

Руководство № 1
ПО
СОЗДАНИЮ
КОМИТЕТОВ
ПО БИОЭТИКЕ



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
7, place de Fontenoy
75352 Paris 07 SP
France

© UNESCO 2005
Напечатано во Франции
SHS/BIO-2005/01

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	5
ВВЕДЕНИЕ	7
Часть I Проблемы и задачи комитетов по биоэтике	9
1. Человеческое достоинство и доктрина информированного согласия	10
2. Новая прикладная этика в медицинских профессиях	11
3. Что такое «комитеты по биоэтике»?	13
4. Причины создания комитетов по биоэтике	14
5. Возможное неправильное толкование целей и функций комитетов по биоэтике	17
Часть II Создание комитетов по биоэтике на разных уровнях управления	19
1. Национальные комитеты.....	19
2. Региональные комитеты	21
3. Местные комитеты	21
Часть III Различные виды комитетов по биоэтике на разных уровнях управления	22
1. Комитеты/комиссии/советы по разработке политики и/или рекомендаций (КБП) по биоэтике на национальном уровне.....	21
История вопроса	23
Цели	24
Функции	24
Количественный состав комитета	25
Назначение председателя и членов комитета	26
Финансирование	28
Биоэтические дилеммы: случаи для КБП	28
2. Комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков (КБМ)	32
История вопроса	32
Цели	33
Функции	34
Количественный состав комитета	35
Назначение председателя и членов комитета	35
Финансирование	36
Биоэтические дилеммы: случай для КБМ	36

3. Комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц (КББ)	37
История вопроса	37
Цели	39
Функции	39
Количественный состав комитета	42
Назначение председателя и членов комитета	42
Финансирование	43
Биоэтические дилеммы: случай для КББ	44
4. Комитеты по биоэтике исследований (КБИ)	46
История вопроса	46
(i) Использование животных в биологических, биомедицинских и поведенческих исследованиях	46
(ii) Необходимость защиты людей, участвующих в биологических, биомедицинских и поведенческих исследованиях	47
(iii) Фундаментальные дилеммы биоэтики исследований	49
(iv) Биоэтика и межнациональные исследования: иностранные и принимающие государства	50
Цели	54
Функции	55
Количественный состав комитета	57
Назначение председателя и членов комитета	57
Финансирование	58
Биоэтические дилеммы: случай для КБИ	59
Часть IV ПРОЦЕДУРЫ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ	61
Часть V ОЦЕНКА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ	64
Часть VI РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	66
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	70
КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ УПРАВЛЕНИЯ	70
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	75
ПРИМЕРНЫЕ УСТАВЫ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ УПРАВЛЕНИЯ	75

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее Руководство не предназначено для того, чтобы диктовать или навязывать этические принципы, методы разработки конкретных подходов, на которых должна строиться политика здравоохранения, какому бы то ни было государству – члену ЮНЕСКО. Оно предназначено для того, чтобы внести ряд предложений на основе усилий многих государств-членов, которые уже создали комитеты по биоэтике на национальном, региональном или местном уровнях. Во многих регионах мира необходимость отразить моральные последствия использования достижений науки и техники, а также стремление повысить уровень здравоохранения населения привели к созданию различных видов комитетов по биоэтике, четыре из которых описываются и рассматриваются в настоящем Руководстве.

Эти комитеты получили разные названия: (1) «комитеты по этике», «комиссии по этике или биоэтике» и «советы по биоэтике» на национальном уровне; (2) «комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков» на национальном и региональном уровнях; (3) «комитеты по этике медицинских учреждений/больниц», обычно создаваемые на местном уровне, и (4) «комитеты по этике исследований», создаваемые на разных уровнях в различных государствах-членах.

Настоящее Руководство подготовлено для использования не только министрами здравоохранения, но и их советниками по разработке политики на национальном, региональном и местном уровнях, руководителями и членами профессиональных и научных исследовательских ассоциаций, а также председателями и членами различных видов комитетов по биоэтике. Тем не менее, за каждым из них остается право самостоятельно определять свои цели, функции и процедуру повседневной деятельности.

Содержащиеся в настоящем Руководстве предложения со временем могут быть включены в договоренности и решения, например о том, каким образом контролировать использование новых биологических, медицинских знаний и биотехнологий, а также предотвращать злоупотребление ими. Однако сейчас необходимо разработать рамки критического мышления и установить такую систему ценностей, которые бы позволили нам давать оценку каждому новому биологическому, молекулярному и генетическому открытию или биотехнологии по мере их развития и проникновения в самые отдаленные и широкие области наук о жизни и медицины.

Комитеты по биоэтике – это идеальная структура для соблюдения различных нормативных актов, принятых ЮНЕСКО – в частности, Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (1997 г.) и Международной декларации о генетических данных человека (2003 г.). ЮНЕСКО, будучи ведущей международной организацией в области биоэтики, помогает государствам-членам создавать и развивать такие инфраструктуры биоэтики, как программы преподавания этики, руководства, правила, законодательство и комитеты по биоэтике.



За последние годы Отдел этики науки и технологии ЮНЕСКО приобрел значительный опыт практической работы по поддержке усилий государств-членов, направленных на решение этических проблем и устранение трудностей, связанных с достижениями целого ряда биологических наук и биотехнологий. Настоящее Руководство будет первым в серии работ, направленных на оказание практической помощи государствам-членам, решающим вопрос создания и поддержки комитетов по биоэтике. Мы благодарны профессору emeritus Стюарту Ф. Спикеру, основателю и бывшему главному редактору журнала Hospital Ethics Committee Forum, за его поддержку и консультирование при подготовке настоящего Руководства.

Есть надежда на то, что новые достижения наук о жизни и биотехнологий позволят государствам, при возможном участии и в сотрудничестве с уже существующими и вновь создаваемыми национальными, региональными и местными комитетами по биоэтике, использовать такие знания на благо не только отдельных людей (пациентов и лиц, согласившихся участвовать в экспериментах на человеке, включая здоровых людей), но и всех общин, включая международное сообщество. Создание комитетов по биоэтике может стать первым шагом, позволяющим государствам закладывать основы и создавать учреждения для обсуждения, анализа и разработки политики в области этики.

Постоянное обсуждение проблем биоэтики, порождаемых достижениями во всех отраслях биологической науки и биотехнологий, даст нам прекрасную возможность формировать будущее во благо граждан всех государств-членов.

Хенк тен Хаве
Директор
Отдел этики науки и технологии
ЮНЕСКО



ВВЕДЕНИЕ

Общеизвестно, что люди играют разные роли на протяжении всей жизни. В своей пьесе «Как вам это нравится» Шекспир пишет:

«Весь мир – театр.

Все женщины, мужчины – все актеры.

У них свои есть выходы, уходы.

И каждый в них одну играет роль...»*.

С точки зрения биоэтики, весьма вероятно, что каждый из нас на разных этапах своей жизни будет играть одну или две роли: мы можем заболеть, получив травму, стать пациентом больницы или участвовать в биомедицинских, поведенческих или эпидемиологических исследованиях и стать активными участниками исследовательского эксперимента или клинических испытаний.

В течение последних сорока лет в ряде государств резко изменились взгляды и поведение людей: как тех, кто стал пациентами, так и тех, кто согласился участвовать в клинических испытаниях. Такие перемены находят свое отражение в активной роли, которую сегодня играют пациенты и участники исследований, в отличие от той пассивной роли, которую они играли, как правило, на протяжении жизни целых поколений.

По мере таких перемен предпринимались формальные шаги, направленные на обеспечение прав и безопасности пациентов и участников исследований. В ряде государств была разработана и осуществлена доктрина информированного согласия. Особое внимание она получила сразу же после второй мировой войны во время работы Нюрнбергского трибунала (в частности, в ходе суда над врачами), а также в процессе разработки и распространения Нюрнбергского кодекса (1947 г.). Этот Кодекс стал ответной реакцией цивилизованного сообщества на варварские акции и зверские «эксперименты» над подневольными заключенными и узниками, проводимые нацистами во имя медицинской науки, что нашло свое отражение в принятой Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций Всеобщей декларации прав человека (1948 г.).

Демократии строятся на принципе управления с согласия управляемых, и доктрина информированного согласия стала попыткой перенести этот принцип на медицину и науки о жизни. Среди прочего, эта доктрина требует раскрытия характера экспериментов, а также связанных с ними потенциальных выгод и рисков и стремится получить действительно информированное согласие тех, кто привлекается к участию в исследовательском эксперименте. Нюрнбергский кодекс, несмотря на определенную тенденцию подчеркивания, что этот документ касается только одной роли людей как пациентов, стал особо актуален применительно ко второй роли, которую могут играть



люди в сфере здравоохранения, выражая свое согласие участвовать в клинических исследованиях, большинство из которых проводятся врачами и учеными-исследователями.

Однако сами по себе коды и декларации – это всего лишь слова на бумаге. Какими бы желательными или искренними они ни были, они не имеют принудительной силы. Для того чтобы они не стали простыми упражнениями в риторике, люди, разрабатывающие, осуществляющие и контролирующие государственную политику, должны выступать в их поддержку. Взгляните, например, какую роль играют французский Национальный консультативный комитет по этике наук о жизни и здоровье и Совет по биоэтике при президенте Соединенных Штатов Америки. Обе эти страны (как и растущее число государств, создавших комитеты по разработке политики в области биоэтики и/или рекомендаций (КБП) на национальном уровне) образовали структуры, которые служат основой для руководства и консультирования разработчиков политики, а также правительств своих государств на национальном уровне (см. Приложение 1). В конечном счете, правительства и все те, кто влияет на их работу, либо дают комитетам по биоэтике возможность действовать, либо создают преграды для их деятельности. Здесь важно также подчеркнуть, что некоторые государства решили оформить создание комитетов по биоэтике путем утверждения соответствующих уставов, тем самым, узаконив их на правительственном уровне и фактически наделив их постоянным статусом (см., например, «Закон о Совете Дании по этике», «Устав Комитета по этике при правительстве Гамбии» и «Устав Национального комитета по биоэтике Республики Узбекистан», Приложение 2).

Главными объектами деятельности ЮНЕСКО являются правительства, министерства и эксперты (лишь те, которые консультируют государства-члены), а также отдельные разработчики политики. Таким образом, существуют важные аспекты политики в области науки, которые ЮНЕСКО должна постоянно рассматривать и обсуждать не только для того, чтобы помогать разрабатывать и осуществлять политику в области науки правительствам государств-членов, но и для того, чтобы, в частности, заниматься этическими проблемами такой политики.

Для того чтобы детально определить эти полномочия, настоящее Руководство выделяет и рассматривает четыре главные цели и четыре вида комитетов по биоэтике, создаваемых на трех уровнях управления. Этими целями являются: (а) повышение уровня благ, которые общество получает благодаря науке и технологии, путем морально обоснованного осуществления политики в области науки на национальном уровне; (в) улучшение ухода за каждым больным во всех учреждениях здравоохранения; (с) защита тех, кто участвует в биологических/биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических исследованиях; и (d) содействие приобретению и использованию биологических, поведенческих и эпидемиологических знаний.

Часть I

ПРОБЛЕМЫ И ЗАДАЧИ СОЗДАНИЯ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Как общественное движение биоэтика появилась в индустриальных странах в середине XX века и дополнила нормы профессиональной этики врачей и медсестер нормами клинической, или прикладной этики при решении конкретных вопросов.

На данном практическом уровне стало очевидным, что с учетом достижений наук о жизни и медицины, а также инновационных биотехнологий необходимость постоянно делать трудный моральный выбор будет возрастать. В обстановке стремительно развивающейся повседневной практики здравоохранения и методов осуществления политики в этой области учреждения здравоохранения (в основном местные), а также правительственные учреждения (на национальном уровне) признали важность создания более формальных механизмов, с помощью которых можно было бы заниматься практическим решением этически сложных или трудно решаемых проблем. По крайней мере, многие руководители научного сообщества полагали, что создание различных видов комитетов по биоэтике станет важным первым шагом к началу широкого обсуждения множества современных проблем биоэтики.

Комитет по биоэтике – это комитет, который систематически и постоянно занимается этическими аспектами (а) медицинских наук, (b) наук о жизни и (c) инновационной политики в области здравоохранения. Типичный комитет по биоэтике состоит из ряда экспертов и обычно носит многодисциплинарный характер, члены которого используют различные подходы к работе, направленной на решение биоэтических проблем, прежде всего моральных или биоэтических дилемм. Кроме того, члены таких комитетов не только становятся более внимательными к решению этических дилемм, но и со временем приобретают знания и умения, необходимые для более эффективного их разрешения, и при этом часто находят пути решения проблем, которые, на первый взгляд, казались неразрешимыми дилеммами.

Слово «*дилемма*» – термин технический. Биоэтическая дилемма – это форма аргументации, при которой две посылки ведут к заключению, как правило, выливающимся в неприятную альтернативу, которая оказывается выбором, неприемлемым с этической точки зрения. Человек или комитет может оказаться в положении, когда, как говорится, нужно выбирать из двух зол меньшее, но тем не менее зло. Вот почему неприятная окончательная альтернатива требует размышлений, дискуссий, обсуждений и, наконец, действий со стороны комитета. Часто комитет находит способ ухода от необходимости выбора из двух зол – сначала он решает проблему, а затем вносит рекомендацию или делает предложение, которое позволяет осуществить морально приемлемое конкретное действие и избежать той экстремальной и неприятной альтернативы, которая стояла перед ним в самом начале. Например, пациенту, дальнейший курс лечения которого может быть представлен на рассмотрение комитета, может

быть сказано, что он может решать сам, жить ли ему дольше, испытывая при этом хроническую боль, или же согласиться жить меньше, но уже без боли. Как он должен решать? Как могут профессиональные врачи или пациент, делающий выбор, знать, какое решение следует принять пациенту? Следует ли обращаться к какому-то комитету с просьбой предложить решение дилеммы этого пациента – решение, которое уже не является простым выбором между более долгой жизнью с хронической болью или более короткой жизнью без боли.

Чтобы помочь не только сегодняшним больным, но и участникам экспериментов на человеке самим участвовать в принятии важнейших решений, которые в конечном итоге основываются на формулировании и анализе их биоэтических дилемм, профессиональные медики обратились к документам и доктринам, упоминающим, хотя и кратко, необходимость уважения достоинства всех людей, особенно уязвимых (например, лиц с ограниченной умственной способностью принятия решения, касающегося медицинской помощи). Уважение достоинства и самостоятельности всех людей, как самая важная из этих доктрин, предусматривает и включает в себя получение информированного согласия человека.

1. ЧЕЛОВЕЧЕСКОЕ ДОСТОИНСТВО И ДОКТРИНА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

10 декабря 1948 г., через три года после окончания Второй мировой войны, Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций приняла Всеобщую декларацию прав человека, которая утверждает «достоинство и ценность человеческой личности ... всех народов и всех государств». В статье 27 этой Декларации говорится: «Каждый человек имеет право свободно ... участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами», что означает, что не только врачи, но и все профессиональные работники и ученые в области здравоохранения обязаны предоставлять всем людям мира возможность пользоваться научными и, в том числе, биотехнологическими достижениями. Далее в Декларации говорится о вопросах этической ответственности и этического поведения ученых (экспертов в области наук о жизни), врачей, а также других профессиональных работников здравоохранения.

Во многих государствах, для того чтобы ученый и/или врач-исследователь вступил во взаимоотношения с потенциальным участником исследования, который может быть либо больным, либо здоровым, абсолютно необходимо, чтобы главный исследователь или его коллеги по исследовательской группе стремились к получению полностью информированного согласия со стороны потенциального участника.

Критерии получения полностью информированного и добровольного согласия на лечение пациентов или на участие их самих или других лиц в исследованиях таковы:

1. (а) врач-исследователь или экспериментатор должен достаточно подробно информировать пациента или участника исследования, чтобы тот получил общее представление о риске и выгодах такого участия;

1. (b) пациент или участник исследования должен иметь адекватное понимание и располагать достаточным временем для оценки своего клинического состояния, цели проводимого исследования (иногда альтернативных методов лечения, если таковые имеются), «более чем минимального риска вреда» лечения или проведения исследования, а также, возможно, «минимального риска»;
2. человек должен действовать добровольно и без принуждения;
3. человек должен быть умственно способным (т.е. быть способным осознавать свое положение, обрисованное исследователем, и делать выбор);
4. человек должен иметь возраст правовой компетентности, определяемый законодательством.

ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Человек должен:

- 1a. быть адекватно информированным;
- 1b. адекватно понимать курс лечения или процедуры клинического исследования;
2. участвовать добровольно и без принуждения;
3. быть умственно способным;
4. достичь возраста правовой компетентности.

В последние годы в ряде стран установлены критерии, позволяющие врачам и/или исследователям самим решать, требуется ли частично информированное согласие со стороны пациентов или потенциальных участников исследования. Некоторые экспериментаторы занимаются исследованиями, которые можно проводить, например, лишь в палатах оказания неотложной помощи, в результате чего один или более из вышеуказанных четырех критериев получения информированного согласия не может быть гарантирован. Понятно, что при оказании неотложной помощи у врача или исследователя нет достаточного времени для детального обсуждения методов лечения или цели исследования с потерявшим сознание или недееспособным человеком, который в этот момент может утратить умственную способность или вообще оказаться несовершеннолетним, и поэтому не сможет удовлетворять требованиям критерия правовой компетентности.

2. Новая прикладная этика в медицинских профессиях

За последние десятилетия философская мысль часто фокусировалась на каждодневной практике, особенно на учреждениях и структурах здравоохранения, а каждодневная практическая, или прикладная, биоэтика сама по себе стала своеобразным институтом или, по меньшей мере, была юридически оформлена в ряде государств развивающегося мира.

Многие философы стали преподавать на факультетах медицинских институтов, были зачислены в штат больниц и начали работать консультантами других учреждений здравоохранения, а также правительственных учреждений на национальном, региональном и местном уровнях. Многие из них продолжают работу на университетских факультетах, занимаясь отчасти вопросами прикладной биоэтики – например, в тех случаях, когда местные больницы приглашают их участвовать в качестве членов или консультантов своих комитетов по биоэтике медицинских учреждений/больниц (КББ) или членов комитетов по биоэтике исследований (КБИ) на местном, региональном и национальном уровнях.

Эксперты по биоэтике также работают в составе правительственных КБП на национальном уровне. Такие эксперты, получившие образование в области гуманитарных наук (например, философии, теологии и медицинского права), также привлекают внимание разработчиков политики в области здравоохранения, правительственных законодателей и политиков не только на национальном, но и на региональном и местном уровнях. В то же время многие разработчики политики также признают значимость биоэтических соображений, поэтому они отводят много времени этической подготовке и уделяют пристальное внимание имеющейся литературе по биоэтике (см. Часть VI: Рекомендуемая литература). В результате такого совпадения интересов философы/специалисты по биоэтике и разработчики политики часто находят общие интересы и общие подходы.

Помимо этого, влиятельные правительственные чиновники, которые часто должны составлять и внедрять инструкции, влияющие на работу профессиональных медиков и ученых-теоретиков, обнаружили, что они могут извлечь (и уже извлекают) пользу из участия и консультативных заключений (часто в официальной форме) этих экспертов – особенно тех, кто имеет подготовку в области биоэтики и медицинского права.

Движение в поддержку биоэтики (главным образом, желание философов/специалистов по биоэтике и разработчиков политики решать моральные проблемы в различных областях здравоохранения и медицинской политики) преодолело национальные и культурные границы и вызвало интерес во многих государствах. С учетом такого преодоления границ можно ожидать конфронтации и столкновений, поскольку доминирующие ценности в государствах развитого мира часто находятся в остром противоречии с ценностями, преобладающими в развивающемся мире. Недавно некоторые развивающиеся страны предупредили, что межкультурная экспансия биоэтики связана с опасностью появления нового, интеллектуального империализма, хотя и базирующегося на знаниях и более обширных ресурсах развитого мира, но не становящегося от этого менее проблематичным. Другие развивающиеся страны опасаются, что альтернативой может оказаться простой этический релятивизм. Однако, судя по всему, все согласны с тем, что глобализация, которая опутывает мир столь многочисленными нитями, не обходит стороной и проблемы здравоохранения и что озабоченность местными проблемами сегодня часто может иметь значительные межнациональные последствия.

В конце концов, практически каждый согласен с тем, что здравоохранение (а это, разумеется, лишь один аспект жизни общества) становится космополитической, глобальной проблемой, охватывающей не только развитые, но и развивающиеся государства. Мы с полным основанием можем ожидать, что сегодняшняя биоэтика будет сама подвержена радикальным изменениям – уже сейчас она включает в себя проблемы, присущие этике окружающей среды и космоса.

3. ЧТО ТАКОЕ «КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ»?

Как говорилось выше, «комитет по биоэтике» – это комитет, который систематически и постоянно занимается этическими проблемами (а) медицинских наук, (в) наук о жизни и (с) инновационной политики в области здравоохранения. Понятие «комитет по биоэтике» означает, что какая-то группа (председатель и ее члены) собирается для решения вопросов, которые не просто существуют реально, но и носят глубоко нормативный характер. Иными словами, члены такого комитета собираются не только для того, чтобы определить, что является или не является предметом, требующим определенного интереса. Озабоченность членов такого комитета выходит за пределы фактического интереса к чисто эмпирическим данным. Такой комитет создается для того, чтобы ответить не только на вопрос: «Как должен решать и действовать я?», но и на более широкий вопрос: «Как должны решать и действовать все мы?». Такая постановка вопроса заставляет нас перейти от этики (традиционной ветви философии) к политике и задаться другим вопросом: «Как следует действовать правительству?».

Поэтому комитеты по биоэтике формулируют свои вопросы в нормативном плане. Иными словами, они являются группами, которые тщательно обдумывают и обсуждают некоторые индивидуальные или социальные ценности, что требует оценки не только собственного поведения, но и поведения других.

Обычно члены комитетов по биоэтике пользуются общей литературой, публикуемой под рубрикой «биоэтика». Такие книги и статьи могут легко подвести читателя к теологическим, а также философским трудам. С другой стороны, большинство людей склонны доверять своему опыту, накопленному за всю жизнь в собственной конкретной среде и культуре с давно сложившимися ценностями, нормами и образом поведения, которые обычно либо принимаются, либо отвергаются. Почти во всех обществах убийство и воровство, например, считаются не только неприемлемыми, но и неэтичными поступками. Такие давно сложившиеся ценности, как повсеместное предпочтение жизни и здоровья болезни и ранней смерти, составляют основу дальнейших этических, а также правовых и даже экономических дискуссий.

Хотя комитеты по биоэтике созданы для того, чтобы консультировать медицинское сообщество и профессиональных работников здравоохранения относительно того, как им следует поступать с конкретными, хотя иногда и трудно решаемыми моральными проблемами, тем не менее, от таких комитетов чаще всего ожидаются рекомендации для разработчиков политики, политических деятелей и законодателей, а не только для

представителей медицинских профессий и экспертов в области наук о жизни. Члены этих комитетов сосредотачивают свои усилия на принципах, нормах и ценностях, которые возникают в сфере здравоохранения, когда не только поведение, но и этика профессиональных медиков, а иногда и этика больных, требуют постоянного внимания и даже формального надзора. Важную роль в этом играют специалисты по вопросам биоэтики, люди, разбирающиеся в вопросах здравоохранения и разработке медицинской политики. В последние годы они стали уделять все больше внимания проблемам повседневной жизни, а прикладная биоэтика стала важной областью изучения даже в неакадемических областях здравоохранения.

Специалисты по биоэтике не претендуют на то, чтобы давать единственно правильный, с точки зрения этики, ответ на каждую трудную моральную проблему, поскольку таких готовых ответов просто не существует. Проблемы биоэтики – это не какие-то математические задачи, имеющие лишь одно решение. И все же эти специалисты могут помогать разработчикам политики. Комитеты по биоэтике анализируют такие проблемы очень сложным путем, что делает их работу гораздо более полезной, чем она могла бы быть, если бы делалась по-другому.

4. Причины для создания комитетов по биоэтике

Как говорится, «все вместе мы умнее, чем любой из нас». Эта сентенция срабатывает как современный фотоаппарат – объектив почти автоматически направляется на объект, а фокус смещается с одного человека на группу людей, пусть даже лишь на двух субъектов, хотя обычно более чем на двух участников, работающих вместе для достижения общей цели и решения конкретной задачи.

Эта сентенция предполагает, что трудности, с которыми сталкивается каждый из нас в отдельности, а мы ощущаем мир лишь через собственное восприятие, и наши возможности ограничены имеющимися у нас ресурсами, могут часто преодолеваться, если мы объединимся с другими для совместной работы. Комитеты дают возможность работать вместе, и члены того или иного комитета по биоэтике (в состав которого могут входить ученый, врач, медсестра, специалист по медицинскому праву, администратор, социолог или ученый, занимающийся поведенческими науками, специалист по биоэтике и другие лица) собираются вместе и взаимодействуют друг с другом. При этом каждый член комитета, используя сильные стороны своих коллег, тем самым компенсирует свои слабые стороны.

Это не идеальная ситуация, поскольку все мы знаем случаи, когда комитеты действуют ошибочно или неблагоприятно. Однако безупречных альтернативных решений не бывает, поэтому преимущества работы комитетов представляются очевидными.

Кроме того, весьма вероятно, что может проявиться досадная самонадеянность, когда отдельные лица принимают решение действовать самостоятельно. Достигнув успеха, люди склонны считать, что добились этого в социальном вакууме, без каких бы то ни было усилий и помощи со стороны других. Но это случается редко. Здесь можно

вспомнить слова Томаса Гоббса, который, предупреждая нас о самонадеянности, писал в своей работе «Левиафан», опубликованной в 1651 г.: «... Природа людей такова, что, сколько бы они ни признавали, что многие другие более сообразительны, более красноречивы или более образованы, они вряд ли поверят, что существует множество людей столь же умных, как и они сами, поскольку их собственный ум – прямо у них под рукой, а ум других – где-то далеко».

Всерьез воспринимая наблюдения Гоббса, мы должны (особенно в нынешнем биотехнологическом и научном контексте, в котором профессиональные медики имеют дело со страдающими и умирающими больными) быть признательны всем тем, кто стремится работать сообща, прежде всего тем, кто создает группы специалистов, проводит широкие совещания со своими коллегами, а также с группами местных жителей и даже публикует результаты своих исследований в соавторстве с другими. Как мы уже заметили, нет также ничего необычного в том, что ученые и профессиональные медики работают в составе различных формальных комитетов – в собственных учреждениях, по месту жительства или в качестве специалистов/консультантов на региональном и национальном уровнях. Такая деятельность подтверждает сравнительно недавно сложившуюся практику создавать группы, которые, получив формальный статус, становятся комитетами, комиссиями и советами.

Один из теологов, покойный Ричард А. Мак-Кормик, определил восемь переменных величин, или главных условий, которые повышают интерес к созданию комитетов по биоэтике и содействуют этому:

1. Сложность проблем. Исследователи и профессиональные медицинские работники хотят принимать этически приемлемые решения, но биоэтические дилеммы и проблемы могут сами по себе быть нечеткими, запутанными и сложными для понимания, а предлагаемые в результате решения могут не только стать трудноисполнимыми, но и легко вызвать разногласия. На основе своих специальных знаний члены того или иного комитета могут глубоко изучить поставленные перед ними проблемы и сформулировать дилеммы.

2. Диапазон мнений. Этот диапазон часто гораздо шире диапазона мнений, высказываемых каким-то одним исследователем или профессиональным медиком. Комитеты предлагают самый широкий диапазон мнений и могут более объективно их оценить.

3. Защита исследовательских и медицинских учреждений. Во все более открытом и в критически настроенном обществе учреждения обеспокоены общественным мнением о них. Они озабочены проблемой своей эффективности и надежности. В некоторых странах такая озабоченность сводится к стремлению снизить до минимума риск возбуждения судебных дел. Комитеты показывают, что ученые и профессиональные медики стремятся заручиться поддержкой со стороны своих коллег, групп и других комитетов, чтобы вместе с ними делить общую ответственность.

4. Характер суждений, на основе которых принимаются клинические решения. Исследователи и профессиональные медики не всегда обладают компетентностью (помимо

специальных знаний в проведении исследований и умения оказывать медицинскую помощь), которая позволяла бы им выносить обоснованные биоэтические решения, учитывающие все аспекты той или иной проблемы или болезни пациента. Будучи многодисциплинарными, комитеты по биоэтике дают прекрасную возможность вынесения правильного решения, даже в том случае, если они не всегда могут рекомендовать идеальное решение или решить сразу все биоэтические дилеммы.

5. Возникновение и особая значимость проблемы принятия пациентом самостоятельного решения. Возникновение противоречий между основными ценностями пациентов, объектов исследования и исследователями часто требует вмешательства посредника, что по силам комитету по биоэтике, уважающему при этом достоинство каждого пациента и право на принятие им самостоятельного решения.

6. Появление экономических соображений. Учитывая нынешнюю ограниченность ресурсов, выделяемых для проведения исследований и осуществления здравоохранительных мероприятий, а также растущие требования к ним, необходимо на постоянной основе принимать решения о справедливом и равноправном распределении не только ассигнований, выделяемых на проведение исследований, содержание больниц и аптек, но и постоянно растущих затрат времени и усилий ученых и профессиональных медиков, личный интерес которых сегодня все явственнее и чаще связан с экономическими интересами их работодателей.

7. Религиозные убеждения некоторых групп. Исследовательским и медицинским учреждениям необходима платформа для обсуждения их биоэтических и религиозных принципов, касающихся научной и медицинской практики. В таких институтах часто наблюдаются теологические расхождения по ряду биоэтических проблем. В настоящее время религиозная политика, которая может быть сформулирована на административном уровне учреждения, выходит далеко за пределы научных и медицинских специальных знаний.

8. Индивидуальные решения, зависящие от плюрализма общественных мнений. Принятие научных решений больше не осуществляется изолированно. Исследователи и работники органов здравоохранения должны теперь учитывать мнения самых разных слоев общества. Когда возникают конфликтные биоэтические проблемы, их разрешение не может быть достигнуто путем простой ссылки на научные и медицинские заключения. В этом случае необходимо будет принимать такие решения в области политики, которые выходят далеко за пределы решений одного исследователя или врача.

Мак-Кормик, несомненно, попадает в цель, когда подчеркивает значимость этих переменных величин. Комитеты по биоэтике имеют преимущества, которых просто лишены отдельные личности, принимающие решения, особенно с учетом той неопределенности, которая присуща научной и медицинской практике. Короче говоря, именно неопределенность и создала, по словам Мак-Кормика, надлежащий «климат» для создания комитетов по биоэтике.

Эти восемь основных условий указывают на серьезные проблемы и сложные задачи комитетов по биоэтике вне зависимости от времени их создания и управления ими, как на национальном, так и на региональном или местном уровне.

Кроме того, существует, по меньшей мере, пять причин для создания комитетов по биоэтике. Принципиальными целями таких комитетов во всех государствах являются следующие: (a) обеспечение специальных знаний и изложение разных точек зрения по этическим проблемам, поднимаемым биологией, медициной и науками о жизни; (b) преумножение благ, получаемых обществом; (c) улучшение качества обслуживания каждого пациента; (d) защита пациентов и здоровых участников физиологических, биологических, поведенческих или эпидемиологических исследований; (e) содействие приобретению и использованию новых знаний, направленных на укрепление здоровья и повышение качества медицинского обслуживания.

Если система всех пяти целей может быть реализована, то это будет возможным только благодаря тому, что различные виды комитетов по биоэтике (два или даже три из которых будут, возможно, работать сообща при решении конкретных проблем) сосредоточат свое внимание на достижении одной или более из этих целей.

5. ВОЗМОЖНОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ТОЛКОВАНИЕ ЦЕЛЕЙ И ФУНКЦИЙ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Практически все ученые и профессиональные медики имеют преимущество получения широкого университетского и послеуниверситетского образования. После чего правительства и различные государственные органы дают им право на свободное проведение исследований и осуществление практической работы в рамках своей профессии, которая требует контактов с широкой общественностью, отдельными пациентами, а также больными и здоровыми участниками клинических исследований.

Однако такие полномочия требуют различных форм защиты тех, кто взаимодействует с учеными и профессиональными медиками – защиты, обеспечиваемой законом, которая является ни чем иным, как системой общественного контроля. В контексте науки и здравоохранения закон отражается в различных законодательных актах, судебных решениях и, в особенности, правительственных постановлениях. Таким образом, свобода проведения исследований, а также ценность научных и профессиональных специальных знаний требуют сбалансированности условий защиты прав человека и обеспечения общего блага. Комитеты по биоэтике – это, в сущности, прекрасная возможность сбалансировать те преимущества, которые могут быть получены в результате развития науки и при соблюдении прав человека и интересов общества.

Государства, которые создали различные виды комитетов по биоэтике, требуют, чтобы они определили свои цели и задачи и осуществляли деятельность, направленную на решение биоэтических дилемм, которые возникают в различных областях исследований и здравоохранения. Исследователи и профессиональные медики легко могут ошибиться в понимании целей и функций комитетов по биоэтике, считая их лишь предвестниками ужесточения контроля над их практикой, т.е. предвестниками



внешнего контроля со стороны профессиональных работников, не занимающихся исследованиями или проблемами здравоохранения. Не удивительно, что некоторые исследователи и профессиональные медики (особенно те, кто не работал в составе комитетов по биоэтике) могут относиться скептически к деятельности этих комитетов и противодействовать ей, поскольку они не доверяют полномочиям и влиянию, которое, по их мнению, эти комитеты могут оказывать на разработчиков политики. Они также могут опасаться, что общественное недоверие к науке и технике может препятствовать, к их сожалению, свободе проведения исследований в силу регламентации комитетов по биоэтике.

Озабоченность по поводу предполагаемых полномочий комитетов по биоэтике, а также правительственных законов и постановлений – это не единственная причина ошибочного понимания целей и функций этих комитетов. Иногда это происходит в силу того, что цели комитетов по биоэтике изложены неясно. Какой-то комитет может рассматриваться как опасная структура, заставляющая делать догматический выбор, который навязывается пациентам и потенциальным участникам научных экспериментов, что по своей сути подрывает авторитет ученых и профессиональных медиков и негативно влияет на их представление о самой сути добросовестного несогласия со своими пациентами и с теми, кто собирается участвовать в биологических и биомедицинских исследованиях.

Другой трудностью, с которой сталкиваются члены комитета, является проблема ответственности. Если члены комитета обсуждают какой-то вопрос и коллективно дают рекомендации разработчикам политики, ученым или профессиональным работникам, то размывает ли это ответственность таким образом, что члены комитета не будут ощущать никакой индивидуальной ответственности?

К счастью, разработчики политики, исследователи и профессиональные медики признают, что комитеты по биоэтике – это механизмы осуществления в конечном итоге умеренного контроля и легко выполнимых норм, регулирующих их практическую деятельность, по сравнению с судами или другими псевдоюридическими механизмами. Из всех механизмов, которые существуют в современных государствах для обсуждения и анализа трудных моральных проблем, связанных со стремительными достижениями науки и техники, комитеты по биоэтике являются лучшей основой для изучения этих проблем. Это демократические механизмы, которые учитывают различные точки зрения и разные дисциплины, для того чтобы свобода проведения исследований, научные и профессиональные знания сочетались с озабоченностью по поводу защиты прав человека и всеобщего блага.

Часть II

СОЗДАНИЕ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ НА РАЗНЫХ УРОВНЯХ УПРАВЛЕНИЯ

Государства – члены ЮНЕСКО могут по собственному усмотрению создавать комитеты по биоэтике на национальном, региональном и/или местном уровнях. Со временем это даст возможность содействовать созданию сети комитетов по биоэтике, которая удовлетворяла бы потребности не только народа в целом, но и меньших контингентов населения в регионах и даже местных общинах. Кроме того, комитеты по биоэтике, созданные на национальном уровне, имеют возможность (даже если они решат ограничить свои цели) выбирать из множества функций, включая те, которые обычно являются сферой деятельности комитетов, созданных на региональном и местном уровнях. В то же время комитеты по биоэтике необязательно должны создаваться прежде всего на национальном уровне.

1. НАЦИОНАЛЬНЫЕ КОМИТЕТЫ

В федеральных системах власти таких стран, как Австралия, Австрия, Венесуэла, Германия, Канада, Малайзия, Соединенные Штаты Америки и Швейцария, как национальные, так и региональные органы управления обладают полномочиями и автономией в своих областях. Региональные образования (такие, например, как провинции или штаты) во многом самоуправляются, и их полномочия превосходят те, что делегированы им национальными органами власти, хотя по существу они уязвимы и находятся в подчинении, как и местные комитеты.

В странах унитарных систем власти, таких, например, как Дания, Филиппины и Франция, лишь национальное правительство наделено полномочиями и автономией, а региональные органы управления подчиняются власти национального правительства, которое определяет их полномочия, функции и само существование. Тот факт, что правительства действуют в федеральном или унитарном государстве, влияет на реальную процедуру создания комитетов по биоэтике.

В зависимости от способа создания конкретной структуры на национальном уровне такие комитеты можно подразделить на следующие виды:

Вид 1. Это комитет, созданный правительственным органом, в большинстве случаев либо парламентом, либо соответствующим министерством (здравоохранения, науки или юстиции). В некоторых случаях комитеты учреждаются президентом или канцлером государства. Обычно такие комитеты обладают полнотой власти, поскольку они

учреждены в результате политического решения о создании национального комитета в данной стране. Примером является Совет Дании по этике (см. Приложение 2).

Вид 2. Это комитет, созданный таким неправительственным органом, как профессиональная организация (например, академией медицинских наук или академией наук), консультативный орган по разработке политики (например, совет по вопросам здравоохранения или совет по медицинским исследованиям) или НПО (например, Национальный комитет по биоэтике Узбекистана, который создал консультативный орган совместно с Фондом Авиценны – см. Приложение 2). Комитеты также могут создаваться в результате совместных действий нескольких органов. Примером этому является Комитет по этике при правительстве Гамбии, созданный Советом по медицинским исследованиям и департаментом здравоохранения (см. Приложение 2).

Вид 3. Это комитет, созданный национальной комиссией по делам ЮНЕСКО. Примеры приведены в Приложении 1 (например, в Египте и Эквадоре).

По этой классификации все комитеты работают на национальном уровне. Однако влияние и роль комитета могут зависеть от типа той организации, которая его создала, а также от политики, в рамках которой этот комитет осуществляет свою деятельность. Обычно комитеты первого вида имеют наибольшее влияние и самый высокий статус в политической системе страны. Комитеты по биоэтике, созданные на национальном уровне, могут иметь и другие черты. Они могут быть независимыми (например, во Франции и Соединенном Королевстве) или интегрированными в правительство (например, в Японии и Новой Зеландии). Считается, что независимые комитеты имеют преимущество во внепартийной деятельности, а интегрированные комитеты имеют преимущество в том, что они политически подотчетны. Такие комитеты могут быть консультативными органами (например, в Соединенном Королевстве и Соединенных Штатах Америки) или структурами, разрабатывающими политику (например, во Франции). Они могут быть постоянно действующими (например, во Франции и Германии) или специальными (например, в Соединенных Штатах Америки).

Во Франции, например, Национальный консультативный комитет по этике наук о жизни и здоровье (CCNE) был создан президентским декретом, подписанным в 1983 г. и вступившим в силу 29 июля 1994 г. Он часто влияет на принятие законодательства. В других государствах комитеты по биоэтике могут иметь разный круг полномочий, хотя и находиться на одном и том же уровне. В структуру японского правительства, например, скорее всего будет входить подкомитет на национальном уровне, специально создаваемый для того, чтобы готовить доклад по конкретной проблеме биоэтики.

Считается, что постоянные комитеты имеют преимущество стабильной работы на постоянной основе. Они рассматривают множество вопросов в течение длительного времени. Их членский состав обычно не претерпевает больших изменений, что обеспечивает более или менее стабильную точку зрения. Как правило, главное внимание уделяется прецедентам, а результаты работы обычно имеют довольно прочную юридическую основу. С другой стороны, специальные комитеты – это временные органы,

состоящие из экспертов и призванные решать конкретные проблемы. Поскольку такие комитеты функционируют недолго, они в гораздо меньшей степени обременены необходимостью отслеживать последовательность и непрерывность в оценке прецедентов.

2. РЕГИОНАЛЬНЫЕ КОМИТЕТЫ

Региональные комитеты по биоэтике скорее всего будут создаваться в государствах, имеющих не унитарное, а федеральное правительство, поскольку последнее будет с большей вероятностью разрешать создавать такие комитеты или даже содействовать этому. Например, в Соединенных Штатах Америки федеральное правительство в течение многих лет разрешало создавать лишь КБИ (см. Часть II, раздел 4) или учрежденные советы по проведению обзоров, огромное большинство которых находится в исследовательских учреждениях – таких, например, как медицинские факультеты университетов, колледжи и больницы. Большинство членов этих советов имеют подготовку в области одной из наук о жизни и работают в штате этих учреждений.

Однако не так давно было разрешено создавать КБИ на региональной основе за пределами своих учреждений – и это было сделано. Некоторые усомнились в правильности такого решения, посчитав, что подотчетность таких комитетов остается под вопросом. Такие региональные комитеты по биоэтике исследований известны под разными названиями: «вневедомственные», «федеральные», «географические», «профессиональные», «внешние», «независимые», «контрактные», «коммерческие». Они также изучают результаты научных исследований, проводимых с участием людей, а многие изучаемые ими исследования в случае одобрения проводятся сразу в нескольких местах и называются многоплановыми клиническими исследованиями.

3. МЕСТНЫЕ КОМИТЕТЫ

Местные комитеты по биоэтике скорее всего будут создаваться в местных, религиозно ориентированных учреждениях здравоохранения, главная задача которых состоит в повышении качества медицинского обслуживания каждого больного, или же в исследовательских институтах, которые нуждаются в проведении обзора этических принципов осуществления исследований. Скорее всего, это будут КББ (см. Часть III, раздел 3).

В ряде государств обычно создаются комитеты по биоэтике на местном уровне, чтобы изучить биоэтические проблемы, возникающие в связи с участием людей в биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических исследованиях. Как правило, исследователи официально командированы в те университеты, которые имеют медицинские факультеты и готовят врачей, медсестер и других специалистов здравоохранения. Скорее всего, это будут КБИ (см. Часть III, раздел 4).

Часть III

РАЗЛИЧНЫЕ ВИДЫ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ НА РАЗНЫХ УРОВНЯХ УПРАВЛЕНИЯ

Комитеты по биоэтике бывают разных видов и функционируют на разных уровнях управления. Сотрудничество между комитетами – явление не столь уж редкое, хотя многие комитеты предпочитают действовать самостоятельно. При этом сторонние наблюдатели могут заметить некоторую путаницу и с сожалением констатировать отсутствие единообразия. Однако сами комитеты, зная, что именно им нужно делать, не уделяют большого внимания организационной структуре. Короче говоря, каждый из четырех видов комитетов, наметив собственные цели, определив свои функции, установив рабочие процедуры и наметив оперативные мероприятия, может прийти к заключению, что объединяться с любым другим комитетом не имеет никакого смысла. Однако на практике во многих странах комитеты сочетают работу, проводимую их разными видами.

ЧЕТЫРЕ ВИДА КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

1. Комитеты по биоэтике разработки политики и/или рекомендаций (КБП)
2. Комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков (КБМ)
3. Комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц (КББ)
4. Комитеты по биоэтике исследований (КБИ)

Чтобы помочь читателю получить более полное представление о структуре нижеследующих разделов настоящего Руководства, приводим таблицу, которая ясно показывает, что, для того чтобы создать комитет по биоэтике, необходимо сначала принять первоначальное решение относительно (а) уровня управления и (в) конкретного вида (видов) этого комитета.

УРОВНИ УПРАВЛЕНИЯ, НА КОТОРЫХ МОГУТ СОЗДАВАТЬСЯ ЧЕТЫРЕ ВИДА КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

ВИДЫ	НАЦИОНАЛЬНЫЙ	РЕГИОНАЛЬНЫЙ	МЕСТНЫЙ	
1.	КБП	+	+	–
2.	КБМ	+	+	+/-
3.	КББ	–	–	+
4.	КБИ	+/-	+	+

ОБОЗНАЧЕНИЯ: + = ВЕСЬМА ВЕРОЯТНО +/- = ВЕРОЯТНО – = МАЛОВЕРОЯТНО

До реального создания комитета по биоэтике его председатель и члены на первых заседаниях должны определить главную цель, которая в дальнейшем будет играть роль движущей силы в выполнении тех функций, которые они определили как главные, по меньшей мере, на ближайший год или более длительную перспективу. Главная цель обычно будет зависеть от того, какой вид комитета был создан.

ЦЕЛИ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

1. КБП: Разработка обоснованной политики проведения научных исследований в области здравоохранения для граждан государств-членов
2. КБМ: Разработка обоснованных профессиональных практических методов лечения больных (для ассоциаций врачей и ассоциаций медсестер)
3. КББ: Улучшение качества лечения каждого больного (в больницах, амбулаторных клиниках, учреждениях для длительного лечения и хосписах)
4. КБИ: Защита людей как участников экспериментов с целью получения общих биологических, биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических знаний (фармацевтические препараты, вакцины и приборы)

1. КОМИТЕТЫ/КОМИССИИ/СОВЕТЫ РАЗРАБОТКИ ПОЛИТИКИ И/ИЛИ РЕКОМЕНДАЦИЙ (КБП) ПО БИОЭТИКЕ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

История вопроса

Существует распространенное (хотя и ошибочное) представление о том, что *проблемы разработки политики могут быть четко отделены от проблем биоэтики* в процессе работы комитетов. Такое представление игнорирует один простой факт: чем глубже кто-то вникает в общие проблемы политики в области здравоохранения (особенно на национальном уровне), тем явственнее он видит ее биоэтический компонент, который тоже должен учитываться. Разумеется, аналитики политики в области здравоохранения могут сразу и не осознать этого, поскольку обычно они не подготовлены к анализу этической обоснованности решений. Они часто ошибочно полагают, что их собственные методы, основанные, как правило, на компетентности в области статистики, нейтральны по отношению к ценностям. Однако в области этики исследований прогнозирование оценок (например, оценки риска причинения вреда объектам исследований и оценки потенциальных выгод, которые при этом могут быть получены), разумеется, не является этически и ценностно-нейтральным, т.к. в данном случае речь может идти о здоровье и жизни пациентов-объектов исследований. Вопросы биоэтики имеют большое значение в реальной повседневной жизни людей всего мира.

И тем не менее вопросы этики часто оказываются упущенными из виду. Частично это объясняет, почему в настоящее время создано лишь несколько постоянно действу-

ющих КБП на национальном уровне и почему во многих случаях необходимо периодически их заново воссоздавать (см. приложения 1 и 2). Глава государства может быть единственным человеком, уполномоченным определять, нужно ли вообще создавать КБП и будет ли этот шаг политически оправдан. В процессе формулирования коллективной и просвещенной научной политики на национальном уровне с учетом общественной выгоды и соблюдения применяемых принципов этики лежит, как уже было сказано, обоснованный рабочий подход к формулированию и осуществлению деятельности, направленной на решение биоэтических проблем, возникающих в ходе дискуссий, обсуждений и даже переговоров относительно дальнейшей политики. Даже те немногие профессиональные философы, которые не уделяют достаточного внимания вопросам и теориям биоэтики, стали понимать тот очевидный факт, что традиционные и современные теории этики несомненно могут быть обогащены результатами изучения биоэтических проблем, с которыми сталкиваются целые институты, а не только отдельные лица.

Государства, которые создали комитеты по биоэтике на разных уровнях, могут также поддержать предложение о принятии более широкого мандата (особенно на национальном уровне) и тем самым, заявить о своем желании осуществлять ряд функций и решать ряд биоэтических проблем. Это со временем может привести к подготовке специальных докладов о конкретных биоэтических проблемах и даже воздействовать на разработку и принятие новой политики в области здравоохранения и нового законодательства.

Цели

1. Подготовка рекомендаций правительствам, парламентам и правительственным органам относительно проблем биоэтики и вопросов, возникающих в связи с прогрессом в области здравоохранения, биологии, биомедицинских наук и биотехнологий.
2. Публикация рекомендаций по вопросам биоэтики и оказание соответствующего влияния на разработку политики, а также повышение информированности общественности и уровня ее участия. Когда правительственным советникам необходимо будет реагировать на достижения в области фундаментальных и поведенческих наук, а также биотехнологий, такие рекомендации могут, в конечном счете, повлиять на разработку нового законодательства и способствовать повышению уровня информированности общественности и более широкому их обсуждению.
3. Организация форума для обсуждения на национальном уровне всего спектра проблем биоэтики, вопросов и конкретных случаев, которые привлекли внимание общественности, благодаря широкому освещению в средствах информации – например, на пресс-конференциях, в публикациях, телевизионных передачах и в Интернете.

Функции

1. Членами КБП могут быть видные деятели, однако лишь некоторые из них являются экспертами во всех областях работы своего комитета и совсем немногие зани-

маются проведением биоэтических исследований. Таким образом, одной из главных задач членов этого комитета становится самообразование. Большая часть такого самообразования осуществляется неформально – члены комитета учатся друг у друга, беседуют со специалистами из других областей и изучают имеющуюся литературу. Однако некоторая часть самообразования носит, в том числе, и формальный характер, поскольку включает в себя организацию семинаров, распространение материалов или приглашение специалистов со стороны. Географическая близость и непосредственные контакты являются преимуществом этого процесса, поскольку личное общение имеет уникальные преимущества в развитии отношений. Тем не менее, в эпоху Интернета и электронной почты это менее важно, чем было в прошлом.

2. Важной функцией комитетов по биоэтике является осуществление фундаментальных исследований, касающихся общечеловеческой и моральной ценности достижений биологических и поведенческих наук и биотехнологий, а также изучение положений, регулирующих защиту взрослого населения и детей, участвующих в клинических исследованиях.

3. Комитет должен также учитывать последствия регулирования, сокращения или ограничения (например, путем введения временного моратория) биологических и поведенческих исследований с участием человека.

4. Комитет должен обеспечивать обсуждение надлежащего использования биологических и биомедицинских технологий.

5. Комитет также должен служить форумом для обсуждения моральных и культурных последствий применения инновационных биологических технологий, чтобы определить требуют ли они разработки и принятия новых правил и норм на национальном уровне.

6. Комитет должен рассматривать связанные с этими последствиями конкретные вопросы политики в области биоэтики.

7. Дальнейшей задачей будет содействие более глубокому пониманию биоэтических проблем и дилемм не только представителями различных медицинских профессий и членами научного сообщества, но и профессиональными работниками средств информации и широкой публикой.

8. Комитет должен изучать более широкие биоэтические вопросы и проблемы, которые не обязательно связаны с конкретными технологиями.

9. И наконец, комитет должен изучать возможности продуктивного сотрудничества между государствами-членами по конкретным биоэтическим проблемам, дилеммам и случаям.

Численный состав комитета

В состав КБП могут входить 40 членов (например, французский Национальный консультативный комитет по этике наук о жизни и здоровье) или всего лишь 18 членов (например, Совет по биоэтике при президенте Соединенных Штатов Америки). Как и в

случае с большинством комитетов, комиссий и советов на национальном уровне, здесь следует соблюдать определенный баланс: членов должно быть не слишком мало и не слишком много. Небольшой членский состав может повысить эффективность работы и способствовать достижению консенсуса (хотя и ценой единообразия), в то время как большой членский состав легче обеспечивает представительство и разнообразие (хотя и ценой некоторой потери эффективности и внутреннего единства).

Назначение председателя и членов комитета

Если созданный на национальном уровне КБП – чисто консультативный орган при главе правительства, то именно он будет иметь абсолютное право назначать и смещать председателя и членов этого комитета. Поскольку круг ведения вопросов такого комитета носит чисто технический характер, то таким правом глава правительства почти всегда будет пользоваться после консультаций с советниками, которыми могут быть официальные лица, эксперты или даже близкие друзья.

Если КБП – это орган по разработке политики, то глава правительства будет иметь право назначать председателя и членов этого комитета, однако, вероятнее всего, понадобится решение парламента для утверждения таких назначений. Такое разделение полномочий часто означает, что законодательный орган того или иного государства играет существенную роль при отборе кандидатур главой государства, поскольку одних кандидатов этот орган поддерживает, а других блокирует.

Независимо от того, является ли КБП консультативным органом или органом по разработке политики или и тем, и другим одновременно, созданный на национальном уровне комитет должен решить две ключевые кадровые проблемы. Первая проблема – это роль председателя (какой бы ограниченной она ни была) в определении членского состава. Ведущие государственные деятели (такие, например, как министр здравоохранения или кто-то из его окружения) могут выступить с инициативой назначить председателем комитета весьма авторитетного и знающего человека, а также предложить фамилии потенциальных членов комитета по биоэтике на национальном уровне. Как уже было сказано, в унитарных государствах это может быть единственным возможным вариантом, поскольку региональные и местные власти обычно не имеют полномочий создавать такой комитет.

Председатель может предварительно обсудить вопрос о структуре комитета с советниками по разработке внутригосударственной политики, которые, как правило, служат интересам госаппарата и могли бы быть причастны к назначению председателя. Такие советники действительно могут предложить назначить членами комитета определенных лиц, которые, вероятно, будут представлять конкретные дисциплины. Что касается состава комитета по биоэтике, то важно, чтобы ряд отобранных членов имел профессиональное образование в области медицины, а также научную подготовку.

Председатель, как правило, пытается оказать максимальное влияние на отбор членов комитета, ссылаясь на необходимость обеспечения его эффективной работы.

Председатель может согласиться работать в этой должности лишь в том случае, если ему будет предоставлено право отбирать членов комитета на основе ряда критериев и процедур. Председатель может лично связаться с рядом квалифицированных специалистов и предложить им войти в состав комитета, хотя такой подход требует большого объема работы и значительных затрат времени. Председатель может также согласиться с теми или иными назначениями, проведя собеседование с кандидатом или обойдясь без такового. Короче, председатель может «закинуть широкую сеть», чтобы найти авторитетных и квалифицированных кандидатов на работу в КБП, создаваемом на национальном уровне.

Нет ничего удивительного в том, что председатель может настаивать на своем праве беспрепятственно составлять повестку дня комитета, включая в нее подлежащие рассмотрению вопросы и определяя очередность их рассмотрения. Однако критики такого подхода считают наделение председателя правом влиять на членский состав комитета и его повестку дня серьезной ошибкой. По их мнению, это, в сущности, гарантирует доминирование председателя, что в значительной мере подрывает рациональные основы создания такого комитета.

Независимо от того, кто отбирает членов комитета, проблема заключается еще и в том, какие критерии следует при этом использовать. Одним из очевидных критериев являются специальные знания. Как правило, предмет исследования считается слишком сложным для любителей, поэтому отбор следует производить лишь из ограниченного числа тех, кто обладает надлежащими знаниями. Но какими знаниями? Знаниями в одной из фундаментальных наук или наук о жизни? В клинической медицине? В биоэтике? В разработке политики? Представители каждой специальности, как правило, считают себя самыми важными и принижают реальную роль других специалистов.

Другим критерием является представительность. Демократии, например, не признают принципа правления элиты, даже экспертной, считая, что всем заинтересованным сторонам должна быть предоставлена возможность оказывать какое бы то ни было влияние. Только при таком подходе система может избежать контроля со стороны своекорыстных группировок. Согласно такой позиции, все заинтересованные группы населения имеют право быть представленными в комитете. Однако противники этой точки зрения считают, что акцент на представительстве умаляет заслуги специалистов и служит приглашением к политическим сделкам.

Еще одним критерием является опыт. Комитету предстоит решать сугубо практические задачи, поэтому альтернативы опыту работы нет. Один из самых важных критериев – это черты характера. Честность, чувство коллективизма, добросовестность и другие черты могут оказаться незаменимыми, поскольку члены комитета должны работать вместе, а сам комитет не должен разваливаться по причине внутренних склок и предательств.

При создании и организации работы комитетов по биоэтике (будь это комитеты по разработке политики или консультативные комитеты при руководителях правитель-

ства) важно назначать профессиональных специалистов по биоэтике (философов и/или теологов). Кроме того, было бы полезно и важно приглашать на работу профессионалов, имеющих большой опыт работы в ряде областей – например, ученого, который занимал должность разработчика политики в области здравоохранения. Возможно, он занимает должность в структуре управления государством, являясь либо членом парламента, либо министром здравоохранения, либо членом консультативного совета на самом высоком правительственном уровне.

Кроме того, такие консультативные комитеты или комитеты по разработке политики должны быть советами по вопросам биоэтики, а не просто объединять отдельных специалистов по биоэтике. Короче говоря, они должны быть разнородными по своему составу.

И наконец, комитет должен с самого начала стремиться завоевать авторитет. Он не должен рассматриваться как собрание «единомышленников», правительственный инструмент или конкурирующая структура. Иными словами, комитет не должен любой ценой стремиться к консенсусу среди своих членов. Это будет заметно, когда комитет опубликует свои доклады – в них должны отражаться разные точки зрения.

Финансирование

Являются ли КБП консультативными комитетами, комитетами по разработке политики или и тем и другим вместе, постоянно действующими, специальными или неким сочетанием того и другого – все это может вполне определять главные источники финансирования их деятельности.

В некоторых государствах КБП включены в структуру правительства и финансируются налогоплательщиками этих стран; в других странах средства поступают из целого ряда источников. Речь идет, например, об организации, которая имеет одного или более представителей в КБП и которая может согласиться финансировать лишь собственных членов. Если все представленные организации и группы интересов будут поддерживать своих представителей в КБП, то часто этого может оказаться вполне достаточно. Но в принципе это плохая практика, поскольку такие представители обычно будут отстаивать лишь интересы тех, кто их поддерживает материально.

Биоэтические дилеммы: случаи для КБП

Случай 1

Цель: Государство намерено значительно увеличить объем поступлений жизнеспособных человеческих органов для трансплантации, чтобы удовлетворить возрастающие потребности безнадежно больных людей (не только граждан этого государства), ждущих поступления жизнеспособных, не трупных органов, которые могут продлить им жизнь. Без пересадки органов они обречены на преждевременную смерть.

Случай: Государство X проводит такую политику донорства органов, которая требует, чтобы доноры официально регистрировались в качестве таковых. В результате это-

го поступает недостаточное количество донорских органов. Чтобы решить проблему, предлагается, чтобы государство проводило политику «подразумеваемого согласия», в соответствии с которой органы скончавшегося человека могут быть использованы в том случае, если он ранее прямо и официально не заявил о своем «несогласии».

Дилемма

(Посылка 1-А) Если при проведении политики, в соответствии с которой граждане не будут считаться донорами органов на момент своей смерти, если они официально не заявят о своем «согласии» (не дадут информированного согласия), то есть, если до своей смерти они документально не подтвердят свое согласие стать донорами во имя спасения жизни других, то наблюдаемая в настоящее время нехватка жизнеспособных органов не только будет сохраняться, но и увеличится, а многие безнадежно больные люди умрут преждевременно.

(Посылка 1-В) Если нынешняя политика будет заменена политикой «подразумеваемого согласия», то ее противники понесут моральный ущерб и, кроме того, им будет предложено предпринять не совсем приятные шаги по официальному оформлению своего «несогласия» стать донором органов.

(Посылка 2) Либо граждане того или иного государства не считаются подразумеваемыми донорами органов на момент своей смерти (политика «согласия»), либо подразумевается, что они согласились стать донорами органов (политика «несогласия»).

(Заключение) Либо нехватка жизнеспособных, не трупных, органов в том или ином государстве продолжает ощущаться в силу проведения политики «согласия» (когда ожидается, что информированного согласия достаточного числа потенциальных доноров получить не удастся), а потенциальные получатели, которые могли бы воспользоваться достижениями трансплантологии, преждевременно умирают, либо государство осуществляет политику «несогласия», но при этом может пострадать человеческое достоинство граждан, поскольку, если все автоматически станут донорами органов, то от них будут требовать предпринять конкретные шаги, чтобы оформить свое нежелание стать донором.

Кроме того, решив проводить политику «несогласия», государства отказываются от важной социальной значимости солидарности, хотя политика «подразумеваемого согласия» (там, где она осуществляется) оказывает ощутимое положительное воздействие на уровень «донорства» органов.

Учитывая эту первоначальную дилемму, а также результаты прений в комитете, возникают вопросы: осуществление какой политики должен рекомендовать КБП? Имеются ли этически приемлемые альтернативные решения?

Случай 2

Цель: Острые виды заболевания диареей по-прежнему остаются одной из главных причин глобальной детской заболеваемости и смертности в развивающихся странах, где принятию профилактических мер мешают главным образом экономические и со-

циальные факторы – такие, например, как проживание в антисанитарных условиях, использование опасной для здоровья питьевой воды и т. д. Руководители правительств развивающихся стран, которые недавно пережили эпидемию заболеваний ротавирусной диареей младенцев и детей младшего возраста, считают, что резкий рост заболеваемости и ранней смертности в их странах не только неприемлем, но и требует политических, экономических и здравоохранительных действий, поскольку необходимо контролировать распространение инфекций, которые приводят к острым случаям обезвоживания, хронической заболеваемости и преждевременной смерти (сейчас соответствующие цифры приближаются к отметке в один миллион случаев ежегодно, и эта цифра может возрасти в развивающихся странах до пяти миллионов к 2025 г.).

Иными словами, ротавирусная диарея – одна из самых безжалостных убийц младенцев и детей в развивающемся мире, однако в развитых странах дело обстоит иначе, поскольку острые случаи обезвоживания там поддаются лечению, хотя и не без серьезных последствий в ряде случаев. Так или иначе, развивающиеся страны сталкиваются с целым рядом политических, экономических, санитарно-профилактических, здравоохранительных и медицинских проблем, которые должны быть решены немедленно.

Случай: Патогенные механизмы таких заболеваний понятны не до конца, однако ученые-биомедики и врачи знают, что они являются результатом работы «сложных механизмов», которые воздействуют на иммунную систему кишечника и вызывают патогенные инфекции.

До сих пор медикаменты не эффективны для предотвращения или нейтрализации хронических расстройств, вызывающих диарею. Однако многие родители требуют, чтобы врачи назначали их детям медикаменты, чего в действительности делать не следует. До 1998 г. лишь немногие фармацевтические фирмы инвестировали средства в исследования и разработку действительно безопасной, эффективной и недорогой ротавирусной вакцины, не дающей ощутимых «побочных эффектов» и не сказывающейся на здоровье значительно серьезнее, чем вызывающие диарею заболевания, на предотвращение которых направлено применение этой вакцины. Было констатировано проявление негативных реакций, в том числе у многих из тех, кто участвовал в экспериментальной клинической проверке вакцины. Само собой разумеется, что фармацевтические фирмы, как и их акционеры, рассчитывают на получение значительного дохода при создании эффективных и безопасных медицинских препаратов, вакцин или средств.

В ряде развитых стран ротавирусная вакцина широко вводилась детям. Поначалу казалось, что она предотвратила заболевание острой формой диареи. Однако те, кто раньше выступал за всеобщую вакцинацию, вскоре обнаружили, что эта вакцина оказалась не очень эффективна при введении младенцам. По этой причине органами государственного здравоохранения больше не рекомендовалась всеобщая иммунизация против вызывающих диарею болезней как средство контроля за распространением этих инфекций и заболеваний и сокращения уровня смертности среди младенцев и

детей. Медицинское сообщество было, конечно, разочаровано, хотя интерес к первоначальной вакцине сохранялся. После того, как в конце 1999 г. изготовитель снял эту вакцину с производства (возможно, потому, что она не приносила доход, а не потому, что была небезопасной), она «потеряла репутацию». Те, кто выступал за ее реабилитацию, аргументировали это тем, что она перестала использоваться в развивающихся странах, то есть именно там, где она была довольно эффективна при отсутствии безопасного, альтернативного лечения, если не считать крупномасштабных мер со стороны государственного здравоохранения по обеспечению безопасной питьевой водой, санитарии и здоровой пищи.

Следует отметить, что существует ряд организованных групп противников вакцин, которые рассматривают неудачу первой ротавирусной вакцины как еще один пример того, что вакцины в действительности наносят вред детям. Например, после прививки этой вакцины некоторые дети (даже в развитых странах) страдали от острой формы непроходимости кишечника, вызванной усвоением некоторых принятых внутрь веществ, как правило, грязной воды и пищи или «посторонних предметов».

Ситуация осложняется еще и тем, что результаты тестирования так называемых «ротавирусных вакцин следующего поколения» показывают, что в развитых странах младенцы и дети страдают от болезни и ее последствий с тех пор, как в конце 1999 г. была снята с производства первая вакцина. Сторонники этой вакцины настойчиво заявляют, что в развивающихся странах ротавирусная инфекция убивает более тысячи детей ежедневно. Это является более высоким риском по сравнению с меньшим распространением и «минимальным риском» случаев непроходимости кишечника (один случай на 2 500 вакцинированных детей, хотя некоторые называют цифру в один случай на 4 500 детей).

Вывод, который был сделан после проведения второй серии испытаний вакцины, состоит в том, что такие вакцины (или даже первая ротавирусная вакцина) должны быть свободно доступными для детей в развивающихся странах. В то же время всем хорошо известно, что эти дети получают вакцины, произведенные в развитых государствах, с большим опозданием в силу сохранения социально-экономического неравенства между ними и развивающимися странами.

И наконец, многие считают, что прививка первой вакцины в развивающихся странах дает преимущество в виде сокращения смертности от ротавирусной диареи, что значительно превосходит риск нанесения вреда в результате кишечной непроходимости.

Дилемма

(Посылка 1-А) Если первая вакцина против ротавирусной диареи, разработанная в государствах Севера, является безопасной и эффективной, но недоступной для младенцев и детей в развивающихся странах, то развитые государства поступают несправедливо, поскольку лишают их спасительной вакцины, в то время как дети стран Севера по-прежнему получают необходимое лечение без всякой вакцинации, несмотря на эпизодические случаи кишечной непроходимости.

(Посылка 1-В) Если первая вакцина против ротавирусной диареи, разработанная в государствах Севера, вновь становится доступной (несмотря на ее «запятнанную репутацию») и применяется для предотвращения острых форм диареи у младенцев и детей в этих странах, то мы сталкиваемся с неэтичным двойным стандартом в отношении предупреждения и лечения ротавирусной диареи у детей всего мира.

(Посылка 2) Либо вакцина против ротавирусной диареи, снятая с производства в 1999 г., остается недоступной для детей стран Юга, либо она вновь получает там распространение.

(Заключение) Либо северные, развитые страны продолжают несправедливо относиться к младенцам и детям в южных, развивающихся государствах, либо они придерживаются двойного стандарта, поскольку дети с аналогичными инфекционными заболеваниями успешно лечатся в странах Севера без применения вакцины против ротавирусной диареи.

Требуется ли понятие международной справедливости, чтобы одинаковые этические стандарты, касающиеся предупреждения ротавирусной диареи у младенцев и детей, применялись во всех государствах?

Какие рекомендации должен давать КБП руководителям правительства?

2. КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ АССОЦИАЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИКОВ (КБМ)

История вопроса

Начиная с 5-4 вв. до Рождества Христова (когда в западной медицине появилось учение Гиппократов) врачи считают себя ответственными за здоровье своих пациентов. Однако в прошлом веке, когда медицинские знания расширились столь стремительно, врачи и пациенты все чаще стали считать, что они несут совместную ответственность. Кроме того, в прошлом заключение врачей считалось незыблемым и абсолютно предопределяло диагноз и курс лечения, какими бы неадекватными и ошибочными ни были такие диагнозы и какими бы неэффективными по нынешним меркам ни были курсы лечения.

Клятва Гиппократов (что, в принципе, является лишь сводом пожеланий, независимо от того, был ли он в действительности руководством для древних врачей), а также аналогичные кодексы аюрведы, китайской и арабской медицины обозначают обязанности врачей не только перед пациентами, но и перед коллегами по своей гильдии, то есть теми, кого сегодня мы называем врачами и средним медицинским персоналом.

Существующие КБМ – это голос независимых групп профессиональных медицинских работников – врачей, медсестер, представителей смежных медицинских профессий и других групп. Они создаются для защиты интересов членов этих групп и, во-вторых, интересов пациентов, которым они служат. Добиваясь осуществления этих целей,

КБМ участвуют в разработке законодательства, которое увязывает правила и нормы работы представителей конкретной медицинской профессии с правилами и нормами государства. Со временем такие нормы могут пересматриваться и обновляться. КБМ также уделяют внимание отдельным практическим работникам здравоохранения и не ограничиваются лишь вопросами информирования, обучения и общей ориентации разработчиков политики на национальном уровне.

В конце XX в. профессиональные работники здравоохранения, уже много лет занимавшиеся практической деятельностью, обнаружили, что появился новый этос здравоохранения. У них не было иного выбора, кроме как принять культурное и этническое разнообразие – разнообразие, которое оказалось не просто межнациональным явлением, а совершенно реальным и серьезным конфликтом ценностей. Многие профессиональные медики до этого придерживались системы универсальных ценностей или же принимали ее как нечто само собой разумеющееся. И вот теперь, вынужденные признать разнообразие ценностей, они согласились принять некоторые из них, отвергнув или пересмотрев другие. Однако поиски универсальной биоэтики продолжаются. Так, в 2003 г. Генеральная конференция наделила ЮНЕСКО полномочиями разработать декларацию об универсальных нормах биоэтики.

Таким образом, оптимальным подходом для пациентов и врачей во многих странах было бы признание того, что они, как и другие профессиональные работники здравоохранения, участвуют в формировании этих двуединых отношений, поскольку и та, и другая сторона несут ответственность за здоровье пациента. Вот почему большинство людей согласно с необходимостью установления взаимоуважения между каждым профессиональным медиком и его пациентом. Это означает, что КБМ не только дают рекомендации, помогают своим членам-медикам или рассматривают жалобы пациентов по поводу процедуры и возможных нарушений их прав, но и принимают конкретные меры по организации встреч и семинаров по этим вопросам, чтобы защищать и утверждать права пациентов, а также определять их ответственность.

Цели

Будучи добровольными организациями профессиональных работников здравоохранения, КБМ обычно представляют большинство профессиональных работников того или иного государства-члена или региона и стремятся добиться осуществления стоящих перед ними конкретных задач. Часто случается так, что тот или иной КБМ разрабатывает собственный кодекс этики поведения (как правило, короткий документ, широко пропагандируемый и распространяемый среди его членов), который использует терминологию аналогичных кодексов, учитывая при этом уникальные черты собственной организации. Кроме того, КБМ преследуют и другие цели: разрабатывают руководящие принципы проведения своими членами этически ответственных исследований, содействуют образованию своих членов и стремятся обезопасить общественность от случаев их недостойного поведения.

Функции

1. КБМ выполняют целый ряд функций: стремятся увеличить доходы, поднять авторитет и повысить статус своих членов; пытаются улучшить благосостояние обслуживаемых ими пациентов; используют свое влияние на общественность для разработки политики в решении этих задач. Иногда эти функции дополняют друг друга, а иногда вступают в противоречие. В случае возникновения такого конфликта интересы членов КБМ почти всегда одерживают верх. Определение круга таких интересов обычно находится в компетенции руководства КБМ. Они лучше других знают свою организацию и ее интересы и лучше других заботятся о них. Их задача состоит в том, чтобы не только добиваться наилучших условий для своих членов со стороны общества, но и воспитывать в своих членах понимание того, что именно является для них наилучшими условиями, в которых их профессиональное поведение не будет ни чересчур дерзким, ни слишком робким.

Обычно КБМ сами берут на себя ответственность (путем создания собственных подкомитетов) за содействие самообразованию своих членов путем публикации документов и докладов, используя для этого Интернет, электронную почту и т.д.

2. Поскольку председатель и члены комитета – это обычно специалисты в области клинической медицины, нет необходимости в том, чтобы КБМ проводил специальные учебные сессии, позволяющие его членам поддерживать свой профессиональный уровень. Однако полномочия организации, целью которой является повышение статуса и авторитета своих профессиональных членов, требуют ознакомления с национальной и, возможно, региональной политикой. Какая-то ассоциация профессиональных медиков вполне может обнаружить, что она не готова обсуждать предлагаемые законы (национальные и/или региональные), непосредственно затрагивающие круг ответственности, размер доходов и уровень нагрузки ее членов/профессиональных медиков. Однако если руководители, представляющие данную медицинскую профессию, не будут постоянно приглашаться на обсуждения соответствующих законов, члены комитета могут подумать, что их просто игнорируют и предают.

3. КБМ обычно осуществляют целый ряд функций: содействуют улучшению здоровья населения, а также профилактике несчастных случаев и болезней; разрабатывают политику, которая может быть преобразована в национальное или региональное законодательство (например, готовят документы и краткие справки о проблемах биоэтики, заставляя тем самым правительственные комитеты рассматривать предложения, касающиеся политики в области здравоохранения); осуществляют стратегии, направленные на то, чтобы содействовать переменам в настроениях своих членов. Кроме того, КБМ часто инструктируют своих членов, помогая им оказывать влияние на реформу практического осуществления политики в области здравоохранения и адаптироваться к этой реформе. Растущее число КБМ учреждает комитеты по решению проблем биоэтики, которые могут называться «комитетами по этике», «комитетами по биоэтике» и т.д.

4. КБМ сами решают вопрос о том, каким образом будет осуществляться их управление и руководство. Чтобы обеспечить достижение своих целей и осуществление своих функций, КБМ требуется достаточный штат профессиональных работников. Этот штат, как правило, организует мероприятия по образованию, проводит краткие курсы, созывает конференции, представляет список членов комитета, готовых ездить в командировки и выступать с лекциями перед определенной аудиторией, публиковать документы и материалы, а также создавать веб-сайты в Интернете, позволяющие распространять информацию об их политике. Уже «окрепшие» КБМ могут развивать сотрудничество с КБМ других государств, выступая, например, совместными спонсорами программ по проблемам профессиональной этики. Будучи комитетом профессиональных медиков, КБМ может также налаживать сотрудничество со своим национальным КБП.

Количественный состав комитета

Число членов КБМ может достигать 40-50 человек. Если это большой по составу орган, то очевидна необходимость для КБМ создавать и подкомитеты. Однако большие комитеты, хотя они и имеют более представительный членский состав, весьма громоздки, а внутренние трудности могут довольно легко препятствовать достижению целей КБМ, не говоря уже о трудностях в проведении обычных заседаний.

Критерии, используемые при отборе членов КБМ, отличаются от тех, которые используются при отборе членов других комитетов. Они касаются наличия специальных знаний, опыта работы, политических контактов, профессиональных навыков и чувства коллективной ответственности. Большая часть работы остается вне поля зрения общественности (например, создание сетей по разработке политики) или совершенно лишена внешней броскости (например, рутинное составление списков членов). По этой причине руководители комитетов часто приходят к заключению, что порой им надо полагаться лишь на небольшой круг целеустремленных работников.

Председатели могут часто призывать подкомитеты, обладающие конкретными специальными знаниями, решать различные внутренние задачи (например, отслеживать и документировать для аудита статьи доходов и расходов КБМ). Кроме того, председатель КБМ рассчитывает на то, что члены комитета будут помогать ему в распространении информации об успехах курируемой медицинской профессии и оказывать влияние на законодательство на национальном уровне управления, иногда поддерживая, а иногда тормозя принятие соответствующих законов.

Назначение председателя и членов комитета

Часто случается так, что КБМ создается несколькими профессиональными работниками здравоохранения, столкнувшимися с серьезной этической проблемой в своей врачебной практике. Например, они, начав сотрудничать в осуществлении крупного проекта в области здравоохранения, вскоре обнаружили, что разработчики политики заинтересованы в реализации лишь современных высокотехнологичных проектов.

Разработчики политики весьма искренни (их руководитель сам пережил смерть любимого человека из-за отсутствия необходимой технологии), однако профессиональные работники убеждены, что осуществляемая ими политика неразумна и неэтична, поскольку выгоды от нее получают лишь очень немногие. Для того чтобы подобное не повторилось, профессиональные работники решают работать в составе КБМ и тем самым влиять на взгляды будущих разработчиков политики, а также будущих членов КБМ.

Финансирование

КБМ почти всегда устанавливают размер ежегодных взносов, которые должны уплачиваться их членами. Обычно это и составляет самый крупный источник их доходов. КБМ также часто получают дополнительные средства из правительственных, некоммерческих и частных источников. Нередки случаи, когда многие профессиональные работники здравоохранения могут позволить себе стать членами КБМ и оплачивать свои ежегодные взносы, но по ряду причин решают не участвовать в работе КБМ по своей врачебной специальности.

Биоэтические дилеммы: случай для КБМ

Цель: На национальном уровне комитет по биоэтике ассоциации профессиональных медиков той или иной страны (КБМ) рассматривает вопросы осуществления новой политики, направленной на уважение права больных СПИДом на конфиденциальность (учитывая длительные и особые отношения между врачом и пациентом), а также на охрану здравоохранения населения в тех случаях, когда многих охватывает страх перед заражением, даже если он и преувеличен. Сегодняшняя политика ассоциации состоит в том, чтобы разглашать фамилии всех ВИЧ-инфицированных или зараженных СПИДом пациентов больниц.

Случай: Исполнительный совет медицинской ассоциации страны получает многочисленные жалобы от своих членов-врачей о том, что к ним обращаются третьи стороны с просьбой назвать органам здравоохранения этой страны фамилии, а также сообщить другую конфиденциальную, не подлежащую разглашению медицинскую информацию о тех пациентах, которым был поставлен диагноз либо ВИЧ-инфекции, либо заболевания СПИДом.

Исполнительный совет КБМ собрал членов комитета и заявил, что, по его мнению, прежде всего должны соблюдаться интересы пациентов. Возникает вопрос о том, насколько такая политика защищает интересы тех пациентов, которые потенциально имеют опасность быть зараженными этой болезнью или она такую защиту не обеспечивает? Останутся ли врачи защитниками интересов своих пациентов или же они переступят рамки особых конфиденциальных отношений между врачом и пациентом, назовут фамилии и раскроют содержание медицинских карт своих ВИЧ-инфицированных пациентов и больных СПИДом органам здравоохранения страны?

Дилемма

(Посылка 1-А) Если КБМ будет продолжать проводить свою нынешнюю политику, состоящую в том, чтобы разглашать фамилии всех ВИЧ-инфицированных или больных СПИДом пациентов больниц, то это не только оттолкнет от КБМ большинство членом-врачей, уже давно соблюдающих установившийся этический принцип уважения особых отношений между врачом и пациентом, но и преднамеренно нарушит принцип конфиденциальности информации пациентов (пусть даже эта политика удовлетворяет органы здравоохранения страны).

(Посылка 1-В) Если медицинская ассоциация будет и далее придерживаться давно укоренившегося принципа биоэтики, состоящего в том, чтобы защищать принцип особых отношений между врачом и пациентом и не нарушать конфиденциальность диагноза (особенно в случае ВИЧ-инфицированных или больных СПИДом), то органы здравоохранения страны вполне могут стать противниками медицинской ассоциации.

(Посылка 2) Либо медицинская ассоциация страны продолжает проводить свою нынешнюю политику и требовать, чтобы ее члены называли органам здравоохранения страны фамилии и раскрывали содержание медицинских карт всех ВИЧ-инфицированных или больных СПИДом пациентов, либо она изменяет свою нынешнюю политику и призывает своих врачей не раскрывать органам здравоохранения страны (соблюдая принцип особых отношений между врачом и пациентом) конфиденциальные сведения о здоровье своих пациентов и содержание их медицинских карт.

(Заключение) Либо комитет по биоэтике ассоциации профессиональных медиков страны оттолкнет от себя и предаст своих членом, не сумев отстоять принцип особых отношений между врачом и пациентом в случае с ВИЧ-инфицированными и больными СПИДом, тем самым лишив их роли защитников интересов своих пациентов и, более того, вынудив ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом избегать медицинской помощи, что лишь расширит масштабы эпидемии, либо ассоциация профессиональных медиков не только столкнется с риском быть наказанной органами здравоохранения страны, но и развеет надежды пациентов на получение этически корректной медицинской помощи?

Проведение какой политики должен рекомендовать КБМ? Существуют ли морально приемлемые альтернативные решения? Может ли комитет по биоэтике предложить такой вариант политики, который исключил бы экстремальные, а порой и неприемлемые альтернативные решения?

3. Комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц (КББ)

История вопроса

Создание КББ преследует своей задачей помочь медицинским учреждениям и их пациентам разобраться в сложном переплетении вопросов, сопутствующих современной высокотехнологичной медицине. Их главная задача состоит в обеспечении пра-

вильной практики принятия решений в области охраны здоровья и в оказании помощи пациентам, тем не менее, исключив вмешательство в отношения между пациентом и врачом. Для выполнения этой и других задач они должны заниматься вопросами самообразования, участвовать в разработке руководящих принципов и политики своих медицинских учреждений и, самое важное, заниматься случаями отдельных пациентов, которые связаны с биоэтическими, а не просто медицинскими проблемами.

Среди государств-членов наблюдается все больший интерес к созданию КББ на местном уровне – в основном в больницах, других медицинских учреждениях, где пациенты проводят много времени, хосписах и, в некоторых случаях, при учреждениях, занимающихся уходом за пациентами на дому.

В состав КББ, как правило, входят специалисты разного профиля, задачей которых является защита интересов не только пациентов, но и медицинских сотрудников, что очень важно в свете поставленной перед КББ цели обеспечивать улучшение лечения пациента в рамках всего медицинского учреждения. Современные специалисты по охране здоровья с готовностью обращаются за консультациями (не обязательно рекомендациями или решениями) к своим коллегам, в особенности в вопросах, связанных с этической проблематикой.

Создание КББ медицинскими учреждениями, как правило, не сопровождается бюрократическими процедурами, однако такая свобода подразумевает подотчетность, которая чаще всего обеспечивается путем соответствующих правил и положений. Прежде чем создавать КББ, следует рассмотреть вопрос о том, каким образом он в оптимальной степени будет отвечать интересам пациентов, учреждения и местного сообщества. КББ обычно сам определяет, какие биоэтические и правовые вопросы охраны здоровья он будет рассматривать и что ему нужно для создания постоянных механизмов и последовательных процедур, направленных на решение этой задачи. Помимо этого, свои основные усилия он уделяет решению проблем и вопросов, встающих в связи с пациентами в повседневной работе своего медицинского учреждения. В конечном счете, основной задачей КББ является рассмотрение случаев, касающихся пациентов, и более широких вопросов биоэтического и правового характера, связанных с медициной, с целью повышения уровня ухода за больными в медицинском учреждении, хотя перед КББ стоят и другие важные задачи, речь о которых пойдет ниже.

Важно, однако, отметить, что сам КББ не определяет свою программу работы в строгом смысле этого слова: в некоторых медицинских учреждениях любой специалист, любой пациент или любой его родственник, да и любой сотрудник могут обратиться к председателю или любому члену КББ для обсуждения своих биоэтических вопросов. Такая политика обычно находит отражение в брошюре медицинского учреждения, которая вручается пациентам и членам их семей при поступлении больного в учреждение.

Цели

1. Отстаивать принимаемые компетентными пациентами решения – например, соглашаться или не соглашаться на то или иное лечение, а также обеспечивать благосостояние пациентов, как компетентных в умственном отношении, так и некомпетентных (в последнем случае, как правило, требуется участие и помощь посредника по вопросам лечения, назначаемого в установленном законом порядке).
2. Защищать от юридической ответственности медицинские учреждения и тех, кто в них работает. Однако эта цель сопряжена с определенной опасностью: юридическая защита медицинского учреждения, его врачей и сотрудников может незаметно превратиться в главную цель КББ. Его председатель должен постоянно учитывать опасность того, что КББ со временем станет уделять больше внимания защите интересов учреждения и его сотрудников, чем пациентов: независимые органы, подобно КББ могут оказаться под влиянием таких интересов, которые они должны согласовывать.

Функции

При создании КББ, как правило, встает проблема недостаточного образования их членов в таких вопросах, как биоэтика и медицинское право, тогда как эти дисциплины наиболее актуальны в отношении вопросов и проблем, встающих в ходе заседаний КББ. Медицинские учреждения не часто располагают механизмами для обеспечения образования членов своих КББ в этих вопросах. В связи с этим важно, чтобы председатель (и, возможно, подкомитет) нового КББ обеспечил механизмы для самообразования его членов. Некоторые председатели КББ на периодической основе приглашают представителей местной общины, обладающих соответствующими знаниями и компетенцией, для участия в таких занятиях и даже для их проведения.

В свете многочисленных и разнообразных задач, стоящих перед КББ, неудивительно, что многие его члены на первом этапе чувствуют себя несколько обескураженными перед лицом этих сложных проблем, в особенности в связи с тем, что КББ, как правило, формируются в рамках местной или низовой инициативы практически при полном отсутствии правил и уложений национального или регионального масштаба. Поскольку большинство членов КББ – это специалисты по охране здоровья, добровольно взявшие на себя выполнение этой задачи, в их распоряжение должны предоставляться высококачественные программы практического самообразования на бесплатной основе и максимально удобных для них условиях.

Как правило, КББ остаются приверженцами своей первоначальной цели: повышение уровня лечения пациента. Вполне очевидно, что более широкие задачи выполнять КББ будет гораздо труднее, отчасти потому, что свободное время его членов ограничено, а также потому, что его влиятельные соперники в рамках того же медицинского учреждения видят в нем потенциальную угрозу. Его членский состав носит многодисциплинарный характер, в отличие от строго медицинских комитетов, действующих в больницах. Во многих медицинских учреждениях КББ – это единственный официаль-

но учрежденный орган, в рамках которого для рассмотрения связанных с пациентами биоэтических вопросов могут собираться вместе ученые (например, специалисты по генетике), врачи, медсестры, представители администрации, адвокаты, специалисты по биоэтике, социальные работники, социологи и представители духовенства. В связи с этим (хотя это и не обязательно) КББ может, в конечном счете, разрабатывать не только руководящие принципы, но и рекомендации, касающиеся этической стороны руководства медицинским учреждением. Другими словами, КББ может оказывать заметное и реально поддающееся измерению воздействие на лечение пациентов, на образование сотрудников медицинского учреждения и на разработку новой политики в области охраны здоровья. КББ, однако, не может заниматься конкретным лечением: это было и остается ответственностью отдельных врачей.

К КББ часто обращаются в связи с вопросами, касающимися принятия решений, связанных с уходом пациента из жизни, а также для рассмотрения биоэтического аспекта и последствий моделей оплаты медицинских расходов. Такие дискуссии сегодня включают в себя все более сложные экономические вопросы в рамках государственной системы здравоохранения, когда проблемы биоэтики, экономики и медицинского права оказываются неразрывно связанными друг с другом.

К КББ, как правило, обращаются специалисты по охране здоровья с просьбами о том, чтобы комитет рассмотрел конкретный вопрос биоэтики и/или медицинского права, связанный с их пациентами. Суть таких вопросов может быть различна: они касаются таких вопросов, как биоэтические аспекты нахождения «на грани жизни и смерти» – например, в отношении младенцев с анэнцефалией, а также просьб со стороны очень пожилых, неизлечимых пациентов об оказании им помощи в приближении их кончины. Предметом рассмотрения также могут стать предложения, касающиеся политики, проводимой медицинским учреждением, например, этические последствия новых закупок и других мер, осуществляемых больницей или новых финансовых механизмов.

На практике КББ выполняет следующие функции:

1. Образование в области биоэтики путем:
 - (а) программ по образованию своих членов; и
 - (б) программ по образованию кандидатов и добровольцев, которые в будущем могут работать в КББ.
2. Рассмотрение и анализ биоэтических случаев (осуществляемых комитетом в его полном составе), включая:
 - (а) активные случаи (пациенты);
 - (б) ретроспективные случаи (выписанные или скончавшиеся пациенты);
 - (с) гипотетические случаи (как правило, речь идет о случаях, описанных в литературе по биоэтике).
3. Консультации по биоэтическим случаям, проводимые:
 - (а) консультантом по биоэтике (например, врачом, медсестрой, адвокатом, представляющим интересы пациента, специалистом по биоэтике/философом);



- (b) группой консультантов/омбудсменов (два или более членов КББ); и
(c) подкомитетом КББ (три или более члена КББ).
4. Разработка институциональных руководящих принципов и политики, а также анализ биоэтических аспектов политики медицинского учреждения, касающейся прав и благосостояния пациентов, например, нормирование коек в палате интенсивной терапии или установление критериев относительно выдачи распоряжений типа «из клинической смерти не выводить» или «интубацию не проводить».
 5. Определение путей для справедливого распределения медицинских ресурсов, которые учитывают как светские, так и религиозные факторы, влияющие на распределение и предоставление медицинских ресурсов.
 6. Организация общинных проектов: создание сетей КББ в городе или регионе, например, учреждение форума по биоэтике в общине или решение проблем, связанных с чрезвычайной медицинской помощью.
 7. Подготовка рекомендаций для своих учреждений относительно просвещения пациентов по вопросам о том, какие меры им следует предпринять (составление завещания, предоставление долговременных полномочий юристу в отношении принятия решений, касающихся лечения, назначение посредника по вопросам лечения или агента, защищающего интересы пациента). При правильной организации работы КББ его функции могут расширяться и охватывать широкий круг мероприятий. Эти будущие функции могут включать в себя:
 8. Выявление конфликтующих интересов, прав, обязанностей и предоставление помощи в процессе примирения противоречивых институциональных целей, например, распределение и использование недостаточных или ограниченных медицинских ресурсов.
 9. Урегулирование споров между сотрудниками, а также между сотрудниками и пациентами, а также их семьями, например, в отношении решений о проведении или не проведении лечения.
 10. Предоставление поддержки медицинским учреждениям и их политике, содержащий биоэтический компонент (например, сотрудничество с КБИ, действующим в том же учреждении).
 11. Проведение биоэтических исследований в рамках учреждения.
 12. Внедрение биоэтики в добольничной отрасли, например, в отделениях скорой помощи или в амбулаторных клиниках.
 13. Деятельность в качестве форума для обсуждения вопросов биоэтики, например, при переходе к альтернативным процедурам финансирования, здравоохранения и оплаты медицинских расходов.
 14. Участие в местных, региональных или национальных публичных дискуссиях законодательного органа по вопросам, связанным с охраной здоровья.
 15. Оказание помощи в разработке согласованной политики, касающейся, например, биологических аспектов пересадки искусственных и/или донорских органов.

Количественный состав комитетов

Какого-то оптимального количественного состава КББ не существует, однако, как правило, он должен быть представительным по отношению к той общине, которую обслуживает больница или иное медицинское учреждение. В состав большинства КББ, помимо председателя, входят от 15 до 25 членов. При меньшем числе членов работа комитета может оказаться более эффективной, однако он вряд ли будет в достаточной мере репрезентативен по отношению к своей общине. Некоторые КББ всегда проводят свои заседания в полном составе, тогда как другие могут учреждать подкомитеты для рассмотрения случаев, связанных с тем или иным пациентом.

Назначение председателя и членов комитета

После отбора и назначения председателя ему надлежит путем конструктивной дискуссии обеспечить сотрудничество между членами комитета. Проведение обсуждений и дебатов абсолютно необходимо, поскольку сами по себе они являются важным компонентом творческой деятельности.

1. Председатель должен способствовать проведению дискуссии, но не подавлять других членов комитета.

2. Председатель должен поощрять членов комитета к тому, чтобы они ставили вопросы и выражали сомнения в отношении случаев, которые, возможно, нечетко сформулированы в литературе по биоэтике и в описании конкретных примеров. Таким образом, каждый КББ должен стремиться к тому, чтобы культивировать дружескую дискуссию – биоэтика как обсуждение.

3. Председатель не должен стремиться к поиску консенсуса, поскольку последний зачастую отражает компромисс, который никого до конца не удовлетворяет; целесообразнее иметь противоречивые взгляды на тот или иной вопрос, а тот, кто сейчас оказывается в меньшинстве, в будущем может оказаться прав.

Члены комитета могут привлекаться к работе, как правило, председателем, главным врачом больницы или директором другого медицинского учреждения. Зачастую они могут проявлять личный интерес к вопросам биоэтики, не обязательно связанным с медицинским правом или другими юридическими вопросами.

Интерес к работе в составе КББ нередко проявляют те сотрудники, которые тесно связаны с религиозными учреждениями в рамках общины. Вполне вероятно, что наиболее существенным критерием для включения в состав КББ будет формальное образование его членов и их специальность. Однако не только эти критерии могут быть важными и значимыми для включения в состав КББ сотрудников. Можно поставить и следующие вопросы: каким темпераментом, мировоззрением, характером и возможностями для критического мышления должен обладать перспективный член комитета? Насколько терпимо он готов воспринимать ту неопределенность, которая возникает при обсуждении биоэтических вопросов, связанных с пациентами, и вносить свой дальнейший вклад в дискуссии по весьма неясным в этическом отношении проблемам?

Стандартного членского состава КББ не существует, однако в состав большинства из них входят:

- (a) специалист по биоэтике;
- (b) врачи;
- (c) медсестры;
- (d) менеджер по вопросам риска;
- (e) специалист по медицинскому праву (возможно, адвокат, не работающий на данное учреждение);
- (f) социальный работник (возможно, специалист по вопросам поведения или социолог);
- (g) представитель церкви (в Европе, как правило, один из священнослужителей, работающих с данным медицинским учреждением); и
- (h) представители пациентов из числа местных жителей.

Заседания КББ, как правило, проходят один раз в месяц, однако подкомитеты могут собираться чаще, в особенности, когда речь идет о небольшом подкомитете в составе консультантов или омбудсменов, два или три члена которых могут работать на ротационной основе, меняясь с другими членами КББ каждые несколько месяцев. Заседания могут также проводиться по просьбе сотрудников больницы в отношении той или иной этической проблемы, связанной с пациентом и/или его семьей.

Финансирование

Создание КББ большой трудности не представляет, однако подчас поддержку ему на первоначальном этапе оказывает только учреждение, при котором он создается, и больше никто. Члены комитета тратят свое время, однако платы за это чаще всего не получают. Однако с их точки зрения они просто продолжают работать на учреждение в рамках добровольно взятых на себя обязанностей, выполняемых из недели в неделю или из месяца в месяц. Приплачивать членам КББ за то, что они тратят свое время, нужды нет; эта работа должна рассматриваться как часть их обычной работы в учреждении.

Непосредственные расходы КББ, как правило, весьма ограничены и зачастую практически не выходят за рамки потребностей в выделении помещений для проведения его заседаний. В крупных медицинских учреждениях, где на КББ ложится большой объем работы, может потребоваться ставка секретаря, а специалист по биоэтике может временами выступать в качестве сопредседателя. Однако серьезной практической проблемой могут стать вопросы организации, в основном связанные с проведением заседаний для очень занятых людей. Следует иметь какие-то свободные средства для КББ (например, для подготовки его членов в вопросах этики). Председателю надлежит часто самому инициировать процесс активизации деятельности, который со временем окажет позитивное воздействие на администрацию учреждения, особенно в тех случаях, когда она начнет правильно оценивать важное позитивное влияние проводимых КББ дискуссий на предмет лечения пациентов.

Биоэтические дилеммы: случай для КББ

Цель: Пожилая пациентка, находящаяся в состоянии депрессии в связи со многими медицинскими проблемами и трудностями жизни, хочет избавиться от хронической мучительной грыжи путем рискованной операции. Она требует уважения к решению, которое она приняла по своей воле: пойти на риск умереть во время операции или вскоре после нее.

Случай: Г-жа ХХ, 65-летняя женщина, на протяжении ряда лет страдает от эмфиземы и сопутствующих сердечных заболеваний, вызванных многолетним курением. Вышедшая на пенсию банковская служащая, сейчас она практически прикована к постели, с которой она хотя и может встать самостоятельно, но в которую она вынуждена вернуться примерно через час; она измучена выполнением повседневных действий, связанных с едой, туалетом и т.д., что типично для таких больных. Каждому встречному она рассказывает о том, что устала от жизни, и считает, что стала обузой для своей любимой сестры и ее мужа, живущих неподалеку, хотя ее врач и приходящая медсестра не считают, что ее близкие родственники высказывают недовольство теми требованиями, которые г-жа ХХ к ним предъявляет. По мнению ее врача, а также приходящих медсестер, сестра пациентки и муж сестры не отказываются выполнять свои обязанности по ежедневному уходу за ней.

Перспективы ее здоровья неясны: находясь в таком состоянии, как сегодня, она может прожить несколько лет, однако, подобно многим людям в подобных обстоятельствах, она постоянно повторяет: «Я хочу умереть».

Во время хирургического обследования – когда она испытывала в связи с грыжей сильную боль – хирург сказал ей, что ее грыжу можно удалить хирургическим путем, однако она вряд ли переживет такую операцию. Делая такое заключение, он основывался на ее хронической эмфиземе и сегодняшнем состоянии ее сосудов, а также на других результатах обследования. Г-жа ХХ заявила: «Я настаиваю на операции, хотите вы этого или нет», постоянно подчеркивая один из путей решения ее биоэтической дилеммы: «Если я умру, мои проблемы закончатся. Если же я выживу, то, по крайней мере, избавлюсь от боли».

Когда по завершении осмотра пациентки был сделан вывод, что ни один хирург не возьмет на себя проведения такой операции, она попросила своего лечащего врача отправить ее в больницу. Там она избрала следующую стратегию: она объявила, что отказывается принимать любую жидкость, включая ее искусственное введение любым путем, если ей не сделают операцию. Она понимала, что отказ от приема жидкости приведет к смерти, однако то и дело повторяла, что ее сегодняшняя жизнь не стоит того, чтобы жить. Она думала, что в госпитале ее избавят от боли, поскольку медсестры, по ее мнению, будут давать ей нужное обезболивающее. Она где-то прочитала, что пациенты, отказывающиеся принимать любую жидкость, умирают обычно через неделю.

Что должен порекомендовать КББ?

Две биоэтические дилеммы

1. Дилемма хирурга

(Посылка 1-А) Если хирург прооперирует грыжу г-жи ХХ, она, скорее всего, умрет на операционном столе. Это вступит в противоречие со стоящей перед хирургом задачей «не навреди» (*primum non nocere*), а также сможет послужить поводом для судебного преследования против него, например, в том случае, если родственники пациентки, сестра и ее муж, возбудят против него дело в связи с «преступной небрежностью».

(Посылка 1-В) Если хирург откажется оперировать грыжу г-жи ХХ, она не только будет и далее страдать от хронической боли на протяжении неопределенного времени, а возможно и в течение многих лет, но также утратит контроль над своей жизнью, возненавидев не только своего лечащего врача и хирурга, но также свою сестру и ее мужа за то, что они поддержали этих двух врачей.

(Посылка 2) Оперируется грыжа пациентки или не оперируется.

(Заключение) Либо г-жа ХХ умирает, что может привести к возбуждению судебного дела против хирурга, либо она продолжает испытывать хроническую боль, и не исключено, что на протяжении многих лет, и продолжает ненавидеть свою сестру и ее брата за то, что они согласились с ее врачами.

2. Дилемма родственников

(Посылка 1-А) Если г-жу ХХ оперируют и она умирает в операционной, они будут чувствовать себя бесконечно виноватыми за то, что согласились с решением и действиями врачей, а не протестовали против них.

(Посылка 1-В) Если хирург откажется оперировать грыжу г-жи ХХ, она будет обвинять свою сестру и ее мужа в их вмешательстве в то, что она считает только ей принадлежащим выбором – проведением операции.

(Посылка 2) Проводится хирургическая операция или не проводится.

(Заключение) Либо близкие родственники очень долгое время будут чувствовать себя виноватыми, либо пациент может никогда не простить им того, что они не позволили ей сделать самостоятельный выбор – подвергнуться операции, несмотря на смертельный риск.

Если бы родственники или хирург – член медицинского персонала больницы – обратились к КББ, то каким образом комитет смог бы им помочь? Можно говорить о том, что если г-жа ХХ отказывается принимать в больнице любую жидкость, она совершает самоубийство, то есть действие, противоречащее больничной политике. Если ее лечащий врач принимает решение поддержать самостоятельный выбор г-жи ХХ, можно говорить о том, что он участвовал в «самоубийстве с помощью врача» или в «смерти с помощью врача». Если ее лечащий врач соглашается с ее планом и помогает ей его осуществить, можно утверждать, что он совершил ошибку, направив ее в больницу.

Если бы хирург провел ее операцию несколько ранее, когда она четко заявила ему и своему лечащему врачу о своем выборе (операция – вот путь, который она и только она одна выбирает), то некоторые могли бы сказать, что компетенция хирурга и в медицинском, и в этическом отношении была весьма слаба.

3. КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (КБИ)

История вопроса

(i) Использование животных в биологических, биомедицинских и поведенческих исследованиях

Использование животных в исследовательских целях было и остается противоречивым с нравственной точки зрения. Эти биоэтические противоречия главным образом основываются на факте боли и страданий, которые испытывают животные, в особенности приматы, а также на их преждевременной гибели.

Как и в отношении большинства этических противоречий, здесь есть крайние взгляды и есть средняя позиция. В отношении использования животных в целях исследований, которые несут серьезную угрозу ущерба или преждевременной гибели, существуют два крайних взгляда: (а) правительствам надлежит полностью запретить использование животных в исследованиях, поскольку основополагающей ценностью является их благосостояние (некоторые даже говорят о «правах животных», т. к. человек не является их всевластным хозяином); и (b) правительства не должны никоим образом ограничивать исследователей в отношении использования животных в медицинских экспериментах, поскольку интересы человека всегда преобладали над благополучием животных. Средняя позиция (с) допускает для основных исследователей возможность использования животных при условии соблюдения правил, разработанных в целях обеспечения оптимальной сбалансированности между защитой животных от боли и смерти и обеспечением результативности исследований. Эта средняя позиция, предполагающая наличие убедительных аргументов в пользу использования животных, то есть получение для человека таких преимуществ, которые оправдывают бремя, возлагаемое на животных, может быть кратко охарактеризована как сводящаяся к следующим трем принципам. При подготовке к проведению исследований на животных ведущие исследователи должны, насколько это возможно, (1) отдавать предпочтение таким исследовательским методам, которые не связаны с использованием животных – математическим моделям, компьютерному моделированию, биологическим системам *in vitro*. По мере возможности следует (2) использовать виды, менее наделенные способностью к восприятию, чем позвоночные, а также разрабатывать такие исследовательские и статистические модели, которые ограничивают число животных, используемых в рамках каждого эксперимента. Одновременно необходима (3) доработка экспериментальной методики, с тем чтобы свести к минимуму боль, стресс, дискомфорт и страдания, испытываемые животными в ходе исследований, с тем чтобы

они не превышали тех уровней, которые животные, как правило, испытывают в своей обычной жизни.

В конечном счете, за каждым государством остается свобода установления политики, регулирующей использование животных в биологических/связанных с науками о жизни, биомедицинских и поведенческих исследованиях.

(ii) Необходимость защиты людей, участвующих в биологических, биомедицинских и поведенческих исследованиях

Привлечение и участие людей в физиологических и поведенческих клинических испытаниях является одним из важных средств получения научной информации и содействия научному и медицинскому прогрессу. В ходе клинических испытаний людей подвергают определенным мерам воздействия или включают в контрольные группы, тогда как исследователи изучают причинно-следственную связь между физиологическим вмешательством и последствиями их для здоровья.

До сравнительно недавнего времени, несмотря на то, что регулирование клинических исследований с участием людей осуществлялось в ряде государств уже с середины 1960-х годов, исследователи не ощущали на себе жесткий контроль за исключения случаев использования животных. Тщательный контроль над исследованиями с использованием человека считали неразумным, поскольку он будет препятствовать творчеству и новаторству, а также ненужным, поскольку исследователям можно доверять как наследникам давней этической традиции, согласно которой интересы пациента ценятся превыше всего. Это убеждение подкреплялось и практикой постановки исследователями экспериментов на самих себе. Разве есть более убедительное доказательство добросовестности исследователя и его внимания к людям, чем готовность самого себя подвергнуть риску? Конечно же, сегодня проведение исследований регулируется бесчисленными правилами, и постановка экспериментов на самом себе практически канула в прошлое. Таким образом, сегодня в основном обсуждается вопрос не о том, можно ли доверять исследователю, а о том, какому риску можно подвергать участников исследований.

Помимо этого, исследователи предоставляют своим «подопытным» такой шанс, который врачи своим пациентам дать не могут. Для человека, участвующего в исследованиях, риск означает одновременно и шанс, вытекающий из современной теории вероятностного мышления: опасность возможного ущерба с уверенностью определить нельзя; но наличие шанса в исследованиях со счетов сбрасывать не следует. Как заметил поэт Стефан Маларме, «любая мысль – это жребий». С точки зрения теории вероятности, исследователи понимают, что некоторые из их «подопытных» могут пострадать, хотя и не имеют возможности определить, кто именно. Другими словами, прежде чем человек соглашается участвовать в клинических исследованиях, он вправе знать о том, что они могут нанести ему вред.

Конечно, исследователи должны защищать, а не эксплуатировать своих пациентов, клиентов и всех участников исследований. Это моральное обязательство должно глубоко проникнуть в профессиональное сознание исследователя. Вне всякого сомнения, это внутреннее сопротивление злоупотреблению играет главную роль в исследовательской деятельности. В противном случае все усилия обречены на неудачу. Такая внутренняя установка необходима, но тем не менее только самой по себе ее недостаточно. Она должна дополняться внешними установками, как формальными (законами и государственными подзаконными актами), так и неформальными (отношение со стороны коллег и пациентов). Бесстыдная эксплуатация незащищенных людей все же случается, и исследователи не свободны от пороков, свойственных остальному человечеству, хотя на них и возлагается ответственность за защиту участников исследований, в особенности тех из них, кто наиболее уязвим: представителей бедных слоев, людей, зависящих от помощи государства, безработных, некоторых этнических и расовых меньшинств, бездомных, беженцев, пациентов, которым оказывается неотложная помощь, больных, пребывающих в медицинском учреждении длительное время и, в особенности, пациентов с неизлечимыми болезнями.

Одно из частичных решений этих биоэтических проблем, в особенности тех из них, которые встают в связи с финансированием фармацевтическими фирмами клинических испытаний, состоит в разработке единообразных всеобщих общемировых стандартов для всех людей, участвующих в биомедицинских и поведенческих клинических исследовательских испытаниях. В ряде государств-членов в последние годы предлагается серьезно изменить проводимую политику, с тем чтобы в доступной для общественности базе данных регистрировались цели, задачи, предполагаемая продолжительность всех исследовательских испытаний, а также их предполагаемые результаты, а не только те исследования, которые дают положительные результаты. Доступность таких данных для общественности необходима для того, чтобы увеличить прозрачность и покончить с так называемой «выборочной отчетностью» и с «необъективными публикациями», в которых от врачей, пациентов и законодателей скрываются негативные, неубедительные или вредные последствия для пациентов.

У этого вопроса есть и экономическая сторона: отсутствие регистрации всех серьезных фармацевтических исследований может вести к появлению все более дорогих лекарств, вакцин и приборов. Одни предлагают законодательным образом обеспечить прозрачность всех будущих крупных фармацевтических исследований с участием человека, тогда как другие настаивают на том, чтобы в журналах не публиковались результаты никаких клинических исследований, которые не были зарегистрированы изначально.

Противники государственного регулирования, в особенности спонсоры исследований в области наук о жизни, высказывают оговорки относительно распространения информации, составляющей частную собственность и получаемой на ранних этапах испытаний того или иного лекарства. Это тоже имеет экономические последствия. Вполне вероятно, что в будущем клинические испытания будут предметом более при-

стального внимания в качестве одной из дополнительных мер по охране здоровья населения.

(iii) Фундаментальные дилеммы биоэтики исследований

В порядке иллюстрации существующих дилемм рассмотрим два крайних случая, связанных с весьма маловероятным развитием событий: (а) государство разрешает все биологические, биомедицинские и поведенческие исследования и привлечение представителей населения для участия в исследовательских испытаниях без какого бы то ни было государственного регулирования и, следовательно, без представления какой бы то ни было отчетности; или (b) государство не разрешает никаких биомедицинских и поведенческих исследований, и потому его гражданам запрещается участвовать в любых исследованиях, проводимых ведущими исследователями из других государств или в данном государстве, либо и теми, и другими.

Первая дилемма

(Посылка 1-А) Если исследователей вынуждают полностью прекратить или даже не начинать физиологические, биомедицинские или поведенческие исследования с участием людей, обычно подвергающихся лишь «минимальному риску», если они вынуждены прекратить поиск «знаний, отвечающих всеобщим интересам», то это становится непреодолимым препятствием и прогрессу медицинской науки будет нанесен серьезный ущерб.

(Посылка 1-В) Если исследователям будет дозволено проводить любые физиологические, биомедицинские или поведенческие исследования, если их будут вознаграждать за то, что они посвящают себя постоянному поиску новых «знаний, представляющих всеобщий интерес», тогда некоторые люди, над которыми проводятся исследования, окажутся в опасности, подчас превышающей «минимальный риск», в том числе, включая опасность серьезного ущерба, постоянной инвалидности или даже смерти.

(Посылка 2) Либо исследователям запрещают проводить исследовательские испытания, либо им разрешают их проводить без всякого регулирования.

(Заключение) Либо общество будет лишено плодов клинических исследований, либо участники будут подвергаться неразумному риску, возможно, превышающему «минимальный риск», включая возможность серьезного ущерба, постоянной инвалидности или даже смерти.

Путь к решению этой дилеммы заключается, конечно же, в принятии правил, регулирующих исследования с участием людей, правил и положений, которые исследователи должны уважать и соблюдать.

Вторая дилемма

(Посылка 1-А) Если исследователи будут вынуждены полностью прекратить или даже не начинать проведение физиологических, биомедицинских или поведенческих исследований с участием людей и тем самым должны будут отказаться от поиска «знаний, представляющих всеобщий интерес», то это вызовет возмущение общественности

(общественную реакцию на незтичную меру) и общественность будет предполагать, что биомедицинская наука остановится в своем развитии и исключит любую возможность поиска новых форм лечения для таких болезней, как болезни Альцгеймера, Паркинсона, других заболеваний мозга и центральной нервной системы, диабетических заболеваний. Возможно, это даже будет воспринято как препятствие на пути развития того, что недавно получило название «регенеративной медицины».

(Посылка 1-В) Если исследователи получают возможность и стимул для целенаправленного дальнейшего проведения поиска новых «знаний, представляющих всеобщий интерес», который потребует от них осуществления физиологических, биомедицинских и поведенческих исследований с участием человека в рамках научных изысканий и испытаний, тогда общество вскоре окажется униженным, а человечество – ущемленным в своем человеческом достоинстве. В данном случае, однако, причина будет заключаться не в действиях правительства, а в индивидуальном выборе новых биотехнологий: например, в производстве тщательным образом выращенных эмбрионов для различных целей, в предоставлении потенциальным родителям возможности того, чтобы врач «устранил» определенные генетические характеристики из их эмбрионов и отобрал другие характеристики, с тем чтобы получить так называемого «идеального младенца»; речь также может идти о стремлении к общему «усилению» таких характеристик новорожденного, как рост, вес, интеллект, память – другими словами, о стремлении к созданию «идеального, не стареющего тела».

(Посылка 2) Либо исследователям запрещают проведение исследовательских испытаний, либо их стимулируют и даже финансируют для проведения таких испытаний.

(Заключение) Либо клинические процедуры никогда не будут введены или определены для улучшения здоровья будущих пациентов, либо общество вскоре будет унижено, а человечество – ущемлено в своем человеческом достоинстве. Лишь немногие задаются этическим вопросом: насколько справедливым или этическим является этот «прогресс» в отношении тех представителей общества, которые не смогут позволить себе такие меры?

Наконец, вне зависимости от потенциальных преимуществ будущих пациентов, биологические, биомедицинские и поведенческие исследования могут также причинить вред тем пациентам и здоровым людям, которые принимают практическое участие в исследованиях. В конечном счете, каждое государство, в особенности развивающиеся страны, где создание КБИ стало насущной необходимостью, должны принять решение относительно того, в какой степени они будут разрешать и поддерживать клинические и научные исследования с участием своих граждан.

(iv) Биоэтика и межнациональные исследования: иностранные и принимающие государства

В настоящее время распространилась практика, при которой исследователи из стран Севера финансируют и проводят биомедицинские исследования в странах Юга, отыскивая и привлекая людей к участию в биомедицинских и поведенческих

исследованиях, при которых преследуется задача получения знаний, отвечающих всеобщим интересам и ведущих к производству новых, безопасных и эффективных лекарств, вакцин и приборов. Распространение такой практики объясняется тем, что проведение этих исследований в странах Юга обходится гораздо дешевле, чем в развитых государствах.

Эти межнациональные исследования, финансируемые извне, в последнее время обрели большую наглядность благодаря различным потребностям в новых лекарствах, особенно таких, которые препятствуют распространению ВИЧ и его передачи от матери ребенку, а также уменьшают последствия развившегося СПИДа. По мере распространения межнациональных исследований предметом острых дискуссий становятся два этических вопроса. Один из них касается информированного согласия. Поскольку потенциальные участники живут в странах с высоким уровнем неграмотности и не имеют опыта принятия индивидуальных решений, они не всегда могут выразить свое информированное согласие.

Второй вопрос касается того, будут ли лекарства, полученные благодаря испытаниям, предоставляться пациентам в развивающихся странах по разумной цене. Ведь стимулом для фармацевтических фирм является получение прибыли, благотворительностью они не занимаются. Однако развивающиеся государства не приемлют такое положение, при котором их граждане будут подвергаться риску, не имея возможности воспользоваться плодами таких исследований.

Отмечается, что исследования с использованием участников из развивающегося мира часто оказываются связанными с такими клиническими проблемами, которые носят весьма тривиальный характер в развивающихся странах, например, при испытании новых лекарств против головной боли. С учетом такого характера ситуации иностранные исследователи при наборе испытуемых должны действовать по новой схеме: если они набирают их в развивающихся странах, то основное направление их исследований следует и, возможно, необходимо ориентировать на болезни, заболевания и общие недуги, которые преобладают в развивающихся странах.

Эти проблемы ставят не только биоэтические вопросы, которые могут обсуждаться специалистами по биоэтике, они также становятся потенциальными политическими вопросами и вопросами политики охраны здоровья, которые угрожают дальнейшему проведению межнациональных исследований. И тем не менее, поскольку исследователям из внешних развитых стран необходимы испытуемые для их исследований, а развивающимся принимающим государствам необходимы исследователи для совершенствования лечения своих граждан, возможны непосредственные механизмы для того, чтобы такие исследования продолжались. К счастью, всякая взаимозависимость – это питательная среда для компромисса.

В настоящее время на ряде объектов в различных странах испытываются новые лекарства. Однако это происходит не без выступлений общественности против некоторых из этих клинических испытаний. Поэтому исследователи из развитых стран

постоянно сталкиваются с многообразными социально-политическими проблемами, в особенности в связи с появлением оппозиции против биологических, биомедицинских и поведенческих исследований, проводимых в развивающихся государствах. Оппозиция со стороны правительств и гражданского общества может стать особенно резкой, например, когда выясняется, что неинфицированных людей набирают вместе с инфицированными для участия в исследовательских испытаниях. Это происходит вне зависимости от того, знают ли исследователи заранее при проведении произвольных клинических испытаний, кто будет получать новое, экспериментальное лекарство, а кто будет получать либо плацебо, либо стандартное, но не очень активное лекарство, уже существующее на рынке и продаваемое по рецепту. Помимо этого, люди в развивающихся странах ставят вопросы, касающиеся не только традиционных нравственных понятий их собственной культуры, но и традиционных нравственных понятий других культур, в особенности в более развитых странах. С точки зрения развивающихся государств, развитые страны больше не находятся в привилегированном положении. Нравственный опыт весьма богат, и уже это само по себе требует тщательных оценок даже того, что составляет суть биоэтической проблемы или дилеммы.

Поэтому не удивительно, что люди сегодня задаются вопросом о том, насколько этично привлекать человеческие существа для участия в клинических исследовательских испытаниях в целях поиска лекарства, которое может оказаться спасительным, если при этом здоровые участники испытаний сами могут заболеть. А кто будет заботиться о них после проведения таких испытаний? Эти дополнительные биоэтические проблемы будут вставать все более и более остро по мере того, как развивающиеся государства становятся излюбленными объектами для фармацевтических фирм и правительств иностранных, развитых государств.

Утверждают, что государства Юга должны давать своим гражданам возможность участвовать в клинических исследованиях и идти на риск, соглашаясь на проведение исследований внешними исследователями из стран Севера только тогда, когда достигнута совместная предварительная договоренность о том, что после разработки эффективных и безопасных лекарств и вакцин они будут предоставляться принимающему государству по разумной цене и что его население получит ощутимые материальные выгоды, а также о том, что это население будет получать новые лекарства, предотвращающие, замедляющие или излечивающие болезнь или болезни, изучаемые в рамках этих испытаний.

Эти споры, естественно, имеют и другую сторону: развивающиеся государства, которые допускают и поддерживают клинические исследования, также пользуются, по крайней мере, в принципе, лабораториями, оборудованием и профессиональной подготовкой, которая, как правило, сопровождает проведение исследований. Официальные лица, представляющие развивающиеся страны и предъявляющие сверхстрогие требования к исследователям из развитых стран, такие, как предоставление запасов медикаментов на долгосрочной и недорогостоящей основе, рискуют не получить но-

вых, безопасных и эффективных фармацевтических средств и вакцин, отчасти потому, что их еще предстоит открыть.

Таким образом, до проведения клинических исследовательских испытаний должны заключаться различные межнациональные соглашения, включающие компромиссы и взаимные уступки между исследователями из развитых стран и руководителями, учеными и специалистами по охране здоровья в развивающихся странах, где проводятся такие исследования.

При рассмотрении таких этических конфликтов важно иметь в виду, что существует две определенные фазы: (а) обзор и утверждение каждого протокола комитетом по биоэтике исследований в стране иностранного исследователя, вслед за которыми осуществляется (б) аналогичный обзор биоэтических и научных вопросов, связанных с предлагаемым исследованием, который проводится экспертами принимающей страны. Для того чтобы этот двухэтапный процесс увенчался успехом, исследовательский протокол должен получить совместное одобрение иностранного и принимающего государств. Для принимающего государства было бы целесообразно создать КБИ, члены которых имели бы солидную подготовку в области биомедицинских и поведенческих наук, а также в области биоэтики и медицинского права. Это могло бы привести к разработке новой политики: исследователи из иностранных государств могут проводить клинические испытания в принимающих государствах только в тех случаях, если там созданы КБИ, аналогичные комитетам, существующим в развитых странах. Ныне существующая модель является явно односторонней; единственно разумный путь соблюдения всеобщих интересов состоит в том, чтобы принимающие государства, не имеющие КБИ, их учредили, в особенности в связи с тем, что межнациональные исследовательские испытания продолжают расширяться.

Наконец, существуют, по крайней мере, еще два этических обязательства, которые оказывают влияние на лиц, проводящих клинические испытания, как в финансирующих, так и в иностранных государствах:

1. Иностранное учреждение, финансирующее физиологические, биомедицинские или поведенческие исследования в принимающем государстве, должно выразить согласие придерживаться этических стандартов и правил, определяющих деятельность учреждений финансирующего государства. Некоторые государства установили правила и положения, если не законы, которые требуют, чтобы их исследователи, проводящие изыскания с участием людей в принимающих государствах, применяли там такие же этические стандарты, которые требуются при проведении биомедицинских исследований в их собственной стране. Эти стандарты, как утверждают многие, должны быть такими же точными и взыскательными, как и стандарты, предназначенные для исследователей в их собственных странах.
2. После завершения фаз научного и этического обзора исследовательских протоколов в иностранном государстве соответствующие власти принимающего государства – возможно, после проведения обзора национальным, региональным или

местным КБИ – должны подтвердить, что протоколы иностранного финансирующего государства отвечают этическим стандартам принимающей страны.

Цели

1. Оказание содействия (а) председателям и членам КБИ, а также (b) лицам, проводящим исследования в области наук о жизни, а также биомедицинские, поведенческие и эпидемиологические исследования, (c) специалистам средств информации и (d) широкой общественности в понимании и анализе политики и биоэтических понятий, лежащих в основе руководящих принципов и положений, если таковые имеются, определяющих научные исследования с участием животных и людей.
2. Привлечение внимания к проблемам и вопросам, о существовании которых должны знать лица, связанные с научными исследованиями.
3. Учет не только научных, но также и биоэтических и правовых аспектов всех исследований, связанных с участием человека.

КБИ создаются в научно-исследовательских учреждениях государств на национальном уровне, а также при региональных и местных медицинских учреждениях, университетах и частных и независимых исследовательских организациях. Если средства предоставляются правительством и частными источниками (например, фармацевтическими фирмами) для распределения среди исследователей на нескольких уровнях, целесообразно создание определенных условий конкуренции и конкурсов среди исследователей. Это будет заставлять каждого исследователя разрабатывать предложения, подлежащие представлению комитету для проведения анализа обзоров, как научных вопросов, так и вопросов биоэтики.

Для проведения исследований, направленных на разработку новых лекарств, вакцин и приборов, необходимы компетентные исследователи, готовые участвовать, как правило, без дополнительного вознаграждения в проведении обзора научных предложений и протоколов, которые готовят их коллеги. Однако такая система обзоров чревата определенными опасностями. Войдут ли исследователи, стремящиеся получить поддержку своих предложений о предоставлении грантов со стороны своих коллег в КБИ, позднее в состав КБИ, создавая тем самым почву для потенциального конфликта интересов? Не сработает ли здесь принцип: «Поддержи меня, а я поддержу тебя». Даже если проводящие обзор лица не знакомы с теми, кто подает заявки, не пойдут ли они по пути применения менее требовательных стандартов, с тем чтобы их собственные предложения о проведении исследований не сталкивались с серьезными трудностями? Встречается ли среди исследователей конфликт интересов, который не только затрагивает коммерческие и финансовые интересы, но который также сопряжен с развитием карьеры, гонорарами, репутацией, консультантскими услугами, доходом, акциями и подарками от фармацевтических фирм. Не будет ли здесь столкновения с пусть еще менее явными, хотя и не столь пугающими интересами: с удовлетворением, которое приносят научная любознательность и научное бескорыстие?

Основной задачей КБИ является осуществление биоэтического надзора, но не окажется ли эта задача преданной забвению в результате технических и научных дискуссий на заседаниях КБИ? Не ляжет ли на плечи его членов столь большая нагрузка, что они не сумеют тщательно заниматься каждым предложением, включая вопросы безопасности, благосостояния и прав тех, кто, в конечном счете, привлекается к участию в проведении научных, биомедицинских и поведенческих исследованиях?

Функции

От КБИ ожидают определения приемлемости научных предложений, обзор которых он осуществляет с точки зрения действующих законов и положений, стандартов профессионального поведения и практики, а также ценностей местной общины. Широкий членский состав КБИ требует участия информированных и ангажированных специалистов по охране здоровья, а также лиц, не входящих в число исследователей, например, специалистов по биоэтике, медицинскому праву, представителей духовенства и местной общественности.

1. Нередко члены КБИ занимаются как исследованиями, так и медицинской практикой. Различие между этими двумя понятиями имеет важнейшее значение, которое можно охарактеризовать так: «Моего врача в основном волнует моя печень, а исследователя в основном волнует печень вообще». Это различие станет еще более заметным, если КБИ не объединит свои усилия с КББ в качестве единого комитета по биоэтике. При этом надо помнить о различном характере их целей: КББ прежде всего занимается биоэтическими вопросами, связанными с пациентами и политикой больниц, тогда как КБИ в основном занимается научными и этическими вопросами разработки протоколов, обзор которых он проводит перед тем, как их утвердить или отклонить (возможно, потребовав их пересмотра и повторного представления). Помимо этого, КБИ не занимается пациентами и их родственниками, даже в тех случаях, когда врач порой обращается к КБИ за консультацией по вопросу одноразового использования «экспериментального» или пока что не утвержденного лекарства для лечения безнадежно больного пациента при отсутствии другого фармацевтического средства.

Тем не менее, состав обоих комитетов должен быть достаточно многообразным для обеспечения представительности в нем различных заинтересованных сторон, что одновременно помогает сохранить их объективность. Очень важно, чтобы и КББ, и КБИ, преследуя различные цели и задачи, в особенности в рамках одного и того же учреждения, помогали избегать ненужных внутриучрежденческих проблем и конфликтов. Это неизбежно приводит к определенному дублированию членского состава и работы двух комитетов, чего избежать практически невозможно. В то же время, попытки их объединения воедино, как правило, кончаются неудачей.

Наконец, наличие двух отдельных комитетов может дать такое преимущество, как активизация внутриучрежденческой коммуникации, взаимопонимания и сотрудниче-

ства, и ограничить, если не устранить, негативную критику, внесение нереальных рекомендаций и принятие необдуманных решений программного характера, не говоря уже о том, что это позволит избежать чрезмерной рабочей нагрузки, неизбежно возлагаемой на членов объединенного комитета.

2. Каждый КБИ, в основном занимаясь вопросами безопасности и эффективности предлагаемых исследований, включая проведение обзора вопросов биоэтики, может опираться на помощь внешних консультантов.

3. Каждый КБИ, использующий помощь внешнего консультанта, должен четко разработать процедуру найма, привлечения к работе и использования услуг исследователей, в особенности тех, которые могут оказаться в уязвимом положении: речь идет, прежде всего, о лицах, способность которых к принятию решений в ходе проведения работы может оказаться непринципиальной и склонной к компромиссу.

4. Каждый КБИ должен тщательно учитывать возможность потенциального конфликта интересов в своих собственных рамках, например, конфликтов между лицом, которое руководит разбирательством по тому или иному случаю, его учреждением и исследователями. Привлечение внешнего консультанта во многом способно помочь избежать таких конфликтов.

5. Многие ученые в составе КБИ сами имеют хорошую подготовку в области биотехнологии и наук о жизни, многие сами проводят исследования в лабораториях, тогда как другие занимаются клиническими испытаниями, в ходе которых их участников периодически собирают вместе для введения им контролируемых доз различных фармацевтических веществ и вакцин или для пересадки им таких различных приборов, как электроды, искусственные суставы и другие.

6. В том, что касается самообразования в вопросах этики научных исследований, лишь в очень немногих государствах официально разработаны образовательные программы для председателей и членов КБИ, даже на местном уровне. Учебная программа в основном имеет два характерных аспекта, которые, при внимательном изучении, могли бы обеспечить необходимое образование в вопросах этики научных исследований для председателей и членов КБИ: (а) изучение критериев по обеспечению более здоровой клинической практики, связанной с этическим поведением ученых, а также врачей; (б) изучение основных понятий и тем, содержащихся в документах разных учреждений, основная функция которых состоит в регулировании деятельности ученых, привлекающих участников для проведения обследований и клинических испытаний, которые могут потребовать от них различной степени риска, связанного с нанесением ущерба или даже преждевременной смерти.

С учетом важности значения защиты людей, участвующих в клинических испытаниях, самообразования членов КБИ лишь на одних ежемесячных заседаниях комитета будет недостаточно. Члены КБИ, которые, скорее всего, являются специалистами в области поведенческих или медицинских наук или наук о жизни, мало знакомы с тематикой обеспечения правильной клинической практики или с аналитическим обсуждени-

ем важных понятий, которые заложены в государственных правилах и положениях и которых необходимо придерживаться при проведении клинических исследований.

Совершенно очевидно, что пришло время обеспечить создание КБИ в различных государствах и на различных государственных уровнях – национальном и региональном, а также на местном. Помимо этого, необходима подготовка обширных образовательных программ для председателей и членов КБИ. Эти учебные занятия должны проводиться на регулярной основе в дополнение к практической, официальной работе КБИ, связанной с проведением обзора предложений об исследованиях, представляемых клиницистами и учеными, с точки зрения их биоэтических аспектов, а также научных достоинств.

К сожалению, в ряде государств образование и подготовка лиц, не относящихся к числу ученых, и от которых зависит решение этой задачи, являются недостаточными, в результате чего их влияние может быть сведено к нулю. Специалисты по охране здоровья, например, могут говорить о сложном характере этого вопроса и выдвигать предложения, сводящиеся к тому, чтобы лица, не относящиеся к числу ученых, участвовали в дискуссии лишь пассивно. Однако для эффективной деятельности КБИ крайне важно, чтобы такие лица были хорошо подготовлены к активному участию дискуссии, в противном случае их присутствие будет лишь простой маскировкой доминирующего положения ученых и специалистов по охране здоровья.

Наконец, если вопросы политики, касающиеся проведения исследований с участием человека, имеют далеко идущий характер и должны решаться с участием членов КБИ, не являющихся учеными, сложная природа таких вопросов и политики может сделать работу КБИ в лучшем случае неэффективной, а в худшем – саморазрушительной. В конце концов, члены комитета, не являющиеся учеными, также должны полностью участвовать в обзоре научных протоколов, включая технические вопросы, степень риска для участников, ожидаемые преимущества для будущих пациентов, научную и биоэтическую разработку исследовательских протоколов, компетентность основных исследователей, меры безопасности, которые будут приниматься в ходе испытаний, и так далее. Другими словами, чем более компетентны члены КБИ, не являющиеся учеными, и приглашаемые консультанты, тем меньше вероятность того, что ведущие исследователи и члены КБИ из числа ученых будут рассматривать их в качестве ненужной нагрузки в своей работе.

Численный состав комитета

Как и в случае КББ, численный состав КБИ может весьма различаться в зависимости от его функций. В состав КБИ, включая председателя, как правило, входят от десяти до двадцати членов; в ряде стран их среднее число составляет девять членов. Как в отношении КББ, идеального численного состава КБИ не существует. Для того чтобы определить требуемый для него численный состав, необходимо в период его формирования тщательно обдумать возможное число и характер функций, которые он будет

выполнять, по крайней мере, в течение первого года. Большинство членов КБИ имеют образование в области наук о жизни, некоторые являются социологами и специалистами по поведенческим наукам: так, например, один специализируется в области культурной антропологии, другой является психологом, третий – медицинским социологом. Основная задача КБИ, как уже отмечалось, состоит в обзоре научных и технических разработок протоколов, представляемых учеными, которые планируют изучать эффективность и безопасность новых лекарств, которые со временем могут появиться на рынке, а также вакцин и приборов. Таким образом, при определении членского состава КБИ важно, чтобы его председатель мог реально определить число научных протоколов и предложений, которые КБИ будет как получать, так и рассматривать на каждом своем заседании.

В государствах Севера КБИ часто проводят свои заседания не реже, чем один раз в месяц; в государствах Юга эти заседания проходят, как правило, три раза в год и очень редко – чаще чем четыре раза. В развитых государствах члены КБИ жалуются на то, что они перегружены предложениями и работой, в особенности потому, что практически все КБИ в медицинских центрах Запада состоят из добровольцев, которые имеют другую работу, занимаясь преподаванием, подготовкой предложений по финансированию своих собственных исследований, работой в других комитетах в своих учреждениях или в общине, а некоторые также являются членами специальных КБИ на национальном уровне.

Назначение председателя и членов комитета

Функции КБИ требуют участия в его работе хорошо информированных и целеустремленных специалистов по охране здоровья, а также лиц, не являющихся учеными (например, специалистов по биоэтике, юристов, занимающихся вопросами медицины, представителей духовенства и местной общественности), а также, в особенности, периодического привлечения внешних консультантов, специализирующихся в областях биоэтики.

В отличие от комитетов по биоэтике больниц, членский состав различных КБИ более однороден. Как правило, в него входят: (а) врачи (являвшиеся или являющиеся ведущими исследователями и представляющие группу специалистов по охране здоровья, зачастую составляющую более половины членов КБИ); (b) ученые-теоретики; (с) медсестра; (d) юрист, специализирующийся в области медицинского права; (е) социолог или специалист по вопросам поведения (специалист по вопросам медицинской антропологии, медицинской психологии, медицинской социологии); (f) представитель духовенства (в развитых странах – как правило, из числа приписанных к этому медицинскому учреждению); и (g) один или несколько представителей местной общественности.

Финансирование

Во многих развитых странах финансирование биомедицинских и поведенческих исследований представляет собой крупное финансовое мероприятие. Государственные и частные средства, выделяемые на клинические исследования, возрастают экспоненци-

ально, и средства, идущие как из государственных, так и частных источников, как правило, предоставляются исследовательским учреждениям. Государственные средства в основном формируются за счет налогов и служат основным источником поддержки для клинических исследовательских учреждений; частные средства в основном поступают от все более расширяющейся фармацевтической индустрии, а также от филантропических фондов и частных лиц. В странах Юга КБИ получают определенные распространение и поддержку. Например, КБИ созданы в Аргентине, Бразилии, Венесуэле, Гватемале, Колумбии, Кубе, Мексике, Панаме, Перу и Чили.

Тысячи созданных в учреждениях КБИ, в основном в государствах Севера, на протяжении ряда лет получают очень ограниченную финансовую поддержку от своих учреждений, в интересах которых председатель и члены комитета готовы брать на себя дополнительную рабочую нагрузку. В последнее время КБИ стали требовать и получать ежегодное финансирование и более широкую поддержку со стороны секретариатов своих учреждений. Ведь приходится готовить значительный объем работы, затем проводить обзоры и следить за дальнейшим прохождением утвержденных предложений, а также условно отклоненных протоколов, большинство из которых повторно представляются для проведения обзора. Парадоксально то, что в ряде государств различных географических регионов создано определенное число не учрежденческих, а местных КБИ, работающих на коммерческой основе, которые, как правило, взимают значительный гонорар за проведение обзора каждого исследовательского протокола.

Некоторые ставят эту практику под сомнение, причем основную критику вызывает отсутствие подотчетности со стороны внеучрежденческих КБИ. Однако каждый КБИ должен иметь под собой административную основу, располагать помещением для проведения совещаний, где члены внеучрежденческого КБИ могут собираться для проведения обзоров протоколов, а также пользоваться секретариатской поддержкой для осуществления своей работы в области науки и биоэтики.

Биоэтическая дилемма: случай для КБИ

Цель. Получение информированного согласия пациентов на участие в исследованиях в странах Юга и в межнациональной среде без навязывания западных интерпретаций понятия информированного согласия населению, придерживающемуся иных, в том числе, возможно, даже противоположных ценностей.

Случай. Правительство одного из государств Юга обратилось к исследователю-био-медику одной из стран Севера и к его исследовательскому коллективу с просьбой не только определить ту степень опасности, которую болезнь X может представлять для его населения, но и, в случае существования такой опасности, приступить к проведению исследований в целях профилактики или лечения этого заболевания. В настоящее время не существует ни безопасного и эффективного лечения, ни лекарств или вакцин, которые можно было бы назначить этим больным и умирающим пациентам. Есть, однако, свидетельства, позволяющие предположить, что болезнь X передается местным

паразитом. В контакт с ним вступает большая доля местных жителей, однако попытки уничтожить его оказались безуспешными. Ограничение распространения паразита путем химического опрыскивания местности (процедура, которая также ставит вопросы экологической этики) потребовало бы чрезмерных расходов со стороны государства, которое необходимыми средствами не располагает.

Как иностранные, так и местные исследователи сходятся во мнении о том, что первоначальные исследования должны осуществляться в виде неагрессивного теста с низким уровнем риска для того, чтобы обеспечить точную оценку распространенности болезни X. Объединенная группа исследователей планирует создать «экспериментальные группы» в ряде государственных больниц данной страны, куда зачастую в неделю поступает до тысячи заболевших. Вскоре становится очевидным, что население этого государства придерживается иных, чем группа западных ученых, взглядов на профилактику, выявление причин и лечение заболеваний, хотя оно и понимает достаточно хорошо, что западные врачи способны обеспечить симптоматическое лечение, пусть даже и не излечив от некоторых заболеваний.

Пациенты, поступающие в государственные больницы, ждут, что их начнут лечить, они не предполагают, что им будет предложено участвовать в исследованиях, которые не обеспечивают ни устранения симптомов заболевания, ни быстрого излечения от болезни X. Не будут ли пациенты считать, что у них нет возможности отказаться от участия в этих исследованиях? Не будут ли они подозревать, что их будущее лечение будет зависеть от их согласия или отказа участвовать в исследованиях? Не идет ли в данном случае речь об их прямом или косвенном принуждении к участию в исследованиях? Не будут ли они считать, что укол иглой – это и есть лечение, а не исследование, которое, даже в случае его успеха, скорее всего поможет не столько им самим, сколько будущим пациентам?

Ведущий исследователь и его исследовательский коллектив из одной из стран Севера полностью понимают, что они должны получить информированное согласие пациентов, которым они планируют предложить участвовать в клинических испытаниях. Таким образом, исследовательский коллектив сталкивается с серьезной этической дилеммой.

Дилемма

(Предпосылка 1-А) Если члены исследовательского коллектива будут открыто стремиться к получению полностью информированного согласия пациентов в государственных больницах, им, скорее всего, не удастся привлечь даже минимально необходимое число людей. Это обречет весь исследовательский проект на неудачу и лишит пациентов (а также других людей) потенциальных преимуществ от получения лекарства или вакцины, способных предотвратить или излечить болезнь X; и

(Предпосылка 1-В) Если члены исследовательского коллектива не будут стремиться к получению информированного согласия потенциальных пациентов – участников ис-

следования, это будет означать нарушение прав и ущемление достоинства потенциальных участников, которым тем самым будет нанесен моральный ущерб.

(Предпосылка 2) Либо исследовательский коллектив активно стремится к получению полностью информированного согласия пациентов, которым предлагается участвовать в проведении исследований, либо нет.

(Заключение) Либо биомедицинские научные знания, необходимые для получения нового лекарства или вакцины для борьбы с болезнью X, не будут развиваться, либо пациентам будет нанесен моральный ущерб.

Что должны рекомендовать два комитета по биоэтике исследований (иностранный и местный) с целью того, чтобы избежать негативных альтернатив, отраженных в этой дилемме? Может ли исследовательский коллектив проводить этически приемлемые исследования без ущерба для самостоятельности и достоинства их потенциальных участников, которые в настоящее время являются пациентами, а не испытуемыми?

Часть IV

ПРОЦЕДУРЫ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Введение

После принятия решения о создании комитета по биоэтике (на любом государственном уровне) лица, ответственные за его формирование, должны, прежде всего, рассмотреть и согласовать вопрос о последовательности этапов его создания. Эти этапы следует четко сформулировать и последовательно соблюдать, оставляя, возможно, место для небольших корректировок.

Этапы

1. Необходимо определить, о каком виде комитета по биоэтике идет речь: (a) КБП, (b) КБМ, (c) КББ, (d) КБИ или любом сочетании этих видов.
2. Необходимо разработать устав, отражающий утверждение комитета по биоэтике уполномоченным на это органом. Устав должен включать, среди прочего, следующие положения:
 - (a) различные дисциплины, которые будут представлять его члены;
 - (b) срок полномочия председателя и его членов (постоянный, возобновляемый, на ротационной основе, например, один год или более); и
 - (c) число членов, необходимое для обеспечения кворума на официальных заседаниях комитета по биоэтике.
3. Необходимо подобрать и назначить председателя комитета по биоэтике.
4. Необходимо подобрать и назначить членов комитета по биоэтике. Необходимо установить процесс отбора, вне зависимости от того, какие этапы он будет включать. В



состав комитета могут входить специалисты в областях биоэтики и философии, наук о жизни, охраны здоровья, поведения, социальных и гуманитарных наук, теологи, специалисты по медицинскому праву, адвокаты пациентов, государственные служащие и представители местной общины.

5. Председатель и члены комитета по биоэтике должны понимать юридические рамки, в которых создан их комитет, поскольку это помогает обеспечивать независимость его членов (например, официальные письма со стороны администрации учреждения в адрес председателя и членов комитета будут обеспечивать защиту от ответственности либо на индивидуальной основе в отношении каждого члена, либо коллективно в отношении председателя и членов комитета). Всем членам комитета должно быть понятно, какой орган отвечает за финансирование арбитражного разбирательства и любых других расходов в случае судебного преследования комитета или любого из его членов, хотя судебное преследование крайне маловероятно.

6. Председатель и комитет либо один из его подкомитетов должны подготовить и предложить годовой бюджет, а затем получить согласие со стороны учреждения в отношении предоставления этих средств.

7. Комитет по биоэтике должен определить, будут ли его заседания открытыми для публики, а если да, то какие, некоторые из них или все, и решить, кто будет определять эту политику.

8. Комитет должен определить, кому подчиняется председатель комитета по биоэтике и перед кем он отчитывается.

9. На первых заседаниях следует четко сформулировать рабочие процедуры комитета. Они могут включать подготовку официальных докладов и других документов, включая ведение и запись протоколов всех дискуссий и решений, принимаемых на таких заседаниях.

10. Комитет по биоэтике должен создать постоянный, правильно укомплектованный секретариат для оказания поддержки в его административной деятельности, а также уточнить отношения комитета с администрацией, если таковые предусмотрены. Без секретариата стабильность и эффективность работы комитета, не говоря о его самом существовании, окажутся под угрозой. Созданный секретариат должен быть отражен в организационной диаграмме учреждения, а специалисты и сотрудники учреждения должны быть уведомлены о его деятельности и задачах. Секретариат должен быть подготовлен и способен к выполнению повседневной работы комитета по биоэтике, в особенности в том, что касается его рабочей документации и распространения информации. Это необходимо для обеспечения прозрачности работы комитета в качестве одного из неотъемлемых компонентов его политики, предусматривающей проведение ежегодных самооценок, а также внешних оценок его деятельности (см. Часть V).

Возьмем в качестве примера французский Comité Consultatif National d'Éthique (Национальный консультативный комитет по этике): для проведения информационной работы, контактов со средствами информации и выполнения других функций, связанных

с документацией и распространением информации, привлекается Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM/Париж) (Национальный институт здравоохранения и медицинских исследований). Это учреждение несет постоянную ответственность за предоставление технической и административной поддержки в интересах стабильной работы Национального консультативного комитета по этике, предоставляя в его распоряжение свой документационно-информационный центр по проблемам этики в областях наук о жизни и здравоохранения.

11. Обучение следует проводить в рамках программ по биоэтике и вопросам повышения квалификации, организуемых для комитета по биоэтике в его полном составе (некоторые учреждения предоставляют средства местным университетам и колледжам для организации официальных занятий по биоэтике для сегодняшних и будущих членов комитета).

СОЗДАНИЕ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ

Перечень последовательных этапов

- 1. Определение уровня**
 - (a) Национальный
 - (b) Региональный
 - (c) Местный
- 2. Определение типа комитета, в зависимости от его цели**

(a) Политика	—————▶	КБП
(b) Исследования	—————▶	КБИ
(c) Профессиональные руководящие принципы	—————▶	КБМ
(d) Целевые консультации	—————▶	КББ
- 3. Подготовка устава**
- 4. Подбор председателя**
- 5. Подбор членов**
- 6. Определение правовых рамок**
- 7. Определение бюджета**
- 8. Принятие решение об открытом или закрытом характере заседаний**
- 9. Определение подотчетности председателя**
- 10. Определение рабочих процедур**
 - (a) Периодичность заседаний
 - (b) Официальные отчеты о заседаниях
 - (i) Протоколы
 - (ii) Решения
 - (c) Распространение докладов
 - (d) Предоставление документации
 - (e) Подготовка заседаний
- 11. Создание секретариата**
- 12. Обеспечение подготовки членов комитета в области этики**
 - (a) Определение потребности в подготовке членов комитета
 - (b) Разработка программы подготовки членов комитета

Часть V

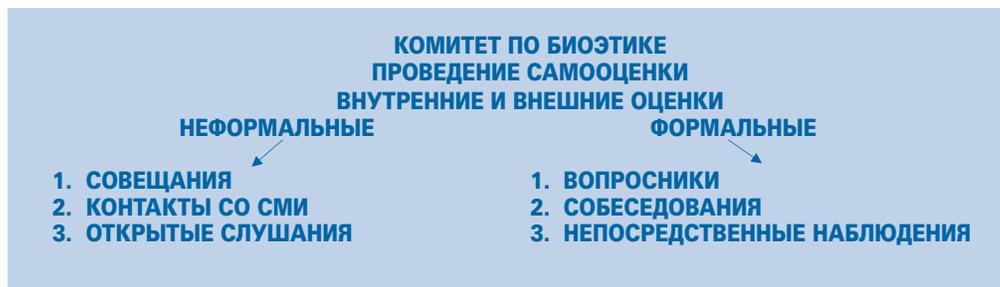
ОЦЕНКА КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

1. САМООЦЕНКА

Перед любой программой должен стоять вопрос о том, насколько она в действительности эффективна. Это, в свою очередь, ставит вопрос о том, кто определяет эту эффективность. Самооценка – это один из ответов на заданный вопрос. Она может быть формальной или неформальной. Формальная оценка может осуществляться в виде вопросников, собеседований и непосредственных замечаний, высказываемых лицами со стороны; неформальная оценка, как правило, заключается в свободном обсуждении, проводимом членами комитета. Они должны стремиться к высоким стандартам и служить друг для друга примером, которому все стремились бы следовать. Само проведение оценки может дать ценный образовательный опыт по мере того, как члены комитета будут все больше узнавать о самих себе, своих коллегах, а также о целях, функциях, процедурах и деятельности комитета. Его члены обладают преимуществом практического опыта и своим собственным видением проблематики.

Однако лишь самооценки самой по себе часто бывает недостаточно. Человеку свойственна снисходительность по отношению к самому себе и увлеченность вторичными факторами, звучащими в высказываниях других людей. Посмотреть на себя со стороны непросто. В любом случае, поскольку работа комитета имеет далеко идущие последствия для внешнего мира, этот мир, как правило, требует, чтобы его мнение тоже выслушали.

Внешняя оценка может также носить неформальный характер. Деятельность комитета может обсуждаться в средствах информации, официальное лицо может посвятить ему свое выступление или интервью. Такие оценки подчас способны иметь значительные последствия, в том числе их результатом может быть создание общественного спроса на реформу политики или изменение кадрового состава.



2. Внешняя оценка

Как правило, наиболее важной бывает формальная оценка, проводимая, чаще всего, специалистами. Деятельность комитета в основном не заметна для официальных лиц,

средств информации и общественности, которым не хватает знаний или заинтересованности, чтобы углубляться в эти вопросы. С другой стороны, эксперты, приглашаемые для этой конкретной цели, готовы и способны к проведению серьезной оценки. Конечно, следует иметь в виду: отнюдь не все, претендующие на звание специалиста, таковым являются на самом деле, а предубеждение и личные факторы способны исказить отчет и даже полностью дискредитировать его. Однако правильно проведенная внешняя оценка может быть чрезвычайно ценной. Она должна определять как сильные стороны, которые следует сохранить, так и слабые стороны, которые следует скорректировать. Важны также мнения о проведении политики, которые могли быть упущены из виду, а также кадровые и другие важные вопросы, которые комитет не сумел достаточно четко принять во внимание. Для того чтобы оценка сыграла свою роль, комитет и его руководители в рамках учреждения должны отнестись к ней весьма серьезно. В противном случае ее выводы и рекомендации, сколь разумными они бы ни были, скоро окажутся забытыми.

Если комитет не сможет провести оценку, то он рискует вскоре оказаться в институциональной изоляции, утратить свой авторитет и стабильность. В результате видные специалисты потеряют стимул к работе в нем, а их рекомендации постепенно будут забываться. Залогом успеха является конструктивная критика (посредством формальных и неформальных оценок на регулярной основе), а также сохранение прозрачности и открытости к происходящим изменениям.

Второй вопрос, связанный с оценкой, состоит в том, по каким критериям следует судить о достигнутых успехах. Самый простой ответ – рассматривать успех в зависимости от целей, стоящих перед комитетом. Однако это не так-то просто определить (например, в какой степени КББ способствует совершенствованию ухода за больными или КБИ обеспечивает защиту участников клинических испытаний), а упор на достижение именно целей может вести к тому, что комитет будет отбирать только такие цели, которые легко достижимы. Другой подход заключается в определении успеха с точки зрения уровня удовлетворенности работой: насколько удовлетворены работой комитета заинтересованные стороны (а также сами его члены). Здесь проблема состоит в том, что удовлетворение могут приносить факторы личного характера (дружба, например), а различные наблюдатели могут использовать разные критерии для определения этого уровня удовлетворенности.

Таким образом, сколь ни важна оценка, провести ее крайне сложно. И все же очень важно, чтобы комитеты по биоэтике понимали: оценка – это не просто трата времени или угроза их работе, это возможность тщательного и углубленного осмысления того, что им предстоит делать, причем лучше, чем это делалось до сих пор. Если комитет не способен провести свою собственную оценку, он рискует утратить свой авторитет и свою эффективность.

**КОГДА ГОСУДАРСТВЕННЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ ПРОВОДЯТ
ФОРМАЛЬНУЮ ОЦЕНКУ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ КОМИТЕТОВ
ПО БИОЭТИКЕ, КОМИТЕТУ СЛЕДУЕТ:**

1. пригласить объективных специалистов
2. отметить сильные и слабые стороны и быть готовым к реформе
3. обеспечить информацию об изменениях в области своей политики, с целью сохранения доверия к себе

Часть VI

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

(1) Биэтика

Общая литература

- Ahronheim, J.C., Moreno, J., Zuckerman, C. *Ethics in Clinical Practice* (2nd ed.). Aspen Publishers, Frederick, MD, 1999.
- Beauchamp, T.L., Childress, J.F. *Principles of Biomedical Ethics* (5th ed.). Oxford University Press, New York, NY, 2001.
- Gillon, R. (ed.). *Principles of Health Care Ethics*. John Wiley & Sons, Chichester, 1994.
- Gracia, D. *Fundamentos de Bioetica*. Eudema, Madrid, 1989.
- ten Have, H. and Gordijn, B. (eds.). *Bioethics in a European Perspective*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht/Boston, MA/London, 2001.
- Jonsen, A.R., Siegler, M., Winslade, W.J. *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine* (5th ed.). McGraw-Hill/Appleton & Lange, New York, NY, 2002.
- Veatch, R. *Case Studies in Medical Ethics*. Harvard University Press, Cambridge, MA, 1977.

(2) Комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц

Журнал

HEC Forum («Форум КБИ») (Hospital Ethics Committee Forum: An Interdisciplinary Journal on Hospitals' Ethical and Legal Issues) («Форум комитетов по биоэтике больниц: междисциплинарный журнал по вопросам больничной этики и права») вначале (1989 г.) публиковался один раз в два месяца издательством Pergamon Press (Нью-Йорк), в 1997 г. выходил на ежеквартальной основе. В связи с широким созданием комитетов по биоэтике не только в больницах, но и в других медицинских учреждениях название журнала в 1992 г. было изменено, и он стал называться *Healthcare Ethics Committee Forum* («Форум комитетов по этике охраны здоровья»). С 1992 г. его выпускало издательство Kluwer Academic Publishers, Дордрехт, Нидерланды,

начиная с выпуска 17 (2005 г.) его публикует издательская группа Шпрингера. Его издание осуществляется на постоянной основе (см. Spicker, S.F. (ed.). *The Healthcare Ethics Committee Experience: Selected Readings from HEC Forum*. Krieger Publishing Co., Malabar, FL, 1998.)

Общая литература

Brodeur, D. 'Toward a Clear Definition of Ethics Committees'. *Linacre Quarterly*: 233-247, August, 1984.

Brown, B.A., Miles, S., Aroskar, M.A. 'The Prevalence and Design of Ethics Committees in Nursing Homes'. *Journal of the American Geriatric Society*, 35 (11): 1028-1933, 1987.

Craig, R.P., Middleton, C.L., O'Connell, L.J. *Ethics Committees: A Practical Approach*. The Catholic Health Association of the United States, St. Louis, MO, 1986.

Cranford, R.E., Doudera, A.E. (eds.). *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*. (выпускается совместно с American Society of Law & Medicine), Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1984.

Gracia, D. *Procedimientos de Decision en Etica Clinica*. Eudema, Madrid, 1991.

Hosford, B. *Bioethics Committees: The Health Care Provider's Guide*. Aspen Press, Rockville, MD, 1986.

Lo, B. 'Behind Closed Doors: Promises and Pitfalls of Ethics Committees'. *New England Journal of Medicine*, 317 (1): 46-50, 1987.

McCormick, R.A. 'Ethics Committees: Promise or Peril?' *Law, Medicine and Health Care*, 12 (4): 150-155, 1984.

Ross, J.W. et al. *Handbook for Hospital Ethics Committees*. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1986.

Ross, J.W., Glaser, J.W., Rasinski-Gregory, D., Gibson, J.M., Bayley, C. (eds.). *Health Care Ethics Committees: The Next Generation*. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1993.

Консультации по вопросам этики

Fletcher, J.C. et al. (eds.). *Ethics Consultation in Health Care*. Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1989.

La Puma, J., Schiedermaier, D. *Ethics Consultation: A Practical Guide*. Jones and Bartlett Publishers, Boston, MA/London 1994.

Самооценка

Griener, G.G., Storch, J.L. 'Hospital Ethics Committees: Problems in Evaluation'. *HEC Forum*, 4 (1): 5-8, 1992.

Povar, G. 'Evaluating Ethics Committees: What Do We Mean By Success?'. *Maryland Law Review*, 50 (3): 904-919, 1991.

Van Allen, E., Moldow, D.G., Cranford, R. 'Evaluating Ethics Committees'. *Hastings Center Report*, 19 (5): 20-24, 1989.

Youngner, S.J. et al. 'Patients' Attitudes Toward Hospital Ethics Committees'. *Law, Medicine and Health Care*, 12 (1): 21-25, 1984.

(3) КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Журнал

IRB (Institutional Review Boards: A Review of Human Subjects Research – «Советы по проведению международных обзоров: обзор исследований на человеке») впервые опубликовал Хастингский центр: Институт по вопросам общества, этики и наук о жизни (нынешний адрес: 21 Malcolm Gordon Road, Garrison, New York, NY 10524-5555, U.S.A.). Его публикация продолжается на постоянной основе, однако, начиная с выпуска 23, No.1 (январь-февраль 2001 г.), его подзаголовок изменился: *Ethics & Human Research* («Этика и исследования с участием человека»).

Общая литература

Beecher, H.K. 'Ethics and Clinical Research'. *New England Journal of Medicine*, 274 (24): 1354-1360, 1966.

Bernard, C. *An Introduction to the Study of Experimental Medicine* (перев. Greene, H.C.). Dover Publications, Inc., New York, NY, 1957 [опубликовано в 1865 г.].

Brieger, G.H. 'Human Experimentation: History'. In *Encyclopedia of Bioethics*, Macmillan Publishing Co., New York, NY, 1978.

Eckstein, S. *Manual for Research Ethics Committees* (6th ed.). Centre of Medical Law and Ethics, King's College, London, 2002.

Faden, R.R., Beauchamp, T.L. *A History of the Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, New York, NY, 1986.

Freund, P.A. (ed.). *Experimentation with Human Subjects*. George Braziller, Inc., New York, NY, 1969. [Большинство эссе в этой книге первоначально появились в весеннем выпуске 1969 г. журнала *Daedalus*, выпускаемого Американской академией искусств и наук.]

Jonas, H. *Technik, Medizin und Ethik: Praxis des Prinzips Verantwortung*. Suhrkamp Verlag, Frankfurt, Germany, 1985; перепечатка 1987 г.

Katz, J. *Experimentation with Human Beings: The Authority of the Investigator, Subject, Professions, and State in the Human Experimentation Process*. Russell Sage Foundation, New York, NY, 1972.

Levine, R.J. *Ethics and Regulation of Clinical Research* (2nd ed.). Yale University Press, New Haven, CT, 1988.

Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Clinical Research in Developing Countries*. Nuffield Council, London, 1999.

Orlans, F.B., Beauchamp, T.L., Dresser, R., Morton, D.B., Gluck, J.P. (eds.). *The Human Use of Animals: Case Studies in Ethical Choices*. Oxford University Press, New York, NY, 1998.

Sieber, J.E. *Planning Ethically Responsible Research: A Guide for Students and Internal Review Boards*. *Applied Social Research Methods Series*, Vol. 31, Sage Publications, Newbury Park, CA, 1992.

Этика межнациональных исследований

Angell, M. 'Investigator's Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 342: 967-969, 2000.

- Emanuel, E.J., Wendler, D., Killen, J., Grady, C. 'What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? – The Benchmarks of Ethical Research'. *Journal of Infectious Diseases*, 189: 930-937, 2004.
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Женева, 2002.
- Macklin, R. 'Justice in International Research'. In *Beyond Consent: Seeking Justice in Research* (Kahn, J.P., Mastroianni, A.C., Sugarman, J. (eds.)). Oxford University Press, New York, NY, pp.131-146, 1998.
- Macpherson, C.C. 'Research Ethics Committees: A Regional Approach'. *Theoretical Medicine & Bioethics*, 20 (2): 161-179, 1999.
- McMillan, J.R., Conlon, C. 'The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries'. *Journal of Medical Ethics*, 30: 204-206, 2004.
- Rivera, R., Ezurra, E. 'Composition and Operation of Selected Research Ethics Review Committees in Latin America'. *IRB: Ethics & Human Research*, 23 (5): 9-11, September-October, 2001.
- Varmus, H., Satcher, D. 'Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 337: 1003-1005, 1997.
- World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*. [Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964; amended 1975 (Tokyo, Japan); 1983 (Venice, Italy); 1989 (Hong Kong, Peoples Republic of China); 1996 (Somerset West, Republic of South Africa); 2000 (Edinburgh, Scotland).]

Приложение 1

КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ УПРАВЛЕНИЯ

Страна	Официальное название	Год	Веб-сайт	Тип
Алжир	Conseil National de l'Ethique des Sciences de la Santé (Национальный совет по этике наук о здоровье)	1990	http://www.sante.dz	1
Аргентина	Комитет по этике клинических исследований	1991	http://www.favaloro.edu.ar	2
Австралия	Australian Health Ethics Committee (Комитет Австралии по этике здравоохранения)	1991	http://www.health.gov.au/nhmrc	1
Австрия	Bioethikkommission (Комиссия по биоэтике)	2001	http://www.bka.gv.at/bioethik	1
Азербайджан	National Committee on the Bioethics of Scientific Knowledge and Technology (Национальный комитет по биоэтике научных знаний и технологии)	1999		2/1
Бельгия	Comité consultatif de Bioéthique de Belgique/Raadgevend Comité voor bio-ethiek van België (Консультативный комитет Бельгии по биоэтике)	1993	http://www.health.fgov.be/bioeth	1
Боливия	National Ethics and Bioethics Steering Committee, Bolivian Academy of Medicine (Национальный руководящий комитет по этике и биоэтике, Академия медицинских наук Боливии)	2000		2
Камерун	Société Camerounaise de Bioéthique (Камерунское общество биоэтики) (НПО, учрежденная в законодательном порядке)	1990		2
Кот-д'Ивуар	Comité Consultatif National de Bioéthique de la République de Côte d'Ivoire (Национальный консультативный комитет по биоэтике Республики Кот-д'Ивуар)	2002		3
Хорватия	Nacionalno bioetičko povjerenstvo za medicinu (Национальный комитет по биоэтике в области медицины)	2001		1

СОЗДАНИЕ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Куба	Comité Nacional Cubano de Bioética (Национальный комитет Кубы по биоэтике) (учрежден президентом Академии наук Кубы и председателем национальной комиссии Кубы по делам ЮНЕСКО)	1996		3
Кипр	Cyprus National Bioethics Committee (Национальный комитет Кипра по биоэтике)	2002		1
Чешская Республика	Centrální Etická Komise Při Ministerstvu Zdravotnictví České Republiky (Центральный комитет по этике при министерстве здравоохранения Чешской Республики)	1990		1
	Bioetická Komise Rada Vlady České Republiky pro Vyzkum a Vyuvoj (Комиссия по биоэтике при Совете по научным исследованиям и разработкам при правительстве Чешской Республики)	1997	http://www.vlada.cz/1250/eng/vrk/rady/rvv/rvv.eng.shtml	2
Дания	Det Ethiske Rad (Совет Дании по этике)	1987	http://www.etiskraad.dk	1
Доминиканская Республика	Comision Nacional de Bioetica (Национальная комиссия по биоэтике) (национальная комиссия по делам ЮНЕСКО)	1998		3
Эквадор	Comité Nacional de Bioética del Ecuador (Национальный комитет Эквадора по биоэтике) (учрежден Бюро ЮНЕСКО в Кито)	1998		3
Египет	Egyptian National Committee for Bioethics (Национальный комитет Египта по биоэтике) (Национальная комиссия по делам ЮНЕСКО)	1996	http://www.egnatcom.org.eg	3
Эстония	Eesti Bioetika Nõukogu (Эстонский совет по биоэтике)	1998		1
Финляндия	Tutkimuseettinen Neuvottelukunta (Национальный консультативный совет по этике исследований)	1991	http://www.pro.tsv.fi/tenk	1
	Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (Национальный консультативный совет по этике здравоохранения)	1998	http://www.etene.org	1
Франция	Comite Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (Национальный консультативный комитет по этике наук о жизни и здравоохранения)	1983	http://www.ccne-ethique.fr	1

СОЗДАНИЕ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Гамбия	Medical Research Council Ethics Committee of the Gambia Government (Комитет по этике при Совете медицинских исследований при правительстве Гамбии)	1982		1/2
Грузия	National Bioethics Council of Georgia (Национальный совет Грузии по биоэтике)	2000		1
Германия	Der Nationale Ethikrat (Национальный совет по этике)	2001	http://www.ethikrat.org	1
Греция	Hellenic National Bioethics Commission (Национальная комиссия Греции по биоэтике)	1998	http://www.bioethics.gr	1
Святейший Престол	Pontificio Consiglio per la Pastorale Degli Operatori Sanitari (Понтифийский совет по пасторской помощи работникам здравоохранения)	1985	http://www.vatican.va	1
Венгрия	Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (Комитет по этике научных исследований при Совете по медицинским наукам)	1989	http://www.ett.hu	1
Исландия	Visindasidanefnd (Национальный комитет Исландии по биоэтике)	1997 рефор- мирован в 1999	http://www.visindasidanefnd.is	1
Иран	Committee of Bioethics, National Committee for Ethics in Science and Technology (Комитет по биоэтике при Национальном комитете по этике науки и технологии)	2004		3
Ирландия	Comhairle Bithéitice na hÉireann (Ирландский совет по биоэтике)	2002	http://www.bioethics.ie	2
Италия	Comitato Nazionale Italiano di Bioetica (Национальный комитет Италии по биоэтике)	1988	http://www.palazzochigi.it/bioetica	1
Япония	Council for Science and Technology –Bioethics Committee (Комитет по биоэтике при Научно-техническом совете)	1997	http://www.mext.go.jp	1
Иордания	National Bioethics Committee (Национальный комитет по биоэтике)	1998		1/2
Ливан	Comité Consultatif National Libanais d'Ethique pour les Science de la Vie et de la Santé (Национальный консультативный комитет Ливана по этике наук о жизни и здравоохранения)	2001		1

СОЗДАНИЕ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Литва	Lithuanian Bioethics Committee (Комитет Литвы по биоэтике)	1995	http://www.sam.lt/bioetika	1
Люксембург	Commission consultative national d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg (Национальная консультативная комиссия по этике наук о жизни Великого Герцогства Люксембург)	1988		1
Мальта	Ministry for Social Policy, Bioethics Consultative Committee (Консультативный комитет по биоэтике при министерстве социальной политики)	1989	http://www.health.gov.mt/statutory_bodies/bcc.htm	1
Мексика	Comisión Nacional de Bioética (Национальная комиссия по биоэтике)	1992	http://www.bioetica.salud.gob.mx/diplomado_invest.html	1
Нидерланды	Постоянный комитет по медицинской этике и медицинскому праву при Совете Нидерландов по вопросам охраны здоровья)	1977 (1983)	http://www.gr.nl	1
Новая Зеландия	National Ethics Committee on Assisted Human Reproduction (Национальный комитет по этике вспомогательного воспроизводства человека)	1993	http://www.newhealth.govt.nz/necahr	1
	National Health Committee (Национальный комитет здравоохранения)	1992	http://www.nhc.govt.nz	1
	Health Research Council of New Zealand, Ethics Committee (Комитет по этике при Совете медицинских исследований Новой Зеландии)	1990	http://www.hrc.govt.nz	1
Норвегия	Den Nasjonale Forskningsetiske Komite For Medisin (Национальный комитет по этике медицинских исследований)	1990	http://www.etikkom.no	1
	Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (Национальный комитет по этике научно-технических исследований)	1990	http://www.etikkom.no	1
	Национальный комитет по этике исследований в области социальных и гуманитарных наук	1990	http://www.etikkom.no	1
Пакистан	National Bioethics Committee of Paskistan (Национальный комитет Пакистана по биоэтике)			1
Португалия	Conselho Nacional de Etica para as Ciencias da Vida (Национальный совет по этике наук о жизни)	1990	http://www.cnecv.gov.pt	1
Российская Федерация	Российский национальный комитет по биоэтике	1992		2

СОЗДАНИЕ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Саудовская Аравия	National Committee for Medical and Bio-ethics, King Abdulaziz City for Science and Technology (KACST) (Национальный комитет по медицине и биоэтике, Город науки и технологии Кин-Абдулазиз)			1
Сингапур	Bioethics Advisory Committee (Консультативный комитет по биоэтике)	2000	http://www.bioethics-singapore.org	1
Швеция	Statens Medicinsk-etiska Rad (Национальный совет по медицинской этике)	1985	http://www.smer.se	1
Швейцария	Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (Национальная комиссия по медицинской этике)	2001	http://www.nek-cne.ch	1
Сирийская Арабская Республика	Comité national de bioéthique syrien (Национальный сирийский комитет по биоэтике)	2004		1
Тайланд	Ministry of Public Health, Ethics Committee (Комитет по этике при министерстве здравоохранения)		http://www.moph.go.th	1
Тунис	Comité National d'Ethique Medicale (Национальный комитет Туниса по медицинской этике)	1994		1
Турция	Biyoetik Ihtisas Komisyonu - Milli Komite (UNESCO) (Специальный комитет по биоэтике при национальной комиссии Турции по делам ЮНЕСКО)	2000	http://www.unesco.org.tr	3
Украина	Комиссия по биоэтике при кабинете министров Украины			1
Соедин. Королевство	Nuffield Council on Bioethics (Совет Наффилда по биоэтике)	1991	http://www.nuffieldbioethics.org	2
США	President's Council on Bioethics (Президентский совет по биоэтике)	2001	http://www.bioethics.gov	1
Узбекистан	Национальный комитет по биоэтике Республики Узбекистан (НПО)	2002		2

Приложение 2

ПРИМЕРЫ УСТАВОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ УПРАВЛЕНИЯ

- (1) ДАНИЯ: Закон о Совете Дании по этике**
- (2) ГАМБИЯ: Устав Комитета по этике при Правительстве Гамбии**
- (3) УЗБЕКИСТАН: Устав Национального комитета по биоэтике
Республики Узбекистан**

Закон о Совете Дании по этике

Совет Дании по этике был создан в соответствии с Законом Дании No 353 от 3 июня 1987 г. об учреждении Совета по этике и регулировании определенных форм биомедицинских экспериментов. Поправки в этот Закон были внесены частично в соответствии с Законом No 315 от 16 мая 1990 г. о поправках к Закону об учреждении Совета по этике и регулировании определенных форм биомедицинских экспериментов, а также частично в соответствии с Законом No 503 от 24 июня 1992 г. о системе комитетов по науке и этике и о прохождении проектов в области биомедицинских исследований.

Совет был сформирован министром внутренних дел в 1987 г., однако в связи с созданием министерства здравоохранения позднее в том же году Совет перешел в ведение министра здравоохранения. Принятые впоследствии поправки к вышеуказанному Закону были внесены в нижеследующую формулировку его текста.

§ 1.

(1) Министр внутренних дел учреждает Совет по этике в области услуг в сфере здравоохранения и биомедицинских исследований на человеке. Совет работает в сотрудничестве с органами здравоохранения и комитетами по науке и этике. Совет выполняет свою работу исходя из понимания того, что жизнь человека начинается в момент зачатия.

§ 2.

(1) Совет состоит из 17 членов, назначаемых министром здравоохранения в соответствии со следующими правилами: восемь членов назначаются министром здравоохранения. При назначении учитывается общепризнанное знание кандидатом этических, культурных и социальных вопросов, имеющих важное значение для работы Совета. Девять членов

назначаются комитетом, упомянутом в Разделе 10. Эти лица не должны быть членами парламента, муниципального совета или совета округа. Когда комитет не может прийти к договоренности относительно назначения, вопрос о нем решается большинством членов комитета.

(2) При назначениях, производимых в соответствии с подразделом 1.1, должна обеспечиваться равная представленность мужчин и женщин. Что же касается назначений, проводимых в соответствии с подразделом 1.2, то число лиц одного пола может преобладать над числом лиц другого пола.

(3) Председатель назначается министром здравоохранения из числа назначенных лиц по рекомендации комитета, упомянутого в Разделе 10 настоящего закона.

(4) Члены и председатель назначаются на трехлетний срок. Один раз они могут быть назначены повторно.

(5). Совет определяет свои правила процедуры.

§ 3.

(1) Совет по этике располагает постоянным секретариатом, сотрудники которого нанимаются на работу и увольняются с работы министром здравоохранения по рекомендации председателя Совета.

(2) Необходимые средства для работы Совета выделяются в ежегодных бюджетах.

§ 4.

Совет представляет рекомендацию министру здравоохранения относительно установления правил защиты оплодотворенных яиц, живых эмбрионов и зародышей человека. То же самое относится к генетическим экспериментам на гаметах человека, используемых для оплодотворения. Эта рекомендация включает в себя доклад о нынешнем состоянии исследований и оценку возможного развития событий в ближайшие несколько лет. Помимо этого, упомянутая рекомендация включает оценку любой этической проблемы, которая может возникнуть в результате такого развития событий, а также оценку вопроса правового регулирования в случае нарушения правил, которые должны быть установлены в соответствии с данной рекомендацией.

§ 5.

Совет представляет министру здравоохранения рекомендацию о возможности осуществления генетической обработки половых клеток человека, используемых для оплодотворения, и оплодотворенных яиц, эмбрионов и зародышей человека. Эта рекомендация включает доклад о нынешнем состоянии исследований и индивидуальных процедур, а также о возможном развитии событий в ближайшие несколько лет в этой

области. Помимо этого, данная рекомендация включает оценку этических и правовых проблем, возникновения которых можно ожидать в результате такого развития событий, а также предложения относительно возможных правил, регулирующих право на проведение генетической обработки.

§ 6.

Совет представляет министру здравоохранения рекомендацию о возможности использования новых диагностических методов в целях определения врожденных дефектов или болезней в оплодотворенных яйцах, эмбрионах и зародышах человека. Эта рекомендация включает доклад о нынешнем состоянии исследований, а также о возможном развитии событий в ближайшие несколько лет в этой области. Помимо этого, данная рекомендация включает оценку любых этических и правовых проблем, которые могут возникнуть в результате такого развития событий, а также предложения относительно возможных правил, регулирующих право на использование такой методики.

§ 7.

Совет представляет министру здравоохранения рекомендацию об установлении правил криопрезервации половых клеток человека, предназначенных для оплодотворения, а также оплодотворенных яиц человека. Эта рекомендация включает доклад о сегодняшнем состоянии этой методики и, тем самым, оценку полученных результатов. Помимо этого, такая рекомендация включает оценку любых этических и правовых проблем, которые могут возникнуть в связи с такой методикой.

§ 8.

Помимо выполнения задач, возложенных на Совет в соответствии с §§ 4-7 настоящего закона, Совет может:

- (1) обсуждать общие этические вопросы в связи с экспериментами на человеке в сотрудничестве с комитетами по науке и этике;
- (2) консультировать органы здравоохранения по вопросам оценки общих этических вопросов, имеющих важное значение для служб охраны здоровья, в отношении использования новых методов обработки, новой диагностической методики и новой медицинской технологии, а также рассматривать проблемы в рамках его компетенции по своей собственной инициативе;
- (3) консультировать государственные органы в связи с этической оценкой вопросов, касающихся регистрации, предоставления и использования информации о наследственных болезнях или характеристиках отдельных лиц или групп лиц.

§ 9.

(1) Совет следит за развитием событий в областях, упомянутых в §§ 4-7. Совет информирует общественность о развитии событий и о работе Совета, а также берет на себя инициативу вынесения на общественное обсуждение любых этических проблем, которые могут возникнуть. Совет может организовывать общественные расследования и создавать рабочие группы для представления докладов по конкретным проблемам.

(2) Совет может использовать специальных экспертов.

(3) Совет также представляет ежегодный доклад министру здравоохранения и парламенту.

§ 10.

(1) В начале каждого парламентского года и после общих выборов парламент назначает комитет в составе девяти членов (представленных в тех же пропорциях, что и парламент). По тому же принципу для каждого члена назначается заместитель.

(2) Комитет назначает членов, упомянутых в подразделе 1.2. Раздела 2.

(3) Комитет следит за работой Совета по этике посредством совместных заседаний и т.д. Помимо этого, комитет может обращаться к Совету по этике с просьбой о рассмотрении конкретных вопросов в рамках круга ведения Совета.

.....

§ 13.

Министр здравоохранения представляет законопроект, упомянутый в § 4.1, не позднее парламентского года 1990-91.

§ 14.

(1) Настоящий Закон вступает в силу на следующий день после его публикации в «Официальном вестнике Дании».

(2) Комитет, упомянутый в Разделе 10, в первый раз создается сразу же после вступления в силу настоящего Закона.

§ 15.

Настоящий закон не распространяется на Фарерские Острова или Гренландию, однако может быть распространен и на них в соответствии с королевским указом и при такой корректировке, которая может потребоваться в соответствии с присущими этим территориям обстоятельствами.

Устав Комитета по этике при правительстве Гамбии

- 1.** Комитет по этике при правительстве Гамбии/МНЦ отчитывается перед директором государственного департамента здравоохранения и директором лабораторий МНЦ, Гамбия.
- 2.** В состав Комитета входят 11 членов: председатель, четыре члена, назначаемые каждым директором (один из каждого четырех является рядовым членом, который не относится к числу служащих соответствующего учреждения) и два директора. Директор вместе с председателем назначает из числа членов одного члена, который будет выступать в качестве научного советника председателя и его заместителя.
- 3.** Председатель и члены назначаются после консультаций между директорами. Председатель, по мере возможности, должен быть независимым от обоих учреждений.
- 4.** Первоначальный срок полномочий членов составляет два года и может быть возобновлен еще на два года, а в порядке исключения – на более длительный срок.
- 5.** Комитет проводит обзор исследовательских проектов, которые должны осуществляться под эгидой лабораторий МНЦ, Гамбия, силами восьми членов подразделения или прикомандированных сотрудников. Комитет также проводит обзор этических аспектов каждой исследовательской работы, которая будет осуществляться вышеупомянутым учреждением, если поступит соответствующая просьба со стороны директора медицинских служб государственного департамента здравоохранения или со стороны его заместителя.
- 6.** Кворум совещаний составляют председатель или его заместитель и три члена, один из которых должен быть рядовым членом и один – членом, назначенным директором государственного департамента здравоохранения.
- 7.** Проект считается утвержденным, если он получает поддержку не менее чем четырех членов, один из которых не является сотрудником МНЦ. В случае если более чем один член решительно возражает или выдвигает серьезные оговорки, проект может быть направлен на повторное представление или отвергнут.
- 8.** Заявители, чей проект был отвергнут, имеют право лично обжаловать в комитете это решение.
- 9.** Совещание проводится один раз в месяц после совещания научного координационного комитета лабораторий МНЦ.
- 10.** Директор лабораторий МНЦ и директор медицинских служб являются членами комитета ex-officio, однако не обладают правом голоса в отношении любого проекта, рассматриваемого Комитетом.

Секретариат обеспечивается МНЦ.

Устав Национального комитета по биоэтике Республики Узбекистан

Статья 1

В качестве консультативного органа в рамках Фонда Узбекистана Ибн Сино (Авиценна) учреждается Национальный комитет по биоэтике Республики Узбекистан (далее именуемый «НКБ»).

Учредителями НКБ являются следующие организации:

- Международный фонд Узбекистана Ибн Сино
- Национальная комиссия Узбекистана по делам ЮНЕСКО
- Министерство здравоохранения Узбекистана
- Академия наук Узбекистана
- Министерство юстиции Узбекистана
- Министерство высшего и среднего специального образования Узбекистана
- Министерство просвещения Узбекистана
- Международный фонд имама Аль-Бухори
- Республиканский центр «Ойла»
- Национальный фонд «Махала».

Статья 2

Основными целями НКБ являются:

- Разработка рекомендаций по вопросам, которые представляются ему различными государственными ведомствами, частными учреждениями и неправительственными организациями.
- Организация исследований, связанных с рассмотрением принципов этических норм.
- Проведение научных исследований в областях медицины, биологии и фармацевтической промышленности.

НКБ координирует мероприятия соответствующих государственных учреждений и неправительственных организаций в следующих областях деятельности:

- Разработка этического аспекта поведения профессиональных работников сферы здравоохранения и исследователей, а также процесса принятия решений и законотворчества на основе Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека.
- Образовательные программы в области биоэтики на университетском, среднем школьном и общинном уровнях на основе фундаментальных ценностей, таких, как уважение других людей, социальная ответственность и справедливость.

Статья 3

НКБ выполняет следующие функции:

- Координация сотрудничества правительственных учреждений Узбекистана и неправительственных организаций с Международным комитетом ЮНЕСКО по биоэтике и другими национальными комитетами по биоэтике.

- Разработка и практическое применение новых образовательных стандартов в области медицинской этики, включая внедрение теоретической биоэтики и клинической биоэтики, принятие биоэтического подхода медицинскими факультетами и биоэтическое образование широкой общественности на общинной основе.
- Содействие осуществлению Национальной программы Узбекистана по подготовке кадров путем создания центров по подготовке преподавателей и разработке новых преподавательских средств и материалов.
- Оказание поддержки научным исследованиям в области наук о старении (включая геронтологию), нейронаук и наук о геноме человека.

Статья 4

Председателем НКБ является избранный председатель Международного фонда Узбекистана Ибн Сино. НКБ состоит из двадцати специалистов из организаций-учредителей.

Статья 5

НКБ проводит свои сессии один раз в год. В ходе этих сессий представляется доклад о работе НКБ за предыдущий год и утверждается проект новых программ на следующий год. Решения НКБ принимаются консенсусом. Принятые НКБ решения распространяются среди соответствующих правительственных и неправительственных организаций.

Статья 6

НКБ располагает своим секретариатом в составе трех человек: председатель, заместитель председателя и исполнительный секретарь. Секретариат НКБ располагается по следующему адресу: 51-А, ул. Паркента, Ташкент, 700007, Республика Узбекистан.