он довольно независим и лишь номинально подотчетен этой палате. Внутренняя политика некоторых ассоциаций предусматривает, что члены ее комитета по биоэтике после своего назначения или избрания работают в течение пяти или семи лет. Преимущество таких длительных сроков состоит в том, что они обеспечивают непрерывность и помогают гарантировать высокий уровень знаний, поскольку дают возможность членам комитета заниматься самообразованием в области биоэтики. Некоторые считают, что члены комитета должны отказаться от всех других должностей в ассоциации, особенно если они выполняют обязанности делегатов на генеральной ассамблее. Это делается для того, чтобы избежать даже намека на конфликт интересов внутри всей ассоциации.

Членам комитета по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков могут предложить взять обязательство о соблюдении этических стандартов (или принципов) ассоциации. Как правило, такие стандарты можно найти в этическом кодексе ассоциации.

В качестве примера приводим текст Международного кодекса медицинской этики, принятый Всемирной медицинской ассоциацией:

ОБЩИЕ ОБЯЗАННОСТИ ВРАЧЕЙ

Врач всегда поддерживает наивысшие стандарты своего профессионального поведения. Врач не позволяет соображениям собственной выгоды оказывать влияние на свободу и независимость профессионального решения, которое принимается исключительно в интересах пациента.

Врач ставит во главу угла сострадание и уважение человеческого достоинства пациента и полностью отвечает за все аспекты медицинской помощи, вне зависимости от собственной профессиональной специализации.

Врач честен в отношениях с пациентами и коллегами и выступает против тех своих коллег, которые проявляют некомпетентность или замечены в обмане.

С нормами медицинской этики несовместимы:

А Самореклама, если она специально не разрешена законами страны и этическим кодексом национальной медицинской ассоциации.

Б Выплата врачом комиссионных за направление к нему пациента, либо получение платы или иного вознаграждения из любого источника за направление пациента в определенное лечебное учреждение, к определенному специалисту или назначение определенного вида лечения без достаточных медицинских оснований.

Врач уважает права пациентов, коллег, других медицинских работников, а также хранит врачебную тайну.

Врач осуществляет вмешательства, способные ухудшить физическое или психическое состояние пациента, лишь в его интересах в процессе оказания медицинской помощи.

Врач проявляет крайнюю осторожность, давая информацию об открытиях, новых технологиях и методах лечения через непрофессиональные каналы.

Врач утверждает лишь то, что проверено им лично.

ОБЯЗАННОСТИ ВРАЧА ПО ОТНОШЕНИЮ К БОЛЬНОМУ

Врач постоянно помнит о своем долге сохранения человеческой жизни.

Врач обращается к более компетентным коллегам, если необходимое пациенту обследование или лечение выходит за уровень его собственных профессиональных возможностей.

Врач хранит врачебную тайну даже после смерти своего пациента.

Врач всегда оказывает неотложную помощь любому в ней нуждающемуся, за исключением только тех случаев, когда он удостоверился в желании и возможностях других лиц сделать все необходимое

ОБЯЗАННОСТИ ВРАЧЕЙ ПО ОТНОШЕНИЮ ДРУГ К ДРУГУ

Врач ведет себя по отношению к своим коллегам так, как хотел бы, чтобы они вели себя по отношению к нему.

Врач не переманивает пациентов у своих коллег.

Врач соблюдает Принципы «Женевской декларации», одобренной Всемирной медицинской ассоциацией.

Кроме того, стандарты этического поведения могут распространяться на следующее: профессионализм, ответственность за финансирование учреждений и общественных организаций, а также нарушения при подготовке и опубликовании результатов базовых исследований. Понятие «нарушения» включает не только фальсификацию, искажение и плагиат, но и невыполнение обязательств перед уязвимыми участниками клинических исследований, когда требуется понимание, например, сложностей статистических моделей при проведении психологических и социологических исследований. Когда проводятся такие исследования, этические обязательства участвующих в них статистиков заключаются в том, что они должны своевременно информировать главных исследователей о том, что некоторые проводимые испытания должны быть прекращены в связи с получением новых и документально подтвержденных доказательств неприемлемости риска нанесения вреда здоровью и жизни участников.

Эти научные ассоциации и общества обычно не уполномочены принимать решения в связи с утверждениями о нарушениях в процессе научных исследований или выступать арбитром в решении этических проблем. Обычно они не берут на себя задачу рассмотрения нарушений, наложения санкций или дисциплинарных взысканий, что, как правило, входит в обязанности исследовательских учреждений или же (если это сочтут необходимым в силу финансирования исследований правительством) правительственных учреждений. Однако некоторые научные ассоциации имеют формальные процедуры, связанные с рассмотрением обвинений ученых в нарушениях. В любом случае практически все эти ассоциации по просьбе своих членов дают им руководящие указания относительно этических проблем, затрагивающих весь членский состав.

Однако кодексы поведения не всегда адекватны, когда есть конкретное стремление следить за поведением профессионалов, решать этические дилеммы и давать обоснованные рекомендации или советы. Такие кодексы обычно носят лишь характер пожелания и применительно к членам ассоциаций недостаточно учитывают интересы других сторон.

Правда, обеспечить выполнение обещания придерживаться этических принципов очень трудно. Комитет по биоэтике может играть существенную роль в том случае, если какому-то члену ассоциации угрожает опасность увольнения, особенно если комитет уполномочен рассматривать не только проблемы биоэтики, но и квази-юридические вопросы. Иногда лицензионный совет может попросить комитет по биоэтике рассмотреть заявление о том, что один из членов ассоциации действовал непрофессионально и этот случай следует расследовать для возможного выявления профессиональных нарушений. Однако комитеты – это не органы дознания. Большинство из них полагается на информацию, получаемую из других структур – прежде всего лицензионных советов. Они называют членов, чье поведение может не соответствовать нормам кодекса поведения профессиональных медиков. Комитеты по биоэтике, как правило, рассматривают обвинение в нарушениях с тех позиций, которые определяются лицензионным советом той или иной профессии. Если обвинение подтверждается, то комитет может получить

полномочия исключить данного члена из ассоциации и «попросить» его уволиться. В конечном счете, комитет может наложить различные санкции на любого члена ассоциации. Такие санкции могут варьироваться от исключения из членского состава или отзыва до испытательного срока, простого контроля или даже до таких менее значительных санкций, как осуждение, выговор или замечание. Обычно санкции принимаются в результате длительных разбирательств с соблюдением надлежащих процедур, включая предоставление обвиняемому профессиональному работнику права быть заслушанным соответствующим органом ассоциации.

И, наконец, комитеты по биоэтике, как известно, также дают рекомендации (независимо от того, просит ли их об этом суд или нет) в виде записок *amicus curiae* в ответ на судебный иск больного против врача, в котором тот обвиняется в совершении профессионального проступка, особенно в том случае, если данное дело может иметь серьезные последствия для организации профессиональных медиков или ее членов.

Доступ общественности и публикации

Комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков часто публикуют бюллетени, а также журналы для членов своей ассоциации. Как правило, стоимость подписки включается в ежегодные взносы членов ассоциации. Бюллетени, составленные в целях информирования членов комитета, включают в себя неформальные статьи об этой организации и ее деятельности. Все чаще бюллетени дополняются веб-сайтами, которые выполняют ту же функцию, но их легче обновлять. Журналы же, с другой стороны, содержат научные публикации, комментируемые коллегами. Бюллетени и журналы могут время от времени уделять внимание проблемам биоэтики, но обычно комитетам приходится искать другие источники новых знаний и информации, каковыми, вероятнее всего, являются специализированные журналы и книги. Они также вынуждены обращаться к приглашенным специалистам и пользоваться материалами конференций по конкретным вопросам.

Хотя общественности трудно получить доступ к комитету по разработке политики и/или рекомендаций на национальном уровне управления, в случае с комитетами по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков дело обстоит иначе. В течение года эти комитеты могут получать сотни запросов (писем, сообщений по электронной почте, телефонных звонков) от лиц, интересующихся, например, позицией ассоциации по какому-то случаю с больным, который тщательно освещается средствами массовой информации. Могут задаваться такие вопросы: «Почему принято именно это решение?», «Что делается на практике?», «Я думаю, что ...». Комитеты по биоэтике могут считать такие запросы отвлеченными или неуместными, однако они дают возможность развития дружеских отношений с общественностью, поэтому к ним следует относиться соответствующим образом.

2.3 КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ/БОЛЬНИЦ

Процедуры и политика доступности комитетов

Во-первых, комитеты по этике медицинских учреждений/больниц могут различаться в зависимости от того, кому они подотчетны. После их создания они могут быть подотчетны медицинскому персоналу лечебного учреждения, административному персоналу, объединенному комитету, в состав которого входят представители обеих категорий сотрудников. Это могут быть другие органы, такие как отделы пасторской помощи, управления социального обеспечения, комитеты по уходу за пациентами или даже административные руководители учреждений.

Во-вторых, политика комитетов по этике медицинских учреждений/больниц может быть самой различной в зависимости от того, кто уполномочен ставить перед ними соответствующие биоэтические проблемы. Здесь можно выделить два крайних направления: (1) когда любое заинтересованное лицо, например, член семьи пациента или тот или иной специалист, не являющийся врачом, может обратиться к председателю комитета или любому его члену; и (2) когда это может сделать один из врачей, занимающихся в данном учреждении лечением больных.

Первое направление подразумевает, что поступающим в больницу пациентам сообщают о существовании комитета по биоэтике. Чтобы гарантировать доведение такой информации до сведения пациентов и их семей, следует либо предоставлять в их распоряжение соответствующие брошюры, бюллетени или нечто подобное, либо возлагать на пасторальные отделы, на адвокатов или представителей пациентов задачу информировать их самих и их семьи о существовании такого комитета. Второе направление, согласно которому обращаться в комитет могут только врачи-сотрудники, требует лишь одного: чтобы главный врач сообщил о существовании комитета своим коллегам. Такая политика предохраняет врачей от противоречивых ситуаций, поскольку исключает других заинтересованных лиц, включая сотрудников, не являющихся врачами, самих пациентов, их семьи и других представителей местной общины, которым может понадобиться безотлагательное обсуждение вопросов биоэтики, носящих общий, но настоятельный характер.

Сегодня немало времени и усилий тратится на то, чтобы информировать поступающих в больницы пациентов, их семьи и других лиц о существовании комитета по биоэтике и поощрять их обращения в такой комитет. О существовании комитета сообщают и новым сотрудникам медицинских учреждений. Цели и функции комитета, как правило, подробно обсуждаются в ходе периодических собраний сотрудников, благодаря чему работа комитета получает наглядность в рамках всей внутренней коммуникационной сети, которая может иметь выход и на местную общину. Однако проведение политики открытого доступа является процессом постоянного характера, и каждый комитет по этике медицинского учреждения/больницы вправе принимать и использовать такие правила процедуры, которые в наибольшей степени отвечают реалиям данного учреждения и его сотрудников. Такой подход чаще всего отвечает и интересам пациентов и их семей.

Процедуры и политика проведения обзоров конкретных случаев пациентов

Комитеты по биоэтике могут проявлять готовность к рассмотрению сложных, срочных и интересных вопросов, встающих перед ними. Тот факт, что члены комитета почти всегда заняты множеством различных дел, только подогревает их нетерпение. Однако такие порывы следует сдерживать, если они чреваты опасностью раздувания одних факторов и пренебрежения другими и могут дать неудовлетворительные результаты. Куда лучше вести работу методичным и упорядоченным путем и тем самым обеспечить такое положение, при котором каждой проблеме уделяется такое внимание, какого она заслуживает (см. ниже).

ОСНОВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ БИОЭТИЧЕСКИХ ОБЗОРОВ СЛУЧАЕВ ПАЦИЕНТОВ

Пациент должен:

- иметь возможность высказаться;
- получить информацию о том, что на заседании комитета, где будет рассматриваться его случай, целесообразно пригласить его адвоката;
- получить отчет с изложением консультативного заключения комитета, его рекомендаций или решений.

Когда комитет по этике медицинского учреждения/больницы приступает к рассмотрению конкретных случаев (см. Приложение III, где приведена форма консультаций по конкретным случаям), его члены, как правило, прежде всего стремятся высказаться по основополагающим вопросам биоэтики, в своем стремлении часто забывая об установленных правилах процедуры. Однако хорошие правила процедуры помогают получить хорошие результаты, обеспечивая такое положение, при котором поставленные вопросы рассматриваются упорядоченным образом, высказываются различные точки зрения и соблюдаются правила взаимной вежливости.

Стоит ли говорить о том, что комитету следует придерживаться такой политики, при которой он всегда будет стремиться к выявлению точек зрения пациентов – либо непосредственно у них самих, либо через их представителей? О необходимости уважать достоинство каждого пациента было немало сказано и написано, однако порой к этому вопросу подходят столь поверхностно, что с пациентами даже не консультируются по проблемам, представляющим для них самый непосредственный интерес.

Процедуры работы комитета по биоэтике медицинского учреждения/больницы, конечно же, не предусматривают состязания сторон, обычно принятого в судебной процедуре, напротив, врачи гордятся коллегиальностью принимаемых ими решений. Тем не менее, интересы работников здравоохранения могут порой вступать в противоречие с интересами пациентов, причем никогда нельзя исключать возможность неправильного понимания друг друга. Правильная процедура нередко помогает избежать злоупотребления властью со стороны медицинского учреждения, особенно в свете того, что

роль его комитета по биоэтике сегодня рассматривается как вписывающаяся в лечебный процесс, составляющий принципиальную основу работы учреждения здравоохранения (см. Приложение III).

Процедуры и политика проведения комитетом консультаций по конкретным случаям пациентов

Вопрос проведения консультаций может иметь двойственное толкование. С одной стороны, комитеты по биоэтике могут считать, что их задача состоит в разработке рекомендаций по вопросам этики. Они отдают себе отчет в том, что в медицинском учреждении, где другие сотрудники являются специалистами по техническим и медицинским вопросам, полное и всестороннее внимание этическим аспектам может уделяться не всегда. С другой стороны, комитеты могут считать, что их роль состоит в урегулировании конфликтов. К ним могут обращаться заинтересованные стороны, каждая из которых преследует самые благие цели, но полностью расходится с другой стороной по вопросам, представляющим для нее большую значимость. Члены комитета могут придерживаться мнения, что их задача состоит как бы в проведении дискуссии, с тем, чтобы тот или иной вопрос можно было урегулировать хотя бы к частичному удовлетворению всех сторон.

Когда пациенты и их семьи обращаются в комитет по биоэтике и он постановляет, что данные биоэтические проблемы относятся к сфере его компетенции, комитет должен довести до сведения всех заинтересованных сторон информацию о посреднических процедурах и принципах внутренней политики, которых он придерживается. За этим следует проведение посреднической процедуры комитета по этике медицинских учреждений, которую можно охарактеризовать путем постановки ряда вопросов, требующих ответов процедурного характера:

1. Кто будет выступать в качестве посредника – весь комитет или один из его подкомитетов?
2. Кто будет присутствовать на совещаниях помимо пациента и/или его семьи? Сколько будет присутствовать членов комитета?
3. В каком порядке будут выступать участники совещания?
4. Будет ли вестись протокол совещания? Кто будет это делать? Каков должен быть порядок ведения, оформления и хранения протокола?
5. По завершении дискуссии насколько важно принятие решения посредством консенсуса?
6. Если комитетом будут разработаны рекомендации, насколько обязывающий характер они будут носить? Кому именно следует направить эти рекомендации?
7. Кто будет контролировать выполнение рекомендаций и определять, насколько они выполнены?

После завершения заседания, участвовавшие в нем члены комитета должны вновь собраться и подвести итоги проведенной консультации/посреднической встречи. Можно поставить перед собой ряд дополнительных вопросов: Насколько эффективными оказались посреднические услуги? Насколько они были необходимы, действительно ли имел место конфликт, требующий, прежде всего, посреднических услуг? Вне зависи-

мости от полученных результатов, было ли обеспечено равноправное и уважительное отношение к обеим сторонам? Следует ли в будущем избегать тех или иных моментов в проведении посреднической деятельности? Не исключено, среди прочего, что обзор различных случаев пациентов может потребовать различных процедур.

В целом можно сказать, что комитетам по этике медицинских учреждений/больниц не следует упускать из виду конкретные процедуры, пусть даже их соблюдение может подчас оказаться не столь интересным, как анализ основополагающих вопросов биоэтики. При отходе от таких процедур о полученном результате, как ни парадоксально, можно судить только с точки зрения тех процедур, которые были соблюдены. Подобная ситуация вполне может обернуться поражением, означающим неудачу в проведении справедливой и ценной консультации по данному случаю.

При этом чрезвычайно важна история болезни пациента, содержащая информацию обо всех его болезнях, диагнозах, лечении и оценках его состояния. В некоторых медицинских учреждениях есть отделения, занимающиеся историями болезни пациентов и несущие за них административную ответственность. Эти истории болезней, как правило, носят конфиденциальный характер и доступны только для тех, кто имеет на это разрешение, включая комитеты по этике медицинских учреждений/больниц, которым они необходимы для проведения их работы. Эти истории болезней находят заметное отражение в протоколах заседаний комитетов.

Председатель комитета часто просит секретаря подготовить и хранить два комплекта конфиденциальных документов: во-первых, протоколы всех совещаний комитета, в которых имена конкретных членов могут указываться, а могут и не указываться; во-вторых, документы, отражающие ход и результаты работы комитета (консультации, рекомендации, решения) над конкретными случаями пациентов. Пациенты и их семьи, как правило, не имеют доступа к этим документам, обычно хранящимся у председателя или в той инстанции, которой он подотчетен. Такая политика аналогична давно сложившейся практике, которой придерживаются врачи после проведения медицинских консультаций в медицинских учреждениях, хотя протоколы таких консультаций, как правило, хранятся в истории болезни пациента или даже в его медицинской карте. Для ознакомления с такой дополнительной информацией может потребоваться особый запрос, с тем, чтобы эффективно воспрепятствовать ознакомлению с ней постороннего человека. Естественная трудность возникает в том случае, если секретариат ведет отдельную историю болезни пациента – тогда для доступа к этим досье потребуются дополнительные процедуры и принципы политики, а сам факт наличия двух комплектов истории болезни должен быть документально зафиксирован. В этом случае перед председателем встает опасность того, что не удастся обеспечить такое положение, при котором каждый, кому следует знать о местонахождении этих историй болезни, будет располагать такой информацией. Излишне усложненные процедуры в этом контексте могут нарушить конфиденциальность документов комитета.

Нет единого мнения по вопросу о том, следует ли включать в документы комитета материалы, отражающие дискуссии и рекомендации по всем случаям пациентов, рассмотренным комитетом. Некоторые специалисты считают, что включение материалов с

обзорами всех случаев пациентов в их истории болезни создает дополнительные проблемы и может потребовать больший объем процедур, чем непосредственное рассмотрение каждого случая. Поскольку каждый комитет по этике медицинского учреждения/больницы должен после своего создания, прежде всего, завоевать доверие у своего учреждения, ему не следует создавать образ «этической полиции» или некоего суда, выносящего окончательное решение и «этический приговор». Предлагается, чтобы комитет документировал и хранил материалы только по тем случаям, которые отвечают конкретным критериям. Да и в чем смысл документирования обзоров всех случаев? Помимо этого, требование сохранять конфиденциальность истории болезни и медицинских карт пациентов уже сегодня вызывает немалые оговорки, в особенности в связи с тем, что их свободно можно пересылать электронной почтой и нередко знакомиться с ними в Интернете. Также отмечают, что требование отражать в письменном виде результаты обзоров случаев пациентов во всех их историях болезни может привести к усилению неблагоприятного стереотипа и неправильного понимания функций комитетов по этике медицинских учреждений/больниц. Суть которых заключается в том, что данные комитеты принимают решения по вопросам не только биоэтического, но и медицинского характера, что требует определенных действий, а полномочий на это у них нет. Другими словами, комитеты по этике медицинских учреждений/больниц в таком случае перестают рассматриваться в качестве форума, предоставляющего возможность для обсуждения вопросов биоэтики в конструктивном и безопасном ключе.

Чтобы рассеять обеспокоенность тем, что деликатная и, возможно, небезопасная информация попадет в чужие руки, председатель комитета может пойти по пути неразглашения деликатных материалов, если он считает, что они могут нанести потенциальный вред пациенту в случае их разглашения без доведения соответствующей информации, по крайней мере, до сведения лечащего врача. Следует ли комитетам по этике медицинских учреждений/больниц придерживаться аналогичной политики в отношении обзоров биоэтических случаев пациентов? Если такие обзоры посвящены отношениям между членами семьи, сотрудниками больницы или другими лицами, существует возможность возникновения конфликта в результате поступающих многообразных жалоб. В конечном счете, документы, отражающие обзоры случаев пациентов, представляют часть их истории болезни и должны предоставляться в распоряжение тех лиц, которые должны иметь узаконенный доступ к их содержанию.

ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ КОМИТЕТАМИ ПО ЭТИКЕ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ/БОЛЬНИЦ ВОПРОСА О ТОМ, НАДЛЕЖИТ ЛИ ВКЛЮЧАТЬ В ИСТОРИЮ БОЛЕЗНИ ПАЦИЕНТА МАТЕРИАЛЫ ОБЗОРОВ ИХ СЛУЧАЕВ

Материалы обзоров случаев пациентов должны:

- носить точный, описательный и аналитический характер;
- быть четко составлены для того, чтобы избежать возможного неправильного толкования;
- быть написаны таким языком, в котором нет места эмоциональным суждениям.

2.4 КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Процедуры и политика обращения в комитет

В отличие от комитетов по этике медицинских учреждений/больниц, ученые-клиницисты, работающие в научных центрах и медицинских учреждениях и намеревающиеся осуществить исследование с участием человека, составляют четко определенную и более или менее однородную группу и часто обращаются к комитетам по этике исследований в своих учреждениях и исследовательских центрах. Врачи и другие специалисты по охране здоровья, основная обязанность которых состоит в лечении пациента, как правило, в комитет по биоэтике исследований не обращаются. Исключения имеют место в таких ситуациях, когда практикующие клиницисты, занимающиеся лечением тяжело больных пациентов (когда все другие варианты лечения были опробованы и окончились неудачей). Они стремятся получить одобрение комитета по этике исследований на применении экспериментального лекарства, вакцины или нового хирургического метода, которые пока что не были одобрены для всеобщего использования компетентным органом государства-члена.

Процедуры и политика проведения обзора вопросов этики предлагаемых научных и клинических исследований

Председатели комитетов по этике научных исследований, как правило, созывают их совещание один раз в месяц, но в последнее время такие комитеты нередко проводят свои заседания более часто, поскольку в развитых странах проведение исследований с участием человека резко увеличилось. Как и в отношении других видов комитетов по биоэтике, председатель обычно готовит повестку дня не менее чем за две недели до каждого совещания и распространяет ее среди членов комитета, которые обязаны тщательно изучать все большее число исследовательских протоколов, содержащих подробное описание предлагаемых клинических исследований. От исследователей зачастую также требуют представить дополнительные вспомогательные формы и материалы.

Не следует забывать о задачах, стоящих перед исследователями, особенно в сегодняшней научной среде. Перед ними зачастую встает очень серьезная проблема, которую некоторые специалисты даже называют критической – сколько времени займет процесс проведения обзора комитетом по биоэтике исследований? Комитет, несомненно, будет стремиться к тому, чтобы проделать всю свою работу тщательно и полностью, а это не всегда можно сделать достаточно быстро. Однако исследователи рассматривают любую отсрочку как прерывающую их работу над всем проектом и подчас ставящую под угрозу его финансирование, что дает преимущество исследователям-конкурентам и вызывает ненужные страдания или даже смерть пациентов-участников, которым приходится ждать, пока не будет одобрено новое лекарство, вакцина, хирургический метод или прибор-имплант. И действительно, на карту поставлено столь многое, что зачастую возникают заметно осложняющие дело подозрения: «А что, если эта отсрочка не что иное, как попытка подорвать мой проект?» и враждебность между учеными-клиницистами:

«Неужели каждое исследовательское предложение рассматривается столь подробно, как мое?». Ученые это не машины, никакие нормальные человеческие чувства им не чужды.

На сегодняшний день единственной, новой процедурой, которая значительно уменьшила время ожидания предоставления гранта исследователю, является представление предложений для биоэтического обзора до того, как оно пройдет научный обзор, а не после, поскольку процесс проведения научного обзора, как правило, позволяет обойтись без большого числа протоколов. Чем меньше протоколов требуется для биоэтического обзора, тем быстрее он проходит. Исследователи могут ускорить работу путем такого составления предложений, которое упрощает их рассмотрение. Еще до представления предложений следует устранить из них ненужные сложности и избегать потенциального столкновения интересов.

Поскольку любой исследовательский протокол, связанный с участием человека, требует, чтобы исследователь получил информированное согласие участника до начала эксперимента, постольку именно это информированное участие становится предметом самого тщательного обзора, проводимого комитетом по этике исследований. Процедуры и принципы политики комитетов по этике исследований, касающиеся информированного согласия, порой основываются на национальных, региональных или местных правилах и положениях или на практике их собственных медицинских учреждений.

**НАПРИМЕР, ВСЕОБЩАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ЮНЕСКО О БИОЭТИКЕ И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА
(В СТАТЬЕ 6 – СОГЛАСИЕ) ГЛАСИТ:**

- (a) Любое медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия соответствующего лица на основе надлежащей информации. Согласие, в соответствующих случаях, должно быть явно выраженным и может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба.
- (b) Научные исследования следует проводить только с предварительного, свободного, явно выраженного и информированного согласия соответствующего лица. Информация должна быть адекватной, предоставляться в понятной форме и включать указание способов отзыва согласия. Согласие может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба. Исключения из этого принципа следует делать только в соответствии с этическими и правовыми нормами, принятыми государствами, согласно принципам и положениям, изложенным в настоящей Декларации, в частности в статье 27, и международным нормам в области прав человека.
- (c) В соответствующих случаях при проведении исследования над группой лиц или общиной может заключаться дополнительное соглашение с юридическими представителями этой группы или общины. Ни при каких обстоятельствах информированное согласие отдельного лица не должно подменяться коллективным общинным соглашением или согласием руководителя общины или другого представителя власти.

Примером комитета по этике исследований, созданного не на местном уровне, может служить Центральный комитет по исследованиям с участием человека (ККМО), учрежденный в Гааге в Нидерландах (см. Приложение II А).

Вне зависимости от уровня такого органа (национальный, региональный или местный) в центре его внимания находится содержание форм с изъятием согласия. К сожалению, комитеты по этике исследований не всегда эффективно содействуют процессу получения исследователями согласия участников. Процедуры периодического мониторинга содержания различных форм подтверждения согласия, даже если они применяемы, не всегда адекватны. Главные исследователи должны соблюдать конкретные процедуры, чтобы избежать подготовки форм подтверждения согласия, которые не обеспечивают защиту интересов потенциальных участников, заключающихся в том, чтобы они подвергались только самому минимальному риску (за исключением участия в особых протоколах, которые с этической точки зрения оправдывают такое положение, когда участники подвергаются более, чем минимальному риску причинения вреда самим себе).

Целесообразно предоставить комитету по этике исследований полномочия на проведение внутренних аудитов форм с подтверждением согласия, используемых исследователями в его учреждении. Следует ли комитету выступать в качестве инициатора процесса, который обеспечивал бы лицам, компетентным в вопросах проведения обзора клинических исследований, полномочия на то, чтобы они непосредственно следили за обращениями исследователей к участникам? Не будут ли расценивать такую процедуру как излишне ограничительную или неуместную либо же, напротив, на нее будут смотреть как на минимальную помеху? Следует ли разрешать проведение периодических обзоров материалов с изложением хода исследований с участием человека? Всегда сохраняется возможность задать исследователям и/или их сотрудникам те или иные конкретные вопросы, какая бы ни была принята политика или процедура аудита, преследующая своей конкретной задачей повышение эффективности информированного согласия как механизма защиты участников исследований.

ВОПРОСЫ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ УЧАСТНИКОВ ДО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ИСПЫТАНИЙ

1. Кто осуществлял привлечение потенциальных участников? Каким образом они привлекались? Какие использовались критерии?
2. Кто обращался к ним за получением их информированного согласия? Как происходило это обращение?
3. Где и когда к ним обращались за получением согласия? Была ли полностью доведена до сведения потенциального участника в понятной ему форме информация о риске причинения ему вреда и о тех преимуществах, которые он может получить?
4. Подписал ли потенциальный участник форму с подтверждением согласия?

5. Может ли кто-нибудь засвидетельствовать, что видел лично, как потенциальный участник прочитал и подписал форму с подтверждением согласия? Если да, то кто этот свидетель?
6. Имеет ли свидетель необходимую к
7. валификацию? Нет ли его заинтересованности или, что вызывает еще большее опасение, нет ли здесь конфликта интересов в пользу в того, чтобы эти исследования были осуществлены?
8. Способствовало ли бы более эффективной защите участников от негативных последствий привлечение хорошо подготовленных и опытных посредников, которые выступали бы в качестве «буфера» между исследователями и проводящим обзор органом, ответственным за одобрение биоэтических аспектов исследовательских протоколов?
9. Каковы текущие и побочные расходы, связанные с проведением обзоров комитетами? Была ли информация о таких расходах доведена до сведения всех заинтересованных сторон?

Подводя итоги, можно сказать, что этот сложный многоуровневый процесс охватывает обзор не только (1) научных и (2) регламентационных аспектов, но и (3) обзор биоэтических компонентов (включая форму с подтверждением согласия) всех предложений об исследованиях с участием человека (см. Приложение IV).

Процедуры и политика проведения совместных научных и клинических исследовательских испытаний в принимающих государствах-членах

Сегодня в ряде государств-членов немало известно о процедурах, операциях и принципах внутренней политики комитетов по биоэтике научных исследований помимо фундаментальных биоэтических вопросов, которые эти комитеты определяют и рассматривают. Однако дело обстоит иначе в большом числе государств, где комитеты по биоэтике исследований пока что не созданы. Лишь недавно государства начали активизировать свои усилия по введению внутренних процедур и утверждению принципов политики, которые направлены на их сотрудничество с исследователями из других государств. Последние уже обладают значительными ресурсами и необходимым опытом для проведения клинических исследовательских испытаний в принимающих государствах. В тоже время обычно для этих исследований им требуется участие граждан принимающих государств. В самое последнее время пристальное внимание уделяется фармацевтической промышленности, основному спонсору международных исследований с участием человека, хотя в некоторых государствах-членах также выделяются государственные средства на проведение биологических/биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических исследований.

Все чаще складывается общее мнение, что для дальнейшего проведения международных исследований во всех соответствующих государствах должны быть разработаны процедуры для проведения биоэтических обзоров. Их цель не только обеспечить охрану участников исследований из принимающих государств от различных форм эксплу-

атации, но и проложить путь к созданию новых, безопасных и эффективных лекарств, хирургических методов, вакцин и приборов, которые в финансовом и ином плане доступны населению принимающих и других стран. Для решения этой задачи некоторые правительства требуют, чтобы спонсоры исследовательских испытаний с участием человека, а также исследователи-клиницисты принимали участие в укреплении потенциала комитетов по этике исследований во всех государствах-членах в целях проведения не только научного и регламентационного обзора исследовательских протоколов, но и биоэтического обзора всех совместных международных исследований.

Помимо этого, некоторые государства утвердили принципы политики на национальном уровне управления. Эти принципы требуют проведения государственного обзора этических стандартов неоднородной группы членов комитета, а также процедур проведения исследований в принимающих странах; такие процедуры должны быть, по крайней мере, эквивалентны процедурам, действующим в государстве, где началось осуществление такого исследования. Сегодня стало очевидным, что принимающим государствам надлежит создавать комитеты по этике исследований (или какие-то иные механизмы для осуществления биоэтического обзора) до подписания дополнительного международного исследовательского протокола. В настоящее время идут споры о том, следует ли всем соответствующим государствам осуществлять обзор протоколов, предлагаемых только одним государством, для определения их моральной обоснованности и отклонять их либо требовать их пересмотра, если они оказываются неприемлемыми с этической точки зрения.

Обзор существующих документов по этому вопросу позволяет предположить, что в качестве самого необходимого минимума комитеты по этике исследований во всех государствах должны как можно скорее утвердить следующие принципы внутренней политики:

1. Обеспечение гарантии того, что исследователи не только знакомы с местными, культурными нормами и моральными традициями участников в принимающих государствах, но и полностью их понимают.
2. Гарантия того, что реализация исследовательского протокола осуществима в принимающих государствах.
3. Организация процесса оценки, позволяющей выявить, привлекались ли потенциальные участники на справедливой основе, то есть с равномерным распределением по половому и расовому признакам.
4. Проведение совещаний между исследователями всех соответствующих государств для разработки надлежащих мер, с тем, чтобы обеспечить такое положение, при котором до сведения потенциальных участников доводится информация о соответствующем возможном вреде и преимуществах, связанных с проведением исследования. Однако участников не следует слишком перегружать информацией, как и не следует доводить до их сведения то, что им не нужно знать.
5. Проведение оценки утверждений потенциальных участников о том, что они понимают все риски и преимущества, связанные с проведением исследования.

6. Обеспечение такого положения, при котором участников ни к чему не принуждают и они рассматривают себя в качестве добровольцев, свободно принимающих решение о том, участвовать ли им в исследованиях.

7. Обеспечение такого положения, при котором участники понимают все выгоды и преимущества (если таковые существуют), которые они могут получить, если исследование будет успешным.

8. Деятельность по развитию того, что сейчас иногда называют «созданием потенциала» в государствах-членах, что открывает со временем дорогу к двустороннему сотрудничеству в качестве одного из последствий дальнейшего образования.

После того, как комитеты по этике исследований во всех государствах убедились в том, что их внутренние процедуры для проведения обзоров исследовательских протоколов основываются на принципах справедливости, они могут рассчитывать на то, что это будет способствовать росту доверия со стороны населения принимающих государств. Это касается особенно тех людей, которых ранее не привлекались к участию в исследовательских испытаниях с участием человека. В связи с этим крайне важно правильное ведение историй болезни пациентов. Необходимо тщательное соблюдение их конфиденциальности. Нарушение конфиденциальности по причине простой спешки создает большие проблемы и, прежде всего, подрыв доверия (см. ниже).

ПРОЦЕДУРЫ И ПРИНЦИПЫ ПОЛИТИКИ, ПРИЗВАННЫЕ ОБЕСПЕЧИТЬ СОБЛЮДЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ИСТОРИЙ БОЛЕЗНИ ПАЦИЕНТОВ-УЧАСТНИКОВ

1. Специалисты по охране здоровья обязаны (а) обеспечить конфиденциальность в отношении всех пациентов и доступ к историям болезни, которые имеют исследователи, и (b) гарантировать обеспечение анонимности пациентов, особенно если исследователи намериваются опубликовать свои результаты.
2. Требование к установлению конкретных процедур для исследователей, планирующих ознакомление с историями болезни пациентов, доступ к которым ограничен; другими словами, исследователи не должны нарушать ни одного правила, которое связано с ограничением доступа и действовало в период первоначального составления истории болезни или сбора информации.
3. Требование к тому, чтобы эпидемиологи участвовали в оценке риска вреда для пациентов, с историями болезни которых они планируют ознакомиться в целях получения конкретной информации.
4. Установление комплекса процедур в целях обеспечения и сохранения конфиденциальности историй болезни пациентов, например, путем использования кодировок и других ссылок, не связанных с фамилиями пациентов.
5. Установление процедур для устранения любой информации, способной указать на личность пациента.
6. Требование к разработке (насколько это возможно) тщательно документально оформленной процедуры для получения согласия пациентов прежде, чем эпидемиологи или их сотрудники получают доступ к историям болезни и другим конфиденциальным документам, касающимся пациентов в связи с проведением эпидемиологических исследований.

Комитеты по этике исследований также должны рассмотреть вопрос о формировании целевых групп, члены которых обладали бы знаниями в самых различных областях – этика, культура, религия, право, наука. Члены таких групп должны уметь выявлять определенные насущные вопросы, в особенности в отношении того, каким путем лица, осуществляющие обзор исследовательских протоколов, выполняют эту задачу. По-прежнему нередко складывается такое положение, когда многие исследователи никогда не бывали в принимающем государстве и поэтому незнакомы с его народом, его традициями, обычаями и культурой. В такой ситуации правильная коммуникация может оказаться проблематичной, что будет иметь свои последствия для получения действительно информированного согласия со стороны потенциальных участников исследований.

Кроме того, существует вероятность, что члены комитета по этике исследований принимающего государства будут ставить такие вопросы, над которыми некоторые члены комитета по этике исследований иностранного государства вряд ли до этого когда-либо задумывались: «Какую пользу местному населению принесут результаты исследования в случае его успешного проведения? Если это исследование позволит получить практические результаты для лечения больных, кто и как от этого выиграет? Сможет ли местное население воспользоваться этими результатами на финансово доступных для него условиях?».

Процедуры и принципы политики, направленные на то, чтобы избежать недобросовестного поведения и обеспечить повышение профессиональной добросовестности ученых-клиницистов, осуществляющих исследования с участием человека

(а) Процедуры и политика, позволяющие избежать конфликта интересов ученых-клиницистов, которые осуществляют исследования с участием человека

В литературе по биоэтике представлено много публикаций, посвященных вопросу, который в ряде государств-членов вызывает все большую обеспокоенность общественности и состоит в том, что конфликт интересов может сказываться на работе исследователей.

Однако повсеместно приходится сталкиваться с ситуацией, когда далеко не все способны четко объяснить, что же именно имеется в виду под выражением «конфликт интересов», хотя большинство ощущают его, когда с ним сталкиваются. Отчасти это объясняется тем, что в тех случаях, когда кто-то, особенно исследователь, сталкивается с таким конфликтом, в нем должны присутствовать, по крайней мере, два интереса, иначе откуда бы взялся конфликт? Множественное число, в котором стоит существительное «интересы», имеет не только грамматическое, но и концептуальное значение, помогающее понять ситуацию. Если мы говорим, что сталкиваемся с конфликтом интересов, то сначала мы должны провести четкое различие между двумя интересами, а затем определить, затрагивает ли конфликт той или иной стороны такие, например, вопросы, как безопасность, здоровье или благосостояние других людей. Большинство конфликтов интересов связаны с деньгами, некоторые – с вопросами престижа или репутации, некоторые – с продвижением по службе. Рассмотрим следующую ситуацию.

Представитель фармацевтической фирмы предлагает врачу привлечь своих пациентов к участию в клинических исследовательских испытаниях в рамках разработки его фирмой более эффективных и безопасных лекарств. За эту работу фирма готова платить врачу за каждого участвующего в испытаниях пациента, привлекать врача к поиску таких пациентов в будущем и включить его в состав исследовательской группы. Представитель также обещает предоставлять по сниженным ценам лекарства, которые врач сможет впоследствии продавать своим пациентам.

Какие интересы здесь вступают в конфликт?

1. Врач заинтересован в охране интересов своих пациентов.
2. Врач заинтересован в увеличении своих доходов.
3. Врач заинтересован в том, чтобы участвовать в многообещающих и престижных исследованиях.

В данном случае потенциальный конфликт интересов состоит в том, что врача больше будет интересовать дополнительный доход или престиж, чем благосостояние его пациентов. Повлияют ли эти стимулы на поведение врача при привлечении пациентов и работе с ними в ущерб их главным интересам – улучшению или, по крайней мере, сохранению состояния их здоровья? Даже подобие конфликта интересов может принести вред, поскольку подорвет доверие к врачу.

Комитеты по этике исследований могут выступать в качестве инициаторов процедур по разработке таких принципов внутренней политики, которая поможет исследователям и врачам-практикам избежать даже намека на конфликт интересов.

1. Комитеты могут обеспечивать разработку четких и конкретных правил, определяющих поведение исследователей.
2. Комитеты имеют возможность публикации этих правил и пропаганды их значения среди исследователей. Они имеют возможность организации конференций и выездных сессий, создания целевых групп и, в ряде случаев, привлечения основных заинтересованных сторон – исследователей, врачей-практиков, пациентов и других лиц. Помимо этого, члены комитетов могут заниматься подготовкой кратких программных документов по предмету конфликтов интересов для распространения и обсуждения.
3. Комитеты могут расследовать утверждения о наличии конфликтов интересов и формулировать свои рекомендации.
4. Врачи, входящие в состав комитетов, в сотрудничестве с врачами, работающими в местной общине, могут организовывать специальные совместные заседания и приглашать компетентных консультантов и ученых для разработки этических руководящих принципов для этих врачей, которых могут привлекать к клиническим исследованиям, и от которых в связи с этим могут требовать участия в официальных программах по изучению вопросов этики исследований и добросовестного подхода к ним. Со временем, возможно, эта их новая роль может быть подтверждена официальными документами.

Этот гипотетический пример сегодня особенно актуален в сфере здравоохранения, поскольку в настоящее время значительное внимание уделяется деятельности и решениям широко развитой, мощной фармацевтической промышленности. Ее представите-

ли всячески стремятся избежать даже подобия конфликтов интересов. Однако если эта проблема не будет в скором времени решена в рамках этой индустрии и в медицинских кругах, доверие со стороны общественности и далее будет уменьшаться.

(b) Предохранительные оговорки в соглашениях о проведении клинических исследований и потребность в этически-правовых стандартах для спонсоров исследований и исследователей

Сегодня мало кто сомневается в том, что общественность, которая зачастую все-сторонне поддерживает биологические/биомедицинские, поведенческие и эпидемиологические исследования, значительно выигрывает от проведения исследований частными и государственными спонсорами. Однако, если общественность не получает информации со стороны журналистов или специалистов по маркетингу, результаты клинических испытаний остаются ей неизвестны, и охрана ее интересов оказывается в зависимости от других сторон. Эти стороны – представители академических кругов, государственные учреждения, ученые, клиницисты и журналисты – могут обеспечивать эту функцию только в том случае, если имеют доступ к соответствующей информации. Однако спонсоры, стремясь к обеспечению максимального сбыта своих товаров, охране секретов собственности и сведению конкуренции к минимуму, могут быть всячески заинтересованы в том, чтобы не разглашать те или иные сведения. Это ведет к появлению предохранительных оговорок в соглашениях об исследованиях, заключаемых промышленными спонсорами с учеными и исследователями-клиницистами. Предохранительная оговорка это ограничительное договорное положение, которое включается в юридические соглашения о проведении клинических исследований и предназначено для того, чтобы ограничить распространение исследователями определенного вида информации. Критики опасаются, что такие соглашения открывают дорогу для злоупотреблений, поскольку важная информация может скрываться в связи с тем, что спонсор рассматривает ее в качестве нецелесообразной, в том числе возможно потому, что она показывает в неблагоприятном свете вопросы безопасности или эффективности. Это классический пример предохранительной оговорки, вызывающей конфликт интересов, поскольку финансовые интересы спонсоров превышают их заинтересованность в благосостоянии тех, кто зависит от их продукции. Эти критики выступают за установление этически-правовых стандартов, которые регулировали бы вопросы разглашения информации и обеспечивали консенсус среди всех заинтересованных сторон.

Однако какими должны быть эти стандарты? Спонсоры, считая такую информацию своей собственностью, настаивают на своем праве контролировать ее распространение. Если время, средства и усилия, затраченные ими, не дадут им такого права, их стимулы к проведению исследований, способных принести пользу всему человечеству, окажутся серьезно подорванными. Патентное и авторское право обеспечивают неприкосновенность интеллектуальной собственности, и предохранительные оговорки, как говорится, относятся к этой категории.

Критики в ответ утверждают, что возможности злоупотреблений, открываемые предохранительными оговорками, не отвечают интересам общественности; даже если эти злоупотребления и не происходят, предохранительные оговорки вызывают подозрение в таких злоупотреблениях. Подрыв доверия общественности к спонсорам и их продукции может вести к уменьшению государственной поддержки исследований, провоцировать проведение расследований деятельности исследователей и иным образом подталкивать правительство к непродуктивным действиям.

Критики ставят целый ряд вопросов. Полномочны ли спонсоры контролировать, хранить и держать в своей собственности базы данных и информацию (то есть интеллектуальную собственность), необходимые не только исследователям, назначаемым в академические медицинские учреждения или работающим в частном секторе, но и ученым, оплачиваемым государством? Полномочны ли спонсоры включать данные своих статистических анализов в исследовательские документы еще до их публикации? Правомочны ли спонсоры сохранять право на ограничение распространения информации среди исследовательских учреждений, даже если эта информация может оказаться весьма перспективной? Разве не подотчетны общественности и исследователи, и спонсоры? Наконец, не будет ли включение спонсорами предохранительных оговорок при публикации результатов клинических исследований (по крайней мере, ограничивающих гласность) вести к утрате доверия со стороны общественности к фармацевтическим фирмам и даже правительственным спонсорам?

Эти вопросы требуют ответа. И в этом случае комитеты по научным исследованиям при публикации результатов клинических исследований могут взять на себя руководящую роль путем утверждения новых процедур и новых принципов внутренней политики, направленных на устранение отрицательных последствий предохранительных оговорок. Ниже приводятся пять предложений, касающихся возможного принятия новых процедур.

1. Комитеты, обычно создаваемые на местном уровне управления, (однако в некоторых государствах-членах они создаются на национальном уровне), должны утверждать не только научные аспекты протоколов, обзор которых они проводят, но и биоэтические аспекты исследований, с тем, чтобы исследователи получили необходимое финансирование. Это позволит им при наличии необходимого сотрудничества требовать от исследователей полного доступа к базам данных их испытаний, причем не только по завершении испытаний, но и на этапах получения данных. В тоже время, это могло бы ограничить полномочия частных и государственных спонсоров, способных искать пути к манипулированию базами данных; это также могло бы содействовать исследователям в распространении (а подчас даже в совместном использовании) баз данных, получаемых в результате клинических испытаний.

2. Председатели комитетов могли бы осуществлять совместную деятельность по оказанию влияния на издателей научных и медицинских журналов, настаивая на том, чтобы авторы, отвечающие за клинические испытания, официально брали на себя всю ответственность за их проведение. Помимо этого, эти влиятельные редакторы (выступающие в качестве связующего звена между спонсорами и исследователями, с одной стороны,

и их аудиторией, с другой) имеют широкие возможности, поскольку могут отказаться от публикации исследований, авторы и спонсоры которых не придерживаются строгих этически-правовых стандартов и руководящих принципов.

3. Комитеты могут препятствовать спонсорам биологических/биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических исследований в том, чтобы они ставили какие-либо условия или препятствия перед исследователями при описании и публикации результатов своих исследований в профессиональных журналах или других средствах информации; спонсорам можно запретить действия, связанные с цензурой, задержкой, ограничением или запрещением публикации, за исключением редких случаев, требующих предварительного одобрения со стороны комитета.

4. Комитеты могли бы проводить деятельность по обеспечению совместного использования баз данных и знаний, полученных в результате проведения испытаний сразу в нескольких центрах. Со временем это могло бы обеспечить защиту лиц, участвующих в клинических испытаниях в качестве членов подопытных и контрольных групп.

5. Комитеты могли бы служить в качестве посредников между спонсорами и исследователями, оказывая им помощь в разработке этически-правовых стандартов, подлежащих осуществлению и включению в соглашения о клинических испытаниях, которые определяют действия, как спонсоров, так и исследователей-клиницистов.

(с) Процедуры и политика, позволяющие избежать фальсификации, искажения и плагиата со стороны ученых-клиницистов, проводящих исследования с участием человека

Комитеты по этике исследований также могут заниматься вопросами, связанными с обвинениями в фальсификации, искажении и плагиате, которые являются отклонениями от этических норм, давно принятых в рамках научного сообщества при разработке, представлении, проведении или осуществлении, описании, обзоре, изложении и документировании результатов научных исследований. Специалисты по фундаментальным наукам и исследователи-клиницисты, имеющие большой опыт работы, а также студенты, изучающие фундаментальные науки и клинические дисциплины, наряду с выполнением других задач, занимаются обзором случаев пациентов и клинических исследований, которые могут быть связаны с вопросами добросовестности исследователей.

Поскольку такие обвинения могут иметь серьезные последствия для учреждений и самих обвиняемых, следует всячески следить за тем, чтобы процедуры комитета были правильно поняты и соответствовали общим принципам справедливости. В связи с этим важно, чтобы процедуры не носили единовременный или импровизированный характер, а были тщательно сформулированы, с учетом консультативного заключения юристов уже к моменту рассмотрения обвинений. Суть обвинений должна быть четко сформулирована, с тем, чтобы исследователи знали о своих правах и обязанностях, а процедуры, используемые в ходе слушания, были четкими и носили практический характер. В максимально возможной степени следует устранить возможность процедурных споров и неточностей, с тем, чтобы все внимание было сосредоточено на сути дела.

Комитеты по этике исследований должны иметь полномочия для заслушивания свидетелей, получения документальных материалов и приглашения экспертов-консультантов. Обвиняемые должны иметь возможность оспаривать высказывания обвинителя и опровергать выдвинутые против них обвинения. При всем этом абсолютно необходима полная прозрачность, пусть даже некоторые стороны могут опасаться последствий раскрытия какой-то информации.

Также очень важно проведения процесса в кратчайшие сроки. Подорванная репутация может оказаться навеки загубленной, и обвиняемый имеет право на быстрое восстановление своего доброго имени. Равным образом, если неправильное поведение действительно имело место, наказание за него должно последовать достаточно быстро, с тем чтобы жертвам не пришлось слишком долго ждать возмещения и извинений.

Цель должна состоять в разработке таких процедур, которые устраняют неправильные действия, предоставляют обвиняемому возможность восстановить свое доброе имя и обеспечивают жертве компенсацию за причиненный ей ущерб.

УТВЕРЖДЕНИЯ О НЕПРАВИЛЬНОМ ПОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ ОБЫЧНО КАСАЮТСЯ ЧЕТЫРЕХ КАТЕГОРИЙ ЛИЦ:

1. ученых-клиницистов и их сотрудников
2. тех, кто сообщает о предполагаемом неправильном поведении (так называемых «обличителей»)
3. участников исследований, правильность поведения которых может оказаться под вопросом
4. тех, кто определяет справедливость утверждений

Некоторые специалисты считают, что комитеты по этике исследований не должны заниматься обвинениями в фальсификации, искажении или плагиате исследований. Они утверждают, что эти комитеты не располагают ни временем, ни навыками, необходимыми для рассмотрения утверждений о неправильном поведении. Учреждения также опасаются, что комитеты по этике исследований, подобно другим комитетам по биоэтике, имея в своем составе в качестве своих рядовых членов так называемых «чужаков», не могут гарантировать конфиденциальный характер обвинений, в силу чего пострадает репутация учреждения.

Однако все больше складывается единое мнение, что главные исследователи должны быть подотчетны в своих действиях и что выполнение этой задачи должны брать на себя комитеты по этике исследований (или комитеты, создаваемые для конкретного решения этой проблемы). Независимо от исходного условия, согласно которому опытные специалисты в области наук о жизни и исследователи всесторонне придерживаются базовых норм, которые определяют их профессиональную деятельность, самообразование остается главным средством, позволяющим положить конец, например,

фальсификации или искажению данных, вводимых в истории болезни пациентов или участников исследований.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОДОТЧЕТНОСТЬ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ

Действительно ли исследователь:

1. придерживался должных процедур при отборе членов своей исследовательской группы?
2. обеспечивал – путем организации программ обучения без отрыва от работы - вопросам биоэтики такое положение, при котором его сотрудники получили необходимую подготовку в области исследовательской этики и добросовестности до своего участия в клинических исследованиях?
3. правильно следовал протоколу исследований, например, обеспечил необходимые процедуры для получения информированного согласия потенциальных участников?
4. организовал систему аудитов для обеспечения подотчетности в вопросах фиксирования данных, полученных в ходе исследований, а также в вопросах содержания всех публикаций, подготовленных членами исследовательской группы? Все ли указанные авторы действительно были авторами?
5. постоянно обеспечивал мониторинг различных аспектов протокола?
6. назначил члена своей группы (или, подчас, кого-то со стороны) для того, чтобы тот в его отсутствие отвечал за вопросы благосостояния участников?

Главный исследователь несет административную ответственность за свой проект, и ошибки в осуществлении этого проекта могут быть вменены ему в вину. Изначальное понимание этой ответственности, вне всякого сомнения, послужит ему стимулом в борьбе с этими ошибками. При этом, однако, при осуществлении крупных проектов невозможно проследить за всеми действиями многочисленных подчиненных, работающих на различных исследовательских объектах, и порой даже самые тщательные попытки борьбы с неправильным поведением могут потерпеть неудачу.

(d) Процедуры и политика, позволяющие избежать серьезных нарушений этики, которые могут происходить до, в ходе или после проведения исследований с участием человека

С вопросами этики также может быть связано отступление от других важных по существу правовых требований, предъявляемых к исследованиям с участием человека. Это включает, среди прочего, биомедицинские исследования с такими нарушениями этических принципов, как введение в заблуждение лиц, на которых проводятся испытания, представителей научного сообщества и общественности, а также нарушение приватности и конфиденциальности пациентов, включая преднамеренное нарушение правил и другие действия, определяемые как мошенничество. Традиционное мнение о том, что мошенничество происходит редко, не устраняет обеспокоенности тем, что оно просто-

напросто часто проходит незамеченным. По словам одного исследователя, мошенничество воспринимают не как «ложку дегтя в бочке меда», а как «верхушку айсберга».

ДВОЙНАЯ МИССИЯ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Обеспечение добросовестности исследований

Защита людей, на которых проводятся испытания

Чего можно добиться путем установления процедур и принципов политики, позволяющих избегать неправильного поведения исследователей? В целях решения вопросов, связанных с утверждениями о серьезных нарушениях, уже разработаны некоторые процедуры, позволяющие добиться следующего:

- четкого определения злоупотреблений и мошенничества и проведения различия между ними и неизбежными и непреднамеренными ошибками;
- просвещения ученых и исследователей-клиницистов в вопросах этой политики;
- тщательного проведения в жизнь этой политики с обеспечением защиты и стимулирования так называемых «обличителей»; и
- обеспечения ответственности главных исследователей за злоупотребления их подчиненных.

Когда и каким образом надлежит учреждениям уведомлять общественность о случаях неправильного поведения? Должны ли они сообщать о предъявленных обвинениях? Следует ли ожидать начала официальных слушаний, или сообщать только об окончательных результатах, или сообщать об этих результатах только в том случае, если обвинения подтвердились? Учреждения должны защищать свою репутацию, в связи с чем желание сохранить все в секрете может перевесить остальные соображения. Однако учреждения должны отдавать себе отчет в том, что неправильное поведение постоянно скрывать невозможно, и если о нем сообщат другие, да еще обратят внимание на попытки его скрыть, последствия будут катастрофическими. Куда лучше придерживаться открытого и рассудительного подхода с момента предъявления обвинений до окончательного решения вопроса. Такой подход может свидетельствовать в глазах общественности о стремлении учреждения к справедливости и бдительности, а при таких обстоятельствах это самое большее, чего можно добиться. Для обеспечения такого результата следует настаивать на том, чтобы учреждения сообщали о случаях предполагаемого неправильного поведения и о результатах проводимых ими исследований. Без этого говорить об общественном доверии не приходится.

Другими словами, обвинения в мошенничестве при проведении исследований (помимо фальсификации, искажения и плагиата), доказанные или нет, должны требо-

вать гораздо более пристального внимания, чем требовалось бы в обычных условиях при проведении повседневных обзоров научных, регламентационных и биоэтических аспектов исследований. Учреждениям надлежит ввести официальные правила и положения, которые касались бы мошенничества при проведении исследований и нарушение которых влекло бы за собой серьезные санкции, включая лишение исследователя и, возможно, других лиц права на получение средств для дальнейшего проведения исследований с участием человека.

Наконец, существует проблема, связанная с тем, что исследователи прибегают к обману как к одному из элементов своей экспериментальной методики, тем самым вводя в заблуждение тех, над кем проводятся испытания. Эта практика служит предметом острых споров. Прежде всего, в связи с тем, что многие исследователи, которым задавали вопрос о том, как они относятся к введению в заблуждение в научных целях (особенно в области социальных наук), расценивают его как этически приемлемое, тогда как другие считают, что с точки зрения этики оно вызывает возражения. Некоторые определяют «введение в заблуждение» как преднамеренное сокрытие информации, призванное сбить с толку участников экспериментов или пациентов. Ясно, что поиск новых, доступных человеку знаний, которые считаются сутью биологических/биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических исследований, ведет к ущемлению некоторыми исследователями достоинства лиц, участвующих в исследованиях. Спорным остается вопрос о том, не причиняет ли более серьезного вреда иной вид введения в заблуждение, предназначенный служить карьерным интересам исследователей и их личным целям. На этот вопрос большинство людей с полной убежденностью ответят утвердительно, пока их не убедят в обратном.

Однако, стремясь предотвратить и наказать злоупотребления, важно помнить, что эти усилия имеют свою цену. Они требуют времени, денег и сил, которые можно было бы израсходовать более продуктивно. Они подразумевают бюрократические процедуры, которые покажутся ученым, исследователям-клиницистам и учреждениям слишком обременительными; наконец, они могут быть сопряжены с ошибками, в результате чего безвинные могут пострадать, а виновные иногда будут оправданы. Чем настойчивее ведется борьба со злоупотреблениями, тем выше ее цена. В связи с этим встает основополагающий вопрос, перед которым должны отступить в тень отдельные проблемы или противоречия: как добиться необходимой сбалансированности. Этот вопрос требует открытого всестороннего обсуждения, прежде чем будут рассматриваться последующие второстепенные вопросы или конкретные обвинения.

Часть III

ОЦЕНКА ПРОЦЕДУР, ПОЛИТИКИ И МЕТОДОВ ВЕДЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ И АДМИНИСТРАТИВНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ С СЕКРЕТАРИАТАМИ

1. ФОРМАЛЬНАЯ И НЕФОРМАЛЬНАЯ ОЦЕНКА ПРОЦЕДУР И ПОЛИТИКИ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Число комитетов по биоэтике продолжает увеличиваться, однако отсутствует проведение тщательной оценки их воздействия на национальную, региональную и местную политику в области здравоохранения, а также на лечебную практику. Одна из причин состоит в том, что председатели и члены комитетов, как правило, не видят необходимости в таких оценках. Совершенно очевидно, что необходима какая-то незаинтересованная сторона для сбора данных, проведения анализа и подготовки доклада о полученных результатах. Помимо этого, после утверждения и введения в практику определенных процедур и принципов политики они становятся чем-то само собой разумеющимся, и попытка их тщательной оценки может вызвать сопротивление по целому ряду причин. Пока такая оценка не проведена, нормой остается самооценка, которая, однако, чревата конфликтом интересов. Поэтому комитеты по биоэтике остаются уязвимыми с точки зрения тех же многочисленных противоречий, ради разрешения которых они и были созданы. Совершенно очевидно, что оценка процедур и принципов политики всех четырех форм комитетов по биоэтике сопряжена с непосредственными практическими трудностями, такими, как отсутствие средств для оказания поддержки самооценке процедур и принципов политики комитетов.

Процесс такой самооценки может начинаться с составления общей приблизительной картины числа и видов процедур и принципов политики, которые приняты на практике. Однако приблизительная картина зачастую создает неправильное впечатление, а некоторые процедуры и принципы политики могут быть обременительными, требуя слишком много времени со стороны членов комитета. В идеальном случае любая модель самооценки, разрабатываемая для определения эффективности процедур и политики комитета по биоэтике, подразумевает их сравнительный анализ по принципу «как было и как стало» и использование соответствующих постоянных параметров, однако такой процесс требует времени, и осуществить его непросто. Тем не менее, откровенная и тщательная самооценка является необходимым залогом успеха.

К сожалению, к самооценке эффективности деятельности таких комитетов проявляется недостаточный интерес, в связи с чем трудно дать точный рецепт того, как усовершенствовать деятельность и процедуры таких комитетов. Как ни парадоксально, несмотря на все различия, существующие между комитетами по биоэтике в плане их вида и уровня управления, не исключено, что на практике они пользуются стандартным набором

ром процедур и политики. Со временем, возможно, будет разработано единое средство для проведения самооценки комитетами по биоэтике, позволяющее их членам оценить не только свои процедуры и политику, но и эффективность их работы в целом.

2. СОТРУДНИЧЕСТВО С ИНСТИТУЦИОНАЛЬНЫМИ СЕКРЕТАРИАТАМИ В ПОДДЕРЖКУ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УСТАВНЫХ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ НА ПОСТОЯННОЙ ОСНОВЕ

Одним из прекрасных примеров постоянного секретариата служит французский государственный Национальный институт здоровья и медицинских исследований (Institut national de la santé et de la recherche médicale – ИНСЕРМ), который продолжает оказывать техническую и административную поддержку французскому Национальному консультативному комитету по этике наук о жизни и здравоохранения (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé – ККНЕ), созданному указом президента республики в 1983 г. ИНСЕРМ предоставляет в распоряжение Комитета свой документальный центр по вопросам этики здравоохранения и наук о жизни.

ККНЕ, имея уставной характер, продолжает играть ведущую роль в национальном анализе вопросов биоэтики, подчас даже участвуя в разрешении повседневных биоэтических проблем, возникающих в больницах и судах Франции. Официальное мнение и выводы ККНЕ широко освещаются в газетах и журналах, публикующих репортажи и комментарии даже в той сфере, в которой обсуждение носит скорее философский характер.

Один из принципов внутренней политики ККНЕ заключается в том, что его документы не раскрывают личность тех, кто выступает с устными замечаниями; другой принцип состоит в том, что он рассматривает не только те вопросы, которые выбирает сам, но и те, что выносятся на его обсуждение официальными лицами, председатели двух палат парламента и государственные учреждения, связанные с исследованиями с участием человека. Третий принцип политики Комитета состоит в организации системы специализированных подкомитетов, рассматривающих вопросы по конкретным темам и представляющим свои доклады Комитету в целом.

Часть IV

УСИЛЕНИЕ ВЛИЯНИЯ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ И РАЗРАБОТКА ПРОГРАММ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ В ОБЛАСТИ БИОЭТИКИ

Подобно многим новым структурам, комитеты по биоэтике могут пользоваться поддержкой в теории и одновременно вызывать безразличие или даже враждебность на практике. В конечном счете, трудно противиться попыткам придать институциональной практике здравоохранения в большей мере этический характер. Однако в силу того, что эти усилия неизбежно ставят под вопрос общепринятые убеждения и привычки, а также оспаривают деятельность людей и структур, пользующихся преимуществом сложившегося положения, они вызывают противодействие. Поскольку такое противодействие может принимать форму попыток ограничить деятельность комитетов, крайне важно, чтобы их сторонники включились в поиск путей усиления влияния комитетов.

1. Консультации и поддержание связей с избираемыми и назначаемыми должностными лицами

Комитеты по биоэтике существуют и работают в более широком административном и политическом мире, в котором избираемые должностные лица и государственные чиновники могут определять их мандат и полномочия, а также оказывать влияние на их общественный имидж и получаемую ими поддержку. Поэтому для расширения своего влияния комитету, возможно, придется проводить работу с этими влиятельными лицами. В таком случае было бы разумно сначала заручиться одобрением со стороны своего родного учреждения и только потом приступать к такой работе.

Первоначально цель комитета должна состоять просто в том, чтобы напомнить официальным лицам о существовании комитета и стоящих перед ним задачах и заручиться благожелательным пониманием. Этого можно добиться путем проведения неформальных совещаний, где можно установить личные контакты и отношения. Следующий шаг может носить более формальный характер и состоять, например, в приглашении должностных лиц на семинар или конференцию. По мере того, как эти лица и члены комитета будут лучше узнавать друг друга, станут доверять друг другу и, возможно, станут друзьями, проведение таких совместных мероприятий может расширяться и даже стать регулярным. В конечном счете, между ними могут сложиться гармоничные и взаимовыгодные отношения.

Однако успех ни в коей мере не может быть гарантирован, по мере того, как потребности и уязвимость комитета будут расти, будет увеличиваться и его ответственность

за дальнейший прогресс. Вечно занятые должностные лица могут игнорировать существование комитета, либо же у них могут существовать давно сложившиеся отношения с его противниками, что будет определять их предубеждение по отношению к нему. Председатель комитета должен отдавать себе отчет в существовании таких проблем и решать их с большой осторожностью и осмотрительностью. Решение таких проблем может принести значительные выгоды.

2. ПОДДЕРЖАНИЕ СВЯЗЕЙ С УЧЕНЫМИ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ МЕДИКАМИ

Комитеты будут стремиться к работе не только с должностными лицами, но и с учеными и профессиональными медиками. Влияние комитетов по биоэтике во многом зависит от их имиджа, поскольку возможностей принуждения они лишены. Если их считают компетентными, серьезными и ответственными органами, если на их сотрудников смотрят как на интеллигентных и хорошо информированных людей, с которыми легко работать, их будут воспринимать как всецело легитимные органы, имеющие право влиять на поведение других.

Основными действующими лицами, способными оказать влияние на формирование такого образа зачастую являются ученые и профессиональные медики, поскольку только они могут претендовать на звание экспертов в решении комплексных и технических проблем, рассматриваемых комитетом. Их высокая оценка деятельности комитета в каком-то смысле является благословением, подтверждением того, что, по их профессиональному мнению, комитет достоин уважения.

Для достижения такого признания комитеты стремятся к установлению хороших отношений с учеными и профессиональными медиками посредством неформальных совещаний, семинаров, конференций и т.д. Однако, стремясь заручиться такой поддержкой, комитет не должен упускать из виду наличие двух основных проблем. Во-первых, знания ученых и профессиональных медиков не распространяются на биоэтику. Они, конечно же, могут не отдавать себе отчета в ограниченности своих знаний, считая само собой разумеющимся, что их технические знания и многолетний опыт делают их компетентными и в вопросах этики. Во-вторых, стремясь завоевать репутацию среди ученых и профессиональных медиков, комитет не должен поступаться своей собственной независимостью. Если завоевание доверия будет преобладать над этическими соображениями, комитет станет простым каналом для распространения взглядов ученых и профессиональных медиков, а сам смысл его существования будет утерян. Как и в случае установления необходимых отношений с должностными лицами, работа с учеными и профессиональными медиками требует твердой приверженности поставленным целям и достаточной гибкости в применении средств.

3. ПОДДЕРЖАНИЕ СВЯЗЕЙ С ОБЩЕСТВЕННОСТЬЮ И СРЕДСТВАМИ ИНФОРМАЦИИ

Комитеты по биоэтике, в особенности те из них, которые созданы на национальном уровне управления и в рамках организаций профессиональных медиков, зачастую могут извлечь значительные преимущества из освещения их деятельности средствами

массовой информации при условии, что процедуры и принципы политики были разработаны ими на основе всестороннего сотрудничества с их секретариатами.

Однако комитетам следует проявлять осмотрительность. Представители печати могут не располагать достаточной информацией в области биоэтики или же могут работать в такой спешке, что им трудно будет избежать ошибок. К тому же средства информации обожают конфликты, зачастую раздувая споры или приписывая кому-то какие-то заявления, с тем, чтобы максимально обострить конфликт и привлечь внимание аудитории. По их мнению, для аудитории конфликт зачастую намного важнее, чем суть проблемы. Часто члены комитета, будучи интеллигентными, просвещенными и привыкшими отстаивать свое мнение людьми, оказываются беззащитными перед опытными репортерами.

Однако журналистов следует не избегать, а воспитывать, для того чтобы добиваться постоянного выхода статей, просвещающих публику. Благодаря этому, если вдруг возникнут какие-то неприятности, комитет сумеет к этому времени приобрести определенное доверие и благосклонность со стороны общественности, которые принесут свои результаты. В этом отношении комитеты должны стремиться к использованию секретариатов и пресс-служб своих учреждений, которые могут дать им практический совет и помочь установить личные связи. Брифинги для журналистов, семинары, конференции и неформальные встречи с ними также могут способствовать созданию атмосферы дружбы и взаимопонимания. Следует очень внимательно относиться к вопросам просвещения журналистов, прежде всего для того, чтобы их статьи не вводили общественность в заблуждение. Журналисты, хотя и не являются специалистами по биоэтике или охране здоровья, приучены выхватывать ряд центральных тем и подавать их для массового потребления. С ними не следует говорить профессиональным языком и обращаться свысока как с невеждами; к ним следует подходить как к опытным специалистам в своей области, выполняющим важнейшую функцию ознакомления общественности с работой комитета. Хорошие отношения со средствами информации могут приносить значительные дивиденды.

Сегодня комитетам по биоэтике требуется установление таких процедур и принципов политики, которые позволят им (в особенности путем их собственных публикаций) избегать усугубления непонимания со стороны общественности. Эти процедуры и политика должны быть также приняты комитетам по этике медицинских учреждений и комитетам по этике исследований, созданными на местном и региональном уровнях. Клинические исследовательские центры и медицинские учреждения на местном уровне могут проявлять более дружелюбные отношения, если комитеты по этике медицинских учреждений будут использовать надлежащие процедуры и принципы политики.

Например, группа комитетов может организовывать совместные конференции на местном уровне, открытые для общественности, с приглашением специалистов из средств массовой информации для участия в презентациях и открытых дискуссиях. Проведение заседаний в небольших группах с последующими пленарными заседаниями могут дать членам местных комитетов по биоэтике возможность непосредственного привлечения специалистов из средств информации на глазах общественности, что

уменьшит вероятность неправильного толкования и путаницы в последующих материалах средств информации. Важное значение имеет и обратный процесс: председатели и члены комитетов по биоэтике получают возможность понять характер восприятия общественностью точных и правильных сообщений средств информации, что может сказаться на будущих обсуждениях и решениях комитетов по биоэтике.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ БУДУЩИХ ПРЕДСЕДАТЕЛЕЙ И ЧЛЕНОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Внимательный подход к подбору членского состава комитетов по биоэтике обеспечит привлечение интеллигентных и сознательных людей, являющихся специалистами в своих соответствующих областях. Чего, однако, он не обеспечит, так это того, что эти люди будут специалистами по биоэтике. Мы вполне можем предположить, что лишь немногие члены комитета будут иметь формальную подготовку в этой области, а многие из них никогда систематически не задумывались над этой проблематикой и над конкретными биоэтическими дилеммами.

4.1 ЗНАКОМСТВО ЧЛЕНОВ КОМИТЕТОВ С ОБЩЕЙ ПРОБЛЕМАТИКОЙ БИОЭТИКИ

В связи с этим первая задача состоит в том, чтобы приучить председателей и членов комитетов смотреть на встающие перед ними проблемы с биоэтической перспективы, а не с более привычной для них точки зрения – научной, клинической, финансовой, административной. Существует, конечно, множество этических точек зрения и теорий, а изучение биоэтики может потребовать всей жизни. Однако в задачу членов комитета не входит превращение в профессиональных специалистов в этой области, так что их подготовка не должна носить столь всеобъемлющего характера.

Однако им следует овладеть рядом ключевых биоэтических концепций. Индивидуальная автономия (или, другими словами, право на самоопределение) является основополагающим постулатом во многих обществах, где она ценится как свобода. Однако в среде лечебного учреждения возможность индивидуума в областях анализа, выбора и действий может быть ограничена, что, в свою очередь, ограничит и условия для его автономии. При каких условиях и в какой степени (комитеты часто задаются этим вопросом) индивид сохраняет свою автономию? Вторая концепция связана с правами. Термин «права» в обычном языке используется в широком смысле, нередко риторически, в подтверждение каких-то претензий. Члены комитета должны научиться отвергать такое использование этого термина и признавать права как подразумевающие обязанности, зачастую весьма значительные. Третья концепция связана с понятием справедливости, которое должно вести членов комитета в своей деятельности к пониманию равноправного распределения риска, тягот и преимуществ. Наконец, концепция «не причиняй зло и твори добро» (что часто рассматривается в единстве) должна служить для членов комитета путеводной звездой в их действиях, чтобы таковые не наносили вреда, которого можно избежать, а напротив, способствовали благосостоянию.

Изложение этих концепций таким языком может показаться банальным. Однако задача председателя состоит именно в том, чтобы члены его комитета поняли всю

сложность этих и других биоэтических концепций и чтобы они находили всестороннее отражение в их работе. Именно этический аспект, в конечном счете, оправдывает существование комитета.

4.2 ЗНАКОМСТВО С КОНКРЕТНОЙ ПРОБЛЕМАТИКОЙ КАЖДОГО ИЗ ЧЕТЫРЕХ ВИДОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Каждый из четырех видов комитетов по биоэтике, конечно, будет сталкиваться со своими собственными характерными биоэтическими вопросами. Например, комитеты по разработке политики и/или консультативные комитеты, деятельность которых не ограничивается консультированием официальных лиц, должны действовать с широких позиций, учитывая последствия предлагаемой политики для всего общества или даже, может быть, для всего человечества. Комитеты по этике ассоциаций профессиональных медиков будут заниматься этическими стандартами и практическими действиями, характерными для их соответствующих профессий. Комитеты по этике медицинских учреждений будут заниматься такими вопросами, как совершенствование лечения пациентов, решения о прекращении лечения безнадежно больных пациентов и репродуктивные биотехнологии. Наконец, комитеты по этике исследований, со своей стороны, будут обеспечивать защиту участников клинических испытаний и добросовестность исследований. Перечень биоэтических вопросов является внушительным, однако комитетам следует сохранять присутствие духа и заниматься своей повседневной работой.

Часть V

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

AMDUR, R. J., BANKERT, E.A. *IRB MANAGEMENT AND FUNCTION*. JONES AND BARTLETTE PUBLISHERS, SUDBURY, MA, 2001.

UNESCO. *REPORT OF THE IBC [INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE] ON THE POSSIBILITY OF ELABORATING A UNIVERSAL INSTRUMENT ON BIOETHICS*. SHS/EST/02/CIB-9/5, PARIS, 13 JUNE 2003.

ЮНЕСКО. *ВСЕОБЩАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О БИОЭТИКЕ И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА. АКТЫ 33-й СЕССИИ ГЕНЕРАЛЬНОЙ КОНФЕРЕНЦИИ, 2005 Г.*

WHO. OPERATIONAL GUIDELINES FOR ETHICS COMMITTEES THAT REVIEW BIOMEDICAL RESEARCH: GENEVA, SWITZERLAND - REPORT NO. TDR/PRD/ETHICS / 2000.1.
[WHO document: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>]

Приложение I

ПРАВИЛА ПРОЦЕДУРЫ МЕЖДУНАРОДНОГО КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ (МКБ)

I. ЧЛЕНСТВО

Статья 1 Международный комитет ЮНЕСКО по биоэтике (МКБ), именуемый далее «Комитет», состоит из 36 членов, согласно статье 3 его Устава.

II. СЕССИИ

Статья 2 Очередные и внеочередные сессии

- 2.1 Комитет, как правило, проводит свои очередные сессии не реже одного раза в год.
- 2.2 Комитет проводит внеочередные сессии, которые созываются по решению Генерального директора или по просьбе не менее чем двух третей членов Комитета, при условии наличия необходимых средств.

Статья 3 Созыв сессий Комитета (статья 5 Устава МКБ)

- 3.1 Сессии Комитета созывает Генеральный директор ЮНЕСКО.
- 3.2 Генеральный директор сообщает членам Комитета о дате и месте проведения каждой очередной сессии и направляет им предварительную повестку дня сессии не

позднее, чем за 60 дней до ее открытия; в случае внеочередной сессии сообщение рассылается членам Комитета, по возможности, не позднее, чем за 30 дней до открытия сессии.

- 3.3 Генеральный директор одновременно сообщает государствам и организациям, указанным в статье 4 Устава, о дате и месте проведения каждой сессии и направляет им предварительную повестку дня сессии.

Статья 4 Дата и место проведения сессий

- 4.1 Дату и место проведения каждой сессии устанавливает Генеральный директор в консультации с Президиумом Комитета.
- 4.2 Любое государство – член ЮНЕСКО может предложить Генеральному директору созвать сессию Комитета на его территории.

III. УЧАСТНИКИ И НАБЛЮДАТЕЛИ

Статья 5 Участники (статья 3 Устава МКБ)

В работе Комитета принимают участие члены Комитета, приглашаемые Генеральным директором ЮНЕСКО в соответствии со статьей 3, указанной выше.

Статья 6 Наблюдатели (статья 4 Устава МКБ)

Государства и организации, указанные в статье 4 Устава Комитета, могут присутствовать на сессиях Комитета в качестве наблюдателей по приглашению Генерального директора.

Статья 7 Слушания (статья 4 Устава МКБ)

Генеральный директор приглашает специалистов и видных деятелей, указанных Комитетом, для участия в любых слушаниях, которые организуются в ходе сессий Комитета.

IV. ПРОГРАММА РАБОТЫ

Статья 8 Программа работы

- 8.1 Согласно статье 2 своего Устава Комитет определяет программу своей работы, которая подлежит обзору на каждой очередной сессии.
- 8.2 Комитет, с учетом всех просьб Генерального директора, формулирует рекомендации о приоритетных задачах деятельности Комитета, устанавливаемых Комитетом и Секретариатом.

V. ПОВЕСТКА ДНЯ

Статья 9 Повестка дня

- 9.1 Повестку дня сессий Комитета готовит Генеральный директор в консультации с Президиумом Комитета.
- 9.2 Повестка дня очередной сессии Комитета включает:
- (i) все пункты и темы для изучения, решение о включении которых было принято Комитетом на его предыдущих сессиях;

- (ii) все пункты, предложенные Президиумом Комитета после консультаций с членами Комитета;
 - (iii) все пункты, решение о включении которых принял Генеральный директор.
- 9.3 Повестка дня внеочередной сессии включает только те пункты, для рассмотрения которых была созвана эта внеочередная сессия.
- 9.4 Документы по пунктам повестки дня, предназначенные для рассмотрения на очередной сессии Комитета, распространяются среди его членов, по возможности, до проведения совещания Комитета.

Статья 10 Включение дополнительных пунктов

Комитет может включать дополнительные пункты в подготовленную повестку, если решение об этом будет принято двумя третями присутствующих членов Комитета.

VI. ПРЕЗИДИУМ

Статья 11 Выборы

- 11.1 Комитет избирает Председателя, четырех заместителей Председателя и докладчика, которым помогает генеральный секретарь Комитета и которые составляют Президиум Комитета; срок их полномочий сохраняется до закрытия второй последующей очередной сессии при условии, что они остаются членами Комитета.
- 11.2 Председатель, заместители Председателя и докладчик могут быть переизбраны сразу только один раз.

Статья 12 Функции Президиума

Президиум отвечает за координацию работы Комитета и за определение даты, времени и повестки дня совещаний. Он осуществляет любые другие функции, возлагаемые на него Комитетом.

Статья 13 Обязанности Председателя

- 13.1 Председатель открывает и закрывает заседания, руководит прениями, обеспечивает соблюдение настоящих Правил процедуры и предоставляет слово. Он выполняет любые другие обязанности, возлагаемые на него Комитетом.
- 13.2 Заместитель Председателя, действующий в качестве Председателя в соответствии со статьей 14 настоящих Правил процедуры, обладает теми же полномочиями и несет те же обязанности, что Председатель.

Статья 14 Замена Председателя

- 14.1 Если Председатель не в состоянии выполнять свои функции в ходе всей сессии Комитета или какой-то ее части, его функции выполняют заместители Председателя, действуя поочередно в порядке французского алфавита.
- 14.2 Если Председатель перестает быть членом Комитета или по каким-то причинам не в состоянии завершить срок своих полномочий, его заменяет заместитель Председателя, в порядке французского алфавита, до закрытия следующей очередной

сессии Комитета. В этом случае новый Председатель избирается из числа членов Президиума на срок полномочий в один год.

14.3 В случае применения статьи 14.2 на вакантное место избирается новый член Президиума на срок полномочий в один год.

Статья 15 Замена заместителя (заместителей) Председателя

К четырем заместителям Председателя применяются *mutatis mutandis* положения Статьи 14.3.

Статья 16 Замена докладчика

16.1 Если докладчик не в состоянии выполнять свои функции в ходе всей сессии Комитета или какой-то ее части, его функции выполняют заместители Председателя, действуя поочередно в порядке французского алфавита.

16.2 Если докладчик перестает быть членом Комитета или по каким-то причинам не в состоянии завершить срок своих полномочий, его заменяет заместитель Председателя, в порядке французского алфавита, на оставшийся срок полномочий.

VII. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ

Статья 17 Вспомогательные органы

17.1 Комитет по договоренности с Генеральным директором может создавать такие вспомогательные органы, которые он считает необходимыми для проведения своей работы, в рамках имеющихся финансовых и технических средств.

17.2 Комитет определяет степень применения настоящих Правил процедуры к каждому вспомогательному органу.

VIII. ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ ПРЕНИЙ

Статья 18 Кворум

18.1 На пленарных заседаниях большинство государств – членов Комитета, присутствующих на сессии, составляют кворум.

18.2 На совещаниях вспомогательных органов кворум составляют большинство членов данного органа, присутствующих на совещании.

18.3 Комитет и его вспомогательные органы не могут принимать решений ни по каким вопросам при отсутствии требуемого кворума.

Статья 19 Специальная консультация путем переписки

Президиум может консультироваться с Секретариатом путем переписки по срочным и важным вопросам.

Статья 20 Порядок выступлений

20.1 Председатель заседания предоставляет слово ораторам в том порядке, в каком они заявили о своем желании выступить.

20.2 Председатель заседания может ограничить время, предоставляемое каждому оратору, если этого требуют обстоятельства.

20.3 Наблюдатели, упомянутые в статье 6 настоящих Правил процедуры, могут выступать на заседании с предварительного согласия Председателя заседания.

Статья 21 Голосование

21.1 Комитет стремится принимать свои решения консенсусом. В случае проведения голосования решения принимаются простым большинством присутствующих и участвующих в голосовании членов. Каждый член Комитета имеет один голос.

21.2 В случае консультативного заключения или рекомендаций в адрес Генерального директора ЮНЕСКО относительно возможных поправок к Декларации, предназначенных для представления Генеральной конференции, решения принимаются двумя третями присутствующих и участвующих в голосовании членов.

21.3 Термин «присутствующие и участвующие в голосовании члены» означает членов, голосующих за или против. Члены, воздержавшиеся при голосовании, рассматриваются как не участвовавшие в голосовании.

Статья 22 Голосование поднятием руки и голосование с поименным вызовом членов.

Голосование, как правило, проводится поднятием руки, за исключением случаев, когда любой член до начала голосования может потребовать голосования с поименным вызовом членов. Результаты голосования каждого члена (за, против или воздержался), принимавшего участие в голосовании с поименным вызовом членов, заносятся в отчет.

Статья 23 Голосование поправок

Если к предложению вносится поправка, то сначала ставится на голосование эта поправка. Если к предложению вносится несколько поправок, голосование проводится в соответствии с практикой, действующей в ЮНЕСКО.

Статья 24 Тайное голосование

Все выборы производятся путем тайного голосования, если, при отсутствии возражений со стороны любого из своих членов, Комитет не примет иного решения.

Статья 25 Разделение голосов поровну

Если голоса разделяются поровну, предложение считается отклоненным.

Статья 26 Открытый характер заседаний

Заседания являются открытыми, если Комитет не примет иного решения.

Статья 27 Рабочие языки

27.1 Рабочими языками Комитета являются английский и французский. Выступления в ходе заседаний Комитета на одном из этих двух языков обеспечиваются устным переводом на другой язык.

27.2 Документы комитета выпускаются на английском и французском языках.



IX. СЕКРЕТАРИАТ КОМИТЕТА

Статья 28 Секретариат (статья 9 Устава МКБ)

- 28.1 Комитету оказывает помощь Секретариат, члены которого назначаются Генеральным директором.
- 28.2 Генеральный директор или его представитель участвует в работе Комитета и его консультативных и вспомогательных органов. Он может в любое время сделать устное или письменное заявление по любому обсуждаемому вопросу.
- 28.3 Секретариат отвечает за подготовку, перевод и распространение всех официальных документов Комитета и организует устный перевод прений в соответствии со статьей 27 настоящих Правил процедуры
- 28.4 Секретариат также исполняет все другие обязанности, необходимые для эффективного осуществления деятельности Комитета, включая распространение документов в ходе работы Комитета.

X. ПРАВИЛА ПРОЦЕДУРЫ: ПРИНЯТИЕ, ПОПРАВКИ К НИМ И ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ИХ ДЕЙСТВИЯ

Статья 29 Принятие Правил процедуры (статья 8 Устава МКБ)

Комитет принимает свои Правила процедуры по решению, принимаемому двумя третями присутствующих и участвующих в голосовании членов Комитета. Правила процедуры представляются на утверждение Генерального директора.

Статья 30 Поправки к Правилам процедуры,

Поправки к настоящим Правилам процедуры, за исключением определенных статей, воспроизводящих положения Устава Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике (МКБ), могут вноситься по решению Комитета, принимаемому двумя третями присутствующих и участвующих в голосовании членов Комитета, при условии, что предложение о поправке включено в повестку дня сессии в соответствии со статьями 9 и 10 настоящих Правил процедуры. Эти изменения представляются на утверждение Генерального директора.

Статья 31 Приостановление действия Правил процедуры

Применение определенных статей настоящих Правил процедуры, за исключением статей, воспроизводящих положения Устава Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике (МКБ), может быть приостановлено по решению Комитета, принимаемому двумя третями присутствующих и участвующих в голосовании членов.

** Приняты МКБ на его пятой сессии 2 декабря 1998 г. и утверждены Генеральным директором 21 декабря 1998 г. Поправки внесены МКБ на его седьмой сессии 6 ноября 2000 г. и утверждены Генеральным директором 30 ноября 2000 г. Поправки внесены МКБ на его восьмой сессии 14 сентября 2001 г. и утверждены Генеральным директором 23 ноября 2001 г.*

Приложение II

ПРИМЕРЫ ПРОЦЕДУР И ПОЛИТИКИ

1. ЦЕНТРАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО ИССЛЕДОВАНИЯМ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА (ККМО), НИДЕРЛАНДЫ

ПРЕАМБУЛА

Рассмотрев положения статьи 14.9 Закона о медицинских исследованиях с участием человека от 26 февраля 1998 г., опубликованного в *Вестнике законов, указов и постановлений* за 1998 г. № 161, 22588 (далее именуемого «ВМО»), Центральный комитет (далее именуемый «Центральный комитет по исследованиям с участием человека», или сокращенно «ККМО»), указанный в статье 14.1 ВМО, в целях организации своей работы в том, что не вытекает из ВМО, и характера своей деятельности предусматривает нижеследующее:

Статья 1

Определение обязанностей Центрального комитета по исследованиям с участием человека

Наряду с обязанностями, вытекающими из ВМО, на ККМО возлагаются обязанности, непосредственно вытекающие из Закона об эмбрионах от 20 июня 2002 г., опубликованного в *Вестнике законов, указов и постановлений* за 2002 г. № 338, 27423 (далее именуемого «Закон об эмбрионах»).

Статья 2

Членство

Председатели, другие члены и заместители членов работают в ККМО в личном качестве.

Статья 3

Заседания и отчетность

1. Как правило, ККМО проводит свои заседания один раз в месяц в соответствии с графиком, который разрабатывается ежегодно.
2. Председатель может принять решение об изменении периодичности совещаний и графика, упомянутых в предыдущем пункте.
3. Заместители членов могут присутствовать на заседаниях ККМО, даже если они не были вызваны в качестве заместителей членов.
4. Председатель созывает совещания и устанавливает повестку дня. Секретарь обеспечивает рассылку документов.
5. Совещания ККМО не являются открытыми, если только Председатель не находит причин для отступления от этого правила.
6. Секретарь ККМО обеспечивает составление отчетов о заседаниях ККМО.

Статья 4

Принятие решений

1. Имеющие силу решения могут приниматься только на заседаниях с участием не менее 10 членов или заместителей членов, где представлены все дисциплины, о которых идет речь в статье 14.2 ВМО.
2. В отступление от предыдущего пункта Председатель в исключительных случаях определяет, что достаточно изложения в письменном виде мнения отсутствующего члена или заместителя члена Комитета. Если присутствие представителя отсутствующей дисциплины необходимо для проведения прений, принятие решения откладывается до следующего заседания.
3. Заместители членов, присутствующие на заседании без вызова на него, не имеют права участвовать в голосовании.
4. Прилагаются все усилия для единодушного принятия решений. Имеющие силу решения могут приниматься простым большинством голосов. При разделении голосов поровну Председатель имеет решающий голос.
5. Решения принимаются устно, если только Председатель не решит провести тайное голосование по просьбе одного или нескольких присутствующих членов или без этой просьбы.
6. Если, в связи с ситуацией, упомянутой в статье 10.6, или в ином случае, представители всех дисциплин, о которых идет речь в статье 14.2 ВМО, не могут участвовать в принятии решения, последнее не принимается до тех пор, пока Комитет не заслушает внешнего эксперта по этой отсутствующей дисциплине.

Статья 5

Представительство

Действующий Председатель представляет ККМО в суде и других инстанциях. Он может делегировать свои полномочия.

Статья 6

Слушания

1. Устное свидетельство принимается во внимание на слушании, на котором от имени и по поручению ККМО присутствуют не менее двух членов или заместителей членов.
2. По просьбе заинтересованных сторон или без этой просьбы Председатель может принять решение о том, что на слушании будут присутствовать один или несколько экспертов.
3. Если ККМО сочтет необходимым сформулировать свое заключение, он может также созвать слушание в иных случаях помимо тех, которые требуются в соответствии с Генеральным законом об административных нормах.

Статья 7

Получение консультативного заключения внешних экспертов

1. Комитет может получать консультативные заключения других экспертов помимо его собственных членов или заместителей членов.

2. Если эксперты привлекаются для оказания ККМО помощи в формулировании заключения по определенному протоколу, Председатель должен убедиться, что такой эксперт не является непосредственно заинтересованным в данном конкретном исследовании.
3. В ситуации, о которой идет речь в предыдущем пункте, такой конкретный эксперт может присутствовать на обсуждениях, касающихся данного протокола.

Статья 8

Процедуры

1. Аккредитация
 - a. Заявка на аккредитацию со стороны комитета по обзору вопросов медицинской этики подается путем представления заполненного бланка заявления.
 - b. Заявка на аккредитацию направляется в ККМО с пометкой «Для Генерального секретаря».
 - c. Генеральный секретарь ККМО подтверждает получение заявки.
2. Заключения, касающиеся исследовательских протоколов
 - a. Заявка на оценку исследовательского протокола подается путем представления всего протокола целиком и заполнения общей формы оценки и регистрации.
 - b. Заявка направляется в ККМО с пометкой «Для Генерального секретаря».
 - c. Генеральный секретарь ККМО подтверждает получение заявки.

Статья 9

Секретариат

1. Секретариат обеспечивает поддержку ККМО в его работе. Главой Секретариата ККМО является Генеральный секретарь Совета по вопросам здравоохранения Нидерландов.
2. В ККМО работает Генеральный секретарь, ответственный за вопросы повседневного управления. Генеральный секретарь не является членом ККМО.
3. Генеральный секретарь Совета по вопросам здравоохранения предоставляет полномочия Генеральному секретарю ККМО в отношении своего финансового и, частично, личного мандата, касающегося ККМО.
4. В плане выполнения обязанностей Генеральный секретарь ККМО отчитывается перед Председателем ККМО; в плане правомочности Генеральный секретарь ККМО отчитывается перед Генеральным секретарем Совета по вопросам здравоохранения.

Статья 10

Конфиденциальность и независимость

1. Председатель и члены ККМО и их заместители должны сохранять конфиденциальность информации, которую получает Комитет при выполнении своих задач и конфиденциальность, которая либо конкретно указана, либо вытекает из характера этой информации.

2. Обязанность сохранения конфиденциальности сохраняется после завершения членства в ККМО.
3. Обязанность сохранения конфиденциальности также относится к другим лицам, помимо упомянутых в пункте 1, которые связаны с выполнением одной из задач ККМО.
4. После завершения своего членства в ККМО члены уничтожают имеющиеся у них документы, касающиеся их работы в Комитете, или передают их Генеральному секретарю ККМО, который их уничтожает.
5. Члены ККМО, заместители членов и регулярно привлекаемые эксперты в письменном документе на имя Генерального секретаря указывают все другие занимаемые ими должности, как оплачиваемые, так и не оплачиваемые.
6. Если Председатель или член или заместитель члена каким-либо образом связаны с исследовательским протоколом, представляемым для оценки, они не участвуют ни в самих совещаниях, ни в дискуссиях и принятии решений по данному протоколу вне совещаний.

Статья 11

Составление отчетов и хранение документации

1. ККМО составляет краткие отчеты по всем исследовательским протоколам, прошедшим оценку аккредитованных комитетов по обзору вопросов медицинской этики, включая экземпляр заключения или последующего заключения, вынесенного Комитетом в этом отношении.
2. Хранителем всей этой информации является ККМО.
3. Секретариат обеспечивает хранение документации Комитета на систематической основе.

Статья 12

Годовые доклады

Каждый календарный год к 1 апреля Комитет составляет доклад о своей работе за предыдущий год. Этот годовой доклад может получить любое лицо, оплатив соответствующие расходы.

Статья 13

Бюджет

1. Секретариат ККМО ежегодно готовит бюджет на следующий календарный год.
2. Бюджет утверждается Генеральным секретарем Совета по вопросам здравоохранения.
3. Секретариат ККМО отчитывается перед Генеральным секретарем Совета по вопросам здравоохранения о расходах за прошедший календарный год.

Статья 14

Заключительные положения

1. Поправки в настоящие Правила процедуры могут вноситься по решению простого большинства членов Комитета.

2. Председатель, члены, заместители членов и Генеральный секретарь ККМО могут вносить предложения о поправках.
3. Комитет проводит ежегодную оценку настоящих Правил процедуры
4. В случаях, не предусмотренных настоящими Правилами процедуры, решение принимает Председатель.

2. СОВЕТ НАФФИЛДА ПО БИОЭТИКЕ, СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО

Совет Наффилда был создан в 1991 г. Фондом Наффилда в связи с обеспокоенностью тем обстоятельством, что в Соединенном Королевстве нет никакого финансируемого государством национального органа, который отвечал бы за вопросы надзора за развитием биомедицины и биотехнологии. Ощущалась потребность в независимом органе, способном следить за развитием исследований, выявлять этические проблемы, формулировать рекомендации по вопросам политики и активизировать обсуждение этих вопросов обществом.

В 2002 г., после проведения обзора регламентационных рамок в области биотехнологии, правительство приняло решение воздержаться от создания официального национального консультативного органа по вопросам биоэтики, подобного существующим во многих странах. Вместо этого были учреждены две новые комиссии: Комиссия по генетике человека и Комиссия по биотехнологии сельского хозяйства и окружающей среде. Обе комиссии выполняют широкие задачи консультативного характера, в том числе в области биоэтики. Совет сотрудничает с этими различными вновь созданными правительственными органами, как на официальной, так и неофициальной основе, а также с Департаментом здравоохранения. Все более важную роль играет независимость Совета от государства, особенно в свете роста обеспокоенности общественности различными аспектами биомедицины и биотехнологии. Совет считает, что его независимость имеет важнейшее значение для обеспечения общественного доверия к его работе.

Совещания членов Совета Наффилда проходят один раз в квартал. В ходе этих совещаний Совет осуществляет обзор последних событий в области биомедицины и биологии, ставящих этические вопросы, и определяет темы для дальнейшего изучения. Наряду с ежеквартальными совещаниями Совет рассматривает более широкую проблематику на своем ежегодном совещании, посвященном вопросам перспективного анализа. Это дает членам Совета возможность обсудить его роль и методы работы, опираясь на помощь приглашенных специалистов. Отдельные подгруппы Совета также проводят свои совещания для более подробного обсуждения конкретных вопросов, касающихся, например, финансов, будущей работы, членства, образования и внешних связей.

После выявления Советом того или иного серьезного вопроса этического характера он организует учебно-практический семинар, совещание за круглым столом или рабочую группу для изучения этого вопроса и подготовки доклада. Совет также ставит своей задачей проведение информационно-разъяснительной работы среди общественности по вопросам, поднимаемым в его докладах, и в настоящее время занимается укреплением связей с другими организациями, как в своей стране, так и за рубежом.

Приложение III

КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ/БОЛЬНИЦ – ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ КОНСУЛЬТАЦИЙ ПО КОНКРЕТНЫМ СЛУЧАЯМ

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАТИВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ БИОЭТИЧЕСКОГО ОБЗОРА СЛУЧАЯ ПАЦИЕНТА

Неполный перечень последовательных этапов совещания комитета по этике медицинского учреждения/больницы

1. Установление клинических и психосоциальных обстоятельств данного случая
 - a. диагноз пациента и его проблемы
 - b. прогноз в отношении пациента
 - c. варианты лечения
 - d. политика, практика и правила медицинского учреждения применительно к данному случаю
 - e. подходы, применявшиеся ранее в отношении таких случаев
2. Выявление позиций основных участников
 - a. установление, не оказывалось ли на кого-то из них давления
 - b. установление ценностей и предпочтений пациента в конкретном медицинском контексте
 - c. установление позиции назначенных в законном порядке лиц, ответственных за принятие решения
 - d. приглашение лечащих врачей и обсуждение с ними ситуации пациента
3. Формулирование биоэтических вопросов и дилемм
4. Составление перечня возможных краткосрочных и долгосрочных преимуществ, а также возможных опасностей, которым данный пациент может подвергнуться
5. Поиск консенсуса посредством компромисса, даже если полный консенсус не достигнут
6. Разработка плана действий
 - a. шаги, которые следует предпринять
 - b. процедуры для сообщения консультативного заключения, рекомендаций или решений
 - c. процедуры для документирования консультативного заключения, рекомендаций или решений (история болезни и медицинская карта пациента)
7. Отслеживание реакции пациента на план действий и его пересмотр, в случае необходимости

8. Оценка процедур обзора данного случая
 - a. перечень процедур и принципов политики, требующих пересмотра
 - b. ознакомление сотрудников с данным случаем в рамках постоянной программы их образования в области биоэтики
 - c. предложение оценить процесс обзора заинтересованным сторонам
9. Ведение архива обзоров случаев пациентов для обращения к нему в будущем

Приложение IV

КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ – ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ ОБЗОРА ПРОТОКОЛОВ

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАТИВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ БИОЭТИЧЕСКОГО ОБЗОРА КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Неполный перечень последовательных этапов совещания комитета по этике исследований

1. Председатель сообщает о присутствии приглашенных лиц (последние не имеют права участвовать в дискуссии или задавать вопросы в ходе заседания)
2. Председатель предлагает высказать свои соображения тем членам комитета, на которых была возложена основная обязанность осуществления обзора протокола (все члены заблаговременно до совещания должны были получить копию всех протоколов, предназначенных для обсуждения на совещании)
3. Члены комитета участвуют в процессе обзора
 - a. научный обзор
 - i. научный план
 - ii. научная гипотеза (если таковая имеется)
 - iii. научная методология
 - iv. возможность проведения исследования
 - v. статистическое обоснование числа участников исследования (включая контрольную группу)
 - b. обзор законодательных/регламентационных аспектов (в случае необходимости)
 - c. биоэтический обзор
 - i. самое тщательное изучение формы с выражением согласия
 - ii. подробное обсуждение вопросов благосостояния участников
 - iii. установление потенциального конфликта интересов касательно главного исследователя
 - iv. установление председателем и членами целесообразности приглашения главного исследователя для участия в совещании с целью уточнения важ-

ных аспектов протокола, в особенности биоэтических, а также предусмотренных процедур, которые будут использоваться для защиты участников исследования

4. Председатель предлагает членам комитета высказать свои основные замечания
 - a. уточнение научно-технических терминов
 - b. уточнение правил, особенно актуальных в отношении данного протокола
 - c. уточнение биоэтических аспектов плана проведения испытаний
 - d. в случае необходимости в поправках председатель зачитывает их вслух
5. Принимаемые меры
 - a. решение, как правило, принимается консенсусом, однако при его отсутствии проводится голосование
 - b. председатель объявляет результаты голосования
6. Обзор протоколов, которые ранее были одобрены только условно
7. Обзор ранее отложенных протоколов
8. Составление графика рассмотрения новых процедур, принципов политики и правил, связанных с такими вопросами, как «Следует ли ввести в состав комитета по этике исследований новых членов?» или «Следует ли пересмотреть или отменить статью правил процедуры, согласно которой каждая категория членов комитета (все ученые) имеет один голос? Следует ли предоставить один голос всем членам комитета?»
9. Решение комитета (одобрить протокол, одобрить его условно, потребовав пересмотра отдельных положений и повторного представления протокола, отложить протокол для последующего рассмотрения или отклонить его) председатель сообщает главному исследователю.

Отдел этики науки и технологии ЮНЕСКО

Отдел этики науки и технологии ЮНЕСКО служит отражением того приоритетного внимания, которое ЮНЕСКО уделяет этике науки и технологии с особым акцентом на биоэтику. Одна из целей, поставленных в Средне-срочной стратегии Организации, состоит в «содействии распространению принципов и этических норм в качестве ориентиров научного и технологического развития и социальных преобразований».

Деятельность Отдела включает оказание поддержки государствам – членам ЮНЕСКО, которые планируют разработку таких мероприятий в области этики науки и технологии, как, например, подготовка учебных программ, учреждение национальных комитетов по этике, организация конференций, создание кафедр ЮНЕСКО.

Отдел также выступает в качестве исполнительного секретариата для трех международных органов по вопросам этики: Международной комиссии по этике научных знаний и технологии (КОМЕСТ), Международного комитета по биоэтике (МКБ) и Межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ).

ЮНЕСКО
Отдел этики науки и технологии
Сектор социальных и гуманитарных наук
1, rue Miollis
75732 Paris Cedex 15
France

<http://www.unesco.org/shs/ethics>

