

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
УО «Гомельский государственный медицинский университет»

Кафедра общественного здоровья и здравоохранения с курсом ФПКиП

Обсуждено на заседании кафедры
Протокол № 16
от 30.08.2022

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
для проведения занятия со студентами
1 курса лечебного факультета
по дисциплине «Биомедицинская этика»
Тема: ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.
Время: 3 часа

Гомель 2022

1. УЧЕБНЫЕ И ВОСПИТАТЕЛЬНЫЕ ЦЕЛИ, МОТИВАЦИЯ ДЛЯ УСВОЕНИЯ ТЕМЫ, ТРЕБОВАНИЯ К ИСХОДНОМУ УРОВНЮ ЗНАНИЙ.

Мотивационная характеристика темы: Биоэтика сегодня – одно из самых актуальных во всем мире направлений гуманистически ориентированной науки. Биоэтика – междисциплинарное знание, соединяющее этику, право, философию, биомедицину, психологию и др. Развитие биоэтики в Республике Беларусь началось примерно с середины 90-х гг. XX в. и шло параллельно по двум основным направлениям: теоретическому и прикладному, когда анализ биоэтики осуществлялся в качестве нового междисциплинарного научного знания и особой отрасли прикладной этики. Внедрение новых медицинских технологий, актуализация проблем трансплантации, эвтаназии, биомедицинских экспериментов, проводимых на людях и животных, необходимость морально-этического и правового регулирования возникающих при этом коллизий послужили своеобразным социальным заказом по отношению к становлению биоэтики как комплексной дисциплины. Сегодня расширяется проблемное поле биоэтики: в нее включаются не только нравственные, философские, но и правовые компоненты, объединяющие различные системы ценностей – биологические, социальные, экологические, личностные. Разработка нравственных норм и принципов, регламентирующих практические действия людей в процессе исследования природы и человека, моральных критериев социальной деятельности по преобразованию окружающей среды, оценки роли и места человека в рамках биологической реальности, статуса категорий жизни и смерти – таков диапазон национальной модели биоэтики, основанной на комплексной трактовке её проблемного поля и предметов.

Учебные цели занятия: усвоить основные этические проблемы общественного здоровья и здравоохранения.

Воспитательные цели занятия: формирование высоко профессиональной, разносторонне развитой и нравственно зрелой личности.

Задачи занятия:

- ознакомление с биоэтикой и этикой медицинских исследований, основными этическими принципами;
- изучение нормативно – правовой базы, регулирующей эту деятельность;
- формирование навыков организации биомедицинского исследования с соблюдением этических норм.

Требования к исходному уровню знаний.

В результате проведения занятия студент должен:

– Знать:

- понятие здоровья согласно рекомендациям ВОЗ;
- основные признаки и уровни здоровья;
- программы профилактики и реализации здорового образа жизни, действующие на территории Республики Беларусь;

• законодательство Республики Беларусь в области здравоохранения;

– Уметь:

- применять в практической деятельности этические принципы;
- знать основные международные и региональные документы, регулирующие исследовательскую деятельность врача.

2. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИЗ СМЕЖНЫХ ДИСЦИПЛИН.

1. История развития этики и биоэтики.

2. Медицинский эксперимент.

3. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ.

1. Этические и правовые проблемы, связанные с организацией здравоохранения.

2. Пропаганда и реализация здорового образа жизни, прививки населению, реклама лекарственных средств в средствах массовой информации, борьба с наркоманией, табакокурением, предупреждение ВИЧ и других заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения.

3. Комитеты по биомедицинской этике как форма институционализации биоэтики.
4. Основные функции и направления работы биоэтических комитетов.
5. Независимая биоэтическая экспертиза: обоснование и формы проведения.
6. Национальные, региональные, клинические этические комитеты и комиссии, их субординация, состав, принципы организации и функционирования.
7. Международный опыт создания и деятельности этических комитетов: американские и европейские модели.
8. Стандартные операционные процедуры в деятельности этических комитетов.
9. Состояние этико-правового регулирования биомедицинских исследований и деятельности биоэтических комитетов в Республике Беларусь.

4. ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ЗАНЯТИЯ.

1. Этические и правовые проблемы, связанные с организацией здравоохранения.

В настоящее время мировая тенденция развития современного здравоохранения, биомедицинских технологий и научных исследований неотделимо связана с контролем над соблюдением этических норм и прав человека. Сегодня этот контроль осуществляется во всем цивилизованном мире с помощью институционально организованной системы стандартизованных либеральных ценностей, обеспечивающих соблюдение личных прав и свобод человека, включенного в исследования в области биологии и медицины. Защита прав граждан от негативных последствий применения современных биомедицинских технологий предусматривается в разработанных этических кодексах, законах, путем повышения сферы ответственности профессионалов-медиков и биологов, расширения их социальных обязанностей, закрепленных не только на личном, но и правовом уровнях. Все эти механизмы контроля над деятельностью врачей и ученых приводятся в действие благодаря образованию новых институтов в системе мирового здравоохранения – этических (биоэтических) комитетов.

Во исполнение поручения Совета Министров Республики Беларусь от 26.07.2005 г. №05/137-143 в целях осуществления общественного контроля за соблюдением этических норм и правил при выполнении работ, связанных с использованием человека и животных как объектов экспериментальных и клинических исследований, в целях соблюдения прав и свобод человека при использовании в отношении его современных достижений науки, проведении образовательной, лечебно-профилактической и иной деятельности, при Министерстве здравоохранения Республики как **консультативный орган** создан Национальный комитет по биоэтике (НКБЭ). БМЭ базируется на ряде этических принципов и норм. Наибольшую популярность получила схема биомедицинской этики, предложенная американским философом Т. Бичампом и теологом Дж. Чилдрессом. Она включает четыре принципа и ряд правил.

1. Принцип ***не навреди*** предписывает врачу не наносить ущерба больному ни прямо, ни косвенно. При этом принято считать, что какую бы благую цель ни ставил перед собой врач, она не может оправдать любые средства ее достижения. Нельзя совершать нечто безнравственное в отношении больного или творить зло только потому, что за этим может последовать нечто положительное, полезное для больного. В работе врача может быть определенный риск, но он не должен быть средством для достижения цели. Действия врача могут иметь побочный эффект, но он не может быть целью, его нельзя оправдать, с ним лишь приходится мириться. В таких случаях врач должен пользоваться правилом двойного эффекта, который заключается в необходимости строго взвешивать возможные блага и ущерб для больного и поступать так, чтобы благо всегда перевешивало ущерб. В определенных ситуациях, когда отсутствует явная альтернатива добра и зла, приходится выбирать не между «хорошо» и «плохо», а между «нехорошо» и «очень плохо». В таких случаях принцип не навреди может подразумевать действия по реализации «меньшего зла», поскольку в сравнении с «большим злом» оно будет благом для больного (например, дилемма: ампутация органа или жизнь). Причем в таких расчетах необходимо исходить не только из абстрактных догм и субъективных представлений врача, но считаться с

представлениями самого больного о добре и зле для него в его конкретной проблемной ситуации.

Принцип не навреди во многих ситуациях, возникающих в практической деятельности врача, является ключевым для принятия решения. Например, пациент хочет воспользоваться услугами альтернативной медицины и спрашивает совета у лечащего врача. Врач должен оценить, насколько те или иные мероприятия альтернативной медицины могут заключать в себе риск для состояния здоровья пациента. Если они, более того, предполагают отказ от необходимой для пациента антибактериальной или иной специфической терапии, то ответ врача должен быть обоснованно отрицательным в отношении обращения к альтернативной медицине.

2. Принцип *благодеяния* реализуется в действиях бесспорно благих для больного, включая действия по устранению вреда, и в действиях относительно благих или полезных для больного, что предполагает перевес добра над злом, преимуществ над ущербом. Биомедицинская этика требует от врача учитывать нравственные ценности больного, который в конкретной ситуации сам выбирает для себя приоритеты в триаде: жизнь, здоровье, автономия (самоопределение, свобода, самовыражение). В то же время завышенную оценку интересов общества биоэтика квалифицирует как несправедливость в отношении индивида. Принцип благодеяния ставит высокую планку для врача – понимание индивидуальной ситуации пациента в процессе общения и определение наиболее приемлемой тактики взаимоотношения с пациентом в целях помощи ему. Каждый человек в состоянии здоровья ощущает свою самодостаточность для определенных жизненных свершений. Болезнь переживается пациентом зачастую не только и не столько физически, сколько психически. Сегодня в философии медицины существует представление о здоровье как о существовании человека дома (home-like-being-in-the-world) и о болезни как существовании индивида вне дома (unhome-like-being-in-the-world). Каждый человек переживает болезнь по-своему, но в любом случае болезнь вызывает у него некоторую тревогу и требует от врача индивидуального подхода к лечению и понимания пациента. Особенно важен анализ состояния больного с хроническим заболеванием. Постоянное напоминание о болезни может привести к дезадаптации пациента, ему трудно говорить на те или иные темы, трудно находиться в обществе людей, которых не коснулась его проблема. В этой ситуации врач может в значительной степени помочь больному не только в коррекции болезни, но и в адаптации к окружающему миру.

3. Принцип *уважения автономии личности* предполагает уважение к самоопределению (свободе) личности. Различают автономную личность, автономный выбор и автономные действия. Личность считается автономной, когда она действует на основании свободно и самостоятельно избранного плана, опирающегося на необходимую информацию. В противоположность этому неавтономная личность либо неспособна обдумать свои планы, либо неспособна действовать в соответствии с ними, либо находится под жестким контролем других лиц, как, например, тяжело психически больные или заключенные. На практике принцип автономии в биомедицинской этике реализуется в праве личности на информированное согласие на медицинское вмешательство, на отказ от лечения, на полную информацию о заболевании и лечении, на содействие в осуществлении автономного решения (выбора), действия и т.п. Признавая принцип автономии, врач обязан не только уважать личность больного, но и оказывать ему психологическую поддержку в затруднительных ситуациях, не только давать необходимую информацию о состоянии здоровья и методах лечения, но и предоставлять ему возможность выбора и осуществления контроля над ходом медицинского вмешательства, а также вовлекать его в терапевтическое сотрудничество. В то же время принцип автономии предполагает и осознание больным необходимости уважения достоинства и автономии других людей. Свобода действий индивида допустима в той мере, в которой эти действия не нарушают автономии других, не наносят ущерба окружающим, не создают угрозы их правам и свободам.

4. Принцип **справедливости** призывает относиться одинаково ко всем пациентам и не допускать выражения неприязни или предпочтения другим пациентам по любым основаниям (расовым, национальным, религиозным, социальным, культурным или психологическим). Принцип справедливости требует также доступности медицинской помощи для любого больного в соответствии со справедливым стандартом, существующим в обществе. Реализация этого принципа нередко приводит к труднопреодолимым препятствиям, поскольку на практике предполагает определенное соответствие выделяемых обществом ресурсов и социальной ценности больного, что само по себе этически сомнительно, тем более что это соответствие становится все более жестким в случае ограниченности ресурсов. По сути дела, общество тем самым культивирует несправедливость в отношении определенных больных. Поэтому специальная роль отводится в биоэтике защите прав наиболее уязвимых слоев населения.

Общие принципы биомедицинской этики реализуются посредством конкретных этических правил, которые, свою очередь, служат для морального обоснования решений и действий в конкретных ситуациях.

1. Правило **информированного согласия**, требующее соблюдения права пациента знать всю правду о состоянии своего здоровья, о существующих способах лечения его заболевания и риске, связанном с каждым из них. Информированное согласие – это коммуникативный диалог врача и пациента, предполагающий соблюдение ряда этических и процессуальных норм: учет психического состояния, уровня культуры, национальных и религиозных особенностей пациента, тактичность врача или исследователя, его моральные качества, способность обеспечить понимание информации пациентом. Правильное информирование о состоянии здоровья и его прогнозе дает пациенту возможность самостоятельно и достойно распорядиться своим правом на жизнь, обеспечивая ему свободу добровольного выбора.

2. Правило **правдивости** предполагает обязанность и врача, и больного говорить правду, чтобы наилучшим образом реализовать идеи уважения личности, создания атмосферы терапевтического сотрудничества, соблюдения права больного на информацию о своей болезни, лечении и прогнозе. Вместе с тем правило правдивости не имеет абсолютного характера, поскольку его применение в определенных ситуациях может причинить больному несомненный вред (ятрогении) и вступить в противоречие с этическим принципом «не навреди». В случае такого противоречия предпочтение следует отдавать принципу. Вместе с тем врачу следует различать этическую разницу между умалчиванием правды во благо больного и прямым обманом его. Правдивость важна и со стороны пациента, поскольку сокрытие им некоторой информации может привести к плохим результатам лечения. Например, причиной того или иного состояния пациента, отсутствия эффекта от проводимого лечения могут быть семейные обстоятельства, которые заставляют пациента испытывать волнение и дискомфорт, быть для него важнее, чем его болезнь.

3. Правило **лояльности** – это верность врача больному и своему долгу благодеяния для него, а также добросовестное отношение к своим обязанностям перед больным, включая моральные обязательства и просто обещания. Это, наконец, приоритет отношений к больному перед отношениями с другими заинтересованными лицами и социальными институтами, если это не противоречит закону и общим этическим нормам.

4. Правило **приватности** подразумевает обязанность врача уважать право больного на личную жизнь и не вторгаться в нее, особенно грубо, без согласия больного или строгой необходимости. Нарушение нормы приватности, не продиктованное строгой терапевтической необходимостью, считается неоправданным патернализмом, нарушением автономии личности. Правило приватности актуально потому, что определенная доля личной информации может стать собственностью другого лица. Так, данные о состоянии здоровья пациента становятся собственностью врача через его коммуникацию с пациентом, его родственниками через диагностические мероприятия. Правило приватности постулирует априорную высокую значимость данной информации и первостепенное право на данную

информацию самой личности. Врач должен уважительно относиться к праву личности владеть приватной информацией.

5. Правило **конфиденциальности** предполагает доверительность отношений врача и больного и неразглашение без его разрешения информации, сообщенной им врачу или полученной врачом в ходе обследования и лечения больного. Полная конфиденциальность практически недостижима, поскольку, как правило, в обществе существуют ее ограничения законом (например, в интересах следствия и суда), кроме того, она может в определенных обстоятельствах противоречить интересам сохранения жизни и здоровья других лиц, нарушать их автономию. Обязанность врача следить за тем, чтобы любые исключения из правила соблюдения конфиденциальности были действительно необходимы и подвергать их строгому этическому контролю. С другой стороны, в современных условиях организации здравоохранения значительная утечка информации часто происходит не по вине медиков. Отступлению от правила конфиденциальности способствует, например, технический прогресс: в частности, создание компьютерных банков данных в крупных клиниках, а также проведение мультидисциплинарных исследований. В результате значительная часть медицинского и административного персонала получает свободный доступ к историям болезни пациентов. Систематическое нарушение конфиденциальности происходит также при оформлении больничных листов, санаторно-курортных карт и т. д. Эти вопросы требуют своего этического решения, однако сложность практической стороны дела не может служить оправданием нарушения правила конфиденциальности. В связи с этим встает вопрос о мере моральной ответственности врача за сохранение врачебной тайны при лечении, а медицинского учреждения в целом – при организации и проведении исследований.

6. **Право пациента на сохранение врачебной тайны** выступает одним из аспектов права каждого человека на невмешательство в сферу его частных интересов. Императив неразглашения врачебной тайны – это адекватный морально-этический ответ медика на доверие и откровенность больного, обеспечивающий надежность их отношений. Он выступает показателем нравственной культуры медика как профессионала и человека, одним из проявлений врачебного долга, требующего морально-целеустремленной и профессионально-грамотной заботы о чести и достоинстве пациентов и их близких, недопустимости их оскорбления путем разглашения фактов интимной жизни человека, не подлежащей вторжению постороннего любопытства. Нарушение врачебной тайны в различных ситуациях и по разным причинам требует своей этической оценки. Так, врачебная тайна иногда разглашается из-за болтливости медика, когда он делает это без умысла, а скорее, по недомыслию, что свидетельствует о нежелании и неумении выделить предмет врачебной тайны из информации, которой он владеет в силу своей профессии. Другая причина несоблюдения врачебной тайны – отсутствие такта и скромности, когда медицинский работник, имея дело с известными в обществе людьми, раскрывает перед посторонними тайны их болезней, интимной и семейной жизни. Или разглашение врачебной тайны по соображениям меркантильности, престижа или сенсационности, из желания заявить о своем приоритете, разрекламировать свои достижения (находящиеся даже еще на стадии разработки), что ведет зачастую к разглашению имен пациентов, особенно широко известных, иногда под прикрытием «случайной» утечки информации. Особенно широко распространена подобная практика в косметологии, фармакологии и даже в случаях экстракорпорального оплодотворения или суррогатного материнства, когда разглашение тайны может нанести потенциальный вред третьему лицу. Разглашение врачебной тайны следует рассматривать в подобных случаях с этической точки зрения, безусловно, негативно, как нарушение заповеди «Не вреди»: не вреди личности пациента, спокойствию его и его близких, ибо благополучие человека определяется не только его физическим здоровьем, но и нравственным комфортом.

Таким образом, реализация этических начал в медицине включает в себя:

- информирование пациента о его правах, состоянии его здоровья, методах его лечения или обследования;

- гуманное отношение к пациенту;
- уважение автономии пациента и его человеческого достоинства пациента;
- недопущение морального и физического ущерба пациенту (не навреди);
- уважение права пациента согласиться на проведение медицинского вмешательства или отказаться от него;
- соблюдение права пациента на качественную и своевременную медицинскую помощь;
- проявление бережного отношения к умирающему больному (умирание с достоинством);
- сохранение профессиональной тайны;
- поддержание врачом на высоком уровне своей профессиональной компетентности;
- защиту пациента от некомпетентного медицинского вмешательства;
- уважение врачом своей профессии и своих коллег;
- участие врачей в медико-санитарном просвещении населения.

2. Пропаганда и реализация здорового образа жизни, прививки населению, реклама лекарственных средств в средствах массовой информации, борьба с наркоманией, табакокурением, предупреждение ВИЧ иных заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения.

Здоровый образ жизни – это образ жизни, объединяющий все, что способствует выполнению индивидуумом тех или иных общественных и бытовых функций в наиболее оптимальных для организма условиях; включает в себя рационально организованный, физиологически оптимальный труд, нравственно-гигиеническое воспитание, выполнение правил и требований рационального питания, психогигиены и личной гигиены, активный двигательный режим и систематические занятия физической культурой, продуманную организацию досуга, отказ от вредных привычек и т.д. Как известно, здоровье населения обусловлено в 50% и более условиями и образом жизни, в 18-22% – состоянием окружающей среды, в 20% – генетическими факторами и лишь в 8-10% – состоянием здравоохранения. Таким образом, ведущую роль в формировании здоровья населения играет образ жизни. К факторам, формирующим здоровье населения относятся:

- 1) Питание.
- 2) Двигательная активность.
- 3) Половое воспитание.
- 4) Природные факторы экологии человека

Одним из важнейших критериев здорового образа жизни является медицинская (профилактическая) активность, которая складывается из отношения к своему здоровью и здоровью других людей, выполнения медицинских рекомендаций, посещения медицинских учреждений; осмотров, диспансеризации. Это степень реализации медицинских знаний в повседневной жизни человека. Профилактическая активность – это комплексный показатель, при оценке которого учитывается наличие или отсутствие вредных для здоровья привычек: курения, употребления алкоголя, гиподинамии, соблюдения режима труда, отдыха, питания, правил техники безопасности, раннее обращение к врачу с профилактической целью, выполнение медицинских предписаний и назначений. Таким образом, в современных условиях снижение заболеваемости, смертности, улучшение здоровья в значительно большей степени зависят от изменений образа жизни, условий жизни, окружающей среды, чем от специфических медицинских функций (лечение, медицинская профилактика, медицинская реабилитация). Цель пропаганды здорового образа жизни – формирование гигиенического поведения населения, базирующегося на научно обоснованных санитарно-гигиенических нормативах, направленных на сохранение и укрепление здоровья, обеспечение высокого уровня трудоспособности, достижение активного долголетия. Для реализации этой цели должны быть решены следующие задачи: – обеспечение необходимой медико-гигиенической информацией о здоровом образе жизни; – стимулирование деятельности государственных органов и общественных организаций по созданию условий

для здорового образа жизни населения; – вовлечение всех медицинских работников в санитарно-просветительную работу и воспитательную деятельность; – организация всенародного движения за формирование здорового образа жизни, объединение усилий с национальными движениями такого рода в зарубежных странах. Повышение уровня санитарной культуры населения, проведение мероприятий, способствующих сохранению и укреплению здоровья, должны основываться на следующих принципах: – научность (пропаганда тех сведений и положений, которые являются научным знанием, прочно установленным и утвержденным в науке); – правдивость и объективность; – дифференцированность и целенаправленность; – массовость; – систематичность и последовательность; – комплексность (т.е. пропаганда здорового образа жизни должна вестись не только медиками, но и психологами, социологами и др.); – связь с жизнью общества, профильность. Важнейшими направлениями воспитания санитарно-гигиенических навыков, пропаганды санитарно-гигиенических медицинских знаний, формирования здорового образа жизни можно считать следующие:

1. Пропаганда факторов, способствующих сохранению здоровья: гигиена труда, рациональное питание, гигиена отдыха, оптимальный двигательный режим, физкультура и спорт, гигиена супружеских отношений, закаливание, личная гигиена, медико-социальная активность, психогигиена, гигиена окружающей среды.

2. Пропаганда профилактики факторов, пагубно влияющих на здоровье: злоупотребление спиртными напитками, наркотиками; курение; соблюдение некоторых этнических обрядов и привычек, религиозно-культовые

3. Комитеты по биомедицинской этике как форма институционализации биоэтики.

Биомедицинская этика – этико-прикладная дисциплина, предметом изучения которой является система знаний о принципах нравственного регулирования и функционирования моральных проблем. Этическое сопровождение биомедицинских исследований стало общепризнанной нормой. Выделяют два основных механизма. Во-первых, процедура информированного согласия, которое перед началом исследования даёт каждый испытуемый. Во-вторых, каждый исследовательский проект может определяться только после того, как заявка будет одобрена независимым этическим комитетом. Этические комитеты рассматривают все вопросы, связанные с соблюдением общих принципов гуманизма, нравственности и биомедицинской этики.

Во исполнение поручения Совета Министров Республики Беларусь от 26.07.2005 г. №05/137-143 в целях осуществления общественного контроля за соблюдением этических норм и правил при выполнении работ, связанных с использованием человека и животных как объектов экспериментальных и клинических исследований, в целях соблюдения прав и свобод человека при использовании в отношении его современных достижений науки, проведении образовательной, лечебно-профилактической и иной деятельности, при Министерстве здравоохранения Республики как **консультативный орган** создан Национальный комитет по биоэтике (НКБЭ).

Цель создания НКБЭ:

НКБЭ создан с целью обеспечения независимой экспертизы, консультирования и принятия решений для защиты прав и достоинства участников исследования и оценки этических, правовых и социальных вопросов, связанных с биомедицинскими или другими видами исследования, предусматривающих участие человека и животных. Комитет призван способствовать и всемерно содействовать укреплению доверия, консолидации и партнерских отношений между врачами (и всеми медицинскими работниками) и пациентами, добиваться согласия путем объективного и принципиального обсуждения сложных в морально-правовом отношении ситуаций. НКБЭ рассматривает все вопросы, связанные с соблюдением принципов гуманизма, нравственности и биомедицинской этики. Методологическими основаниями деятельности НКБЭ выступают теоретические ориентиры – биомедицинская этика и международные документы по общественному контролю над соблюдением прав

человека в соответствии с Хельсинкской декларацией и Международной хартией прав человека. НКБЭ:

- в своих оценках, рекомендациях и решениях руководствуется универсальными этическими принципами, изложенными в Хельсинкской декларации (1994 и ее последующих редакциях);
- в своей работе учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие международные документы;
- разрабатывает стандартные операционные процедуры (СОП), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований;
- функционирует в соответствии с национальным законодательством и подзаконными актами на основе признания и уважения культурных, религиозных и национальных особенностей испытуемых;
- в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Комитет по биоэтике в республике Беларусь был создан в 2006 году при Министерстве здравоохранения, сегодня он объединяет специалистов по биоэтике, юристов, ведущих представителей здравоохранения, учёных в области медицины, генетики, биологии. Председателем Национального комитета по биоэтике является Щербинский Алексей Александрович, начальник главного управления организации медицинской помощи МЗ РБ.

4. Основные функции и направления работы биоэтических комитетов.

Национальный комитет по биоэтике (НКБЭ), созданный в 2006 году при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь. НКБЭ – организация полифункциональная, включающая подкомитеты в соответствии с основными направлениями деятельности:

– в области лечебно-профилактической деятельности:

- этика применения фетальных препаратов в практической медицине;
- биоэтические аспекты ксенотрансплантации; – этические проблемы пренатальной диагностики;

- этические проблемы современной нейрохирургии, онкологии и т.д.
- биоэтический аспект суицидального поведения;
- этика отношений к сиротам, детям с врождёнными дефектами и др.;

– в области научно-исследовательской деятельности:

- этические проблемы, связанные с вовлечением человека в экспериментальные и производственные биомедицинские (неклинические) исследования по изучению воздействия вредных факторов рабочей среды и трудового процесса;

- этические аспекты проведения экспериментальных исследований на лабораторных животных, клинического и экспериментального использования стволовых клеток человеческого эмбриона, генетических исследований, клеточной и тканевой трансплантации, клонирования и др.;

– в области клинических испытаний и регистрации новых лекарственных средств и медицинских технологий:

- вопросы биомедицинской этики при проведении клинических испытаний лекарственных средств;

- биоэтические проблемы применения биологически активных добавок;

– в области учебно-образовательной деятельности:

- вопросы изучения биомедицинской этики в образовательных медицинских учреждениях и контроль над обеспечением этого процесса;

- формирование необходимых моральных качеств личности специалиста в контексте требований биомедицинской этики;

- вопросы биоэтики в медицинской рекламе;

- вопросы биоэтического просвещения населения;

– в области законодательства по вопросам здравоохранения и проведения биомедицинских исследований:

- разработка предложений, касающихся законодательного регулирования в области биомедицины с позиций биоэтики;
- обеспечение участия страны в международном сотрудничестве по вопросам биоэтики;

• этическое регулирование лицензионных вопросов, вопросов сертификации, медицинской рекламы;

– в области организационного обеспечения биоэтической службы:

- сотрудничество и координация деятельности с «Центром экспертиз и испытаний в здравоохранении» при Министерстве здравоохранения РБ;

• помощь в создании, регуляции и координации деятельности этических комитетов разных уровней; обучение членов этических комитетов;

• координация и мониторинг деятельности ведомственных комиссий и комитетов по биоэтике;

• контроль над соблюдением рекомендаций по проведению биоэтической экспертизы (совместно с «Центром экспертиз и испытаний в здравоохранении»);

– в решении социальных и правовых вопросов:

• осуществление общественного контроля над соблюдением прав человека по критериям биомедицинской этики;

• защита жизни в контексте действующего законодательства Республики Беларусь;

• профессиональная ответственность медицинских работников (этические и правовые аспекты);

• формирование эколого-этических подходов к охране здоровья, безопасной жизнедеятельности и долголетия человека;

• правовые и этические аспекты использования эмбриональных стволовых клеток;

• проблемы эвтаназии в контексте биоэтики;

– в области природоохранительной деятельности:

• биоэтика и экология: биосферный аспект;

• биотехнологии, генетика и биоэтика;

• биоэтические проблемы защиты растений, современного животноводства;

• экологическая этика и безопасность сельскохозяйственной продукции, трансгенные организмы.

В Республике Беларусь комитет по биоэтике определяет стратегию и тактику биоэтического развития республики, разработку обоснованной биоэтической политике, проведения научных исследований в области здравоохранения и наук о человеке, координацию деятельности этических комитетов и комиссий, центров, образовательных учреждений. Основные функции НКБЭ:

• осуществление общественного контроля над соблюдением прав человека по критериям биомедицинской этики;

• контроль над соблюдением рекомендаций по проведению биоэтической экспертизы;

• координация и мониторинг деятельности межведомственных комиссий и комитетов по биоэтике;

• этическое регулирование лицензионных вопросов, вопросов сертификации, медицинской рекламы;

• пропаганда здорового образа жизни.

Конфиденциальность в биомедицинском исследовании. Компенсация ущерба здоровью участников исследования. Возможность и целесообразность моратория на некоторые направления, формы и методы биомедицинских исследований.

Развитие медицины сложно представить без биомедицинских исследований, в ходе которых обнаруживаются положительные и отрицательные свойства новейших медицинских препаратов и методов лечения. Вместе с тем методы проведения подобных исследований –

одна из наиболее болезненных сфер этики, так как именно медицинские испытания на людях стали причиной громких обвинений врачей в злоупотреблении доверием пациентов.

5. Независимая биоэтическая экспертиза: обоснование и формы проведения.

Биоэтическая экспертиза проводится методом замера уровня концентрации лекарственных препаратов в сыворотке крови или других биологических тканях и жидкостях человека (слюна, кожа, волосы и т. д.). Цель анализа – определить эффективность лечения, диагностировать проявление побочных и токсичных действий. Применяют этот вид экспертизы при клинических исследованиях новых лекарств.

Закключения экспертизы могут быть применены в рамках производства уголовных и гражданских дел:

- при рассмотрении дел, связанных с наследством;
- при исках по причинению ущерба психическому и/или соматическому здоровью;
- для привлечения врача к ответственности, смены лечения, получения инвалидности;
- в делах о защите добровольцев и пациентов от вреда, причиненного во время проведения клинических испытаний лекарств).

6. Национальные, региональные, клинические этические комитеты и комиссии, их субординация, состав, принципы организации и функционирования.

Этические комитеты – это структурные подразделения, которые обеспечивают регулирование проведения независимой этической экспертизы при проведении всех биомедицинских исследований. Впервые они появились в США и получили статус государственных. Согласно Руководству ЮНЕСКО № 1 по созданию комитетов по биоэтике, опубликованному ЮНЕСКО, выделяют следующие виды: Комитеты по биоэтике для разработки политики и/или рекомендации (КБП); Комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков (КБМ); Комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц (КББ); Комитеты по биоэтике исследований (КБИ). В Республике Беларусь существуют аналогичные подразделения.

НКБЭ независим в своих оценках, советах и решениях; он играет рекомендательную роль и не принимает юридических решений. НКБЭ активно сотрудничает и вносит предложения по организации биомедицинских исследований и применению современных биомедицинских технологий законодательным и исполнительным органам страны, Министерству здравоохранения, Министерству образования, Высшей аттестационной комиссии, Национальной Академии наук, общественным организациям. Комитет дает свои комментарии к национальным законам в области здравоохранения, к международным конвенциям, протоколам и рекомендациям по поводу оказания медицинских услуг и проведения биомедицинских исследований, проводит анализ и оценку испытаний лекарств и новых терапевтических методов.

В состав НКБЭ входят специалисты в области медицины, биологии и генетики, в области этики, права и экологии, представители общественности и религиозных конфессий, из числа которых избираются председатель и его заместители. Членство в Комитете является добровольным. Руководящий состав Комитета утверждается Министерством здравоохранения. Вопросы членства в НКБЭ курируются Министерством здравоохранения. Срок полномочий членов Комитета – 4 года; срок может быть продлен, но не более чем на два срока. Члены НКБЭ могут уйти в отставку на основе заявления председателю НКБЭ. Члены НКБЭ могут быть также дисквалифицированы на основании письменного представления председателем Комитета соответствующих аргументов и единогласного согласия всех членов Комитета. Члены НКБЭ, ушедшие в отставку или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате ротации.

7. Международный опыт создания и деятельности этических комитетов: американские и европейские модели.

К настоящему времени во многих странах созданы этические комитеты различных уровней – президентские, национальные, региональные, государственных и частных медицинских учреждений. Американские комитеты наделены регулятивно –

санкционирующими функциями. В Италии, Франции, Швеции, Эстонии комитеты таким правом не обладают. В других странах данный аспект работы чётко не регламентирован. Одной из важных задач этических комитетов за рубежом является осуществление постоянного этического контроля со стороны общества за проведением медико – биологического эксперимента. Есть разноречивость в количестве членов комитетов. Так, в Германии Федеральная медицинская ассоциация по вопросам биоэтики состоит из 44 человек, Национальный этический комитет Франции – из 40 человек, национальные комитеты Польши, Румынии и Эстонии – из 20 человек. Этический комитет по биоэтике Минздравсоцразвития РФ имел в своём составе 13 человек.

В настоящее время наблюдается большой разноречивостью в функциях этических комитетов. В ряде стран национальные комитеты занимаются этическими вопросами глобального характера: разработкой общих этических принципов, кодексов и др. В других те же комитеты видят своей задачей осуществление диалога с общественностью, её просвещение в области проблем биоэтики или консультирование правительств и парламентов своих стран по вопросам медицинской этики.

Во Франции главной задачей комитета считается выработка точки зрения на моральные проблемы, возникающие в ходе проведения исследований в области биологии, медицины и здоровья, будь то в отношении отдельных людей, социальных групп или общества в целом.

В Италии комитет рассматривает этические вопросы в области генной терапии, критериев определения смерти человека, проблемы терминальных больных, безопасности биотехнологий.

В Польше комитет занимается разработкой Кодекса медицинской этики и оценкой медицинского законодательства с этических позиций, а также развитием этического образования в университетах.

В Российской Федерации есть локальные этические комитеты в медвузах, в ряде больниц, хотя, как было указано выше, ни всеобъемлющего положения, ни общепризнанных национальных комитетов нет.

8. Стандартные операционные процедуры в деятельности этических комитетов.

Стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – документы, содержащие описание технологического процесса или методики проведения определенных работ, которые не описаны подробно в нормативных правовых актах и методических пособиях, утверждаемые руководителем исследовательского центра, с указанием даты вступления их в силу. Настоящие требования предназначены для исполнения при первоначальном изучении документов клинического испытания и определения списка документов, которые необходимо представить в комитет по этике для их изучения и одобрения. Эта процедура должна применяться при изучении всех заявок на проведение клинического испытания, представленных в комитет по этике. Основной целью первоначального изучения документов клинического испытания является тщательная оценка соотношения между риском для здоровья испытуемых и пользой, в первую очередь, для испытуемых, а затем для общества; обеспечение гарантий того, что испытуемые понимают характер исследования и могут сознательно и добровольно принять решение о своем участии в нем; обеспечение гарантий конфиденциальности информации и неприкосновенности частной жизни испытуемых; подтверждение того, что отбор испытуемых для участия в исследовании является беспристрастным; определение того, учитывалась ли необходимость обеспечения безопасности испытуемых при разработке протокола исследования; изучение финансовых аспектов исследования, связанных с выплатами испытуемым (если таковые предусмотрены).

1. В некоторых случаях, по требованию спонсора исследования, каждый член комитета по этике должен будет подписать соглашение о неразглашении информации, касающейся заявки на проведение исследования и испытуемых.

2. Исследователь, который намеревается начать проект, предусматривающий

исследования на человеке, должен заранее, до начала проекта, подать в комитет по этике заявку для изучения и утверждения документов исследования. Ни одно исследование на человеке не может быть начато до тех пор, пока комитет по этике не одобрит его проведение.

3. Комитет по этике должен решать все вопросы непосредственно с исследователем, на котором лежит ответственность за испытуемых, хотя документы исследования могут быть представлены в комитет другой организацией, например, фармацевтической компанией.

4. Основной исследователь должен представить в комитет по этике одновременно с официальной заявкой следующие документы исследования:

Программу (протокол) исследования и карту испытуемого.

Форму согласия на основе ознакомления.

Любые другие материалы, предоставляемые испытуемым.

Тексты объявлений о наборе испытуемых (если они имеются).

Брошюру для исследователя.

Информацию о выплатах испытуемым (если они предусмотрены).

Curriculum vitae исследователей (не обязательно, только по требованию комитета по этике).

Все существенные предшествующие решения (например, такие, которые привели к отказу на проведение исследования в соответствии с измененной программой (протоколом) других комитетов по этике, касающиеся планируемого исследования (как в этом же исследовательском центре, так и в любом другом).

Любые другие документы, которые могут способствовать всестороннему изучению материалов исследования.

9. Состояние этико-правового регулирования биомедицинских исследований и деятельности биоэтических комитетов в Республике Беларусь.

Международные документы, обеспечивающие этическое регулирование терапевтической и исследовательской деятельности врача (Нюрнбергский кодекс, «Всеобщая декларация прав человека», «Хельсинкская декларация», «Руководство по надлежащей клинической практике», «Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины» и др.).

Этические аспекты организации и деятельности системы здравоохранения. Современное здравоохранение и права пациентов, их государственно-правовое обеспечение. Правовая база оказания медицинских услуг и проведения биомедицинских исследований в Республике Беларусь (Конституция, закон «О здравоохранении», Кодекс Врачебной этики, Методические рекомендации «Порядок организации и работы комитетов по этике Республики Беларусь» Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении и др.). Взаимосвязь этики и права в ходе терапевтической и исследовательской деятельности врача.

Международные документы по биоэтике.

1. Нюрнбергский кодекс.
2. Женевская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (Международная клятва врачей при вступлении в медицинское сообщество).
3. Международный кодекс медицинской этики.
4. Хельсинкская Декларация.
5. Руководство по надлежащей клинической практике.
6. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине.
7. Всеобщая Декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека.

Документы Республики Беларусь в области медицины и биоэтики.

1. Закон Республики Беларусь «О здравоохранении».
2. Кодекс врачебной этики Республики Беларусь.
3. Положение о Национальном комитете по биоэтике Республики Беларусь.
4. Порядок организации и работы комитетов по этике Республики Беларусь.

5. ХОД ЗАНЯТИЯ.

1. Преподаватель отвечает на вопросы студентов, возникшие в процессе самостоятельной работы с учебным материалом.

2. Обсуждение основных вопросов по теме занятия.

3. Студенты делают тесты и решают ситуационные задачи по теме занятия.

6. ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ.

1. Понятие «здоровый образ жизни», пути его реализации.

2. Биоэтические комитеты, их основные функции.

3. Международный опыт этических комитетов.

4. Правовое регулирование биомедицинских исследований в Республике Беларусь.

7. ЛИТЕРАТУРА.

1. Шамов, И. А. Биомедицинская этика [Электронный ресурс] : учебник для студентов мед. вузов / И. А. Шамов. – 2-е изд. – Москва : ИНФРА-М, 2018. – 288 с. : фот.авт. – (Высшее образование). – Рек. УМО вузов России по мед. и фармацевт. Образованию – Режим доступа: <https://znanium.com/catalog/document?id=346307>. – Дата доступа: 29.08.2022.

2. Биомедицинская этика и коммуникации в здравоохранении [Электронный ресурс] : учеб.-метод. пособие / А. Т. Щастный [и др.] – Витебск, 2018. – 310 с. – Режим доступа: https://www.elib.vsmu.by/bitstream/123/17827/1/Biomeditsinskaia_etika_i_kommunikatsii_v_zdra_vookhranении_Shchastnyj-AT_2018.pdf. – Дата доступа: 29.08.2022.

3. Терминология по общественному здоровью и здравоохранению [Электронный ресурс] / Респ. научно-практический центр мед. технол., информатизации, управления и экономики здравоохранения ; редкол.: Е. Л. Богдан [и др.]. – Минск, 2017. – 119 с. – Режим доступа: <https://e-catalog.nlb.by/Record/BY-NLB-br0001459558/Details#holdings>. – Дата доступа: 29.08.2022.

4. Хрусталеv, Ю. М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс] : учебник / Ю. М. Хрусталеv. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 400 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970433287.html>. – Дата доступа: 29.08.2022.

5. Орлова, И. И. Сборник тестовых заданий по курсу «Биомедицинская этика» [Электронный ресурс] : учеб.-метод. пособие для студентов 2 курса лечеб. и мед.-диагност. фак. мед. вузов / И. И. Орлова ; УО "ГомГМУ", каф. социально-гуманитарных дисциплин. – Гомель : ГомГМУ, 2016. – 54 с. – Режим доступа: <https://elib.gsmu.by/handle/GomSMU/3176>. – Дата доступа: 29.08.2022.

6. Конституция Республики Беларусь 1994 года [Электронный ресурс] : с изм. и доп., принятыми на респ. референдумах 17 окт. 2004 г. и 27 февраля 2022 г. – Минск : Амалфея, 2006. – 48 с. – Режим доступа: <https://pravo.by/pravovaya-informatsiya/normativnyedokumenty/konstitutsiya-respubliki-belarus>. – Дата доступа: 29.08.2022.

7. О здравоохранении [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435–XII : в ред. Закона Респ. Беларусь от 11.12.2020 № 94-З : с изм. и доп. // Нац. правовой Интернет-портал Респ. Беларусь. – Режим доступа: <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>. – Дата доступа: 29.08.2022.

8. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 7 янв. 2012 г. № 340-З : с изм. и доп. от 30 июня 2016 г. № 387-З. – Режим доступа: [http://www.pravo.by/pdf/2012-8/2012-8\(020-153\).pdf#page=1](http://www.pravo.by/pdf/2012-8/2012-8(020-153).pdf#page=1). – Дата доступа: 29.08.2022.

9. О государственных минимальных социальных стандартах в области здравоохранения [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 18 июля 2002 г., № 963 // Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь. – 2002. – № 84. – Режим доступа: <http://pravo.levonevsky.org/bazaby/org507/sbor8/text7679.htm>. – Дата доступа: 29.08.2022.

10. Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза. Расширенный пакет = Student consultant. Electronic library of medical high school. Extended package [Электронный ресурс] / Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», ООО «ИПУЗ». – Режим

доступа: <http://www.studmedlib.ru>. – Дата доступа: 19.01.2022. (Включает: «Электронную библиотеку медицинского ВУЗа»; ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект; Книги из комплекта «Консультант врача»).

11. Scopus [Electronic resource] / Elsevier. – Mode of access: <https://scopus.com>. – Date of access: 29.08.2022.

12. Springer Medicine and Biomedical and Life science eBooks collections [Electronic resource] / Springer International Publishing AG. – Mode of access: <https://link.springer.com>. – Date of access: 29.08.2022.

13. Springer Medicine Journals collection [Electronic resource] / Springer International Publishing AG. – Mode of access: <https://link.springer.com>. – Date of access: 29.08.2022.

Старший преподаватель
30.08.2022

В.И.Моторенко