

УДК 614.251.2:001.8(083.132)

В. Н. Сокольчик

Белорусская медицинская академия последипломного образования

**РОЛЬ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА
ПРИ ПРОВЕДЕНИИ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИСПЫТАНИЙ
В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

Представленная публикация посвящена анализу функционирования этических комитетов, решающих вопросы исследовательской этики в современной биомедицине, и в частности рассматривает деятельность этических комитетов (ЭК) в системе здравоохранения в Беларуси. Этический комитет анализируется как институциональный инструмент биомедицинской этики. Рассматривается сущность деятельности ЭК по обеспечению соблюдения прав человека и очерчивается круг проблем, решение которых обеспечивает развитие ЭК в Республике Беларусь.

Реальные пути для совершенствования и развития деятельности ЭК в республике предполагают прозрачность деятельности ЭК, развитие этико-правовых компетенций их представителей, координацию их деятельности, формирование соответствующей политики не только в сфере здравоохранения, но и в целом в сфере научных исследований и изысканий. Совершенствование деятельности этических комитетов в сфере биомедицинских исследований должно сопровождаться формированием исследовательских этических комитетов и в тех сферах научной и практической деятельности, где проводятся исследования природы и социума.

Ключевые слова: этический комитет, права человека, биомедицинские исследования, междисциплинарность, уязвимые группы, информированное согласие, здравоохранение, опрос.

Для цитирования: Сокольчик В. Н. Роль этических комитетов в обеспечении прав человека при проведении биомедицинских исследований и испытаний в Республике Беларусь // Труды БГТУ. Сер. 6, История, философия. 2021. № 1 (245). С. 146–150.

V. N. Sokolchik

Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education

**THE ROLE OF ETHICAL COMMITTEES IN SECURING HUMAN RIGHTS
REGARDING TO BIOMEDICAL RESEARCH AND TESTS
IN THE REPUBLIC OF BELARUS**

The article is devoted to the examination of the role and status Ethical Committees (EC) in the theory and practice of modern medicine (biomedicine). The author analyzes EC as an institutional tool of biomedical ethics. The essence of the main types of EC, their general characteristics and specific features, status in modern society and prospects of activity are considered.

Real ways to improve and develop EC's activities in our Republic involve the development of their transparency, the growth of the ethical and legal competencies of their representatives, the coordination of the activities, the formation of an appropriate policy not only in the health sector, but also in the field of scientific research and research in general. Improving the activities of ethics committees in the field of biomedical research should be accompanied by the formation of research ethics committees in those areas of scientific and practical activities where research of nature and society is carried out.

Key words: Ethics Committee, human rights, biomedical research, interdisciplinarity, vulnerable groups, informed consent, healthcare, survey.

For citation: Sokolchik V. N. The role of Ethical Committees in securing human rights regarding to biomedical research and tests in the Republic of Belarus. *Proceedings of BSTU, issue 6, History, Philosophy*, 2021, no. 1 (245), pp. 146–150 (In Russian).

Введение. Особенная роль в обеспечении прав человека (прав исследуемых субъектов) в ходе биомедицинских исследований принадлежит этическим комитетам (далее – ЭК), созданным в учреждениях системы здравоохранения для рассмотрения, оценки и (по возможности)

одобрения проведения биомедицинских исследований, в том числе с участием людей. Для биомедицинских исследований этическая экспертиза имеет огромное значение, поскольку здесь, по сути, мы имеем дело с экспериментами, проводимыми на людях, с исследованиями,

которые могут негативно повлиять на жизнь и здоровье конкретного человека, отразиться в настоящем или будущем на качестве его жизни – как физическом/психическом, так и социальном. Вместе с тем необходимость развития биомедицинской науки и практики, вызовы новых биомедицинских технологий, позволяющих спасать человеческие жизни и улучшать ее качество, необходимость разработки новых методов лечения, лекарственных средств и медицинских изделий требует проведения клинических исследований с участием людей (далеко не всегда целесообразна и адекватна замена проводимых исследований на людях компьютерными экспериментами, симуляционными аппаратами и т. д.).

XXI в. поставил перед человечеством вопрос о соматических правах человека [1] – правах, связанных с возможностью распоряжаться своим здоровьем, органами, репродуктивными способностями и т. д. Однако следует помнить, что реализация соматических прав одного человека не должна негативно отражаться на других людях, вследствие чего максимально регламентируется нормами этики и права. Соблюдение и обеспечение соматических прав человека вкупе с нуждами науки и прогресса должно обеспечиваться комплексно: на уровне государства (через правовую систему), на уровне общества (через формирование этических норм и принципов) и на уровне самого человека как носителя общечеловеческих и личностных ценностей и прав.

В рамках биомедицинских исследований вопросы соблюдения прав участников исследования продумываются прежде всего исследователями (исходя из этико-правовых норм общества), а также этическими комитетами по вопросам этики исследований и испытаний. Такие этические комитеты (далее – ЭК) призваны рассматривать и сопровождать исследования в сфере биомедицины, предусматривая соблюдение этических принципов, норм и правил.

Основная часть. В Республике Беларусь система ЭК при учреждениях здравоохранения сложилась за последние 20 лет, на сегодня существует более 80 ЭК, занимающихся вопросами исследовательской этики (при медицинских университетах, медицинской академии последипломного образования, республиканских научно-практических центрах, крупных больницах и т. д.).

Деятельности ЭК, а также вопросам этики исследований и испытаний в биомедицине посвящены многие международные документы, статьи, исследования, руководства. Эта тема актуальна для всех ведущих международных организаций, прямо или косвенно занимающихся вопросами здоровья и прав человека – таких как

ООН (и ее соответствующие структуры), ЮНЕСКО, Совет Европы, ВОЗ и т. д. В частности, в дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине «О защите прав и достоинств человека в связи с применением достижений биологии и медицины, о биомедицинских исследованиях» гл. 3 посвящена деятельности ЭК, где обозначено, что «каждый исследовательский проект представляется в Комитет по этике для проведения независимой экспертизы его этической приемлемости» (ст. 9, ч. 1) [2].

Согласно вышеназванному дополнительному протоколу к Конвенции, «целью междисциплинарной экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта (*проводимой ЭК – прим. автора*) является защита достоинства, прав, безопасности и благополучия участников исследований» (ст. 9, ч. 2) [2].

Важнейшими задачами ЭК при рассмотрении биомедицинского исследования является изучение (экспертиза) дизайна исследования, изучение подготовленного для участников исследования информированного согласия, оценка цели, задач, актуальности, методов исследования с позиции защиты прав участников исследования и др. [3]. По итогам первичного рассмотрения представленных исследователем документов ЭК одобряет (или не одобряет) проведение исследования, формулирует рекомендации исследователю в сфере защиты прав испытуемых, максимального снижения возможных рисков для них и т. д.

К основным характеристиками деятельности ЭК, обеспечивающим соблюдение прав человека, относятся такие: следование биоэтическим установкам (правилам, нормам, принципам), принятым мировым сообществом и закрепленным в международных документах и национальном законодательстве, принципиальная независимость этических комитетов, междисциплинарность, повышение биоэтической квалификации членами комитета [4].

Следование биоэтическим установкам обеспечивается в большой степени знанием членами ЭК международных и национальных документов/рекомендаций по вопросам исследовательской этики. Это, прежде всего, Хельсинская декларация ВМА [5], Конвенция о правах человека и биомедицине [6] и др., а также национальные документы, в которых закреплены этические нормы и правила проведения биомедицинских исследований – Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» (принят 18.06.1993, с изменениями от 11.12.2020 № 94-3) [7]; Технический кодекс установившейся практики «Надлежащая клиническая практика» (утвержден постановлением Министерства здравоохранения № 50 от 07.05.2009, с изменениями и дополнениями 2012 г.) [8] и др.

Здесь отражены не только общие нормы исследовательской деятельности и принципы действия ЭК, но и важнейшие требования к участию в биомедицинском исследовании.

Соблюдение норм биомедицинского исследования – обязанность и ответственность исследователя, однако контроль за добросовестностью (и грамотностью) исследователя, обоснованием включения в исследование уязвимых граждан должен осуществлять и ЭК.

Важнейшая этическая (биоэтическая) норма проведения исследований – требование исключительно добровольного участия в исследовании, оформленного письменным согласием субъекта исследований (для недееспособных – с письменного согласия одного из его законных представителей) (ст. 40) [7]. В рекомендациях по получению информированного согласия на участие в биомедицинском исследовании, подготовленных сотрудниками БелМАПО в 2020 г., подробно изложены требования и особенности подготовки информированного согласия [9], на сайте республиканского центра биоэтики также предложены разработанные формы/шаблоны информированных согласий на участие в исследовании, которые каждый исследователь может «доработать» в соответствии со своим проектом (<https://bioethics.belmapo.by/research-ethics.html>).

В соответствии с международными этическими принципами и нормами ЭК также осуществляется оценка соотношения риска и ожидаемой пользы (для субъекта исследований/для общества), оценку ожидаемой пользы/выгоды как для субъекта исследований, так и для общества и науки, оценку безопасности возможных последствий и негативных реакций для участников исследования. В числе дополнительных вопросов этической экспертизы – непредвиденные и серьезные реакции исследуемых/испытуемых; появление новых данных в процессе исследования, которые могут свидетельствовать об усилении риска для пациентов; знание (и планирование) культурных особенностей испытуемых/культурной среды; предотвращение возможности причинения вреда испытуемому – вреда только физического, но и социального и психологического (например, вследствие терапевтического заблуждения исследователя) и др. [10].

Независимость и междисциплинарность состава ЭК – это своего рода «инструмент», обеспечивающий реализацию возложенных на ЭК функций по защите прав участников исследований/испытаний.

Независимость ЭК предполагает свободу его мнений от политических/экономических/религиозных/социально-культурных и др. [11] установок, что обеспечивается за счет отсутствия требования подотчетности принятых решений

каким-либо органам (что, впрочем, не исключает обоснованности решений ЭК!). Независимость ЭК тесно связана с обеспечением междисциплинарности и представительности его состава. Междисциплинарность предполагает включение в состав ЭК не только представителей «профильных» биомедицинских специальностей (медиков, фармацевтов, биологов), но и в обязательном порядке гуманитариев (юристов, специалистов по этике, психологов), что обеспечивает комплексный подход к пониманию исследования и защите прав участников исследования. Кроме того, в состав ЭК должны включаться представители, по роду своей деятельности не зависящие от данного учреждения и отражающие разные интересы общества (например, представители общественных организаций, социальных проектов, церкви и т. д.).

Необходимо обратить внимание на то, что вопросы независимости ЭК не стоит смешивать с необходимостью координации их деятельности. На сегодня в Беларуси «курирует» деятельность ЭК в сфере проведения клинических испытаний лекарственных средств и медицинских изделий Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Вместе с тем, деятельность ЭК по сопровождению/экспертизе биомедицинских исследований (диссертационных исследований, научных проектов и т. д.) практически не регламентирована и не координируется. Это – серьезная проблема, которую необходимо решать Комитету по биоэтике Республики Беларусь (национальному комитету), другим заинтересованным службам и ведомствам.

В целом, очерчивая круг проблем, связанных с функционированием ЭК по вопросам исследовательской этики, необходимо отметить, что несмотря на прозрачность задач ЭК в сфере биомедицинских исследований, реальная практика их действий далеко не всегда отвечает решению поставленных задач.

Во-первых, даже при наличии целого ряда международных и национальных правовых норм, регламентирующих проведение биомедицинских исследований, роль ЭК в этом процессе и алгоритм их деятельности не всегда понятны, к тому же реальные практики деятельности ЭК во многом зависят от компетентности их членов не только в вопросах биомедицины, но и в сфере биоэтики и прав человека.

Во-вторых, деятельность ЭК в области защиты прав участников исследований (что собственно и является главной задачей этического комитета) недостаточно регламентирована национальными правовыми актами; в частности, одобрения этического комитета для проведения исследований в республике не требуется

в обязательном порядке для подачи документов на защиту диссертации, утверждения исследовательского проекта и т. д.

В-третьих, деятельность ЭК в республике чаще всего не предусматривает этического-правовое «сопровождение» исследования, т. е. контроль за его проведением и соблюдением прав субъектов, включенных в исследование, на всем его протяжении.

В-четвертых, «субъективные» моменты в работе существующих ЭК: непонимание целей и задач членов ЭК, непонимание статуса ЭК (занимается он только вопросами испытаний лекарственных средств и медицинских изделий либо деятельность его затрагивает и проводимые исследования), отсутствие СОПов и незнание международных документов/рекомендаций, отсутствие финансирования деятельности ЭК и т. д.) осложняют деятельность по сопровождению/экспертизе и оценке биомедицинских исследований и испытаний.

Решение этих сложных вопросов предполагает усилия не только ЭК и заинтересованных структур, но и всего общества в целом. Необходимо сегодня очертить потенциал и обозначить перспективы ЭК в здравоохранении как органа, обеспечивающего консультационную и просветительскую деятельность по вопросам соблюдения прав человека и биоэтических принципов (правил) в исследованиях [11].

Реальные пути для совершенствования и развития деятельности ЭК в нашей стране прежде всего предполагают формирование соответствующей политики не только в сфере здравоохранения, но и в целом в сфере научных исследований и изысканий. Дело в том, что первоочередная задача, связанная с совершенствованием деятельности ЭК в сфере биомедицинских исследований, должна быть дополнена формированием исследовательских ЭК в тех сферах, где проводятся исследования природы/социума. В этом вопросе колоссальная роль принадлежит Комитету по биоэтике Республики Беларусь, который

должен взять на себя объяснение и популяризацию идеи работы ЭК по защите прав человека/животных/природы в целом как в различных сферах биомедицины, так и в различных областях современной науки (биологии, экологии, психологии, социологии и т. д.).

Разъяснение населению и собственно ученым важности этического сопровождения научных исследований, этической экспертизы научных проектов, которая уже давно стала в мире основой для функционирования любого научного проекта/исследования, затрагивающего права человека (и права всего живого) – еще одно направление совершенствования деятельности ЭК. По мнению автора, вопросы защиты жизни, здоровья и социального благополучия человека/природы достаточно важны, поэтому требуют «тройного контроля» – со стороны самого исследователя, со стороны экспертной оценки этического комитета и, безусловно, со стороны общества в целом.

Кроме того, необходима организация широких международных дебатов по вопросам деятельности ЭК, участие в разработке международных рекомендаций и документов, распространение соответствующих знаний, инициация совместных семинаров/вебинаров/тренингов членов ЭК, развитие системы повышения квалификации/обучения для членов ЭК.

Заключение. Эти и многие другие вопросы деятельности ЭК сегодня стоят на повестке дня Комитета по биоэтике Республики Беларусь, Республиканского центра биоэтики, Белорусской медицинской академии последиplomного образования, собственно этических комитетов и белорусской биоэтической общественности.

Таким образом, развитие современных ЭК и расширение их сферы деятельности не только в области биомедицинских исследований, но и исследований, посвященных человеку/обществу/природному миру (как для защиты прав человека, так и защиты прав животного), – одна из насущных и прогрессивных задач современного белорусского общества.

Список литературы

1. Василевич Д. Г. Соматические права человека и гражданина // Весці Нац. акад. навук Беларусі. 2017. № 1. С. 7–16.
2. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS № 195). URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения: 09.07.2020).
3. Guide № 1: Establishing bioethics committees. Paris, UNESCO, 2005. URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309r.pdf> (дата обращения: 15.08.2020).
4. Богдан Е. Л., Сокольник В. Н., Щавелева М. В. Современная биомедицина и биоэтические вызовы // Здравоохранение Беларуси. 2018. № 3. С. 37–44.
5. World Medical Association Declaration of Helsinki. URL: <https://drive.google.com/file/d/15q1uCwQrIR5LNqs7Z1LygzTPEcK1KmEn/view> (дата обращения: 15.05.2020).
6. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS № 164). URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения: 26.01.2021).

7. О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., № 2435–XII: в ред. Закона Респ. Беларусь от 11.12.2020, № 94-З // Консультант Плюс: Беларусь [Электронный ресурс] / ООО «Юр-Спектр». Минск, 2021.

8. Надлежащая клиническая практика: Технический кодекс установившейся практики. URL: <http://minzdrav.gov.by/ru/static/acts/tehnicheskie/teksty/TKP> (дата обращения: 10.02.2021).

9. Голобородько Н. В., Сокольчик В. Н., Александров А. А. Рекомендации по получению информированного согласия на участие в научном исследовании. Минск: БелМАПО, 2020. 36 с.

10. Этическая и правовая сторона проведения клинических исследований: сб. ст.; пер. с англ.; под ред. Иезекииль Дж. Эмануэль [и др.]. М.: Практ. медицина, 2013. 528с.

11. Johannes Köhler, Andreas Alois Reis, Abha Saxena. A survey of national ethics and bioethics committees // WHO bulletin 2021. URL: <https://www.who.int/bulletin/volumes/99/2/19-243907/en/> (дата обращения: 04.02.2021).

References

1. Vasilevich D. G. Somatic rights of a person and a citizen. *Vestsi Natsyyanal'nay akademii navuk Belarusi* [Bulletin of the National Academy of Science of Belarus], 2017, no. 1, pp. 7–16 (In Russian).

2. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS №195). Available at: <https://rm.coe.int/168007d004> (accessed 09.07.2020).

3. Guide № 1: Establishing bioethics committees. Paris, UNESCO, 2005. Available at: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309r.pdf> (accessed 15.08.2020).

4. Bogdan E. L., Sokol'chik V. N., Shchhaveleva M. V. Modern medicine and bioethics challenges. *Zdravookhraneniye Belarusi* [Public Health of Belarus], 2018, no. 3, pp. 37–44 (In Russian).

5. World Medical Association Declaration of Helsinki. Available at: <https://drive.google.com/file/d/15q1uCwQrIR5LNqs7Z1LygzTPEcK1KmEn/view> (accessed 15.05.2020).

6. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS № 164). Available at: <https://rm.coe.int/168007d004> (accessed 26.01.2021).

7. The Law on Public Health of Republic of Belarus, June, 18, 1993, no. 2435–XII (redaction at 11.12.2020, no. 94-Z). *Konsul'tantPlus: Belarus'* [Consultant-plus: Belarus]. Minsk, 2021 (In Russian).

8. *Tekhnicheskiy kodeks ustanovivsheysya praktiki "Nadlezhashchaya klinicheskaya praktika"* [Technical Code Good Clinical Practice]. Available at: <http://minzdrav.gov.by/ru/static/acts/tehnicheskie/teksty/TKP> (accessed 10.02.2021).

9. Goloborodko N. V., Sokol'chik V. N., Aleksandrov A. A. *Rekomendatsii po polucheniyu informirovannogo soglasiya na uchastiye v nauchnom issledovanii* [Recommendations for obtaining informed consent to participate in a scientific research]. Minsk, BelMAPO Publ., 2020. 36 p.

10. *Eticheskaya i pravovaya storona provedeniya klinicheskikh issledovaniy: sbornik statey* [Ethical and legal aspects of conducting clinical trials: collection of articles. Art.]. Moscow, Prakticheskaya meditsina Publ., 2013. 528 p.

11. Johannes Köhler, Andreas Alois Reis, Abha Saxena. A survey of national ethics and bioethics committees. *WHO bulletin 2021*. Available at: <https://www.who.int/bulletin/volumes/99/2/19-243907/en/> (accessed 04.02.2021).

Информация об авторе

Сокольчик Валерия Николаевна – кандидат философских наук, доцент, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения. Белорусская медицинская академия последипломного образования (220019, ул. П. Бровки, 3, г. Минск, Республика Беларусь). E-mail: vsokolchik@mail.ru

Information about the author

Sokolchik Valerya Nikolayevna – PhD (Philosophy), Associate Professor, Assistant Professor, the Department of Public Health and Healthcare. Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education (3, P. Brovki str., 220019, Minsk, Republic of Belarus). E-mail: vsokolchik@mail.ru

Поступила 12.03.2021