

ПРАВОВЫЕ ОСНОВАНИЯ ИНСТИТУЦИАЛИЗАЦИИ БИОЭТИКИ И БИМЕДИЦИНСКОГО ЗНАНИЯ В БЕЛАРУСИ

Богдан Елена Леонидовна

Национальный комитет по биоэтике Республики Беларусь, Минск

Богдан Дмитрий Олегович

Белорусский государственный университет, Минск

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 [3, с. 30].

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.

В рамках биоэтики формируются социальные механизмы, предусматривающие разработку этических кодексов, законов, повышение сферы ответственности профессионалов-медиков и биологов, расширение их обязанностей, закрепленных не только на личном, но и правовом уровнях. В то же время гуманистическая парадигма биоэтики осуществляет сегодня прорыв в другие области теоретического и практического разума, поднимая тем самым высокую нравственную «планку» в диалоге и взаимообогащении естественнонаучного и социально-гуманитарного знания, политики, экономики, права, общественной морали.

В современных условиях стремительного развития биомедицинского знания возникает потребность в институционализации биоэтики и в целом общественной морали, появляются новые институты морали – этические комитеты по этике и биоэтике, комиссии по экологии, комиссии по этической оценке и экспертизе научных проектов, советы по корпоративной и профессиональной этике и т. д. «Проблема институтов как фактора действенности морали с особенной остротой, – замечает Р. Г. Апресян, – проявилась в связи с обсуждением более специального вопроса о функционировании корпоративных и профессиональных моральных комплексов, в том числе, кодифицированных» [1, с. 14]. В рамках новой общественной морали формируются *дискурсивные этики*, позволяющие в отличие от универсалистской этики, членам сообщества включаться в обсуждение с целью защиты своих интересов, поддержания своей

идентичности и партнерского взаимодействия. В социальной этике весьма важны отношение общества к личности, к членам сообщества, к институтам власти. Стандарты общественной морали, формирующиеся и реализующиеся посредством деятельности различных социальных институтов, выступают в результате этого стабилизирующим началом глобализирующегося мира.

Комплексно-гуманистический характер биоэтики выявил в процессе теоретических исследований такую её важнейшую черту как *институциональность*, которая во много обеспечивается укреплением ее правового статуса. В Республике Беларусь организационно-правовое *направление* в развитии биоэтики сосредоточилось на поиске и разработке механизмов институционального и правового контроля над проведением биомедицинских исследований.

Сегодня общество требует от исследователей социально ответственного поведения и вынуждает их принимать принципы, стандарты и нормы, в рамках которых должны действовать соответствующие структуры. Этому способствует новая *организационная этика*, цель которой – прежде всего, учиться принимать правильные этические решения (*ethical decision making*). Адресатами этих норм являются не индивиды, а *институты* – организованные коллективы со своим предназначением, спецификой и культурными чертами. Поэтому значение *этических комитетов* и необходимость их глубокой этической компетентности всё возрастают. Этический комитет, действующий как постоянный источник компетентных советов по биоэтике, представляет непредвзятые (экспертные) рекомендации практическим сотрудникам по поводу конкретных действий, необходимых в определённой биомедицинской ситуации, и анализирует, какие из них соответствуют этическим стандартам, кодексу поведения специалиста, общегуманистическим ценностям.

Впервые биоэтика предстала в своей истории как институционально организованная социальная технология с системой стандартизированных либеральных ценностей, обеспечивающих соблюдение личных прав и свобод человека в биомедицинской сфере, в западной модели. Защита прав граждан от негативных последствий применения современных биомедицинских технологий осуществляется в рамках этой модели посредством разработанных этических кодексов, законов, повышения сферы ответственности профессионалов-медиков и биологов, расширения их социальных обязанностей, закреплённых не только на личном, нравственном, но и на правовом уровне. Этические механизмы контроля над действиями врачей и ученых дополняются развитой системой правового регулирования, формированием специальных биоэтических комитетов, становлением биоэтического образования.

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 предмета.

Для Республики Беларусь с её кризисным уровнем баланса в системе «Природа-Общество» правовой статус биоэтических параметров имеет особое значение. Данные биомедицинских исследований свидетельствуют о прямой и явной угрозе здоровью населения и сохранению генофонда, в силу комплексного радиационно-химического загрязнения территории Беларуси, связанного, в частности, с последствиями Чернобыльской катастрофы. Поэтому современная модель биоэтики и разработка программ биомедицинских исследований адаптирована к системе здравоохранения Республики, её научным, социокультурным, правовым и мировоззренческим традициям, требуя, вместе с тем, дальнейшего теоретического и практического развития.

В настоящее время в Республике Беларусь создаются объективные и субъективные условия для развития биоэтики в том виде, в каком она существует в странах, раньше начавших процесс её морального и правового обеспечения. Формируются нравственные и правовые основы регулирования биомедицинских исследований, осуществляется поиск адекватных моделей биоэтического образования и просвещения. Воплощением новой организационной этики явилось создание в Республике Беларусь в 2006 г. *Национального Комитета по биоэтике* (НКБЭ).

Этой важнейшей акции в истории развития биоэтики в Республике предшествовала определенная работа по организации институциональной деятельности *локальных этических комитетов*. В 1999 г. в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении правил проведения клинических испытаний лекарственных средств» было создано Республиканское унитарное предприятие «*Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении*», который в 2000 г. разработал методические рекомендации «О порядке организации и работы комитетов по этике в Республике Беларусь». С этого времени этическая экспертиза осуществляется в Республике с помощью *Комитетов по этике*. Локальные комитеты по этике в Беларуси – это независимые органы, основанные на добровольном членстве, созданные на основе совместной деятельности специалистов, учёных и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинских технологий и пр.

Созданные при лечебно-профилактических учреждениях и медицинских университетах комитеты по этике руководствуются при проведении биомедицинских и генетических исследований нормами международного права, а также утвержденными Министерством здравоохранения методическими рекомендациями Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении, составленными с учётом документа ВОЗ «О внедрении международных стандартов в практику клинических испытаний в новых независимых государствах» (Женева-Москва, февраль 1999). В указанных методических рекомендациях разработаны механизмы создания комитета, его полномочия и цели. Основной целью Комитета по этике является контроль за соблюдением «Правил проведения клинических испытаний лекарственных средств» и защита прав, безопасности и здоровья испытуемых. Комитет должен: способствовать тому, чтобы исследовательская деятельность

соответствовала требованиям нормативных документов; помогать свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых, одобряя только те планируемые исследования, которые соответствуют всем установленным критериям для защиты испытуемых; осуществлять контроль над ходом утвержденных и одобренных исследований, чтобы убедиться в том, что испытуемые действительно защищены.

Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества. Для защиты интересов испытуемых предусмотрено рассмотрение Комитетом вопросов, касающихся информации, предоставляемой испытуемым, квалификации исследователей, выбора испытуемых, расписания мониторинга исследования, конфиденциальности информации.

Утверждая планируемое исследование, Комитет по этике должен высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для испытуемых; установить степень риска, связанную с участием в исследовании, по сравнению с риском, которому будут подвергаться испытуемые в процессе лечения без участия в исследовании; определить, что риск для испытуемых будет сведен к минимуму; установить возможную пользу для испытуемых от участия в исследовании.

При изучении процедур отбора испытуемых комитет по этике должен подтвердить, что отбор испытуемых является беспристрастным; если в клиническом испытании принимают участие уязвимые группы, необходимо обосновать их использование в исследовании и включить дополнительные гарантии для защиты их прав и здоровья.

Таким образом, комитеты по этике как независимые органы, действующие в лечебно-профилактических учреждениях, в органах здравоохранения и медицинских университетах Республики Беларусь, призваны выполнять основные задачи и функции по защите прав и здоровья испытуемых, а также обеспечивать гарантии их безопасности, реализуя тем самым этико-правовые основы сотрудничества с пациентами.

Итак, усилиями ученых, управленческих структур и общественных организаций была подготовлена платформа для создания в Республике Беларусь Национального Комитета по биоэтике. Такой комитет может достойно представлять Беларусь на международном уровне, выступать с законодательными инициативами по защите прав человека в области биомедицины, осуществлять координацию действий локальных комитетов, вырабатывать генеральную линию биоэтического образования специалистов и населения.

В Республике Беларусь Национальный комитет по биоэтике создан при Министерстве здравоохранения при поддержке Национальной комиссии Республики по делам ЮНЕСКО, в соответствии с *Руководством №1 ЮНЕСКО по созданию комитетов по биоэтике* (2005). В работе по созданию Национального комитета его организаторы придерживались следующего положения Руководства: это «комитет, созданный правительственным органом страны, в большинстве случаев либо парламентом, либо соответствующим министерством (здравоохранения, науки или юстиции)... Обычно такие

комитеты обладают полнотой власти, поскольку они порождены в результате политического решения о создании национального комитета в данной стране». Именно в этом контексте и осуществлялась работа по созданию Национального комитета по биоэтике в Республике Беларусь. Концептуальные положения о статусе, функциях и содержании деятельности комитета были направлены вместе с приложением материалов об опыте работы таких комитетов в международной практике в адрес Национального собрания (парламента) Республики Беларусь. Национальное собрание признало целесообразным создание Национального комитета по биоэтике в республике и направило соответствующее обоснование о необходимости его формирования в адрес Правительства Республики Беларусь, которое, в свою очередь, инициировало поручение о создании Национального комитета по биоэтике Министерству здравоохранения Республики. При создании Национального комитета по биоэтике были, прежде всего, определены его статус и структура, правовые основания, функции и возможности, а также поле деятельности по сравнению с локальными биоэтическими комитетами, чтобы пространственно-функциональная определенность субъектов этического регулирования была стабильной и действенной.

Как в целом в области здравоохранения, так и при создании локальных этических комитетов и Национального комитета по биоэтике, Республика Беларусь руководствуется нормами международного права и собственным законодательством. Это, прежде всего, *Концепция развития здравоохранения в Республике Беларусь* (1995); *Закон Республики Беларусь о здравоохранении* (1999, с последующими дополнениями); *Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 254 от 13.08.1999 г. «Об утверждении правил проведения клинических испытаний лекарственных средств»*; *Методические рекомендации Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Порядок организации и работы комитета по этике»* (рег. № 57-0004 от 24.04.2000 г.); *Инструкция Министерства здравоохранения Республики Беларусь по проведению клинических и медико-биологических исследований изделий медицинского назначения и медицинской техники* (рег. № 110-0903 от 30.09.2003 г.); *Инструкция Министерства здравоохранения Республики Беларусь по аккредитации учреждений здравоохранения и аттестации специалистов на право проведения клинических испытаний лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения* (рег. № 50-0504 от 7.05.2004 г.); *Руководство №1 ЮНЕСКО по созданию комитетов по биоэтике* (2005); *Руководство №2 ЮНЕСКО «Деятельность комитетов по биоэтике: правила процедуры и принципы политики»* (2005); *Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»* (принят 21.12.2005 г.).

Государственную политику в области охраны здоровья населения, правовые, экономические и этические основы проведения клинических, медико-биологических и генетических исследований на человеке, а также права и обязанности пациента определяет, прежде всего, *Закон Республики Беларусь о здравоохранении* [4]. Согласно ст. 31, клинические и медико-биологические исследования на человеке могут проводиться с лечебной целью в

государственных организациях здравоохранения при подтверждении их научной обоснованности только с письменного добровольного согласия лица, подвергаемого исследованию, ознакомленного с их целями, продолжительностью, ожидаемыми результатами и возможными последствиями для его здоровья. Не допускается проведение клинических и медико-биологических исследований на беременных женщинах и несовершеннолетних, за исключением случаев, когда исследование проводится для диагностики и лечения исключительно этой категории лиц. Исследования в отношении несовершеннолетних проводятся с письменного согласия одного из родителей. Запрещается проведение клинических и медико-биологических исследований на несовершеннолетних, оставшихся без попечения родителей; военнослужащих; осужденных и лицах, находящихся под стражей; лицах, признанных недееспособными, а также страдающих психическими расстройствами и находящихся на принудительном лечении. Таким образом, в данном Законе юридически закреплена современная *модель автономии пациента*, базирующаяся на *принципе информированного согласия*.

Правила врачебной этики и деонтологии, отражающие основные принципы биомедицинской деятельности и взаимоотношения врачей и пациентов содержатся также в *Кодексе врачебной этики*, принятом I съездом врачей Республики Беларусь (1998) и утвержденном Министерством здравоохранения РБ (1999) [2].

Раздел «*Взаимоотношения врача и пациента*» данного Кодекса предусматривает:

- равные права врача и пациента на уважение их человеческого достоинства (ст. 14);

- недопустимость грубого и негуманного отношения врача к пациенту, унижения его достоинства, неприязни или предпочтения другим пациентам (ст. 15);

- взаимное доверие и взаимную ответственность врача, и пациента, признание пациента активным участником процесса лечения (ст. 16);

- обязательное согласие пациента на медицинское вмешательство, кроме особых случаев, предусмотренных законом (ст. 21);

- наличие письменного согласия пациента или его близких родственников или законных представителей на изъятие у него органов и тканей с диагностической и лечебной целями и недопустимость такого изъятия с другими целями (ст. 23);

- соблюдение конфиденциальности общения врача и пациента, недопустимость разглашения врачебной тайны даже после смерти пациента (ст. 24).

Таким образом, в качестве ценностно-целевых приоритетов в здравоохранении Беларусь руководствуется принципами биомедицинской этики и основными положениями международных документов и договоров, которые закреплены в *Законе Республики Беларусь «О здравоохранении»* и *Кодексе врачебной этики Республики Беларусь* (1998 г.). Инвентаризация и классификация основных положений этих государственных документов, их

статей, пунктов и параграфов позволяет проследить отражение в них актуальных принципов и проблем биомедицинской этики.

Принцип святости (ценности) жизни направляет деятельность врача на всемерное оказание помощи больным и недопустимость эвтанази:

– «Врач обязан облегчать страдания умирающего человека всеми доступными и законными способами. Эвтаназия, как акт преднамеренного лишения жизни пациента по его просьбе или по просьбе его близких, недопустима» (ст. 25 КВЭ).

– «Медицинским и фармацевтическим работникам запрещается осуществление эвтанази. Лицо, которое сознательно побуждает пациента к эвтаназии и (или) осуществляет эвтаназию, несет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь» (ст. 38, Закон РБ «О здравоохранении»).

Приоритет интересов человека требует, чтобы интересы и благо отдельного человека превалировали над интересами общества и науки:

– «В научно-исследовательской деятельности врач обязан руководствоваться приоритетом блага пациента над научными интересами и проводить испытания и эксперименты только в соответствии с установленными законом правилами и при согласии пациента» (ст. 36, КВЭ).

– «Клинические и медико-биологические исследования на человеке могут проводиться с лечебной целью в государственных организациях здравоохранения. Клинические и медико-биологические исследования могут проводиться на человеке при подтверждении их научной обоснованности только с письменного согласия лица, подвергаемого исследованию, ознакомленного с их целями, продолжительностью, ожидаемыми результатами и возможными последствиями для его здоровья...

Клинические и медико-биологические исследования должны быть прекращены по требованию лица, подвергаемого исследованию (в отношении несовершеннолетних – по требованию одного из родителей), а также в случае возникновения угрозы жизни или здоровью.

Не допускается проведение клинических и медико-биологических исследований на беременных женщинах и несовершеннолетних, за исключением случаев, когда исследование проводится для диагностики и лечения исключительно этой категории лиц. Исследования в отношении несовершеннолетних проводятся с письменного согласия одного из родителей.

Запрещается проведение клинических и медико-биологических исследований на: несовершеннолетних, оставшихся без попечения родителей; военнослужащих; осужденных, а также на лицах, находящихся под стражей; лицах, призванных в установленном законом порядке недееспособными, а также страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), принудительно госпитализированных и находящихся на принудительном лечении в психиатрическом стационаре» (Статья 31, Закон РБ «О здравоохранении») [2, с. 30].

Принцип толерантности предполагает гарантии всем без исключения гражданам уважения целостности личности, ее основных прав и свобод:

– «Главной целью профессиональной деятельности врача является сохранение жизни и здоровья человека... вне зависимости от пола, возраста, расовой и национальной принадлежности, социального и материального положения, политических убеждений и вероисповедания» (ст. 2, КВЭ).

– «Врач обязан всеми доступными ему способами содействовать делу охраны здоровья населения, бороться с любыми формами проявления жестокости и унижения человеческого достоинства» (Ст. 5, КВЭ).

– «Врач не препятствует пациенту пользоваться духовной поддержкой служителя любой религиозной конфессии, разрешенной к функционированию на территории Республики Беларусь» (Ст. 26, КВЭ).

– «Граждане Республики Беларусь независимо от пола, расы, языка, национальности, должностного и социального положения, места жительства, отношения к религии, убеждений... имеют право на охрану здоровья» (Ст. 5, Закон РБ «О здравоохранении»).

– «Иностранцы граждане и лица без гражданства, постоянно проживающие на территории Республики Беларусь, пользуются правами в области охраны здоровья наравне с гражданами Республики Беларусь...» (Ст. 6, Закон РБ «О здравоохранении»).

Равноправие и сотрудничество врача и пациента как основной принцип современной деонтологии проявляется в следующем:

– «Врач и пациент имеют равные права на уважение их человеческого достоинства и могут защищать его в соответствии с действующим законодательством» (ст. 14, КВЭ).

Принцип автономии врача и пациента как следствие предыдущего проявляется, во-первых, в признании *автономии врача*:

– «Врач в исключительных случаях вправе отказаться от работы с пациентом, перепоручив его другому специалисту:

а) при недостаточной компетентности или отсутствии необходимой технической возможности для оказания необходимого вида помощи;

б) при противоречии данного вида медицинской помощи нравственным принципам врача;

в) при невозможности установить с пациентом терапевтическое сотрудничество» (ст. 18 КВЭ).

– «В случаях несоблюдения пациентом без уважительной причины врачебных предписаний или правил внутреннего распорядка организации здравоохранения для пациентов лечащий врач с разрешения руководства организации здравоохранения может отказаться от наблюдения и лечения пациента, если это не угрожает жизни пациента или здоровью окружающих» (ст. 26, Закон РБ «О здравоохранении»).

– «Врач несет всю полноту ответственности за свои профессиональные решения и вправе отклонить любые попытки давления со стороны коллег, пациентов и других лиц, если их требования противоречат этическим принципам, профессиональному долгу и закону» (ст. 11, КВЭ).

Во-вторых, в соблюдении *принципа автономии пациента*:

– «Пациент – активный участник процесса лечения» (ст. 16, КВЭ).

– «Пациент имеет право на свободный выбор врача. При разногласиях с врачом пациент может обратиться к руководителю учреждения, в комиссию по врачебной этике, а также в другие органы управления и общественные объединения, занимающиеся вопросами защиты прав пациентов» (ст. 17, КВЭ).

– «Изъятие с диагностической и лечебной целями органов и тканей у пациента может производиться с его письменного согласия в установленном законом порядке, а в случаях, предусмотренных актами законодательства Республики Беларусь, с согласия его близких родственников или законных представителей. Изъятие органов и тканей пациента в иных целях недопустимо» (ст. 23, КВЭ).

– «Секционное исследование разрешается при согласии родственников умершего. Исключения составляют случаи, предусмотренные законодательством Республики Беларусь» (Ст. 27, КВЭ).

– «В исключительных случаях в интересах пациента допустимо применение научно обоснованных, но ещё не разрешенных в установленном порядке к применению методов и средств профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и протезирования. Решение об их применении принимается с письменного согласия пациента, а в отношении:

– лиц, не достигших восемнадцатилетнего возраста, если по закону они раньше не приобрели гражданскую дееспособность в полном объеме (далее – несовершеннолетние), – с письменного согласия одного из родителей, усыновителей, опекунов, попечителей (далее – законные представители);

– лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, – с письменного согласия их законных представителей;

– пациентов, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, – с письменного согласия супруга, а при его отсутствии – близких родственников.» (ст. 26, Закон РБ «О здравоохранении»).

– «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является добровольное согласие информированного пациента.

Сложные медицинские вмешательства (хирургические операции, переливание крови, сложные методы диагностики) проводятся с письменного согласия пациента, ознакомленного с их целью и возможными результатами.

В отношении несовершеннолетних и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, согласие дают их законные представители, а в отношении пациентов, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, – супруг, а при его отсутствии – близкие родственники.

Согласие на медицинское вмешательство оформляется записью в медицинской документации и подписывается пациентом либо лицами, указанными выше.

В случае, когда медицинское вмешательство неотложно, а указанные лица отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение принимается консилиумом врачей, при невозможности собрать его – врачом, оказывающим медицинскую помощь, с оформлением записи в медицинской документации с последующим уведомлением должностных лиц организации здравоохранения и иных лиц, указанных в настоящей статье.

Согласие на медицинское вмешательство может быть в любой момент отозвано, за исключением случаев, когда врачи уже приступили к медицинскому вмешательству и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни либо здоровья пациента» (ст. 27, Закон РБ «О здравоохранении»).

– «При обращении за медицинской помощью и её получении пациент имеет право на:

– уважительное и гуманное отношение со стороны медицинских работников и других лиц, участвующих в оказании медицинской помощи;

– обследование, лечение и нахождение в организации здравоохранения в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим и противоэпидемическим требованиям;

– облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными способами и средствами;

– перевод к другому лечащему врачу с разрешения руководителя организации здравоохранения (ее структурного подразделения);

– отказ от оказания (прекращение) медицинской помощи, от госпитализации, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом;

– обжалование поставленного диагноза, применяемых методов обследования и лечения, организации оказания медицинской помощи;

– сохранение медицинскими работниками в тайне информации о факте его обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья, диагнозе и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении;

– получение в доступной для него форме информации о состоянии своего здоровья, применяемых методах диагностики и лечения, а также на выбор лиц, которым может быть передана информация о состоянии его здоровья» (ст. 29, Закон РБ «О здравоохранении»).

– «Искусственное оплодотворение (экстракорпоральное оплодотворение, подсадка эмбриона, искусственная инсеминация) проводится в организациях здравоохранения по письменному заявлению женщины, достигшей восемнадцатилетнего возраста (для женщины, состоящей в браке – с согласия супруга), в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Женщине предварительно предоставляется информация о процедуре искусственного оплодотворения, её медицинских и правовых последствиях, данных медико-генетического обследования, внешних данных и национальности донора.

Сведения о проведенном искусственном оплодотворении, а также о личности донора составляют врачебную тайну» (ст. 33, Закон РБ «О здравоохранении»).

– «Изменение, коррекция половой принадлежности проводятся в организациях здравоохранения путем медицинского вмешательства по желанию совершеннолетнего пациента в соответствии с медико-биологическими и социально-психологическими показаниями в порядке, определяемом

Министерством здравоохранения Республики Беларусь» (ст. 36, Закон РБ «О здравоохранении»).

– «Анатомическим даром считается добровольная, совершенная посредством письменного распоряжения передача дееспособным лицом своего тела (его частей, органов и тканей) в организацию здравоохранения или высшее медицинское учреждение образования для использования в учебном процессе и научных исследованиях. Гражданин имеет право оформить в нотариальном порядке распоряжение об анатомическом даре и отменить свое распоряжение.

Право на использование анатомического дара возникает после констатации биологической смерти гражданина, распорядившегося об анатомическом даре» (Ст. 39, Закон РБ «О здравоохранении»).

Принцип информированного согласия врача и пациента также носит в документах двусторонний характер и оформлен следующим образом:

– «Основным условием успешной врачебной деятельности является профессиональная компетентность врача и его высокие нравственные качества. Врач обязан повышать свою квалификацию в течение всей профессиональной деятельности, используя все возможности и доступные способы профессионального усовершенствования» (ст. 3, КВЭ).

– «Пациент обязан предоставлять лицу, оказывающему медицинскую помощь, известную ему информацию о состоянии своего здоровья, в том числе о противопоказаниях к применению лекарственных средств, ранее перенесенных и наследственных заболеваниях» (ст. 29, Закон РБ «О здравоохранении»).

– «Пациент имеет право... на получение от врача полной информации о состоянии своего здоровья, о предлагаемых методах обследования и лечения, об их преимуществах и недостатках, а также о степени риска» (ст. 17, КВЭ).

– «Все медицинские вмешательства производятся только с согласия пациента, кроме особых случаев, когда тяжесть физического или психического состояния не позволяет пациенту принять осознанное решение, или в других случаях, предусмотренных законодательством» (ст. 21, КВЭ).

В Законе РБ «О здравоохранении» информированному согласию пациента посвящен ряд тщательно прописанных статей. Приводим их полностью.

«Статья 27. Согласие на медицинское вмешательство.

Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является добровольное согласие информированного пациента.

Сложные медицинские вмешательства (хирургические операции, переливание крови, сложные методы диагностики) проводятся с письменного согласия пациента, ознакомленного с их целью и возможными результатами.

В отношении несовершеннолетних и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, согласие дают их законные представители, а в отношении пациентов, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, – супруг, а при его отсутствии – близкие родственники.

В случае, когда медицинское вмешательство неотложно, а указанные лица отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение принимается консилиумом врачей, при невозможности собрать его – врачом, оказывающим медицинскую помощь, с оформлением записи в медицинской

документации с последующим уведомлением должностных лиц организации здравоохранения и иных лиц, указанных в настоящей статье.

Согласие на медицинское вмешательство может быть в любой момент отозвано, за исключением случаев, когда уже приступили к медицинскому вмешательству и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни либо здоровья пациента. Отзыв согласия оформляется записью в медицинской документации и подписывается пациентом либо лицами, указанными в части третьей настоящей статьи».

«Статья 28. Отказ от медицинского вмешательства, госпитализации.

Пациент либо лица, указанные в части третьей статьи 27 настоящего Закона, имеют право отказаться от госпитализации, медицинского вмешательства или потребовать их прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью шестой статьи 27 и статьями 45 и 46 настоящего Закона».

«Статья 30. Предоставление информации о состоянии здоровья пациента.

Лечащий врач, заведующий отделением, иные должностные лица организации здравоохранения предоставляют в доступной для пациента форме информацию о состоянии его здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, диагнозе и прогнозе, методах обследования и лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, об их последствиях, о результатах проведенного лечения и возможных осложнениях.

Информация о состоянии здоровья пациента сообщается членам его семьи, если пациент не запретил сообщать им об этом или не назначил лицо, которому должна быть передана такая информация.

В отношении несовершеннолетних и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья пациента предоставляется их законному представителю, а в отношении пациентов, по состоянию здоровья не способных принять осознанное решение, – супругу, а при отсутствии – близким родственникам.

В случае отказа пациента от получения информации о состоянии своего здоровья делается соответствующая запись в медицинской документации.

Информация должна сообщаться в форме, соответствующей требованиям медицинской этики и деонтологии».

«Статья 45. Медицинское освидетельствование лиц на наличие у них заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения.

Лица, в отношении которых есть достаточные основания считать, что они имеют заболевания, представляющие опасность для здоровья населения, и уклоняются от медицинского освидетельствования, могут быть подвергнуты принудительному освидетельствованию в государственных организациях здравоохранения по решению организации здравоохранения с санкции прокурора».

«Статья 46. Принудительная госпитализация и лечение лиц, имеющих заболевания, представляющие опасность для здоровья населения.

Лица, имеющие заболевания, представляющие опасность для здоровья населения, в случае уклонения от лечения могут быть подвергнуты принудительной госпитализации и лечению в государственных организациях здравоохранения по решению суда в порядке и на условиях, определяемых законодательством Республики Беларусь.

Иностранцы граждане и лица без гражданства, имеющие заболевания, представляющие опасность для здоровья населения, и отказывающиеся от лечения, могут быть выдворены за пределы Республики Беларусь в порядке, определяемом законодательством Республики Беларусь».

Принцип коллегиальности – еще один необходимый принцип медицинской деонтологии – отражен в документах Республики Беларусь следующим образом:

– «Врач при возникновении у него профессиональных затруднений обязан немедленно обратиться за помощью к компетентным специалистам. Если обследование и лечение пациента требует знаний методов, которыми данный врач не владеет, он в установленном порядке направляет пациента в другое учреждение здравоохранения, имеющее необходимые условия» (ст. 20, КВЭ).

– «Во взаимоотношениях с коллегами от врача требуется честность, справедливость, порядочность, уважительное отношение к знаниям и опыту коллег, готовность бескорыстно передать им свой опыт и знания» (ст. 28, КВЭ).

– «Недопустимы негативные высказывания в адрес своих коллег в их отсутствие и тем более в присутствии пациентов, их родственников или посторонних лиц» (ст. 30, КВЭ).

«Врач обязан постоянно сохранять благодарность и уважение к своим учителям и коллегам, научившим его врачебному искусству» (ст. 33, КВЭ).

Принцип конфиденциальности, защищающий права граждан на неприкосновенность частной жизни и информации, закреплен в следующих документах:

– «Врач обязан сохранять конфиденциальность своего общения с пациентом и не может разглашать врачебную тайну даже после смерти пациента, он должен также препятствовать разглашению такой информации иными лицами.

Врач может сообщать сведения о состоянии здоровья пациента его близким родственникам, если это обусловлено необходимостью лечения или ухода за ним и не осуществляется против воли больного, а также органам здравоохранения и правоохранительным органам в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь» (ст. 24, КВЭ).

– «Сведения о проведенном искусственном оплодотворении, а также о личности донора составляют врачебную тайну» (ст. 33, Закон РБ «О здравоохранении»).

– «Информация о факте обращения гражданина за медицинской помощью, состоянии его здоровья, диагнозе заболевания, результатах диагностических исследований и лечения, иные сведения, в том числе личного характера, полученные при его обследовании, лечении, а в случае смерти – о результатах патологоанатомического вскрытия составляют врачебную тайну.

Использование сведений, составляющих врачебную тайну, в учебном процессе, научной литературе допускается только с согласия пациента.

Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия пациента или его законного представителя допускается:

- по запросу государственных органов и иных организаций здравоохранения в целях обследования и лечения пациента;

- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

- по письменному запросу органов дознания и следствия, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством при обосновании необходимости и объема запрашиваемых сведений;

- в случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему, лицу, признанному в установленном порядке недееспособным, лицу, не способному по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, для информирования его законных представителей, супруга, близких родственников;

- при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью причинен в результате насильственных действий, для сообщения в правоохранительные органы.

Обязанности сохранять врачебную тайну наравне с медицинскими и фармацевтическими работниками распространяется также на лиц, которым в установленном настоящим Законом порядке стали известны сведения, составляющие врачебную тайну.

Организации здравоохранения обеспечивают хранение медицинской документации в соответствии с требованиями сохранения врачебной тайны.

За разглашение врачебной тайны медицинские и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь» (ст. 60, Закон РБ «О здравоохранении»).

Кроме основных принципов биомедицинской этики, закрепленных в правовых Документах РБ, в них находят также отражение и Профессиональные стандарты, предписывающие, что всякое вмешательство в организм человека с *исследовательскими целями* должно осуществляться в соответствии с существующими профессиональными требованиями и стандартами. Основные из них закреплены в Законе РБ «О здравоохранении» в следующих статьях:

- «Разрешение на проведение клинических и медико-биологических исследований на человеке выдается Министерством здравоохранения РБ» (ст. 31).

- «Порядок проведения стерилизации определяется Министерством здравоохранения РБ» (ст. 34).

- «Перечень медицинских показаний для искусственного прерывания беременности определяется Министерством здравоохранения РБ» (ст. 35).

- «Порядок и условия совершения анатомического дара определяются Министерством здравоохранения РБ» (ст. 39).

- «Порядок проведения патологоанатомического исследования и перечень случаев, при которых проводится обязательное патологоанатомическое исследование, определяются Министерством здравоохранения РБ» (ст. 52).

– «Положение о независимой медицинской экспертизе утверждается Советом Министров РБ» (ст. 53).

На основании вышеперечисленных документов в Республике Беларусь организуются и осуществляются как лечение больных и забота о здоровье пациентов, так и клинические биомедицинские исследования.

Современная биоэтика порождает все новые и новые «открытые» вопросы. К их числу относятся: проблема эвтаназии, ставшая столь актуальной в результате небывалых достижений медицины по продлению жизни человека, а значит, и его страданий; проблемы реанимирования и связанной с ним проблемы трансплантации органов; нравственно-правовые проблемы искусственного оплодотворения и прерывания беременности, установления критериев нормы и патологии человеческого зародыша; проблема предвидения и предотвращения негативных последствий медико-биологических, особенно генетических, исследований и экспериментов на человеке; определение меры ответственности исследователя и степени риска испытуемого.

Как в целом в области здравоохранения, так и при создании локальных этических комитетов и Национального комитета по биоэтике, Республика Беларусь руководствуется, прежде всего, нормами международного права. Это *Нюрнбергский кодекс*, 1947; *Хельсинкская Декларация прав человека*, 1964 (с дополнениями); *Гармонизированные трехсторонние правила проведения качественных клинических исследований GCP-1999*, VMP Ltd.; *Материалы к рабочему совещанию «Этические вопросы клинических испытаний»* (Женева-Москва, 1999); *Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований* (ВОЗ, 2000); документы ЮНЕСКО «Декларация принципов толерантности» (1995), «Всеобщая Декларация о геноме человека и правах человека» (1997), «Establishing Bioethics Committees», «Всеобщая Декларация о биоэтике и правах человека» (2005), Руководство №1 ЮНЕСКО по созданию комитетов по биоэтике (2005); Руководство №2 ЮНЕСКО «Деятельность комитетов по биоэтике: правила процедуры и принципы политики» (2005).

В республике действует *Национальная стратегия устойчивого развития и Концепция развития здравоохранения в Республике Беларусь* (1995), которые являются базой для принятия правовых актов и общегосударственных программ, определяющих конкретные мероприятия и ресурсы для этико-правового контроля над проведением биомедицинских исследований. Основные принципы биоэтики, рекомендованные ВОЗ, закреплены в законах РБ «О здравоохранении» (1999 с последующими дополнениями), «О безопасности генно-инженерной деятельности» (2005), в проекте закона «О трансплантации органов и тканей человека», в приказах и инструкциях Министерства здравоохранения.

Определяет государственную политику в области охраны здоровья населения, правовые, экономические и этические основы проведения клинических, медико-биологических и генетических исследований на человеке, а также права и обязанности пациента, прежде всего, *Закон Республики Беларусь о здравоохранении*. Согласно ст. 31., клинические и медико-биологические исследования на человеке могут проводиться с лечебной целью

в государственных организациях здравоохранения при подтверждении их научной обоснованности только с письменного добровольного согласия лица, подвергаемого исследованию, ознакомленного с их целями, продолжительностью, ожидаемыми результатами и возможными последствиями для его здоровья. Не допускается проведение клинических и медико-биологических исследований на беременных женщинах и несовершеннолетних, за исключением случаев, когда исследование проводится для диагностики и лечения исключительно этой категории лиц. Исследования в отношении несовершеннолетних проводятся с письменного согласия одного из родителей. Запрещается проведение клинических и медико-биологических исследований на несовершеннолетних, оставшихся без попечения родителей; военнослужащих; осужденных и лицах, находящихся под стражей; лицах, признанных недееспособными, а также страдающих психическими расстройствами и находящихся на принудительном лечении. Таким образом, в данном Законе юридически закреплена современная *модель автономии пациента*, базирующаяся на *принципе информированного согласия* [3, с. 30].

Сегодня следует говорить о недостаточном этико-образовательный уровне профессиональных работников и населения в области биоэтики. Эта проблема не только Беларуси и всех регионов постсоветского пространства, но и многих других стран. Причем, даже тогда, когда образовательный уровень населения в целом можно признать удовлетворительным, оказывается, что медико-этическая образованность носит традиционно-патерналистский характер. Так, мы никак не можем привыкнуть к тому, что право человека на жизнь и смерть – это его право, а не врача, исследователя, законодателя. Патернализм, в свою очередь, уходит корнями в авторитарную этику, признающую в качестве высшей ценности интересы общества, государства, науки, а не индивидуальной личности. Это ставит нас перед необходимостью формирования у медиков, биологов, генетиков, у политиков и обычных граждан новой гуманистической этической установки, что и достигается путем биоэтического просвещения.

Биоэтическое просвещение населения – в настоящее время самый открытый участок работы. Здесь уровень отсталости и некомпетентности, влияющий на общественное мнение и принятие решений по жизненно важным вопросам – от «информированного согласия» до принятия законов, требует незамедлительного вмешательства.

Сегодня в Республике Беларусь имеются разные виды комитетов по биоэтике (этические комитеты, комиссии по этике, ассоциации и т. п.), функционирующие на разных уровнях управления – национальном, региональном, местном. Комитет каждого вида (комиссия, ассоциация, центр и т. д.) имеет свои цели, функции, осуществляет определенные специфические мероприятия и вместе с тем несомненно обнаруживает точки соприкосновения с другими комитетами в решении биоэтических дилемм, возникающих в различных областях исследований и здравоохранении.

Национальный комитет по биоэтике создан при Министерстве здравоохранения Республики как *консультативный орган* для осуществления общественного контроля над 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.

Приказом Министерства здравоохранения утверждено *Положение о Национальном комитете по биоэтике*. Положением предусмотрен широкий спектр функций по оказанию помощи и проведению мониторинга клинических испытаний и регистрации новых лекарственных средств и медицинских технологий; в области лечебно-профилактической и научно-исследовательской деятельности; в сфере биоэтического образования специалистов и просвещения населения; в области законодательных инициатив по вопросам здравоохранения и проведения биомедицинских исследований; в решении социальных и правовых вопросов в области природоохранной деятельности.

НКБЭ независим в своих оценках, советах и решениях; он играет рекомендательную роль и не принимает юридических решений. НКБЭ активно сотрудничает с законодательными и исполнительными органами страны, общественными организациями.

Создание НКБЭ призвано способствовать:

– выработке демократического механизма для обсуждения и анализа сложных моральных проблем, связанных со стремительными достижениями науки и техники;

– осуществлению общественного контроля над соблюдением прав человека по критериям биомедицинской этики;

– разработке предложений, касающихся законодательного регулирования в области биомедицины помощи в создании, регуляции и координации деятельности этических комитетов разных уровней и обучению членов этических комитетов;

– повышению уровня непрерывного биоэтического образования специалистов-медиков: от университетской подготовки до повышения квалификации;

– обеспечению участия Республики в международном сотрудничестве по вопросам биоэтики;

– пропаганде здорового образа жизни, информированию населения о достижениях и существующих проблемах в области биоэтики.

Список литературы

1. *Апресян, Р. Г.* Понятие общественной морали (опыт концептуализации) / Р. Г. Апресян // Вопросы философии. – 2006. – №5. – С. 3–17.

2. Кодекс врачебной этики [Электронный ресурс]: утв. МЗ РБ 1999 // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.

3. *Мишаткина, Т. В.* Биоэтика в Республике Беларусь / Т. В. Мишаткина, Я. С. Яскевич. – Минск: Проспект-Плюс, 2011. – 52 с.

4. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Республики Беларусь, 18 июня 1993 г., № 2435-ХП: в ред. Закона от 21.10.2016 г. // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.